

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA

ATTESTATION STATEMENT

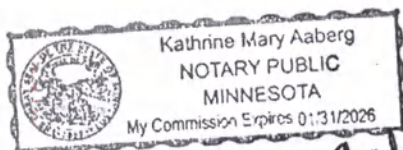
As a responsible member of Medtronic, Inc., I hereby attest that I believe the following Instructions for Use, attached herein, to be true and accurate copies of the original documents.

Alan Gardiner

Alan Gardiner
Principal Regulatory Affairs Specialist

29 Nov 2021

Date



Kathrine Mary Aaberg
November 29, 2021

Medtronic

SynchroMed II
Программируемые помпы

8637

SynchroMed II
Programabilne pumpe

Руководство по имплантации • Priručnik za implantaciju

CE0123
2003

M221311A080 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88998 for Printing Instructions

2017-12-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

M221311A080 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2017-12-01

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации



Не использовать, если упаковка повреждена



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



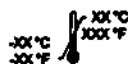
Срок годности



Дата изготовления



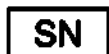
Производитель



Температурный предел



Защищать от воздействия магнитных полей



Серийный номер

CE0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Уполномоченный представитель в ЕС

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 0.2: 10-03-2017

Medtronic и SynchroMed являются товарными знаками Medtronic, Inc.,
зарегистрированными в США и других странах.

4 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Содержание

Описание 7

Содержимое упаковки 8

Идентификационная карта пациента 8

Технические характеристики 9

Срок службы устройства 13

Допустимая погрешность скорости инфузии 14

Точность заправки по клиническим наблюдениям 14

Ошибка измерения 15

Объем жидкости 16

Повторимость скорости инфузии 16

Условия окружающей среды 17

Инструкция по эксплуатации 20

Подготовка к имплантации помпы 20

Стерильная процедура 21

Удаление жидкости из помпы 21

Подготовка к наполнению помпы 22

Наполнение помпы 22

Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо) 23

Замена имплантированной помпы 24

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

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

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении лекарственных препаратов и процедурах скрининга см. в соответствующих описаниях, поставляемых с лекарственными препаратами.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

Подготовка кармана помпы 25
Имплантация помпы 25
Программирование помпы 26
Обновление документации пациента 28
Наблюдение за пациентом 28
Повторная заправка помпы или доступ к порту доступа к катетеру 29
Техническая поддержка 29

6 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Описание

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

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

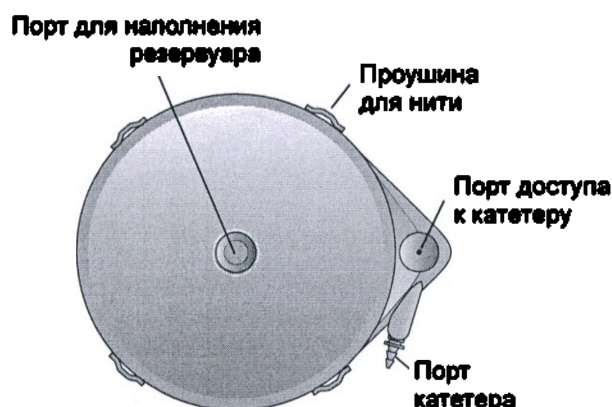


Рис. 1. Внешний вид помпы.

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

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



Рис. 2. Внутреннее устройство помпы.

Содержимое упаковки

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

Идентификационная карта пациента

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

Технические характеристики

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

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

Табл. 2. Технические характеристики помпы SynchroMed II модели 8637^a

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

10 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

	8637-20	8637-40
Рентгеноконтрастный идентификатор	NGP	NGV
Давление в резервуаре	от 20,68 кПа до 34,75 кПа	от 20,68 кПа до 34,75 кПа

- Все размеры приблизительные.
- Фактические пределы зависят от калибровочной константы помпы и выбранного режима инфузии.

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

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма	Материал контактирует с лекарственным препаратом
Помпа			
Корпус	Титан	Да	Нет
Резервуар	Титан	Нет	Да
Клапан резервуара	Титан	Нет	Да
Трубка	Силиконовый каучук	Нет	Да
Мембрана порта для наполнения резервуара	Силиконовый каучук	Да	Да
Мембрана порта доступа к катетеру	Силиконовый каучук	Да	Да
Порт катетера	Титан	Да	Да
Антибактериальный фильтр	Поливинилиденфторид	Нет	Да
Проушины для нитей	Титан	Да	Нет

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

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

Компонент	Материал	Материал контак- тирует с тканями организма	Материал контак- тирует с лекар- ственным препаратом
Газ-вытеснитель	Инертный газ	Нет	Нет
Иглы	Нержавеющая сталь	Да	Да

12 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Срок службы устройства

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

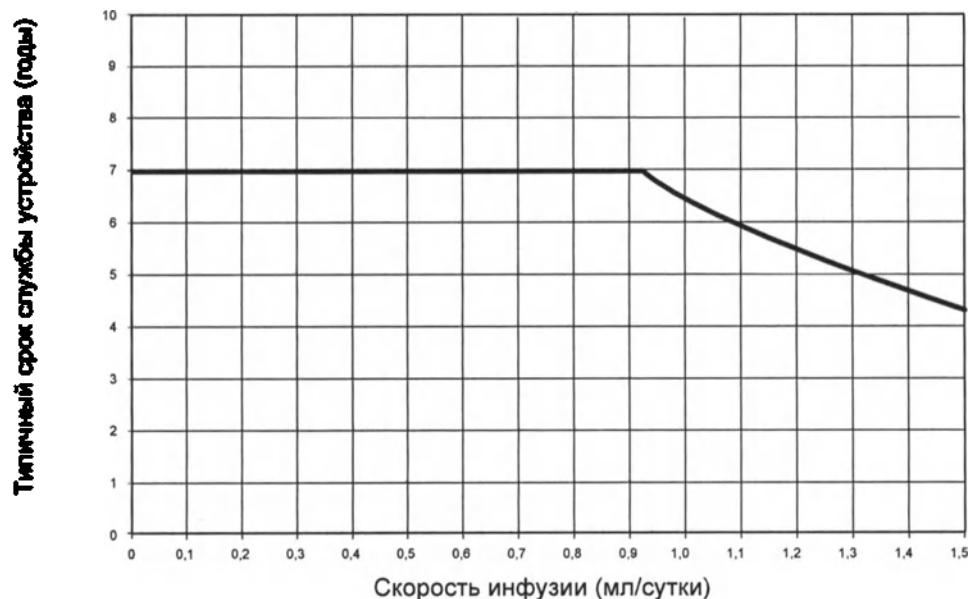


Рис. 3. Типичный срок службы устройства на основании скорости инфузии.

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

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

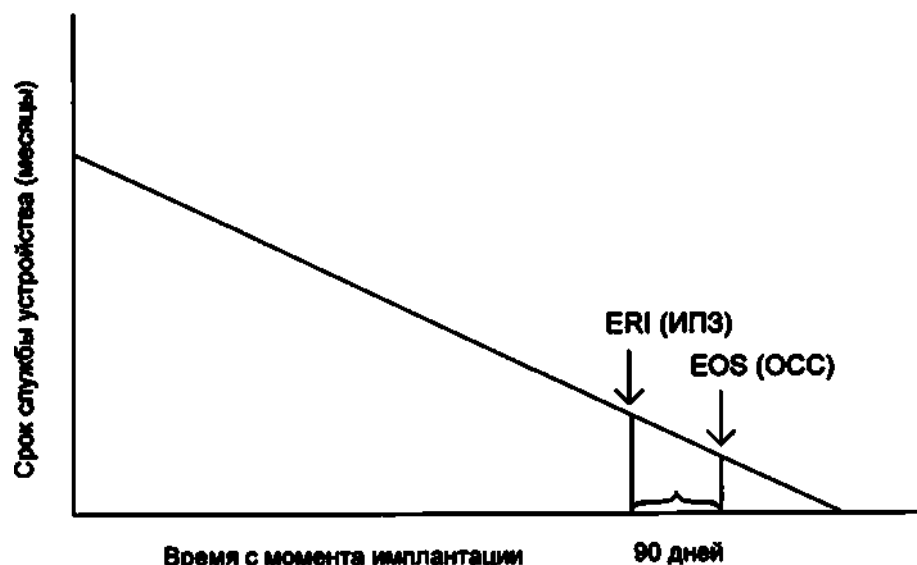


Рис. 4. ERI и EOS.

Допустимая погрешность скорости инфузии

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

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

Точность заправки по клиническим наблюдениям

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

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

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

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

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

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

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

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

Ошибка измерения

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

Объем жидкости

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

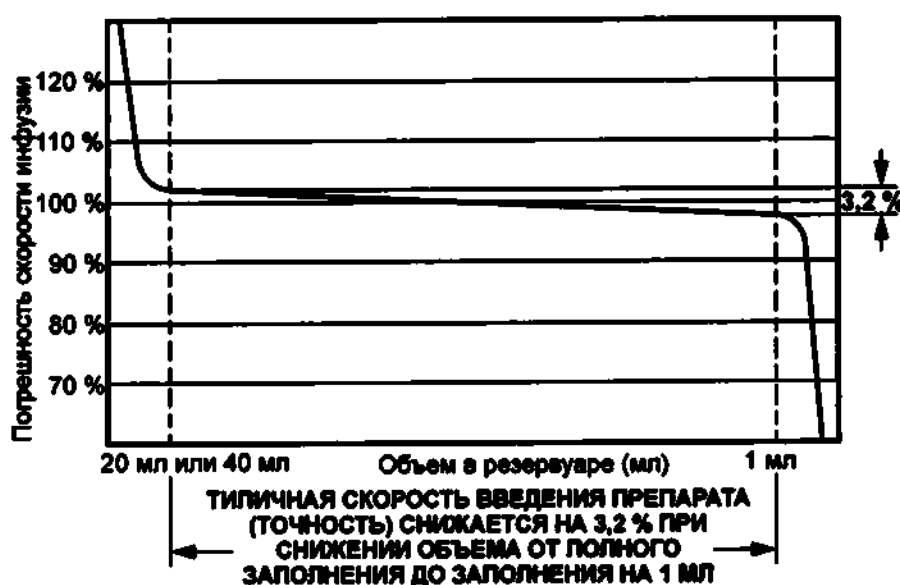


Рис. 5. Зависимость погрешности скорости инфузии от объема жидкости в резервуаре.

Повторимость скорости инфузии

С 95%-й достоверностью установлено, что для скоростей инфузии в диапазоне от 0,048 до 24 мл в сутки у 95 % помп повторимость скорости инфузии в пределах цикла заправки составляет $\pm 2,5$ % между последовательными интервалами введения препарата, равными 1 мл.

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

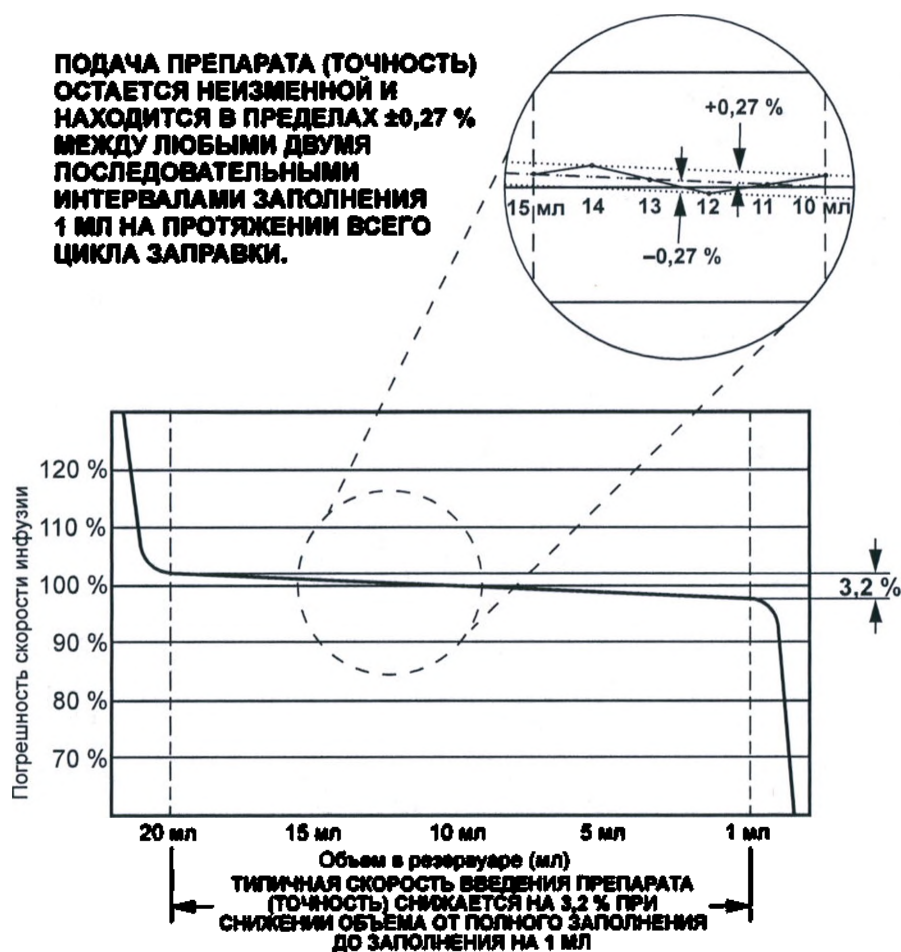


Рис. 6. Повторимость скорости инфузии с 95%-й достоверностью для 50 % помп между двумя последовательными интервалами введения 1 мл (помпа емкостью 20 мл).

Условия окружающей среды

Температура тела

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

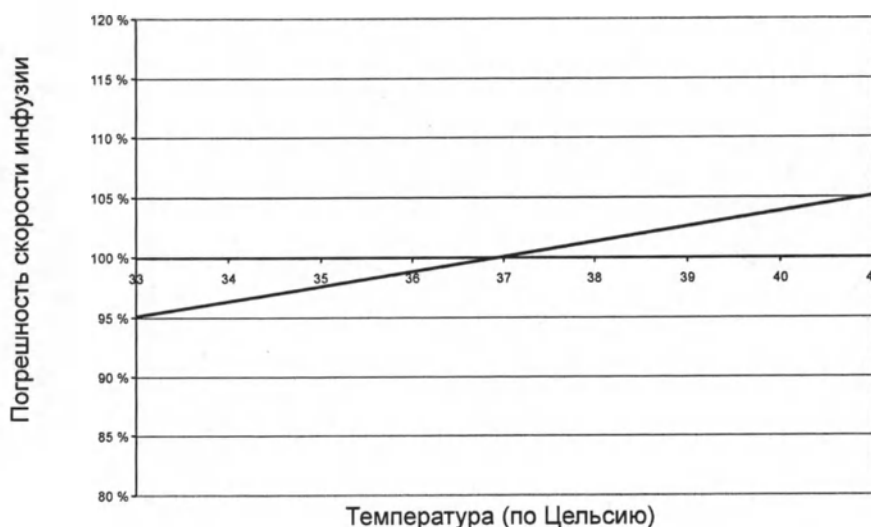


Рис. 7. Зависимость погрешности скорости инфузии от температуры (обычный эффект).

Атмосферное давление

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

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

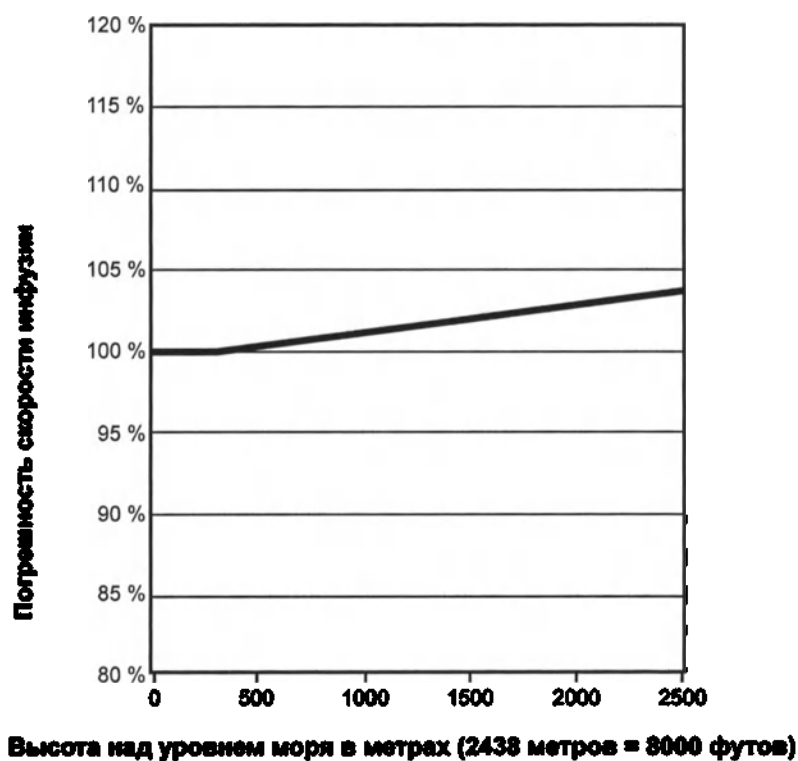


Рис. 8. Зависимость погрешности скорости инфузии от высоты (обычный эффект).

Инструкция по эксплуатации

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

Предупреждения:

- Не имплантируйте помпу, которая падала на твердую поверхность или у которой имеются заметные признаки повреждения. Имплантация помпы, которая падала или имеет признаки повреждения, может привести к отсутствию назначенной инфузии, в результате чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для замены помпы.
- Нельзя имплантировать помпу с ожидающим или активным сигналом тревоги. Перед имплантацией необходимо убедиться в отсутствии ожидающих или активных сигналов тревоги. Если это не будет сделано, может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для замены помпы.
- Не активизируйте преждевременно клапан резервуара помпы. При активизации клапана резервуара помпы клапан резервуара помпы закрывается. Необычное сопротивление или невозможность ввести полный объем заполнения может означать активизацию клапана резервуара помпы. Если клапан закроется, часть содержимого резервуара должна быть доставлена, либо удалена перед тем как удастся завершить заполнение. Возможны задержки выполнения процедур. Во избежание активизации клапана резервуара помпы во время процедур удаления жидкости и наполнения резервуара:
 - перед наполнением полностью аспирируйте все содержимое резервуара помпы;
 - не допускайте попадания воздуха в резервуар помпы через открытую иглу в мембране или незажатый удлинитель;
 - не превышайте максимальный объем резервуара, указанный на наклейке помпы.
- Чтобы использовать нестерильный программатор врача в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и головкой программатора. Не стерилизуйте какие-либо части программатора врача. Стерилизация может повредить программатор.

Подготовка к имплантации помпы

1. Подготовьте все оборудование и принадлежности.

Стерильные компоненты

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

20 На русском языке 8837 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

Нестерильные компоненты

- Программатор врача компании Medtronic
2. Перед вскрытием упаковки воспользуйтесь программатором врача, чтобы опросить помпу и проверить состояние батареи помпы и текущие настройки.
- a. Убедитесь в отсутствии событий с активными сигналами тревоги.
- Примечание: пока помпа находится в режиме консервации, звуковые сигналы тревоги отключены. Следует выполнить опрос помпы чтобы определить, активизирован ли сигнал тревоги.
- b. Убедитесь, что отображаемая на экране калибровочная константа помпы соответствует калибровочной константе, напечатанной на упаковке для хранения.



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

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

Примечание: ввести новые параметры, чтобы обновить помпу, можно либо на данном этапе, либо после имплантации. Дополнительную информацию см. в разделе "Программирование помпы" на стр. 26.

Стерильная процедура

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

Удаление жидкости из помпы

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

2. Вставьте иглу в порт для наполнения резервуара так, чтобы игла коснулась металлического упора.
3. Извлеките из помпы стерильную воду в пустой шприц (помпа поставляется почти полностью заполненной).
Примечание: если объем жидкости в резервуаре помпы превышает объем шприца, используемого для удаления жидкости, извлеките заполненный шприц и иглу. Закрепите пустой шприц и иглу и повторите процедуру до тех пор, пока резервуар помпы не опустеет.
4. Опорожняйте резервуар помпы, пока в шприце не прекратят появляться пузырьки воздуха. Это означает, что вода и воздух полностью удалены из помпы.
5. Извлеките шприц и иглу из порта для наполнения резервуара.

Подготовка к наполнению помпы

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

Примечания:

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

Табл. 5. Предполагаемая концентрация лекарственного препарата в резервуаре помпы на основании метода заполнения*

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

* Все значения приблизительные

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

Наполнение помпы

1. Подсоедините фильтр к заполненному назначенной жидкостью шприцу.
2. Подсоедините иглу к заполненному назначенной жидкостью шприцу с подсоединенным фильтром и выпустите из системы воздух.

22 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

3. Фактический объем наполнения см. на шприце.
4. Введите иглу в порт для наполнения резервуара и медленно заправьте резервуар помпы назначенной жидкостью.
5. Если клапан резервуара активизируется до полного заполнения помпы, прекратите введение, удалите иглу из порта для наполнения резервуара и вернитесь к разделу "Удаление жидкости из помпы" на стр. 21, шаг 4.
6. После завершения заправки удалите иглу из порта для наполнения резервуара помпы.
7. Промойте порт доступа к катетеру с помощью полной иглы 24 G и шприца, наполненного физиологическим раствором на 1–2 мл.
 - a. Аккуратно вставьте иглу в порт доступа к катетеру так, чтобы игла коснулась металлического упора для иглы.
 - b. Вводите жидкость в порт доступа к катетеру до тех пор, пока она не начнет выступать за пределы порта.
 - c. Удалите иглу из порта доступа к катетеру.

Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо)

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

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

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

1. Чтобы снизить риск передозировки, Вы можете наполнить внутреннюю трубку помпы лекарственным препаратом, используя заправочный болюс объемом 0,300 мл, до подсоединения катетера и имплантации помпы (заправочный болюс вне организма пациента).
2. Инструкции по имплантации новой помпы см. в разделе "Подготовка кармана помпы" на стр. 25.
3. Инструкции по замене имплантированной помпы см. в разделе "Замена имплантированной помпы" на стр. 24.

В случае замены помпы с неаспирированным катетером

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

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

2. См. "Замена имплантированной помпы" на стр. 24.

Замена имплантированной помпы

Примечания:

- Если применимо, удалите нитки с коннектора катетера.
 - В случае замены имплантируемой помпы SynchroMed EL модели 8626, 8626L, 8627 или 8627L опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера (возможно, они хранятся в помпе). В случае замены имплантируемой помпы SynchroMed II модели 8637 опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.
1. Медленно аспирируйте из катетера 1–2 мл жидкости одним из двух описанных ниже способов.
- Если катетер все еще подсоединен к помпе:
 - a. Подсоедините иглу 24 G, входящую в комплект поставки заменяющей помпы, к шприцу, взятому из местных источников снабжения.
 - b. Введите иглу в порт доступа к катетеру (ПДК).
 - c. Аспирируйте 1–2 мл жидкости.
 - d. Отсоедините имплантированную помпу от имплантированного катетера.
 - Если катетер был отсоединен от уже имеющейся помпы:
 - a. Возьмите туберкулиновый шприц объемом 1 мл (без подсоединенной к нему иглы) и приложите его к коннектору катетера, чтобы обеспечить герметичное соединение.
 - b. Аспирируйте 1–2 мл жидкости.
- Для того чтобы свести к минимуму потерю ликвора, быстро подсоедините коннектор катетера к новой помпе, или временно повторно подсоедините его к старой помпе на период, пока новая помпа не будет готова к имплантации. Зажим катетера может привести к его повреждению и поэтому не рекомендуется.
- Примечание: катетер может быть непроходим или неаспируем. Если катетер непроходим, его следует заменить. Инструкции по замене катетера см. в соответствующем руководстве по имплантации катетера.
2. Продолжайте имплантацию в соответствии с одной из двух следующих методик:
- Если катетер был заменен или аспирирован, перейдите к разделу "Имплантация помпы" на стр. 25.
 - Если катетер не заменялся и не аспирировался, см. раздел "Проведение заправки помпы перед имплантацией (если применимо)" на стр. 23.

24 На русском языке 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Подготовка кармана помпы

Подготовьте подкожный карман, производя разрез в нижней части живота.

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



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

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

При имплантации программируемых помп выбирайте местоположение, которое таково:

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

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

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

Имплантация помпы

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

△ Предупреждения:

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

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

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

Программирование помпы

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

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

Примечание: в случае замены имплантируемой помпы SynchroMed EL модели 8626, 8626L, 8627 или 8627L опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера (возможно, они хранятся в помпе). В случае замены имплантируемой помпы SynchroMed II модели 8637 опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.

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

2. Запрограммируйте имплантированную помпу на болюсную заправку.

Примечания:

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

3. Установите Low Reservoir Alarm (Сигнал тревоги по опустевшему резервуару) на объем не менее 1 мл.

4. Запрограммируйте помпу, используя новые параметры.

Примечание: инструкции по программированию помпы см. в руководстве по программатору врача.

5. Распечатайте назначения пациента и настройки помпы (состояние помпы).

В случае замены помпы с неаспирированным катетером

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

Примечание: в случае замены имплантируемой помпы SynchroMed EL модели 8626, 8626L, 8627 или 8627L опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера (возможно, они хранятся в помпе). В случае замены имплантируемой помпы SynchroMed II модели 8637 опросите замененную помпу, чтобы получить данные об объеме катетера. Введите сведения об объеме катетера в программатор врача.

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

2. Запрограммируйте имплантированную помпу на предписанную инфузионную подачу.

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

3. Установите Low Reservoir Alarm (Сигнал тревоги по опустевшему резервуару) на объем не менее 1 мл.
4. Запрограммируйте помпу, используя новые параметры.
Примечание: инструкции по программированию помпы см. в руководстве по программатору врача.
5. Распечатайте назначения пациента и настройки помпы (состояние помпы).

Обновление документации пациента

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

Наблюдение за пациентом

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

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

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

Повторная заправка помпы или доступ к порту доступа к катетеру

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

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

Техническая поддержка

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

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju

Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.



Ovde otvoriti



Nije za ponovnu upotrebu



Nije za ponovnu sterilizaciju



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno



Sterilisano korišćenjem etilen-oksida



Pogledajte uputstva za upotrebu



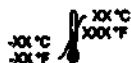
Upotrebljivo do



Datum proizvodnje



Proizvođač



Ograničenje temperature



Držati podalje od magneta



Serijski broj

CE0123

Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici

30 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

Medtronic® i SynchroMed® su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic, Inc., registrovani u SAD i u drugim zemljama.

8637 2017-12-01 Srpski 31

M221311A080 Rev A

2017-12-01

Sadržaj

Opis 35

Sadržaj pakovanja 36

Identifikaciona kartica pacijenta 36

Specifikacije uređaja 37

Trajnost uređaja 40

Specifikacija tačnosti brzine protoka 41

Tačnost dopune u kliničkim uslovima 41

Greška merenja 42

Zapremina tečnosti 42

Ponovljivost brzine protoka 43

Uslovi sredine 44

Uputstva za upotrebu 47

Priprema za implantaciju pumpe 47

Sterilni postupak 48

Pražnjenje pumpe 48

Priprema za punjenje pumpe 49

Punjenje pumpe 49

Punjenje pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno) 50

Zamena implantirane pumpe 50

Priprema džepa za pumpu 51

Implantacija pumpe 52

Programiranje pumpe 52

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

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

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

32 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

Ažuriranje pacijentove evidencije 54
Nadgledanje pacijenta 54
Dopunjavanje pumpe i prilaz pristupnom priključku katetera 55
Tehnička podrška 55

8637 2017-12-01 Srpski 33

M221311A080 Rev A

2017-12-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

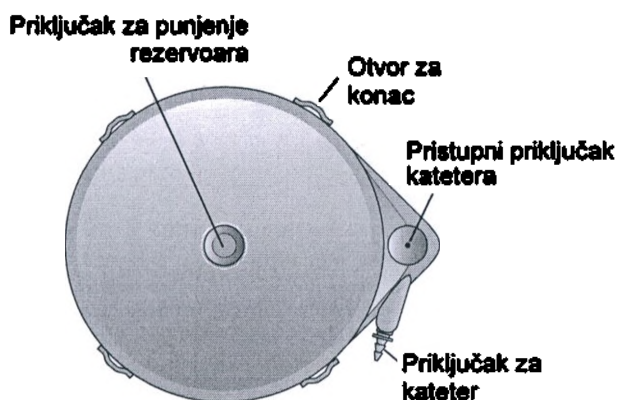
34 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Opis

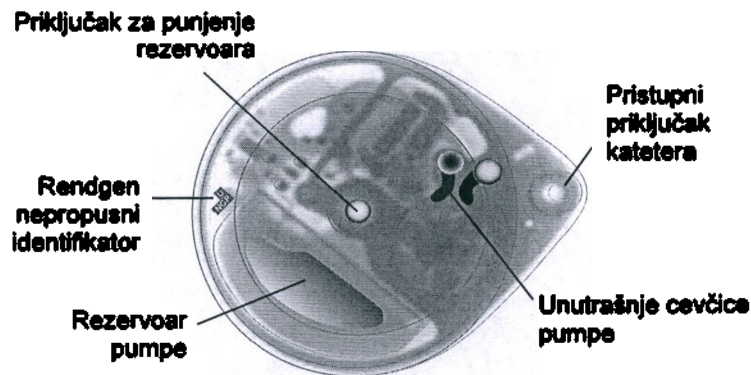
Implantabilna Medtronic programabilna pumpa model 8637 SynchroMed II je deo infuzionog sistema koji skladišti i isporučuje propisani lek na odgovarajuće mesto. Implantirani infuzioni sistem se sastoji od pumpe i katetera model 8637 SynchroMed II. Kateter se povezuje na priključak pumpe za kateter. Pumpa je fiksirana u džepu pumpe pomoću otvora za konac koji se nalaze na spoljašnjoj površini pumpe (Slika 1).



Slika 1. Spoljašnji izgled pumpe.

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

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



Slika 2. Unutrašnji izgled pumpe.

Sadržaj pakovanja

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

Identifikaciona kartica pacijenta

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

36 Srpski 8837 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Specifikacije uređaja

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

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

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

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

38 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

	8637-20	8637-40
Rendgen nepropusni identifikator	NGP	NGV
Pritisak u rezervoaru	od 20,68 kPa do 34,75 kPa	od 20,68 kPa do 34,75 kPa

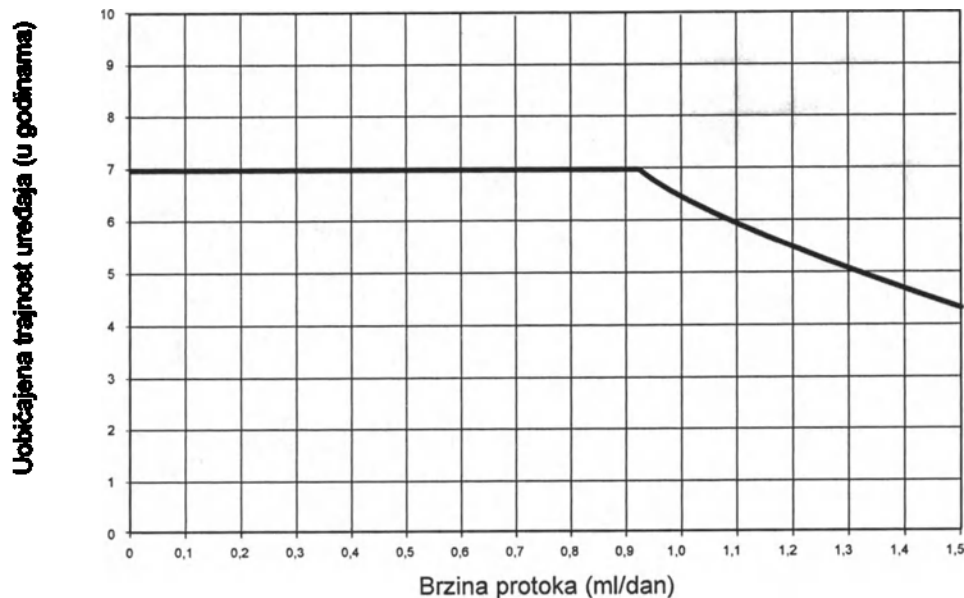
- Sve mere su približne.
- Stvarne granične vrednosti zavise od konstante kalibracije pumpe i odabranog infuzionog režima.

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

Komponenta	Materijal	Materijal dolazi u kontakt sa ljudskim tkivom	Materijal dolazi u kontakt sa lekom
Pumpa			
Spoljašnjost	Titanijum	Da	Ne
Rezervoar	Titanijum	Ne	Da
Ventil rezervoara	Titanijum	Ne	Da
Cevčice	Silikonska guma	Ne	Da
Pregrada priključka za punjenje rezervoara	Silikonska guma	Da	Da
Pregrada pristupnog priključak katetera	Silikonska guma	Da	Da
Priključak za kateter	Titanijum	Da	Da
Filter koji zadržava bakterije	Poliviniliden-fluorid	Ne	Da
Otvori za konac	Titanijum	Da	Ne
Potisno sredstvo	Inertni gas	Ne	Ne
Igle	Nerdajući čelik	da	Da

Trajnost uređaja

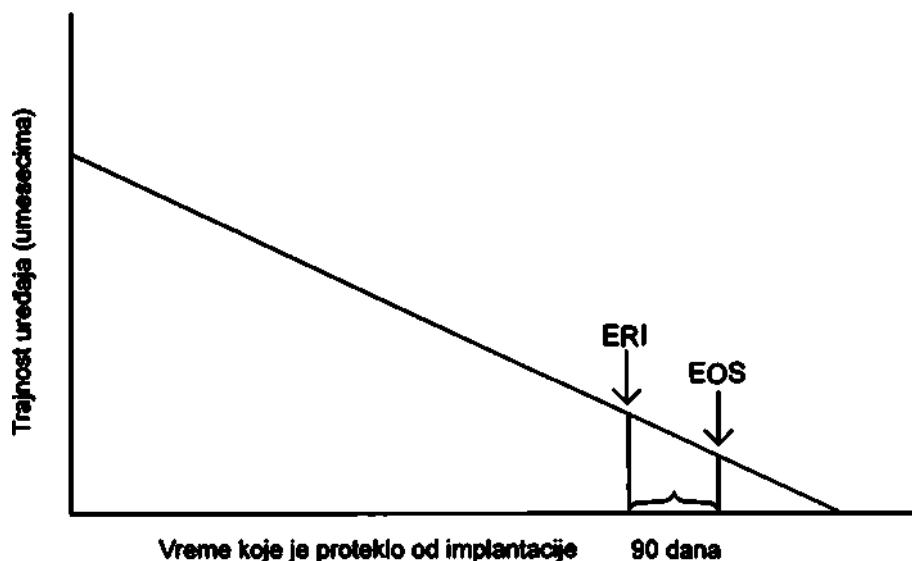
Trajnost uređaja predstavlja funkciju brzine protoka. Brzine protoka utiču na napon u bateriji i broj obrtaja motora (Slika 3).



Slika 3. Uobičajena trajnost uređaja na osnovu brzine protoka.

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

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



Slika 4. ERI i EOS.

Specifikacija tačnosti brzine protoka

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

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

Tačnost dopune u kliničkim uslovima

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

6637 2017-12-01 Srpski 41

$$\text{Količnik tačnosti} = \frac{\text{Ukupna „izmerena zapremina“}}{\text{Ukupna „izračunata zapremina“}}$$

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

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

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

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

Vreme koje je proteklo od implan-tacije	Ispitanici koji su do kraja sproveli svoje uče-šće u studiji	Srednje $\pm$ standardno odstupanje	Interval po-uzdanosti od 95%	Medijana	Opseg (min.–max.)
6 meseci	N= 65	1,01 $\pm$ 0,05	1,00–1,03	1,01	(0,88–1,24)
12 meseci	N= 54	1,01 $\pm$ 0,04	1,00–1,02	1,00	(0,91–1,10)

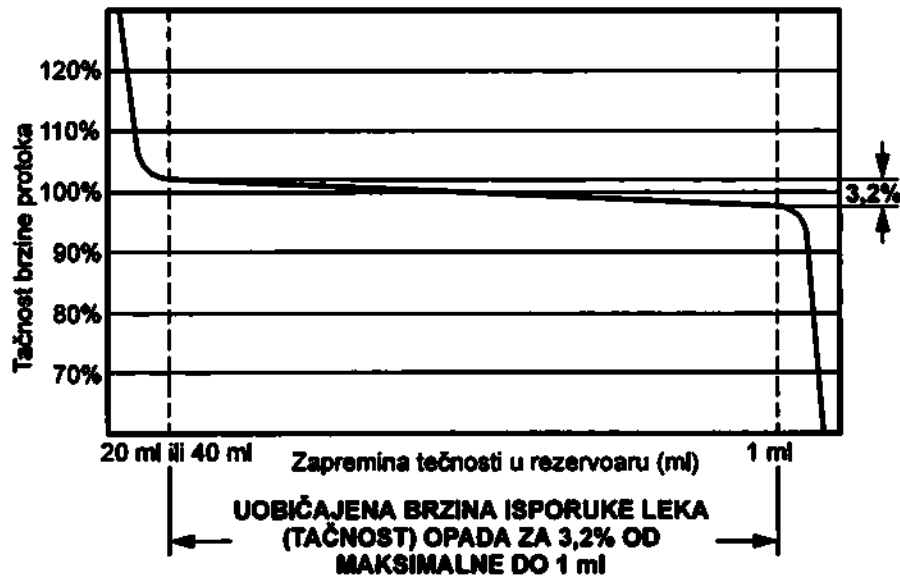
Greška merenja

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

Zapremina tečnosti

Brzina protoka pumpe se naznatno menja u zavisnosti od zapremine tečnosti u rezervoaru pumpe. Brzina protoka pumpe postepeno opada kako se rezervoar prazni i bliži zapremini od 1 ml. Kako zapremina tečnosti u rezervoaru opada od 1 ml ka 0 ml, brzina protoka pumpe opada brzo, nakon čega pumpa prestaje sa radom. Zbog toga pumpu treba dopuniti pre nego što zapremina tečnosti dostigne 1 ml ili manje. U proseku, brzina protoka se

manji za 3,2% za vreme dok zapremina u rezervoaru opada od punog do vrednosti od 1 ml. Korisna zapremina je zapremina rezervoara smanjena za 1 ml (Slika 5).

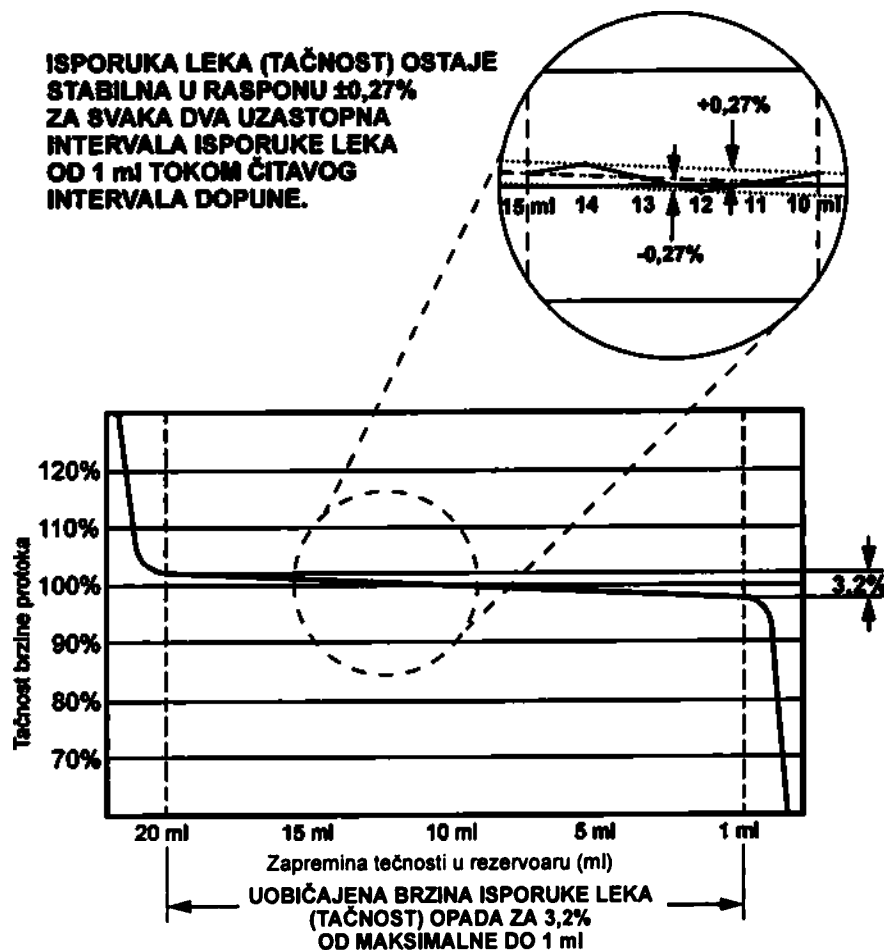


Slika 5. Tačnost brzine protoka u funkciji zapremine tečnosti u rezervoaru.

Ponovljivost brzine protoka

Za brzine od 0,048 do 24 ml/dan, podaci pokazuju sa pouzdanošću od 95% da 95% pumpi ima ponovljivost brzine protoka u opsegu $\pm 2,5\%$ između uzastopno izdatih zapremina od 1 ml, u okviru istog ciklusa punjenja.

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

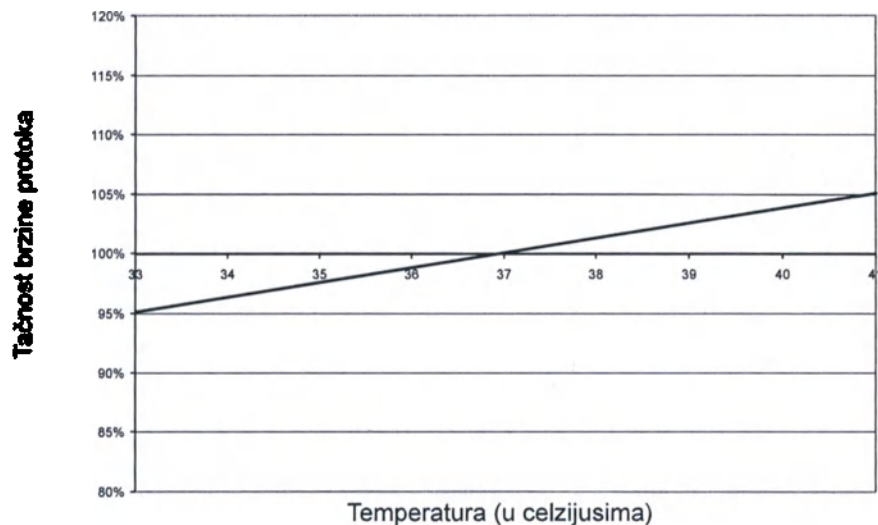


Slika 6. Ponovljivost brzine protoka sa pouzdanošću od 95%, za 50% pumpe između uzastopnih intervala od 1 ml (pumpa od 20 ml).

Uslovi sredine

Telesna temperatura

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

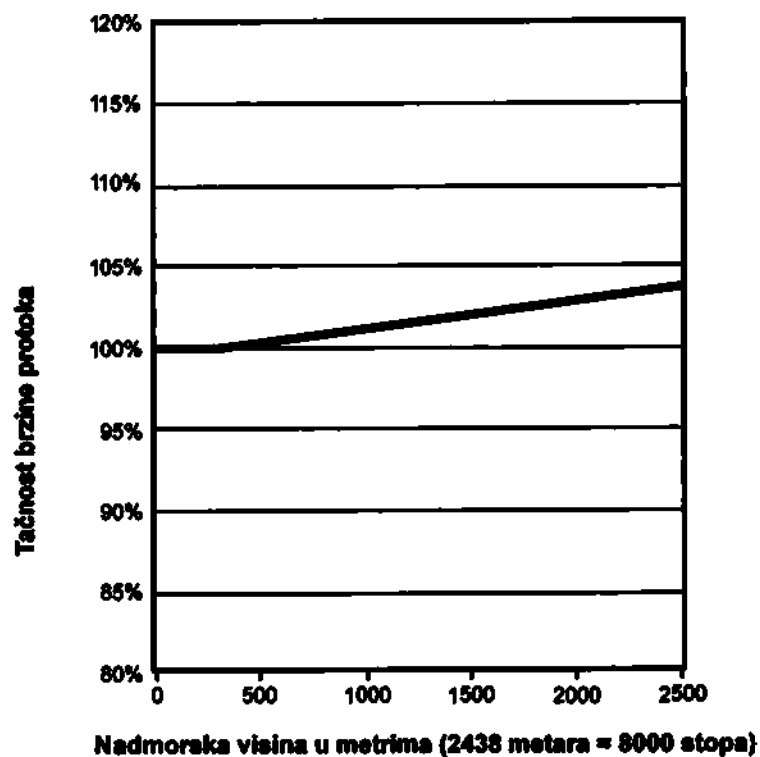


Slika 7. Tačnost brzine protoka u funkciji temperature (uobičajeno dejstvo).

Vazdušni pritisak

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

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



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

46 Srpski 8837 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

Uputstva za upotrebu

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

Oprez:

- Nemojte implantirati pumpu koja je pala sa visine na tvrdi podlogu, ni onu na kojoj se vide znaci oštećenja. Implantiranje pumpe koja je pala ili koja je oštećena može za posledicu imati izostanak planirane terapije i iziskivati dodatni hirurški zahvat radi zamene pumpe.
- Nemojte implantirati pumpu sa aktivnim alarmom ili sa alarmom na čekanju. Izostanak potvrde da nema aktivnih alarma ni alarma na čekanju pre implantacije može dovesti do dodatnog hirurškog zahvata radi zamene pumpe.
- Nemojte pre vremena aktivirati ventil rezervoara pumpe. Aktiviranjem ventila pumpe rezervoara ventil pumpe rezervoara se zatvara i zaptiva. Neuobičajen otpor ili nemogućnost da se ubrizga celokupna zapremina punjenja može da ukazuje na aktiviranje ventila rezervoara pumpe. Ako se ventil zatvori, deo sadržaja rezervoara mora da se isporučiti ili ukloni da bi punjenje moglo da se završi. Može doći do kašnjenja u sprovođenju postupaka. Da biste sprečili aktiviranje ventila rezervoara pumpe prilikom procedura pražnjenja i punjenja:
 - u celosti aspirirajte sadržaj rezervoara pumpe pre punjenja
 - nemojte dozvoliti da vazduh prođe u rezervoar pumpe kroz otvorenu iglu u šupljini ili nezatvoren produžetak.
 - nemojte premašiti maksimalnu zapreminu rezervoara koja je naznačena na oznaci pumpe.
- Kada se nesterilni programator za lekare koristi u sterilnom polju, postavite sterilnu prepreku između pacijenta i glave za programiranje da biste sprečili infekciju. Nemojte sterilisati delove programatora za lekare. Sterilizacija može da ošteti programator.

Priprema za implantaciju pumpe

1. Pripremite opremu i potrošni materijal.

Sterilni materijal

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

8637 2017-12-01 Srpski 47

Nesterilni materijal

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

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

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

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

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

Napomena: Ažuriranje pumpe novim parametrima se može obaviti u ovom trenutku ili nakon postupka implantacije. Uputstva možete pronaći u "Programiranje pumpe" na stranici 52.

Sterilni postupak

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

Pražnjenje pumpe

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

Napomena: Ako zapremina tečnosti u rezervoaru pumpe prelazi zapreminu šprica koji se koristi za pražnjenje, izvadite napunjeni špric zajedno sa iglom napolje. Pričvrstite iglu na prazan špric i ponavljajte postupak sve dok rezervoar pumpe ne bude prazan.
- 4. Praznite rezervoar pumpe sve dok mehurici vazduha ne prestanu da se pojavljuju u špricu, da biste bili sigurni da su sva voda i vazduh uklonjeni iz rezervoara pumpe.
- 5. Izvadite špric i iglu iz priključka za punjenje rezervoara.

Priprema za punjenje pumpe

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

Napomene:

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

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

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

^a Sva merenja su približna

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

Punjenje pumpe

1. Pričvrstite filter na špric koji sadrži propisanu tečnost.
2. Pričvrstite iglu na špric koji sadrži propisanu tečnost i filter i izbacite vazduh iz komponenti kroz koje protiče tečnost.
3. Pročitajte stvarnu vrednost zapremine punjenja sa šprica.
4. Uvedite iglu u priključak za punjenje rezervoara i polako ubrizgajte propisanu tečnost u rezervoar pumpe.
5. Ako se ventil rezervoara aktivira pre nego što se pumpa sasvim napuni, prekinite ubrizgavanje, izvadite iglu iz priključka za punjenje rezervoara i vratite se na "Pražnjenje pumpe" na stranici 48, korak 4.
6. Kada se punjenje završi, uklonite iglu iz priključka za punjenje rezervoara.
7. Isperite pristupni priključak katetera koristeći Huber iglu veličine 24 i špric napunjen sa 1 do 2 ml fiziološkog rastvora.
 - a. Pažljivo uvodite iglu u pristupni priključak katetera sve dok igla ne dodirne graničnik za igle.
 - b. Ubrižgavajte tečnost u pristupni priključak katetera sve dok se tečnost ne pojavi na priključku za kateter.

8637 2017-12-01 Srpski 49

- c. Izvadite iglu iz pristupnog priključka katetera.

Punjenje pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno)

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

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

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

1. Da bi se smanjio rizik od predoziranja, razmislite o primeni bolusa za pripremu od 0,3 ml za punjenje unutrašnjih cevčica pumpe lekom pre povezivanja katetera i implantacije pumpe (punjenje pre implantacije).
2. Ako se implantira nova pumpa, pređite na "Priprema džepa za pumpu" na stranici 51.
3. Ako se vrši zamena implantirane pumpe, pređite na "Zamena implantirane pumpe" na stranici 50.

Kod zamene pumpe čiji kateter nije aspiriran

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

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

2. Pređite na "Zamena implantirane pumpe" na stranici 50.

Zamena implantirane pumpe

Napomene:

- Ukoliko je primereno, uklonite konac sa konektora katetera.
 - Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8626, 8626L, 8627 ili 8627L, ispitajte zamenjenu pumpu da biste došli do informacija o zapremini katetera, koje mogu biti pohranjene na pumpi. Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8637, ispitajte zamenjenu pumpu da biste došli do informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.
1. Polako aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti iz katetera primenom jednog od dva dolenaavedena postupka:
 - Ako je kateter i dalje povezan sa postojećom pumpom:

50 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

- a. Postavite iglu veličine 24 koja se nalazi u pakovanju zamenske pumpe na špic koji je deo potrošnog materijala.
- b. Uvedite iglu u pristupni priključak katetera (CAP).
- c. Aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti.
- d. Odvojite implantiranu pumpu od implantiranog katetera.
 - Ako je kateter uklonjen sa postojeće pumpe:
- a. Upotrebite tuberkulinski špic od 1 ml (bez igle) prislonjen uz konektor katetera da biste napravili zaptivku.
- b. Aspirirajte od 1 do 2 ml tečnosti.

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

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

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

- Ako je kateter zamenjen ili aspiriran, pređite na "Implantacija pumpe" na stranici 52.
- Ako kateter nije zamenjen i ako nije aspiriran, pogledajte odeljak „Priprema pumpe pre implantacije (ukoliko je primereno)" na stranici 50.

Priprema džepa za pumpu

Pripremite potkožni džep praveći rez u predelu donjeg abdomena.

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



Pažnja: Odaberite lokaciju u donjem delu abdomena koja je:

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

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

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

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

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

Implantacija pumpe

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

△ Oprez:

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

Neodgovarajuće postavljanje komponenti može sprečiti pristup priključcima pumpe, dovesti do neodgovarajuće isporuke leka, oštećenja komponenti ili kašnjenja u sprovođenju postupaka i može iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu.

3. Zašijte pumpu u potkožni džep primenjujući sledeće korake:
 - a. Ušijte prvo za fasciju na dnu potkožnog džepa.
 - b. Koristite ova dva šava i donje otvore za konac na pumpi za uvlačenje pumpe u džep.
 - c. Zavežite šavove.
 - d. Zašijte preostala dva otvora za konac u gornjem delu džepa za pumpu.
 - e. Zavežite šavove da biste pričvrstili pumpu za džep.
4. Isperite džep za pumpu.
5. Zatvorite rez u skladu sa uobičajenom procedurom i postavite zavoj.

Programiranje pumpe

52 Srpski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

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

Napomena: Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8626, 8626L, 8627 ili 8627L, ispitajte zamenjenu pumpu da biste došli do informacija o zapremini katetera, koje mogu biti pohranjene na pumpi. Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8637, ispitajte zamenjenu pumpu da biste došli do informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.



Upozorenje: Prilikom izračunavanja zapremine katetera koristite dužinu katetera zabeleženu prilikom implantacije ili revizije katetera. Za tačno izračunavanje zapremine katetera neophodni su stvarna dužina implantiranog katetera i broj modela katetera. Ne postoji univerzalna vrednost koja se može koristiti kao zamena za ove informacije. Netačno izračunata zapremina katetera može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

2. Programirajte implantiranu pumpu za isporučivanje pripremnog bolusa.

Napomene:

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

3. Podesite „Alarm za nizak nivo tečnosti u rezervoaru“ (na vrednost od najmanje 1 ml).

4. Programirajte pumpu koristeći nove parametre.

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

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

Kod zamene pumpe čiji kateter nije aspiriran

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

Napomena: Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8626, 8626L, 8627 ili 8627L, ispitajte zamenjenu pumpu da biste došli do informacija o zapremini katetera, koje mogu biti pohranjene na pumpi. Ako vršite zamenu SynchroMed EL implantabilne pumpe model 8637, ispitajte zamenjenu pumpu da

biste došli do informacija o zapremini katetera. Unesite informacije o zapremini katetera u programator za medicinska lica.

 **Upozorenje:** Prilikom izračunavanja zapremine katetera koristite dužinu katetera zabeleženu prilikom implantacije ili revizije katetera. Za tačno izračunavanje zapremine katetera neophodni su stvarna dužina implantiranog katetera i broj modela katetera. Ne postoji univerzalna vrednost koja se može koristiti kao zamena za ove informacije. Netačno izračunata zapremina katetera može da dovede do klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

2. Programirajte implantiranu pumpu da isporučuje propisanu infuziju.

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

3. Podesite „Alarm za nizak nivo tečnosti u rezervoaru” (na vrednost od najmanje 1 ml).
4. Programirajte pumpu koristeći nove parametre.
Napomena: Uputstva za programiranje pumpe nudi vodič za korišćenje programatora za medicinska lica.
5. Odštampajte pacijentovu propisanu terapiju i postavke pumpe (status pumpe).

Ažuriranje pacijentove evidencije

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

Nadgledanje pacijenta

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

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

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

Dopunjavanje pumpe i prilaz pristupnom priključku katetera

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

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

Tehnička podrška

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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

56 Spiski 8637 2017-12-01

2017-12-01

M221311A080 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300

Australia:

Medtronic Australasia P/L
Tel. +61-2-9857-9000
Toll-free 1-800-888-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-458-0900

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-480-3800

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-330-561-11

Denmark:

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

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09) 207-281-210

France:

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

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490

Greece:

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

Hungary:

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

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01) 511-1400

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6776-0017

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328

Norway:

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

Poland:

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

Portugal:

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

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (7495) 580-7377

Slovakia:

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

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00

Switzerland:

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

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-568-8000

Turkey:

Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000

U.K.:

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

USA:

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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.2: 10-03-2017

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



© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

M221311A080 Rev A

M221311A080 Rev A

2017-12-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Medtronic

SynchroMed™ II

8637

Руководство пациента по инфузионной системе



SynchroMed™ II

Infuzioni sistem – priručnik za pacijente

SynchroMed™ II

מערכת עירוי מדריך למטופל

USA Rx only

CE 0123
2003

M961267A020 Rev A 2020-05-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

**Medtronic, SynchroMed и Medtronic logo являются
товарными знаками компании Medtronic.**

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

**Medtronic, SynchroMed והלוגו של Medtronic הם סימנים
מסחריים של Medtronic.**

M961267A020 Rev A 2020-05-01

Символы на этикетке

Объяснение символов на этикетках
продукта и упаковки. Для ознакомления с
применяемыми символами см.
соответствующий продукт.

CE 0123 Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот
символ обозначает, что устройство
полностью соответствует
требованиям директивы
AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Только для потребителей в США



Производитель



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе



Проведение магнитно-резонансной
томографии (МРТ) выполнять со
соблюдением ограничений

Символы на этикетке

8637 2020-05-01

На русском языке

3

Filename Date Time
UC200:000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Символы на этикетке

4 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Содержание

Символы на этикетках 3

Словарь терминов 8

1 Введение 14

О руководстве 14

Идентификационная карта
пациента 15

2 Сведения о системе и о терапии 18

Назначение инфузионной системы
(показания) 18

Инфузионная система 18

Противопоказания (когда не следует
имплантировать инфузионную
систему) 21

Риски и выгоды 22

Предостережения 26

Система и терапия 26

Деятельность пациента 39

Меры предосторожности 45

Содержание

8637 2020-05-01 На русском языке

5

Предоставляемая пациенту
информация 47

Ведение пациентов 48

3 Жизнь с инфузионной системой 52

Работа инфузионной системы 52

Восстановление после операции и
медицинский уход 54

Восстановление после операции 54

Контрольные осмотры 56

Когда обращаться к врачу или к
медсестре 58

Что делать, если Вы услышали сигнал
тревоги 60

Общие вопросы 61

4 Дополнительная информация 68

Утилизация помпы 68

Технические характеристики 69

Содержание

6 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

5 Приложение:

Электромагнитные помехи (ЭМП) 72

Предостережения 72
Меры предосторожности 78
Заметки 84
Индекс 86

Содержание

8637 2020-05-01 На русском языке 7

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Словарь терминов

Воспалительный инфильтрат -

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

Диатермия - Терапия, заключающаяся в подаче энергии в организм посредством внешнего устройства. Энергия может передаваться в трех диапазонах: в коротковолновом, микроволновом и ультразвуковом. В зависимости от используемого энергетического уровня, диатермические устройства могут генерировать тепло в теле, а могут и не генерировать. Как правило, диатермия используется для ослабления боли, мышечного окоченения и судорог, уменьшения ограничения подвижности сустава, снижения выраженности отека и боли после хирургической операции, а также для стимуляции заживления ран.

Словарь терминов

8 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Доза - Назначенное количество лекарства или жидкости.

Инфузионная система - Состоит из имплантированного насоса и катетера. Имплантированная помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Катетер - Тонкая гибкая трубка, соединяющаяся с помпой. Помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Литотрипсия - Дробление камней в мочевой системе или желчном пузыре, с последующим вымыванием фрагментов из организма. Литотрипсия может выполняться как хирургически, так и неинвазивно, например с помощью лазера или ударных волн.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Мембрана - Самоуплотняющаяся каучуковая деталь порта резервуара для наполнения помпы или порта доступа к катетеру. При заполнении помпы игла проходит через мембрану.

Меры предосторожности - см. "Предостережение".

Помпа - Круглое металлическое устройство, предназначенное для хранения и распределения лекарственных препаратов.

Порт для наполнения резервуара - Порт в центре помпы, используемый врачом или медсестрой для наполнения помпы. Это осуществляется при помощи иглы, чрескожно вводимой в мембрану для наполнения помпы.

Словарь терминов

10 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Порт доступа к катетеру - Иногда используется с диагностической целью. Предназначен для подачи лекарственных препаратов и стерильных растворов непосредственно в катетер, минуя насос.

Предостережение - заявление о действии или ситуации, способной причинить серьезный вред пациенту.

Предупреждение - Заявление о действии или ситуации, способной причинить вред пациенту или привести к повреждению устройства.

Программатор врача - Устройство, используемое врачом или медсестрой для регулировки количества лекарственного препарата, перекачиваемого помпой. Программатор осуществляет связь с помпой посредством радиоволн.

Программирование - Процесс передачи сигналов программатора врача помпе.

Словарь терминов

8637 2020-05-01 На русском языке 11

Резервуар помпы - Полость в помпе для хранения лекарственного препарата.

Скорость инфузии - Количество жидкости, нагнетаемый помпой в течение определенного времени.

Терапия - Лечение болезни или состояния. При выполнении инфузионной терапии для подачи лекарственных препаратов или жидкостей в определенное место используется инфузионная система.

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Сильное поле энергии, возникающее около электрических или магнитных устройств. Оно способно вызывать сбои в функционировании помпы.

Словарь терминов

12 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



1 Введение

M961287A020 Rev A 2020-05-01

О руководстве

В нем Вы найдете следующее:

- В начале настоящего руководства приведен словарь терминов
- Информацию об идентификационной карте пациента
- Назначение инфузионной системы и сведения о том, когда не следует использовать инфузионную систему
- Описание терапии и компонентов системы
- Описание связанных с имплантированной системой мер предосторожности и действий пациента
- Описание методики снижения выраженности симптомов при помощи имплантированной инфузионной системы
- Сведения о том, что ожидает пациента в послеоперационный период

Введение 1

14 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- Ответы на наиболее распространенные вопросы
- В приложении содержатся сведения об электромагнитных помехах

Попросите врача или медсестру объяснить все, что осталось непонятным.

Идентификационная карта пациента

Перед выпиской из больницы врач вручит Вам идентификационную карту пациента. Эта карта содержит информацию о Вас, Вашей помпе и Вашем враче. Всегда носите эту карту с собой. Если Вы переедете, поменяете врача, потеряете карту или карта износится, свяжитесь с компанией Medtronic для замены документа. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

! USA Временную идентификационную карту вам выдадут в лечебном учреждении. После того как в компанию

Введение 1

8637 2020-05-01 На русском языке

15

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

**Medtronic поступят регистрационные
документы имплантата, Вы получите
постоянную идентификационную карту.**

Введение 1

16 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



2 Сведения о системе и о терапии

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Назначение инфузионной системы (показания)

Использование инфузионной системы SynchronoMed II показано при необходимости долгосрочной инфузии лекарственных препаратов или жидкостей.

Вашу помпу разрешено применять в сочетании только с определенными лекарственными препаратами. Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно применения лекарства с Вашей помпой, проконсультируйтесь со своим врачом.

Инфузионная система

Инфузионная система непрерывно доставляет лекарство к тому участку тела, в котором оно окажется максимально действенным. Врач или медсестра программирует помпу на постоянную или

Сведения о системе и о терапии 2

18 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

различную доставку дозы лекарственного препарата на протяжении дня.

Обычная инфузионная система состоит из двух имплантированных компонентов: помпы и катетера (Рис. 2.1).

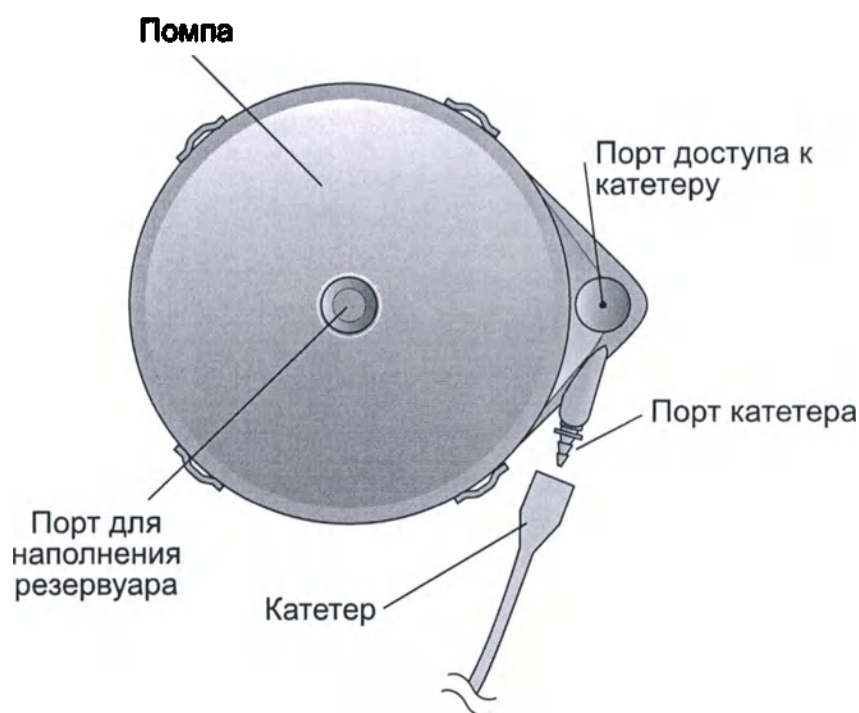


Рис. 2.1 Инфузионная система.

Помпа - Помпа — это устройство с питанием от батареи, которое содержит

Сведения о системе и о терапии 2

лекарство и доставляет назначенное количество данного лекарства в организм. Микропроцессор помпы регулирует скорость введения лекарства.

В центре помпы находится порт для наполнения резервуара. В середине порта — самозатягивающаяся силиконовая мембрана (выполнена без использования латекса). Помпа заправляется посредством вводимой через кожу и мембрану иглы. Лекарственный препарат хранится в резервуаре помпы.

В помпе предусмотрен порт доступа к катетеру. Врач может использовать порт доступа к катетеру, чтобы закачивать лекарства или стерильные растворы непосредственно в катетер, минуя помпу. Также врач может использовать порт доступа к катетеру для диагностических целей, например, для проверки способности лекарственного препарата проходить по катетеру на всем его протяжении.

Сведения о системе и о терапии 2

20 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Катетер - Катетер — тонкая гибкая трубка, подсоединяющаяся к помпе через порт катетера. Помпа перекачивает лекарственные препараты по катетеру к тому участку тела, в котором они окажутся максимально действенными.

Противопоказания (когда не следует имплантировать инфузионную систему)

Инфузионную систему не следует имплантировать в перечисленных ниже случаях:

- наличие инфекционного заболевания, менингита, венрикулита, кожной инфекции, бактериемии или сепсиса.
- помпа не может быть имплантирована на расстоянии 2,5 см (1 дюйм) или менее от поверхности кожи.

Сведения о системе и о терапии 2

- размеры тела недостаточны для имплантации помпы такого размера и массы.
- заболевания позвоночника или оболочек спинного мозга, которые препятствуют введению катетера.

Риски и выгоды

Лечебный эффект

Обычно инфузионные системы используются, если более традиционные терапевтические методики признаются неэффективными или неприемлемыми. При хронической боли инфузионные системы чаще всего используются, если получаемые орально, внутривенно и местно лекарства не в состоянии достаточно облегчить боль или вызывают неприятные побочные эффекты.

Также инфузионные системы применяются при недостаточной эффективности альтернативных методов терапии, например введения с помощью

Сведения о системе и о терапии 2

22 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

наружной помпы с проходящим через кожу катетером или спинальных и внутриорганных инъекций, или если они сопровождаются неприятными ощущениями.

Врач объяснит, почему Вам рекомендуется имплантация инфузионной системы. Также врач ответит на Ваши вопросы об этом методе терапии и о функционировании системы.

Риски, связанные с хирургической операцией

Имплантация инфузионной системы влечет те же риски, что и другие хирургические процедуры, в том числе инфицирование места имплантации и боль после операции.

Имплантация инфузионной системы, предназначенной для введения лекарственного препарата в спинномозговую жидкость, влечет те же риски, что и другие спинальные процедуры, в том числе:

Сведения о системе и о терапии 2

- Гематомы
- Кровотечение
- Припухлость
- Инфицирование
- Подтекание спинномозговой жидкости
- Головные боли
- Паралич

**Возможные нежелательные явления,
обусловленные наличием системы
нейростимуляции**

Сведения о системе и о терапии 2

Возможные нежелательные явления системы, указанные ниже, могут привести к симптомам передозировке, повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии, что может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов, серьезной травме или летальному исходу. Это может стать причиной хирургического вмешательства для замены или удаления помпы, катетера

24 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

или фрагмента катетера. К данным осложнениям относятся:

- Поломка компонента, приводящая к прекращению терапии, симптомам передозировки или невозможности программирования помпы.
- Помпа, катетер или фрагмент катетера могут перемещаться или двигаться внутри тела или прорываться сквозь кожу.
- Имплантированные материалы способны служить причиной аллергической реакции или реакции иммунной системы.
- Возможны нежелательные изменения режима терапии, вероятно, обусловленные изменением клеток, окружающих кончик катетера.
- Воспалительный инфильтрат может обусловить развитие выраженного неврологического нарушения, в том числе паралича.

Сведения о системе и о терапии 2

8637 2020-05-01 На русском языке

25

- Возможны разрыв, подтекание или отсоединение катетера от помпы. Это приведёт к доставке лекарственных препаратов под кожу в области имплантации помпы или в ткани, окружающие катетер.
- Может произойти перегиб или закупорка катетера. В результате прекратится подача лекарств.
- Помпа может остановиться из-за истечения срока службы или поломки компонентов.

Сведения о системе и о терапии 2

Предостережения

Система и терапия

Взаимодействие лекарственных препаратов и побочные эффекты—
Обсудите с врачом меры предосторожности, которые необходимо предпринять в связи с возможностью лекарственного взаимодействия, развития побочных эффектов и появления признаков и симптомов, требующих

26 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

медицинского вмешательства. Если Вы окажетесь не в состоянии распознать эти признаки и симптомы и не обратитесь за помощью к врачу, то может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Недостаточная дозировка/ передозировка лекарственных препаратов—Спрашивайте врача о признаках и симптомах недостаточной дозировки и передозировки лекарственных препаратов при каждой заправке помпы или изменении настроек помпы. Если Вы окажетесь не в состоянии распознать эти признаки и симптомы и не обратитесь за помощью к врачу, то может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Индикатор плановой замены—Помпа SynchroMed II оснащена сигналом тревоги — индикатором необходимости плановой замены (ERI). Этот звуковой сигнал тревоги раздается незадолго до истечения срока службы помпы (End of Service [EOS]). Услышав сигнал ERI, сообщите об

этом врачу, чтобы он мог назначить время для замены помпы. Если после сигнала ERI помпу не заменить, то она продолжит работать, но через 90 дней остановится. Остановка помпы приведет к прекращению терапии, и, как следствие, к серьезной травме или летальному исходу.

Электромагнитные помехи—
Электромагнитными помехами (ЭМП) называются электрические, магнитные или электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Помпа оснащена встроенной защитой от электромагнитных помех, генерируемых различным оборудованием. Большинство электрических и магнитных устройств, скорее всего, на эффективность помпы не повлияют. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи могут вызывать перечисленные ниже последствия:

- **Травма пациента в результате нагрева имплантированной помпы и повреждения окружающих тканей.**

28 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- **Повреждение системы,**
обусловленное электрическим или механическим воздействием, приводит к прекращению или изменению терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу.
- **Неполадки в работе помпы,**
обусловленные воздействием сильных магнитов, что ведет к временной или необратимой остановке помпы, или электромагнитными помехами, вызывающими сбой памяти помпы прекращением или изменением режима терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу, а в случае сбоя памяти помпы требующими перепрограммирования помпы врачом, чтобы убедиться в ее нормальной работе.
- **Изменение скорости инфузии**
вследствие нагрева имплантированной помпы приводит к избыточной подаче

**лекарственного препарата и серьезной
травме или летальному исходу.**

**Информацию об источниках ЭМП,
воздействии ЭМП на человека и на
инфузионную систему, а также инструкции
по снижению риска, связанного с ЭМП, см.
в Табл. 2.1 на стр. 31 и в разделе
"Приложение: Электромагнитные помехи
(ЭМП)" на стр. 71.**

Сведения о системе и о терапии 2

30 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Стимуляторы костного роста			X		стр. 78
Дефибрилляция/кардиоверсия		X			стр. 79
Диатермия (включая ультразвуковую терапию)	X			X	стр. 72

8637 2020-05-01 На русском языке

31

Сведения о системе и о терапии 2

Сведения о системе и о терапии 2

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X		стр. 79
Литотрипсия		X			стр. 81
Лазерные процедуры				X	стр. 82

32 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X ^a	X	X	стр. 73
Психотерапевтические процедуры			X	X	стр. 82
Лучевая терапия		X			стр. 82
Радиочастотная (РЧ) / микроволновая абляция			X	X	стр. 83

8637 2020-05-01 На русском языке

33

Сведения о системе и о терапии 2

Сведения о системе и о терапии 2

Табл. 2.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы	Неполадки в работе	Изменение скорости инфузии	Сведения
Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений			X		стр. 83

^a Испытания показали возможность повреждения помпы SynchroMed II. Тем не менее, это чрезвычайно маловероятно ввиду местонахождения и положения Вашей помпы во время МРТ-сканирования.

34 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Воспалительный инфильтрат в кончике интраспинального катетера—На кончике имплантированного катетера может образоваться воспалительный инфильтрат. Это может привести к серьезному неврологическому нарушению, в том числе, к параличу. Если Вы получаете интраспинальную опиоидную терапию, то при каждом посещении врача он должен Вас тщательно обследовать в поисках новых неврологических признаков и симптомов. Как правило, врач обращает внимание на следующие признаки или симптомы наличия воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности боли
- Незнакомая или новая боль, особенно у кончика катетера или вблизи него
- Необходимость в учащении приема лекарств или значительном увеличении суточной дозы для поддержания того же эффекта

Сведения о системе и о терапии 2

- **Возросшая доза лишь временно облегчает усилившуюся боль**

Для предотвращения развития необратимой неврологической травмы врачу следует немедленно обследовать Вас на наличие следующих симптомов или признаков:

- **Новые или изменившиеся симптомы чувствительности (например, онемение, покалывание, жжение, гиперстезия [повышенная чувствительность к прикосновениям], гипералгезия [повышенная чувствительность к боли]).**
- **Новые, эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или мочевого пузыря**
- **Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе**

Сведения о системе и о терапии 2

36 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- Любые неврологические симптомы или признаки, отличающиеся от нормы (например, изменения рефлексов).

Если Вы получаете ITB TherapySM (интратекальную терапию баклофеном), то при каждом посещении врача он должен Вас тщательно обследовать на предмет новых неврологических признаков и симптомов. Как правило, врач обращает внимание на следующие признаки или симптомы наличия воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности.
- Необходимость в учащении приема лекарств или значительном увеличении суточной дозы для поддержания того же эффекта
- Возросшая доза лишь временно облегчает усилившуюся спастичность

Долгосрочное повреждение катетера— Износ катетера. С течением времени может произойти сбой в работе

Сведения о системе и о терапии 2

компонента и может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена. Сбой в работе компонента может привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, что может послужит причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.

⚠ Магнитно-резонансная томография (МРТ)—Инфузионная система SynchroMed II требует соблюдения определенных условий при МРТ. Для безопасного МРТ-сканирования сканер должен работать в определенных условиях.

38 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Сведения о возможности проведения МРТ см. в "Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП)" на стр. 73.

Медицинские процедуры—Перед прохождением любых медицинских исследований и процедур всегда предупреждайте медперсонал о наличии у Вас имплантированной помпы. В противном случае возможны задержки выполнения процедур, повреждение имплантированной системы, требующее хирургической операции для замены или ремонта системы, серьезная травма или летальный исход.

Деятельность пациента

Виды деятельности, связанные с пребыванием на значительной высоте—Перед выполнением таких действий (например, полеты на самолете, горный туризм, катание на лыжах в горах) на высоте более чем 2438 метров (8000 футов), проконсультируйтесь с врачом о воздействии низкого давления. Пациенты,

Сведения о системе и о терапии 2

постоянно или временно пребывающие на большой высоте, подвергаются воздействию низкого атмосферного давления. Низкое атмосферное давление может оказывать влияние на скорость инфузии помпы, в результате чего скорость инфузии может возрасти и остаться на повышенном уровне. Если, по мнению врача, повышение производительности помпы возможно, и это повысит уровень риска, врач может изменить назначения, чтобы компенсировать изменение режима работы.

В редких случаях воздействие низкого атмосферного давления может приводить к повышению скорости инфузии помпы более чем на 14,5 % по сравнению с запрограммированной. Для подвергающихся воздействию низкого атмосферного давления пациентов параметры инфузии могут быть изменены.

Виды деятельности, связанные с воздействием высокой температуры—

40 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Если температура горячей ванны, горячего душа, парной, сауны или солярия превышает 39 °C (102 °F), то ими пользоваться не следует. Скорость инфузии помпы изменяется с изменением температуры тела. Скорость инфузии увеличивается по мере роста температуры. Если увеличение производительности значительно, то помпа может подать лекарственный препарат в количестве, превышающем необходимое. Это может привести к серьезной травме или к летальному исходу.

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний—Избегайте видов деятельности, связанных с чрезмерным сотрясением имплантированных компонентов инфузионной системы. Виды деятельности, предусматривающие резкие, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, повороты, прыжки или потягивания могут привести к

Сведения о системе и о терапии 2

повреждению компонентов или к смещению катетера. Это может стать причиной хирургической операции для замены или починки компонентов. Также возможен перекут или закупорка катетера. Отсоединение или перекут катетера могут привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или к летальному исходу.

Сведения о системе и о терапии 2

Прощупывание помпы ("синдром бездельника")—Не ощупывайте и не трите помпу или катетер через кожу; это иногда называют "синдромом бездельника". Прощупывание могут привести к эрозии кожи, повреждению компонентов, отсоединению, перекуту или смещению катетера. Повреждение компонентов инфузионной системы может стать причиной хирургической операции по их починке или замене. Отсоединение

42 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

или перекрут катетера могут привести к подтеканию лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или к летальному исходу.

Кроме того, из-за постоянного прощупывания помпа может смещаться, что делает невозможным ее повторную заправку.

Поездки пациента—Оповестите лечащего врача или медсестру о любых планах путешествий, в том числе укажите месторасположение и высоту. Медработникам эта информация необходима для планирования медицинского ухода и сеансов заправки помпы, для предотвращения возможности прекращения или изменения терапии во избежание серьезной травмы или летального исхода.

Заправка—В назначенное время посетите лечебное учреждение для повторной

Сведения о системе и о терапии 2

заправки помпы. Неявка в лечебное учреждение для повторной заправки в назначенное время может привести к тому, что реальная скорость инфузии помпы будет меньше чем ожидалось. Это может привести к прекращению или изменению терапии и, как следствие, к серьезной травме или летальному исходу. Неявка для повторной заправки в назначенное время может привести к повреждению помпы. Для ее замены потребуются хирургическая операция.

Подводное плавание с аквалангом и барокамера—Не опускайтесь с аквалангом ниже чем на 10 м (33 фута) и не находитесь в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или свыше 2,0 ATA) может повредить помпу, и для ее замены потребуются хирургическая операция. Чтобы минимизировать риск повреждения помпы при необходимости гипербарической терапии, до начала

Сведения о системе и о терапии 2

44 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

процедуры врач должен заполнить помпу до предела, используя подходящий набор для заправки, и сохранить текущие назначения по инфузии. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры обсудите с врачом возможные результаты воздействия высокого давления. По мере возрастания давления производительность помпы снижается. Повышение давления может вызвать изменение терапии, что может привести к серьезной травме или летальному исходу.

Меры предосторожности

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом—Если Вам имплантирован кохлеарный аппарат, старайтесь держать программатор врача как можно дальше от наружной части кохлеарного аппарата или выключайте кохлеарного аппарата во время программирования.

Сведения о системе и о терапии 2

Взаимодействие клинического программатора с другими активными имплантированными устройствами—

Если Вам имплантирована не только помпа, но и другое активное устройство (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор или нейростимулятор), то в результате их взаимодействия возможны последствия, перечисленные ниже:

- используемый для их программирования РЧ-сигнал может сбросить установки другого устройства или перепрограммировать его;
- магнит кардиопрограмматора может временно остановить помпу.

Необходимо удостовериться в том, что случайного программирования не произошло. Для этого перед выпиской из больницы и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно ближе по времени к этим событиям) программные установки

46 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

каждого устройства должны проверяться компетентным врачом или медсестрой.

Если Вы ощутите симптомы, которые могут быть вызваны работой устройства или состояниями, которые лечат этими устройствами, то немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Предоставляемая пациенту информация

Врач расскажет Вам о:

- компонентах инфузионной системы и их размещении в теле.
- всех необходимых для использования инфузионной системы фактах.
- показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности, связанных с использованием инфузионной системы.

Сведения о системе и о терапии 2

- риске, обусловленном воспалительным инфильтратом, и о позволяющих его распознать симптомах.
- Вашей терапии.
- необходимости предупреждать медработников о наличии имплантированной инфузионной системы до начала любой процедуры.
- необходимости сообщать врачу обо всех замеченных Вами у себя необычных симптомах и признаках.
- важности информации, содержащейся в этом руководстве.

Сведения о системе и о терапии 2

Ведение пациентов

Наилучшие результаты достигаются, если Вы полностью информированы о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения инфузионной системы обеспечивается длительной постоперационной курацией.

48 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Обращайте внимания на любые признаки или симптомы передозировки или недостаточной дозировки лекарственного препарата, в особенности на связанные с изменениями программирования помпы или с заправкой лекарственного препарата.

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Сведения о системе и о терапии 2

50 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



3 Жизнь с инфузионной системой

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Работа инфузионной системы

Лекарственный препарат хранится в резервуаре внутри помпы. Помпа перекачивает лекарство из резервуара помпы по катетеру к месту инфузии (Рис. 3.1).

Врач или медсестра программирует помпу на автоматическую подачу лекарства в определенном объеме и в определенное время.

Жизнь с инфузионной системой 3

52 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

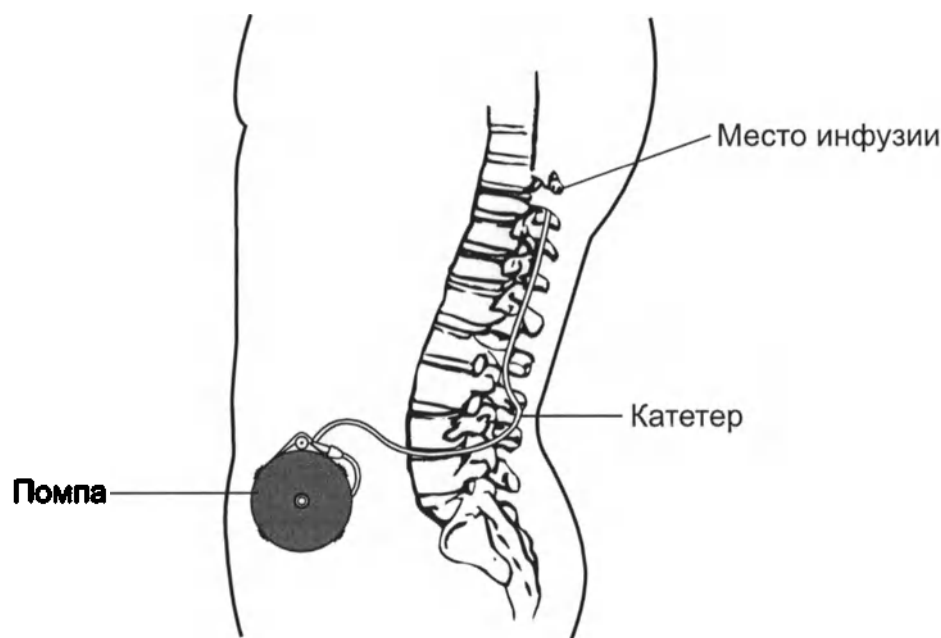


Рис. 3.1 Имплантированная инфузионная система.

Для программирования помпы используется программатор врача, передающий заданные установки терапии на Вашу помпу. При необходимости врач или медсестра использует программатор врача при контрольных осмотрах для изменения установок терапии.

Жизнь с инфузионной системой 3

Кроме того, при запланированных контрольных осмотрах врач или медсестра заправляет помпу, вставив иглу в порт резервуара для наполнения и вводя лекарственный препарат в резервуар помпы.

Восстановление после операции и медицинский уход

Восстановившись после операции и привыкнув к жизни с инфузионной системой,, убедитесь, что лица, осуществляющие уход за вами, знакомы с содержащейся в этом разделе информацией.

Восстановление после операции

Восстановление после хирургической операции занимает несколько недель. Как правило, пациенты ощущают неудобство

Жизнь с инфузионной системой 3

54 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

от разреза (разрезов) и боль в месте имплантации в течение от 2 до 6 недель.

Для облегчения боли врач может назначить Вам физиотерапию или выписать лекарства. Всегда выполняйте указания врача.

Старайтесь не наклоняться, не потягиваться и не поворачивать корпус. Этими движениями можно сместить катетер и повлиять на терапию.

Пока Вы не восстановитесь после операции, старайтесь не делать следующего:

- Лежать на животе
- Поднимать руки выше головы
- Поворачиваться корпусом
- Наклоняться вперед, назад и в стороны
- Поднимать более 2,3 кг (5 фунтов)

Когда Вы почувствуете себя лучше, можно будет вновь заняться многими вещами, например:

Жизнь с инфузионной системой 3

- Принимать ванну или душ
- Половая жизнь
- Домашние дела или работа
- Занятие любимыми делами, например, работа в саду, прогулки, плавание, езда на велосипеде
- Путешествовать

Учтите, что заниматься надо только тем, что улучшит Ваше состояние, а не ухудшит его.

Примечание: Так как теперь выраженность симптомов понизится, у Вас может возникнуть желание попробовать виды деятельности, недоступные до операции. Обсудите с лечащим врачом уровень нагрузки.

Контрольные осмотры

Врач или медсестра составит для Вас расписание регулярных контрольных осмотров. В ходе контрольного осмотра врач или медсестра заправит помпу и

Жизнь с инфузионной системой 3

56 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

проверит систему. Это необходимо, чтобы удостовериться в оптимальности получаемой Вами терапии. Контрольные осмотры могут производиться от раза в неделю до нескольких раз в год.

Расписание заправки зависит от следующих факторов:

- помещающегося в помпу количества лекарства.
- скорости подачи лекарства помпой.
- количества изменений дозировки, необходимого по плану лечения.
- концентрации применяемого лекарственного препарата.

Во время обычного контрольного визита помпа заправляется новым лекарством по вводимой через кожу игле. Кроме того, врач или медсестра проверяет помпу и, при необходимости, корректирует назначения. Узнайте у врача или медсестры признаки и симптомы

недостаточной дозировки и передозировки
лекарственных препаратов.

Когда обращаться к врачу или к медсестре

Обращайтесь к врачу или к медсестре в
любом из следующих случаев:

- Вы заметили какой-либо признак или симптом недостаточной дозировки и передозировки лекарственного препарата.
- Боль, покраснение и припухлость в области разреза (разрезов) не проходит более 6 недель после операции.
- Сбои в работе системы.
- Облегчение симптомов уменьшилось недостаточно.
- Помпа подала сигнал тревоги.
- Вы отметили какую-либо необычную реакцию на специальное получаемое Вами лекарство.

Жизнь с инфузионной системой 3

58 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- Вы заметили какой-либо не упомянутый врачом побочный эффект.
- Вы заметили какое-либо существенное изменение терапии.
- У Вас появились новые или изменились симптомы чувствительности (например, онемение, покалывание, жжение, гиперстезия (повышенная чувствительность к прикосновениям) или возобновилась спастичность.
- Вы отмечаете новые, эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или мочевого пузыря.
- Вы отмечаете новые расстройства моторики, изменение походки или затруднения при ходьбе.
- Вы отмечаете новые или измененные неврологические симптомы или признаки.

Жизнь с инфузионной системой 3

Что делать, если Вы услышали сигнал тревоги

Помпа подает звуковой сигнал тревоги в
следующих ситуациях:

- необходима заправка помпы.
- необходима замена помпы.
- проблема с помпой.

Сигнал тревоги сообщает о критических и
некритических событиях, происходящих с
инфузионной системой.

- Критическое событие сопровождается
двухтоновым сигналом.
Дополнительную информацию о
настроенных продолжительности и
частоте уведомлений о критических
событиях уточните у лечащего врача.
Уведомление о критическом событии
означает, что терапия вскоре
прекратится.
- О некритическом событии
свидетельствует однотонный сигнал.

Жизнь с инфузионной системой 3

60 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

После сигнала о некритическом событии следует обратиться к врачу или к медсестре, но это не означает, что терапия скоро прекратится.

Услышав сигнал тревоги, немедленно обратитесь к врачу или к медсестре.

Общие вопросы

На сколько хватает заряда батареи помпы?

Примерно на 6 — 7 лет, в зависимости от количества лекарственного средства, которое доставляется помпой.

Можно ли перезаряжать батарею помпы?

Нет.

Когда следует заменить помпу или катетер?

Врач или медсестра использует программатор врача для проверки уровня заряда батареи помпы. Когда батарея

будет нуждаться в замене, врач назначит время замены помпы.

Помпа также может быть заменена, если она имеет механические повреждения или имеются осложнения, вызванные неполадками катетера.

Для ремонта или замены помпы или катетера требуется хирургическая операция.

Каковы размеры помпы?

Помпа круглая. Ее размеры составляют около 8,8 см (3,5 дюймов) в широкой части и 2,5 см (1,0 дюйм) в узкой.

Будет ли помпа выделяться под одеждой?

В зависимости от Вашего телосложения. Помпа может быть заметна в виде выпуклости под кожей. Тем не менее, врач постарается разместить помпу в как можно более удобной и приемлемой с косметической точки зрения области.

Жизнь с инфузионной системой 3

62 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Внесет ли система ограничения в мою жизнь?

Как правило, нет. Вы сможете вести обычный образ жизни. Тем не менее, обязательно посоветуйтесь с врачом или с медсестрой, если захотите заняться чем-нибудь, требующим особых усилий. Более подробную информацию см. в разделе "Виды деятельности пациента" стр. 39.

Шумит ли помпа?

Иногда Ваша помпа может издавать щелчки. Ваша помпа также может издавать звуковой сигнал тревоги.

Мешает ли работе помпы микроволновая печь?

Нет.

Могут ли возникнуть проблемы при прохождении через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений?

Помпа может активировать звук металлодетектора. Покажите сотруднику

Жизнь с инфузионной системой 3

службы безопасности Вашу
идентификационную карту пациента.

**Смогу ли я принимать горячую ванну
или душ?**

Врач или медсестра посоветует, можно ли
принимать душ сразу после операции. Не
надо лежать в горячей ванне, пока Вам не
удалили швы и не зажили разрезы. После
того, как разрезы зажили, горячая ванна с
температурой ниже 39 °C (102 °F) на
помпу не повлияет.

**Можно ли находиться в горячей ванне,
сауне, парной и в солярии для загара?**

Нельзя пользоваться горячей ванной,
парной, сауной или солярием, если
создаваемая в них температура
превышает 39 °C (102 °F). Давление в
резервуаре помпы чувствительно к
температуре. При высокой температуре
давление в резервуаре помпы возрастает.
Если давление возросло значительно, то
помпа может подать чрезмерное

Жизнь с инфузионной системой 3

64 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

количество лекарства. Это может привести к передозировке.

Могу ли я путешествовать?

Оповестите лечебное учреждение о любых планах путешествий, в том числе укажите месторасположение и высоту. Врач определит, нужно ли Вам посетить его до отъезда для оценки назначения или заправки помпы. Если Вам потребуется заправить помпу во время путешествия, врач должен дать Вам адрес медицинского учреждения, где смогут произвести заправку. Подготовка к поездке может растянуться на несколько недель.

Излечусь ли я с помощью инфузионной системы?

Инфузионная система не устраняет причину Вашего состояния и не излечивает болезнь. Она может уменьшить выраженность симптомов и позволить Вам делать то, чем Вы не могли заняться раньше. Инфузионная система может быть лишь одним из методов

Жизнь с инфузионной системой 3

лечения, используемых по отношению к Вам.

Смогу ли я перестать принимать другие лекарственные препараты, если мне имплантирована инфузионная система?

Это решит врач.

Могу ли я водить автомобиль?

Спросите у врача, не повлияет ли на возможность вождения назначенное лечение.

Жизнь с инфузионной системой 3

66 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



4

Дополнительная информация

Утилизация помпы

Перед похоронами или кремацией помпу следует удалить. В некоторых странах удаление перед похоронами имплантированных устройств с питанием от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Также помпа должна быть удалена перед кремацией, поскольку в противном случае батареи могут взорваться. Эксплантированные устройства не должны ни стерилизоваться, ни имплантироваться повторно.

Дополнительная информация 4

Мы рекомендуем запросить возврат эксплантированного устройства в компанию Medtronic для анализа и утилизации. Анализируя состояние Вашего устройства, мы сможем совершенствовать наши устройства в будущем. Если у Вас или Ваших врачей есть какие-либо вопросы, используйте контактную информацию на обратной стороне обложки.

68 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Технические характеристики

Табл. 4.1 Характеристики материалов инфузионной системы

Компонент	Материал
	Распространенные материалы, контактирующие с тканями организма или с лекарственными препаратами ^a
Помпа	Титан
	Силикон
	Поливинилиденфторид
Катетер	Силикон

^a Полный перечень материалов, контактирующих с тканями организма или с лекарственными препаратами, находится у врача или у медсестры.

Дополнительная информация 4

Filename Date Time
UC200cccccc EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Дополнительная информация 4

70 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



5 Приложение: Электромаг- нитные помехи (ЭМП)

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Подробные сведения см. в разделе
"Электромагнитные помехи" на стр. 28
и Табл. 2.1 на стр. 31.

До начала любой медицинской процедуры
обязательно проинформируйте
медработника, во-первых, о том, что Вам
имплантирована инфузионная система, и,
во-вторых, о полученных из этого
приложения сведениях об ЭМП.

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие
в ходе следующих медицинских процедур
или при использовании перечисленного
ниже оборудования, способны повредить
устройство, повлиять на его работу или
причинить Вам вред. При необходимости
проведения какой-либо процедуры или
использования какого-либо оборудования,
необходимо соблюдать следующие
правила:

**Диатермия (включая ультразвуковую
терапию)—Коротковолновую диатермию
не следует использовать на расстоянии**

ближе 30 см (12 дюймов) от помпы или катетера. Получаемая при диатермии энергия способна значительно повысить температуру в области насоса. Так как насос обладает определенной теплоемкостью, он может нагревать окружающие ткани. При нагревании выше 55 °C (131 °F) помпа способна выделять лекарственное вещество в количестве, превышающем необходимое, что может привести к передозировке препарата. Ультразвуковая терапия — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см (6 дюймов) между аппликатором и имплантированной инфузионной системой.

⚠ Магнитно-резонансная томография (МРТ) —
Инфузионная система SynchroMed II

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

требует соблюдения определенных условий при МРТ. Для безопасного МРТ-сканирования сканер должен работать в определенных условиях. МРТ-сканирование в других условиях или обстоятельствах может привести к жизнеугрожающей травме или неисправности устройства. Если врач назначил Вам МРТ-обследование, сообщите ему и специалистам МРТ о том, что Вам имплантировано устройство, до прохождения МРТ. Ваш лечащий врач может получить полную информацию о возможности проведения МРТ на сайте www.medtronic.com/mri или позвонив в компанию Medtronic.

Перед назначением МРТ

Если планируется МРТ необходимо сообщить об этом врачу, обслуживающему помпу. Вопрос о целесообразности магнито-резонансной томографии должен решаться лечащим врачом. Если у Вас есть другое активное имплантированное устройство (например,

электрокардиостимулятор,
дефибриллятор или нейростимулятор),
сообщите об этом лечащему врачу.

Во время МРТ

Во время МРТ-сканирования убедитесь,
что передняя сторона Вашей помпы (на
которой находится порт для наполнения)
не обращена к Вашему лицу или ступням,
как показано на Рис. 5.1. В таком
положении может произойти
неустраняемое повреждение помпы.
Испытания показали, что повреждение
помпы SynchroMed II, в принципе,
возможно; но это чрезвычайно
маловероятно, что обусловлено
местонахождением и положением Вашей
помпы во время МРТ-сканирования.

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

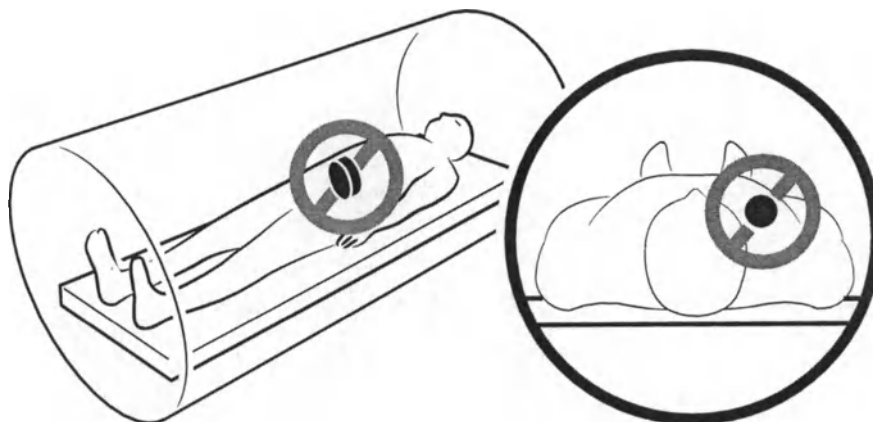


Рис. 5.1 Неправильное положение помпы при проведении МРТ.

Вы можете ощущать тепло в области помпы или испытывать подергивание. Если ощущения нагрева или подергивания доставляют дискомфорт, то МРТ следует прекратить и изменить установки так, чтобы уменьшить эти ощущения или полностью устранить их. Эластичная одежда или бинт может уменьшить ощущение подергивания.

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

76 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Кроме того, металл, входящий в состав помпы, может искажать получаемое изображение в области помпы. Установки MPT следует изменить таким образом, чтобы минимизировать это искажение.

MPT может привести к временной остановке помпы и прекращению распределения лекарства во время MPT. Кроме того, из-за MPT помпа SynchroMed II может какое-то время подавать звуковой сигнал тревоги.

После MPT

Помпа должна возобновить работу в нормальном режиме после завершения MPT; однако в некоторых случаях на это может потребоваться до 24 часов. Если до возобновления нормальной работы помпы будет слышен двухтоновый сигнал тревоги, то это нормально. Временное прекращение подачи лекарства зависит от того, какой именно препарат используется в помпе. Врач определит, какой именно альтернативный метод подачи лекарства использовать на требующееся для MPT

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

время, и нужен ли при этом медицинский контроль.

После МРТ необходимо удостовериться в отсутствии сбоев в работе помпы. Остановка работы электродвигателя помпы способна стать причиной возвращения основных симптомов и развития лекарственных абстинентных симптомов. Пациенты с приложением myPTM для модели A820 могут проверить состояние электродвигателя помпы после МРТ. Инструкции см. в руководстве по myPTM A820. Если приложение myPTM A820 отсутствует, обратитесь к лечащему врачу для назначения проверки помпы после МРТ.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования скорее всего не повлияют на инфузионную систему:

Стимуляторы костного роста—Катушки наружного магнитного стимулятора

78 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

костного роста должны располагаться от инфузионной системы на расстоянии 45 см (18 дюймов). После использования как имплантируемого, так и наружного, стимулятора костного роста врач должен проверить функционирование инфузионной системы.

Дефибрилляция или кардиоверсия—

При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни. Исследования показали: внешняя фибрилляция, скорее всего, не повредит помпу. Тем не менее, после внешней дефибрилляции врач должен удостовериться в отсутствии сбоев в работе помпы.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля—Исследования показали, что под действием магнитного поля с индукцией 20 Гс и более электродвигатель помпы остановится. Магнитные поля с индукцией не более 10 Гс, как правило, не воздействуют на помпу.

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

Будьте осторожны и избегайте длительного воздействия оборудования и факторов окружающей среды, упомянутых в списке ниже:

- Оборудование для электродуговой сварки
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, манжеты и налокотники), при которой на помпу воздействует поле с индукцией более 20 Гс

Если Вы полагаете, что воздействию оборудования, создающего помехи для

80 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

помпы, придется подвергаться длительное время, то надо сделать следующее:

1. Удалиться от оборудования или объекта.
2. По возможности выключить оборудование или объект.
3. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если все вышеперечисленное не разрешило проблему ЭМП, или Вы считаете, что после их воздействия помпа стала работать по другому, то обратитесь к врачу.

Литотрипсия—Безопасность литотрипсии не была доказана. Литотрипсия может повредить помпу или катетер; она не рекомендуется при имплантированной помпе. При необходимости литотрипсии врач должен направить луч в сторону от помпы и катетера. После процедуры врач должен проверить, не издает ли помпа сигналы тревоги.

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

Лазерные процедуры—Не следует направлять луч лазера на инфузионную систему.

Психотерапевтические процедуры—Для пациентов с имплантированной инфузионной системой не гарантируется безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцированный электрический ток может нагревать помпу, что приведет к избыточному введению лекарственного препарата, серьезной травме или летальному исходу.

Лучевая терапия—Если помпа подвергается воздействию высоких доз прямого или отраженного ионизирующего излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 10 Гр, может произойти повреждение устройства или изменение терапии. По возможности врач должен использовать соответствующую защиту или другие меры

82 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

для снижения воздействия на устройство. Если Вы проходите несколько курсов лучевой терапии, Ваш врач должен учитывать кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации. Компания Medtronic рекомендует врачу проверить помпу после лучевой терапии, если есть подозрение, что терапия изменилась.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция—Для пациентов с имплантированной инфузионной системой безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцированный электрический ток может нагревать помпу, что приведет к избыточному введению лекарственного препарата, серьезной травме или летальному исходу.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений—При прохождении через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений (установленные, например, в

аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах), не задерживайтесь около них и не прислоняйтесь к ним.

Заметки

Бытовые приборы—Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для инфузионной системы.

Прочие медицинские процедуры—ЭМП, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

- Компьютерная осевая томография (КТ)
- Ультразвуковая диагностика (например, сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

Примечание: Чтобы свести к минимуму возможное искажение изображения, датчик должен

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

84 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

располагаться на расстоянии 15 см
(6 дюймов) от инфузионной системы.

- Диагностическая рентгенография или рентгеноскопия
- Электрокаутеризация.
- Магнитоэнцефалография (МЭГ)
- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ).

Приложение: Электромагнитные помехи (ЭМП) 5

8637 2020-05-01 На русском языке

85

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Индекс

Аксиальная компьютерная томография 84

Барокамера 44

Батарея (помпы), срок службы 61

Бытовые приборы 84

Ванна и душ во время

послеоперационного периода и после
него 64

Взаимодействие программатора врача

с другими активными
имплантированными устройствами
45

с кохлеарным аппаратом 45

Виды деятельности

в послеоперационный период 55

повседневные 63

подводное плавание с аквалангом и
барокамера 44

Индекс

86 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

связанные с воздействием высокой температуры 40
связанные с пребыванием на большой высоте 39
требующие слишком сильных поворотов или потягиваний 41
Вождение 66
Воздействие высокой температуры 64
Воспалительный инфильтрат в кончике интраспинального катетера 35
Восстановление после операции 54
Горный туризм 39
Горячая ванна 64
Дайвинг 44
Детекторы систем безопасности 63
Детекторы системы предотвращения краж 63, 83
Дефибрилляция 79
Диагностическая рентгенография 85
Диатермия 72
Душ, горячий 40
Жизнь или путешествие на большой высоте 39

Индекс

8637 2020-05-01 На русском языке 87

Заправка помпы 20, 43, 57
Идентификационная карта пациента 15
Индикатор плановой замены (Elective replacement indicator [ERI]) 27
Инфузионная система
 компоненты 19
 работа 52
Кардиоверсия 79
Кардиологические устройства 46
Катетер
 описание 21
 порт доступа 20
 порт 21
Когда обращаться к врачу или к медсестре 58
Контрольные осмотры 54, 56
Лазерные процедуры 82
Лекарственные препараты
 взаимодействие 26
 недостаточная дозировка/
 передозировка 27
 побочные эффекты 26

Индекс

88 На русском языке 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

Литотрипсия 81
Лучевая терапия 82
Лыжный спорт 39
Магнитно-резонансная томография
(МРТ) 73
Магнитоэнцефалография (МЭГ) 85
Магниты, терапевтические 79
Медицинские исследования и
процедуры 39
меры предосторожности
общие 45-47
Меры предосторожности
ЭМП 78-84
Микроволновая
абляция 79, 83
печь 63
Общие вопросы 61-66
Осложнения системы, возможные 23
Парная 64
Показания 18
Полеты 39, 65

Индекс

8637 2020-05-01 На русском языке 89

Помпа

- описание 19**
- размер 62**
- срок службы батареи 61**
- утилизация 68**

Предостережения

- общие 26-44**
- ЭМП 28, 72**

Противопоказания 21

Процедуры абляции 83

Психотерапевтические процедуры 82

Путешествия 39, 43, 65

Радиочастота (РЧ) 79

Резервуар

- описание 20**
- порт для наполнения 20**

Риски, связанные с хирургической операцией 23

Сауна 64

Сигнал тревоги 60

Синдром бездельника 42

Солярий для загара 64

Индекс

90 На русском языке 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Стимуляторы костного роста	78
Стойки систем безопасности	83
Терапевтические магниты	80
Технические характеристики, система	69
Ультразвуковая диагностика	84
Ультразвуковая терапия	72
Устройства, генерирующие электромагнитные поля	79
Утилизация помпы	68
Флюороскопия	85
Электрокаутеризация	85
Электромагнитные помехи (ЭМП)	28, 72-85

Simboli oznaka

Objašnjenje simbola na proizvodima i pakovanju. Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.

CE 0123

Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Samo za korisnike u SAD



Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Uslovno bezbedno za korišćenje u okruženju magnetne rezonance (MR)

Simboli oznaka

92 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Sadržaj

Simboli oznaka 92

Rečnik 95

1 Uvod 100

Osnovni podaci o ovom priručniku 100

Identifikaciona kartica pacijenta 101

2 Sistem i informacije o terapiji 104

Svrha ovog infuzionog sistema
(indikacije) 104

Vaš infuzioni sistem 104

Kontraindikacije (kada infuzioni sistem ne
sme da se implantira) 106

Rizici i koristi 107

Upozorenja 111

Sistem i terapija 111

Aktivnosti pacijenta 122

Mere predostrožnosti 127

Informacije za savetovanje pacijenta 128

Upravljanje pacijentom 129

Sadržaj

8637 2020-05-01 Srpski 93

3 Život sa infuzionim sistemom 132

Kako vaš infuzioni sistem funkcioniše 132

Oporavak i nega 134

Oporavak od hirurškog zahvata 134

Kontrolne posete 136

Kada treba da pozovete svog lekara ili medicinsku sestru 137

Šta treba da uradite ako čujete alarm 139

Najčešća pitanja 140

4 Dodatne informacije 146

Odlaganje pumpe u otpad 146

Specifikacije 147

5 Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 150

Upozorenja 150

Mere predostrožnosti 155

Napomene 160

Indeks 162

Sadržaj

94 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Rečnik

Brzina protoka - Količina tečnosti koju pumpa isporuči za određeni vremenski period.

Dijatermija - Medicinsko lečenje koje se primenjuje na spoljašnji deo tela i u telo dovodi energiju. Tri tipa energije koji mogu da se koriste su kratkotalasna, mikrotalasna i ultrazvučna energija. U zavisnosti od nivoa napajanja koji se koristi, uređaji za dijatermiju mogu, ali ne moraju da greju telo. Ovo lečenje se obično koristi da ukloni simptome bola, napetosti i muskularnog spazma, da smanji kontrakture zglobova, oteke i bol posle operacije, kao i da ubrza zarastanje rana.

Doza - Primenjena količina leka ili tečnosti.

Elektromagnetne smetnje (EMI) - Snažno energetska polje u blizini električnih ili magnetnih uređaja koje može da spreči pravilan rad pumpe.

Rečnik

8637 2020-05-01 Srpski 95

Infuzioni sistem - Sastoji se od implantirane pumpe i katetera. Implantirana pumpa i kateter dopremaju lek do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Kateter - Tanka, savitljiva cev koja se povezuje na pumpu. Pumpa doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Litotripsija - Razbijanje kamenja u urinarnom sistemu ili žuči, praćeno ispiranjem njihovih delića. Litotripsija se može obaviti hirurški ili neinvazivnim metodama, npr. primenom lasera ili udarnih talasa.

Mera predostrožnosti - Pogledajte termin „Oprez“.

Oprez - Izjava koja opisuje radnju ili situaciju koja može da naškodi pacijentu ili da ošteti uređaj.

Rečnik

96 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Priključak za punjenje rezervoara -

Priključak u središtu pumpe koji lekar ili medicinska sestra koristi za punjenje pumpe. Kroz kožu se uvodi posebna igla u septum da bi se napunila pumpa.

Pristupni priključak katetera - Priključak na pumpi koji se koristi za direktno punjenje katetera lekom ili sterilnim rastvorom, bez prolaska kroz pumpu, a katkada se koristi i u dijagnostičke svrhe.

Programator za medicinska lica - Uređaj koji lekar ili medicinska sestra koristi za prilagođavanje količine leka koju doprema pumpa. Programator komunicira sa pumpom putem radio-talasa.

Programiranje - Slanje komunikacionih signala pumpi iz programatora za medicinska lica.

Pumpa - Okrugli, metalni uređaj koji sadrži i isporučuje lek.

Rezervoar pumpe - Šupljina unutar pumpe u kojoj se nalazi lek.

Rečnik

8637 2020-05-01 Srpski 97

Septum - Samozatvarajući, gumeni deo priključka za punjenje rezervoara pumpe ili pristupnog priključka katetera. Igla se uvodi kroz septum prilikom punjenja pumpe.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR) - Tip medicinske procedure kojom se telo skenira primenom magnetnih polja da bi se dobile detaljne slike anatomije.

Terapija - Lečenje bolesti ili stanja. Kada se propiše infuziona terapija, infuzioni sistem se koristi za dopremanje lekova ili tečnosti do određenog mesta.

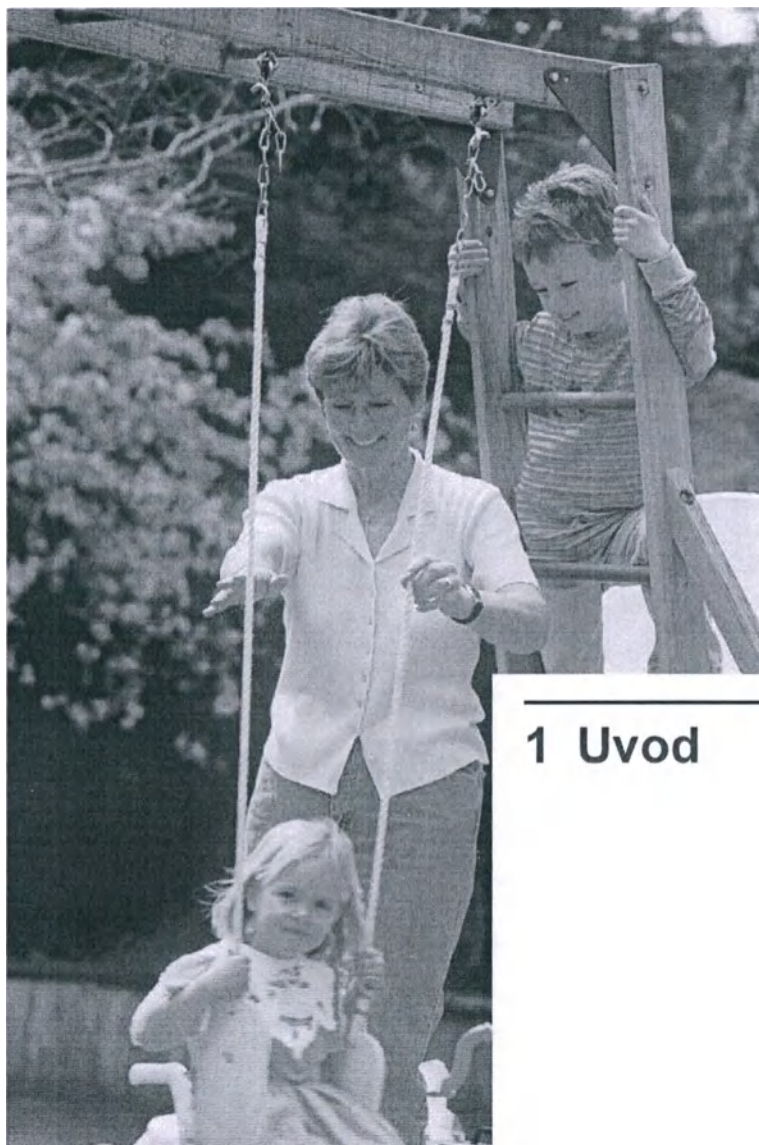
Upozorenje - Izjava u kojoj se opisuje radnja ili situacija koja može ozbiljno da naškodi pacijentu.

Zapaljenska kolekcija - Rastuća kolekcija zapaljenskih ćelija na vrhu implantiranog katetera koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu.

Rečnik

98 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



1 Uvod

Osnovni podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik sadrži:

- pojmovnik na početku priručnika
- informacije na vašoj identifikacionoj kartici pacijenta
- svrhu infuzionog sistema, kao i kada infuzioni sistem ne sme da se koristi
- opis terapije i komponenata sistema
- opis upozorenja, mera opreza i aktivnosti pacijenta koje se odnose na implantirani sistem
- opis načina na koji implantirani sistem funkcioniše da bi kontrolisao vaše simptome
- opis onoga što možete da očekujete tokom oporavka nakon hirurškog zahvata
- odgovore na česta pitanja
- Dodatak pruža dodatne informacije o elektromagnetnim smetnjama

Uvod 1

100 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Zamolite lekara ili medicinsku sestru da vam razjasni sve što vam je nejasno.

Identifikaciona kartica pacijenta

Kada napustite bolnicu, lekar će vam dati identifikacionu karticu pacijenta. Ova kartica pruža informacije o vama, vašoj pumpi i vašem lekaru. Uvek nosite ovu karticu sa sobom. Ako se preselite, promenite lekara, izgubite svoju karticu ili vam se kartica pohaba, obratite se kompaniji Medtronic da biste dobili novu karticu. Pogledajte listu kontakata sa kompanijom Medtronic na kraju ovog priručnika.

[USA] U bolnici ćete dobiti privremenu identifikacionu karticu. Kada kompanija Medtronic od bolnice dobije registraciju vašeg implantata, dobićete trajnu identifikacionu karticu.

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Uvod 1

102 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



2 Sistem i informacije o terapiji

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Svrha ovog infuzionog sistema (indikacije)

Infuzioni sistem SynchroMed II indikovano je kada pacijentova terapija iziskuje dugoročnu infuziju lekova ili tečnosti.

Vaša pumpa je odobrena samo za upotrebu sa određenim lekovima. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi sa lekom u svojoj pumpi, obratite se svom lekaru.

Vaš infuzioni sistem

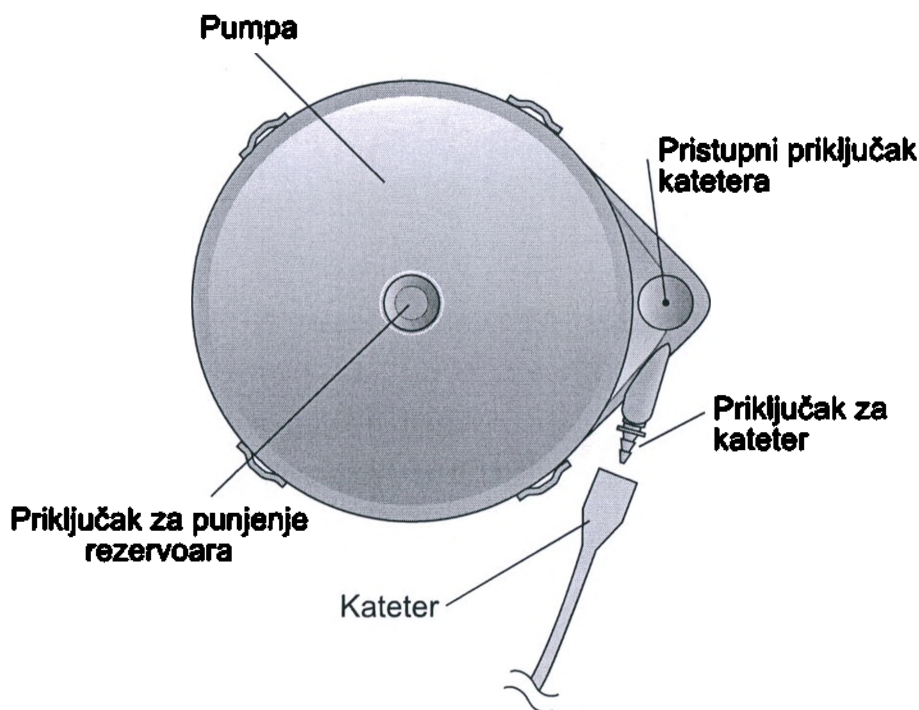
Infuzioni sistem neprekidno doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat. Vaš lekar ili medicinska sestra programira vašu pumpu tako da doprema lek nepromenljivom ili promenljivom brzinom tokom čitavog dana.

Tipični infuzioni sistem sastoji se od dve implantirane komponente: pumpe i katetera (Slika 2.1).

Sistem i informacije o terapiji 2

104 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



Slika 2.1 Vaš infuzioni sistem.

Pumpa – pumpa je uređaj koji radi na bateriju i koji sadrži vaš lek i isporučuje propisane količine leka u vaše telo. Mikroprocesor u pumpi kontroliše brzinu kojom pumpa doprema lek.

U središtu pumpe nalazi se priključak za punjenje rezervoara. U središtu priključka

Sistem i informacije o terapiji 2

nalazi se samozatvarajuća, silikonska pregrada (ne sadrži prirodni gumeni lateks). Da bi se vaša pumpa napunila, igla se kroz kožu uvodi u septum. Lek se čuva u pumpi, u rezervoaru pumpe.

Na pumpi se nalazi i pristupni priključak katetera. Vaš lekar koristi pristupni priključak katetera za direktno punjenje katetera lekom ili sterilnim rastvorom, bez prolaska kroz pumpu. Vaš lekar može da koristi pristupni priključak katetera i za neke druge dijagnostičke svrhe, npr. za proveru da li lek teče čitavom dužinom katetera.

Kateter – kateter je tanka, savitljiva cev koja se povezuje na pumpu putem priključka za kateter. Pumpa doprema lek kroz kateter do određenog mesta na telu na kojem lek ima najbolji efekat.

Kontraindikacije (kada infuzioni sistem ne sme da se implantira)

Infuzioni sistem ne sme da se implantira ako:

106 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- imate infekciju, meningitis, ventrikulitis, infekciju kože, bakteremiju ili septikemiju;
- pumpu nije moguće implantirati na dubini od 2,5 cm (1 in) ili manje ispod površine kože;
- nemate dovoljnu telesnu veličinu da prihvatite gabarit i težinu pumpe;
- imate anomalije kičme koje komplikuju postavljanje katetera za spinalnu primenu.

Rizici i koristi

Koristi

Infuzioni sistemi se obično koriste kada se tradicionalnije terapije smatraju neefektivnim ili neprikladnim. U slučaju hroničnog bola, infuzioni sistemi se obično koriste kada oralni, intravenski ili topički lekovi ne pružaju dovoljno smanjenje bola ili uzrokuju neprijatne neželjene efekte.

Infuzioni sistemi se koriste i kada alternativne terapije, kao što su spoljna pumpa sa kateterom koji prolazi kroz kožu ili davanje

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 107

injekcija direktno u kičmu ili unutrašnji organ, nisu dovoljno efektivne ili su neprijatne za pacijenta.

Vaš lekar će vam reći zašto se ovaj infuzioni sistem preporučuje za vas. Vaš lekar će sa vama porazgovarati o pitanjima koja možda imate u vezi sa svojom terapijom ili načinom na koji sistem funkcioniše.

Rizici od operacije

Implantacija infuzionog sistema podrazumeva rizike kao i kod drugih hirurških procedura, uključujući bol ili infekciju na mestu implantacije nakon zahvata.

Implantacija infuzionog sistema koji će lek dopremiti do vaše kičme podrazumeva rizike slične rizicima spinalnih procedura, koji obuhvataju:

- modrice
- krvarenje
- otok
- infekciju

Sistem i informacije o terapiji 2

108 Srpski 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

- curenje kičmene tečnosti
- glavobolja
- paralizu

Moguće sistemske komplikacije

Moguće sistemske komplikacije navedene u nastavku mogu da dovedu do simptoma prekomernog doziranja, oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, apstinencijalnog sindroma, ozbiljne povrede ili smrti, te može nalagati hirurški zahvat radi zamene ili uklanjanja pumpe, katetera ili delića katetera. Ove komplikacije obuhvataju:

- otkazivanje komponente, što za posledicu ima izostanak terapije, prekomerno doziranje leka ili nemogućnost da se pumpa programira;
- pumpa, kateter ili delić katetera mogu da se izmeste ili pomere unutar tela ili da erodiraju kroz kožu;

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 109

- materijali od kojih je izrađen implantat mogu da izazovu alergijsku reakciju ili reakciju imunološkog sistema;
- može doći do neželjenih promena terapije, koje mogu biti povezane sa ćelijskim promenama oko vrha katetera;
- zapaljenska kolekcija koja može prouzrokovati ozbiljne neurološke ispade, uključujući i paralizu;
- kateter može da propušta, pocepa se ili odvoji, što dovodi do isporuke leka u oblast ispod kože u koju je pumpa implantirana ili duž putanje katetera;
- kateter može da se uvrne ili začepi, dovodeći do prestanka isporuke leka;
- pumpa može da prekine sa radom jer je dostigla kraj svog životnog veka ili zbog otkaza neke komponente.

110 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Upozorenja

Sistem i terapija

Međusobne interakcije lekova i neželjeni efekti—Porazgovarajte sa svojim lekarom o upozorenjima i merama opreza u vezi sa interakcijama sa drugim lekovima, mogućim neželjenim efektima i znakovima i simptomima koji zahtevaju medicinski tretman. Neprepoznavanje ovih znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske nege mogu dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

Nedovoljno/prekomerno doziranje leka—Obratite se svom lekaru u vezi sa znacima i simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka prilikom svake dopune ili promene postavki vaše pumpe. Neprepoznavanje ovih znakova i simptoma i izostanak traženja odgovarajuće medicinske nege mogu dovesti do ozbiljne povrede ili smrti pacijenta.

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 111

Indikator preporučene zamene—Vaša SynchroMed II pumpa poseduje alarm indikatora preporučene zamene (ERI). Ovaj alarm se oglašava kada se pumpa približi kraju svog životnog veka (EOS). Kada se alarm ERI oglasi, obratite se svom lekaru da biste zakazali zamenu pumpe. Ako se pumpa ne zameni nakon oglašavanja alarma ERI, pumpa će nastaviti sa radom još izvesno vreme, ali će prekinuti sa radom nakon 90 dana. Prekinut rad pumpe podrazumeva izostanak terapije koji može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Elektromagnetne smetnje—

Elektromagnetne smetnje (EMI) predstavljaju energetska polja (električno, magnetno ili kombinaciju oba) koje generišu različite vrste opreme koje se nalaze u stambenom, radnom, medicinskom ili javnom okruženju. Pumpa poseduje ugrađene funkcije za zaštitu od EMI koje uzrokuje druga oprema. Većina magnetnih i električnih uređaja sa kojima se u toku dana obično susrećemo najverovatnije neće uticati na rad vaše pumpe; međutim,

izvori snažnih elektromagnetnih smetnji mogu uzrokovati sledeće efekte:

- **povreda pacijenta, kao posledica zagrevanja implantirane pumpe i oštećenja okolnog tkiva;**
- **oštećenje sistema usled električnih ili mehaničkih efekata, što dovodi do izostanka ili promene terapije i može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt;**
- **promene u radu pumpe usled snažnih magneta koji privremeno ili trajno zaustave rad pumpe ili električnih smetnji koje uzrokuju grešku u memoriji pumpe, što dovodi do izostanka ili promene terapije i može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt te, u slučaju greške u memoriji pumpe, iziskuje reprogramiranje koje mora da obavi vaš lekar da bi se uverio u pravilan rad pumpe.**
- **promena u brzini protoka usled zagrevanja implantirane pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.**

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 113

U odeljcima Tabela 2.1 na stranici 115 i
"Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)"
na stranici 149 potražite informacije o
izvorima EMI, efektu EMI na vas i vaš
infuzioni sistem, kao i uputstva za smanjenje
rizika od EMI.

Sistem i informacije o terapiji 2

114 Srpski 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Stimulatori rasta kostiju			X		stranica 155
Defibrilacija/kardioverzija		X			stranica 156
Dijatermija (uključujući terapijski ultrazvuk)	X			X	stranica 150

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 115

Sistem i informacije o terapiji 2

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura (nastavak)

Uređaj ili procedura	Povre- da pacijent a	Ošteće nje sistema	Promene u ra- du pumpe	Promena u brzini protoka	Za uput- stva
Uređaji sa elektromagnetnim poljem: (npr. mašine za varenje, strujne stanice)			X		strani- ca 156
Litotripsija		X			strani- ca 158
Laserske proce- dure				X	strani- ca 158

116 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura (nastavak)

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema	Promene u radu pumpe	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	X	X ^a	X	X	stranica 151
Psihoterapeutske procedure			X	X	stranica 158
Terapija zračenjem		X			stranica 158
Radiofrekventna (RF)/mikrotalasna ablacija			X	X	stranica 159

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 117

Sistem i informacije o terapiji 2

Tabela 2.1 Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura (nastavak)

Uređaj ili procedura	Povre- da pacijent a	Ošteće nje sistema	Promene u ra- du pumpe	Promena u brzini protoka	Za uput- stva
Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje			X		strani- ca 159

^a Testiranje pokazuje da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, to je veoma malo verovatno zbog lokacije i položaja vaše pumpe za vreme skeniranja MR-om.

118 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Zapaljenska kolekcija na vrhu intraspinalnog katetera—Na vrhu implantiranog katetera može se formirati zapaljenska kolekcija koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu. Ako primате intraspinalnu opioidnu terapiju, lekar prilikom svake vaše posete mora pažljivo da proverі eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma. Vaš lekar treba rutinski da vas prati u pogledu eventualne pojave sledećih znakova ili simptoma zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola;
- nepoznat ili nov bol, posebno pri vrhu katetera ili u njegovoj blizini;
- potreba za čestim ili velikim povećanjima vaše dnevne doze leka da bi se održao isti efekat;
- povećanja doze otklanjaju rastući bol samo privremeno.

Da bi se sprečilo eventualno trajno neurološko oštećenje, vaš lekar mora odmah

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 119

da vas pregleda ukoliko se kod vas razviju sledeći znaci ili simptomi:

- **novi ili drugačiji senzorni simptomi (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija [povećana osetljivost na dodir], hiperalgezija [povećana osetljivost na bol]);**
- **novi, povremeni ili intermitentni problemi sa kontrolom creva ili bešike;**
- **pojava nove mišićne slabosti, promena načina hoda ili otežan hod;**
- **bilo koji neurološki simptomi ili znaci koji se razlikuju od normalnih (npr. promena u refleksima).**

Sistem i informacije o terapiji 2

Ako primate terapiju ITB TherapySM (intratekalna terapija baklofenom), lekar prilikom svake vaše posete mora pažljivo da proveri eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma. Vaš lekar treba rutinski da vas prati u pogledu eventualne pojave sledećih znakova ili simptoma zapaljenske kolekcije:

120 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti;
- potreba za čestim ili velikim povećanjima vaše dnevne doze leka da bi se održao isti efekat;
- povećanja doze otklanjaju rastuću spastičnost samo privremeno.

Dugoročno oštećenje katetera—Kateter je podložan habanju. Tokom vremena, određena komponenta može otkazati i iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu. Otkaz komponenti katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u okolno tkivo, kao i do oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

⚠ Snimanje magnetnom rezonancom (MR)
– infuzioni sistem SynchroMed II je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju. Skener za magnetnu rezonancu mora raditi

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 121

pod određenim uslovima da bi se skeniranje MR-om bezbedno obavilo.

Informacije o prikladnosti za MR potražite u odeljku "Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)" na stranica 151.

Medicinske procedure—Uvek obavestite zdravstvene radnike da imate implantiranu pumpu pre nego što se podvrgnete medicinskim testovima ili procedurama. Ukoliko ne obavestite zdravstvene radnike, to može dovesti do odlaganja procedure, oštećenja implantiranog sistema koje iziskuje hirurški zahvat radi popravke ili zamene sistema, ozbiljne povrede ili smrti.

Sistem i informacije o terapiji 2

Aktivnosti pacijenta

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini—Pre nego što uzmete učešće u aktivnostima (kao što su letenje avionom, planinarenje ili skijanje na planini) na nadmorskim visinama iznad 2438 metara (8000 stopa), porazgovarajte sa svojim lekarom o dejstvima niskog vazdušnog pritiska. Pacijenti koji žive u

122 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

predelima sa velikom nadmorskom visinom ili u njih putuju izloženi su nižem vazdušnom pritisku. Pri stalnoj izloženosti niskom vazdušnom pritisku, brzina protoka pumpe se može povećati i nakon toga stabilizovati na višoj vrednosti brzine protoka. Ako vaš lekar utvrdi da takvo povećanje brzine protoka može predstavljati nepotreban rizik za vas, prilagodiće vašu propisanu terapiju tako da kompenzuje veću brzinu protoka.

U retkim slučajevima, izloženost niskom pritisku može da dovede do toga da brzina protoka pumpe premaši programiranu brzinu protoka za više od 14,5% dok je pacijent izložen niskom vazdušnom pritisku.

Propisana infuzija može da se promeni za pacijente koji će biti izloženi niskom vazdušnom pritisku.

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama—Ako je temperatura vruće kupke, tuša, parnog kupatila, saune ili solarijuma viša od 39 °C (102 °F), ne smete ih koristiti. Brzina protoka pumpe će se menjati u zavisnosti od telesne

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 123

temperature. Brzina protoka se povećava sa povećanjem temperature. Ako je povećanje znatno, pumpa može dopreмати preveliku količinu leka. To može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.

Aktivnosti koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istežanje—Izbegavajte aktivnosti koje mogu da izlože implantirane komponente infuzionog sistema nepotrebnom naprezanju. Aktivnosti koje podrazumevaju iznenadno, izuzetno ili neprestano savijanje, uvijanje, skakanje ili istežanje mogu da oštete komponente ili da dovedu do izmeštanja katetera. To može iziskivati hirurški zahvat radi popravljavanja ili zamene komponenti. Kateter takođe može da se uvrne ili začepi. Odvajanje ili uvrtnje katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u tkivo i do oštećenja tkiva, ili do izostanka ili promene terapije, što može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Manipulisanje komponentama (Tvidlerov sindrom)—Nemojte manipulirati pumpom ili kateterom ispod kože niti ih trljati preko kože;

Sistem i informacije o terapiji 2

124 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

to se ponekad naziva „Tvidlerovim sindromom”. Manipulisanje može da uzrokuje eroziju kože, oštećenje komponenata, odvajanje katetera, uvrtnje ili izmeštanje. Oštećenje komponenata infuzionog sistema može iziskivati hirurški zahvat radi popravke ili zamene komponenata. Odvajanje ili uvrtnje katetera može da dovede do curenja leka ili kičmene tečnosti u tkivo i do oštećenja tkiva, ili do izostanka ili promene terapije, što može da dovede do ozbiljne povrede ili smrti.

Manipulisanje može da dovede i do izvrtnja pumpe, što će onemogućiti dopunjavanje pumpe.

Putovanje pacijenta—Obavestite lekare ili medicinske tehničare o svim planovima za putovanje, uključujući lokaciju i njenu nadmorsku visinu. Njima su ove informacije potrebne da bi koordinisali vašu negu i dopune pumpe i sprečili izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.

Dopuna—Posetite kliniku radi dopunjavanja u predviđeno vreme. Ukoliko ne posetite

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 126

kliniku radi dopune u predviđeno vreme, stvarna brzina protoka može biti manja od očekivane, što može dovesti do izostanka ili promene terapije, a to može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt. Ukoliko ne posetite kliniku u predviđeno vreme, to može dovesti i do oštećenja pumpe, što iziskuje hiruršku zamenu pumpe.

Ronjenje ili hiperbarične komore—Ne smete roniti na dubini većoj od 10 metara (33 stope) niti ulaziti u hiperbarične komore sa pritiskom većim od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Pritisci u vodi na dubini većoj od 10 metara (33 stope) (odnosno pritisci iznad 2,0 ATA) mogu da oštete pumpu, što iziskuje hiruršku zamenu pumpe. Da bi se oštećenje pumpe svelo na minimum u slučaju da je hiperbarična terapija neophodna, vaš lekar treba da napuni pumpu do punog kapaciteta koristeći odgovarajući komplet za dopunu i da nastavi sa primenom aktuelnih infuzija, propisanih pre izlaganja hiperbaričnoj sredini. Pre ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, razgovarajte sa

Sistem i informacije o terapiji 2

126 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

lekarom o uticaju visokog pritiska. Kako se pritisak povećava, protok kroz pumpu se smanjuje. Nastavak povećanja pritiska će na kraju dovesti do promene terapije koja može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

Mere predostrožnosti

Interakcija programatora za medicinska lica sa kohlearnim implantatom—Ako imate kohlearni implantat, potrebno je da spoljni deo kohlearnog sistema bude što je moguće više udaljen od programatora za medicinska lica ili da se kohlearni implantat isključi tokom programiranja da bi se sprečili neželjeni zvukovi.

Interakcija programatora za medicinska lica sa drugim aktivnim implantiranim uređajima—Ako imate pumpu ili drugi aktivan implantirani uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator):

- radiofrekventni signal koji se koristi za programiranje jednog od tih uređaja može da resetuje ili reprogramira drugi uređaj.

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 127

- magnet u kardiološkom programatoru može privremeno da zaustavi pumpu.

Da bi se uverili da nije došlo do slučajnog programiranja, lekari ili medicinske sestre koji su upoznati sa oba uređaja treba da provere programirane postavke svakog uređaja pre nego što vas otpuste iz bolnice i nakon programiranja svakog od vaših uređaja (ili što je moguće pre nakon toga).

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite simptome koji bi mogli da budu u vezi sa nekim od uređaja ili sa medicinskim stanjem koje se tretira tim uređajem.

Informacije za savetovanje pacijenta

Vaš lekar treba da vas obavesti o:

- komponentama vašeg infuzionog sistema i mestu na kojem se one nalaze u vašem telu;

- svim uputstvima koja su vam potrebna da biste znali kako da koristite vaš infuzioni sistem;
- indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti za infuzioni sistem;
- riziku od zapaljenske kolekcije i prepoznavanju simptoma zapaljenske kolekcije;
- vašoj terapiji;
- informisanju zdravstvenih radnika o tome da vi imate implantiran infuzioni sistem pre nego što oni započnu bilo kakvu proceduru;
- obraćanju vašem lekaru ukoliko primetite bilo kakve neobične simptome ili znakove;
- važnosti čitanja ovog priručnika.

Upravljanje pacijentom

Najbolji rezultati se postižu kad ste potpuno obavešteni o rizicima i koristima terapije, hirurškoj proceduri, zahtevima za kontrolne

Sistem i informacije o terapiji 2

8637 2020-05-01 Srpski 129

posete i odgovornostima u vezi sa samostalnom negom. Ostvarivanje maksimalne koristi od infuzionog sistema nalaže dugoročno postoperativno vođenje.

Obratite pažnju na bilo kakve znakove ili simptome nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka, posebno na one koji su povezani sa bilo kakvim promenama u programiranju pumpe ili dopunjavanju leka.

Sistem i informacije o terapiji 2

130 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



3 Život sa infuzionim sistemom

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Kako vaš infuzioni sistem funkcioniše

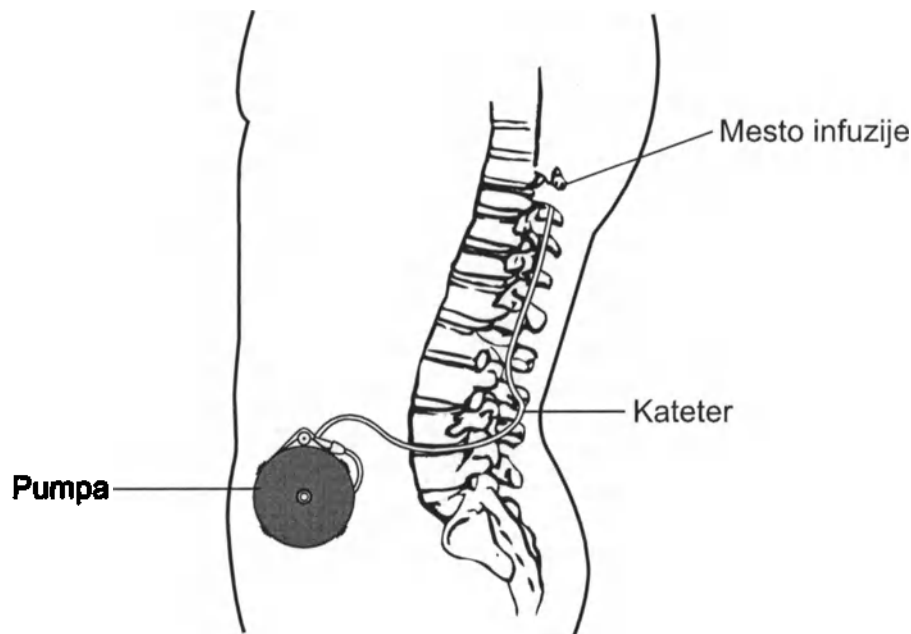
Vaš lek se skladišti u rezervoaru unutar pumpe. Pumpa potiskuje lek iz rezervoara pumpe, kroz kateter, do mesta infuzije (Slika 3.1).

Vaš lekar ili medicinska sestra programira vašu pumpu tako da automatski isporučuje lek u određenoj količini i u određeno vreme.

Život sa infuzionim sistemom 3

132 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



Slika 3.1 Implantirani infuzioni sistem.

Da bi se pumpa programirala, koristi se programator za medicinska lica da bi se postavke propisane terapije poslale vašoj pumpi. Po potrebi, vaš lekar ili medicinska sestra koristi programator za medicinska lica da bi promenio/la postavke vaše terapije prilikom kontrolnih poseta.

Život sa infuzionim sistemom 3

Prilikom planiranih kontrolnih poseta, vaš lekar ili medicinska sestra dopunjava vašu pumpu umetanjem igle u priključak za punjenje rezervora i ubrizgavanjem leka u rezervoar pumpe.

Oporavak i nega

Dok se oporavljate od hirurškog zahvata i započinjete život sa infuzionim sistemom, uverite se da su vaši negovatelji upoznati sa informacijama navedenim u ovom odeljku o oporavku i nezi.

Oporavak od hirurškog zahvata

Potrebno je nekoliko nedelja da se oporavite nakon operacije. Normalno je da osećate nelagodnost u oblasti rez(ova), kao i izvestan bol na mestu na kojem se nalazi implantat 2 do 6 nedelja nakon implantacije.

Vaš lekar vam može propisati fizikalnu terapiju ili lekove da bi vam pomogao u kontroli tog bola. Uvek sledite uputstva svog lekara.

Život sa infuzionim sistemom 3

134 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Izbegavajte aktivnosti pri kojima morate da savijate, istežete ili uvrćete telo; takvi pokreti mogu da pomere kateter i da utiču na vašu terapiju.

Za vreme oporavka izbegavajte sledeće aktivnosti:

- ležanje na stomaku
- istežanje ruku iznad glave
- okretanje sa jedne na drugu stranu
- savijanje unapred, unazad ili u stranu
- podizanje više od 2,3 kg (5 funti)

Kada počnete da se bolje osećate, treba da budete u stanju da obavljate mnoge aktivnosti, kao što su:

- kupanje ili tuširanje
- seksualne aktivnosti
- rad kod kuće ili na radnom mestu
- hobiji ili aktivnosti kao što su šetnja, rad u bašti, biciklizam ili plivanje
- putovanja

Život sa infuzionim sistemom 3

8637 2020-05-01 Srpski 135

Ne zaboravite da bi trebalo da se osećate bolje kada se vratite svakodnevnim aktivnostima, a ne gore.

Napomena: kako se navikavate na život sa boljom kontrolom simptoma, možete pokušati da se bavite aktivnostima kojima niste mogli da se bavite pre hirurškog zahvata. Porazgovarajte o nivou aktivnosti sa svojim lekarom.

Kontrolne posete

Vaš lekar ili medicinska sestra će vam zakazivati kontrolne posete u redovnim intervalima. Prilikom kontrolnih poseta oni će dopunjavati vašu pumpu i proveravati vaš sistem da bi se uverili da dobijate najprikladniju terapiju. Kontrolne posete se mogu zakazivati od jednom nedeljno do nekoliko puta godišnje.

Datumi dopunjavanja zavise od:

- količine leka koju vaša pumpa može da primi;
- brzine kojom vaša pumpa isporučuje lek;

Život sa infuzionim sistemom 3

136 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- broja promena doze u skladu sa planom vaše terapije;
- koncentracije leka koju primate.

Prilikom uobičajene kontrolne posete, pumpa se puni umetanjem igle kroz kožu i ubrizgavanjem novog leka u vašu pumpu. Vaš lekar ili medicinska sestra takođe proverava vašu pumpu i, po potrebi, prilagođava vašu terapiju. Porazgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom o znacima i simptomima nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Kada treba da pozovete svog lekara ili medicinsku sestru

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri ako se desi bilo šta od navedenog:

- primetite bilo kakve znake ili simptome nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka;
- osetite bol, imate crvenilo ili otok na rezu/ rezovima po isteku 6 nedelja od hirurškog zahvata;

Život sa infuzionim sistemom 3

8637 2020-05-01 Srpski 137

- **vaš sistem ne funkcioniše pravilno;**
- **ne osećate ublažavanje simptoma u dovoljnoj meri;**
- **čujete alarm iz pumpe;**
- **primetite bilo kakvu neuobičajenu reakciju na određeni lek koji primате;**
- **primetite bilo kakve neželjene efekte koje vam vaš lekar nije pominjao;**
- **primetite bilo kakvu bitnu promenu u vašoj terapiji;**
- **osetite nove ili drugačije senzorne simptome (npr. utrnulost, trnce, pečenje, hiperesteziju [povećanu osetljivost na dodir] ili povrćaj spastičnosti;**
- **imate nove, povremene ili intermitentne probleme sa kontrolom creva ili bešike;**
- **osetite novu mišićnu slabost, promenu u načinu hoda ili imate otežan hod;**
- **imate bilo kakve neurološke simptome ili znake koji se razlikuju od normalnih.**

Šta treba da uradite ako čujete alarm

Vaša pumpa emituje alarme kada:

- pumpa mora da se dopuni.
- pumpa mora da se zameni.
- postoji neki problem sa pumpom.

Alarm signalizira kritičan ili nekritičan događaj u vašem infuzionom sistemu.

- Kritični alarm ima dva tona. Više informacija o vašim postavkama za dužinu i vreme oglašavanja kritičnog alarma možete dobiti od svog lekara. Kritični alarm znači da će se terapija uskoro prekinuti.
- Nekritični alarm ima jedan ton. Nekritični alarm zahteva pažnju lekara ili medicinske sestre, ali ne znači obavezno da će se terapija uskoro prekinuti.

Ako se oglasi alarm, odmah pozovite svog lekara ili medicinsku sestru.

Život sa infuzionim sistemom 3

8637 2020-05-01 Srpski 139

Najčešća pitanja

Koliko dugo će trajati baterija pumpe?

Baterija bi trebalo da traje oko 6 do 7 godina, u zavisnosti od količine leka koju pumpa treba da isporuči.

Može li da se puni baterija pumpe?

Ne.

Kada će biti potrebna zamena pumpe ili katetera?

Vaš lekar ili medicinska sestra koriste programator za medicinska lica da bi proverili nivo napunjenosti baterije pumpe. Kada baterija počne da se prazni, vaš lekar će vam zakazati zamenu pumpe.

Zamena je neophodna i ako pumpa ima mehaničke probleme ili ako postoje komplikacije sa kateterom.

Popravka ili zamena pumpe ili katetera zahtevaju hirurški zahvat.

Koliko je pumpa velika?

Život sa infuzionim sistemom 3

140 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Pumpa je okruglog oblika. Ima približno 8,8 cm (3,5 in) širine i 2,5 cm (1,0 in) debljine.

Da li se pumpa vidi kroz odeću?

U zavisnosti od vaše telesne građe, pumpa može da se vidi kao ispupčenje ispod kože. Međutim, vaš lekar će pokušati da smesti pumpu u oblast koja je najudobnija i estetski prihvatljiva.

Da li će moj sistem ograničavati moje aktivnosti?

Uopšteno, ne – treba da budete u stanju da se vratite svojim uobičajenim svakodnevnim aktivnostima. Međutim, obavezno se posavetujte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što se upustite u posebno napore aktivnosti. Više informacija potražite u odeljku „Aktivnosti pacijenta”, stranica 122.

Da li pumpa proizvodi nekakav zvuk?

Povremeno možete čuti kliktanje pumpe. Vaša pumpa takođe ima i zvučni alarm koji se može oglasiti.

Život sa infuzionim sistemom 3

**Da li će mikrotalasna pećnica ometati rad
moje pumpe?**

Ne.

**Da li prolazak kroz detektore za krađu ili
bezbednosne skenere može da izazove
probleme?**

**Vaša pumpa može da aktivira detektor
metala. Pokažite svoju identifikacionu karticu
pacijenta bezbednosnom osoblju.**

**Da li ću moći da koristim vruću kupku ili
vruć tuš?**

**Porazgovarajte sa svojim lekarom ili
medicinskom sestrom da biste saznali da li
možete da se istuširate neposredno nakon
hirurškog zahvata. Ne biste smeli da ulazite u
vruću kupku sve dok vam se ne uklone konci
i dok rezovi na koži ne zacele. Po zarastanju
rezova na koži, vruća kupka čija je
temperatura niža od 39 °C (102 °F) ne utiče
na vašu pumpu.**

**Mogu li da koristim vruću kupku, saunu,
parno kupatilo ili solarijum?**

Život sa infuzionim sistemom 3

142 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Nemojte koristiti vruću kupku, parno kupatilo, saunu ili solarijum ako je njihova temperatura viša od 39 °C (102 °F). Pritisak u rezervoaru pumpe je osetljiv na temperaturu. Pri višim temperaturama, pritisak u rezervoaru pumpe se povećava. Ako je povećanje znatno, povećani pritisak može da dovede do toga da pumpa doprema preveliku količinu leka. To može dovesti do prekomernog doziranja leka.

Mogu li da putujem?

Obavestite kliniku o planovima za putovanje, uključujući lokaciju i njenu nadmorsku visinu. Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno zakazati posetu radi procene vaše terapije ili dopune vaše pumpe pre nego što odete. Ako vam je potrebna dopuna za vreme putovanja, vaš lekar će vas uputiti na drugog lekara koji može da dopuni vašu pumpu. Za organizovanje ovog upućenja može biti potrebno nekoliko nedelja, pa i više.

Da li će infuzioni sistem dovesti do izlečenja mog stanja?

Život sa infuzionim sistemom 3

8637 2020-05-01 Srpski 143

Infuzioni sistem neće eliminisati primarni uzrok vašeg stanja niti će izlečiti vašu bolest. On će vam pomoći da simptome držite pod kontrolom i može vam omogućiti da se bavite izvesnim aktivnostima kojima ranije niste mogli. Infuzioni sistem može biti jedan od nekoliko oblika terapije koje vaš lekar koristi kao terapiju za vaše stanje.

Da li ću moći da prekinem sa uzimanjem drugih lekova kada mi se ugradi infuzioni sistem?

Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno da uzimate i druge lekove.

Mogu li da upravljam motornim vozilom?

**Zatražite od svog lekara da vam pruži
informacije o tome kako vaš propisani lek
može da utiče na vašu sposobnost da vozite.**

Život sa infuzionim sistemom 3

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 162 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



4 Dodatne informacije

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Odlaganje pumpe u otpad

Pumpa se mora ukloniti pre sahrane ili kremacije. U nekim zemljama je, zbog zaštite životne sredine, pre sahrane obavezno ukloniti implantirane uređaje koji se napajaju pomoću baterije. Takođe, pumpa se mora ukloniti pre kremacije, jer proces kremacije uzrokuje eksploziju baterije. Eksplantirani uređaji ne smeju da se ponovo sterilišu ili ponovo implantiraju.

Predlažemo da zahtevate da se eksplantirani uređaj vrati kompaniji Medtronic na analizu i odlaganje. Analiza stanja uređaja će nam pomoći da poboljšamo buduće uređaje. Ako vi ili vaši lekari imate nekih pitanja, pogledajte informacije za kontakt na poslednjoj stranici.

Dodatne informacije 4

146 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Specifikacije

Tabela 4.1 Specifikacije materijala infuzionog sistema

Komponenta	Materijal
	Tipični materijali u kontaktu sa ljudskim tkivom ili putanjom leka ^a
Pumpa	titanijum
	silikon
	poliviniliden-fluorid
Kateter	silikon

^a Kompletanu listu materijala koji dolaze u kontakt sa ljudskim tkivom ili putanjom leka zatražite od svog lekara ili medicinske sestre.

Dodatne informacije 4

8637 2020-05-01 Srpski 147

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Filename Date Time
UC200:xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Dodatne informacije 4

148 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020



5 Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI)

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Dodatne informacije sadrži "Elektromagnetne smetnje" na stranici 112 i Tabela 2.1 na stranici 115.

Pre započinjanja bilo kakve medicinske procedure, uvek obavestite zdravstveno osoblje da imate implantiran infuzioni sistem i upoznajte ih sa ovim informacijama o elektromagnetnim smetnjama (EMI).

Upozorenja

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledećih medicinskih procedura ili opreme mogu da oštete uređaj, ometaju rad uređaja ili da vam naškode. Ako su određena procedura ili oprema neophodne, moraju se slediti sledeće smernice:

Dijatermija (uključujući terapijski ultrazvuk)—Kratkotalasna dijatermija ne sme da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od pumpe ili katetera. Energija od dijatermije može znatno da poveća temperaturu u blizini pumpe i da nastavi da zagreva tkivo oko pumpe, jer pumpa može da akumulira toplotu. Ako se zagreje iznad 55 °C

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

150 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

(131 °F), pumpa može da isporučuje veću količinu leka od propisane, što može da izazove prekomerno doziranje leka. Terapeutski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka uz više energije nego kod dijagnostičkog ultrazvuka kako bi se do tela sprovela toplota ili trzaji. Terapeutski ultrazvuk je prihvatljiv ako se tretman obavlja na udaljenosti od najmanje 15 cm (6 in) između aplikatora i implantiranog infuzionog sistema.

Snimanje magnetnom rezonancom (MR)

infuzioni sistem SynchroMed II je uslovno bezbedan za korišćenje u MR okruženju. Skener za magnetnu rezonancu mora raditi pod određenim uslovima da bi se skeniranje MR-om bezbedno obavilo. Skeniranja MR-om koja se obavljaju pri drugačijim postavkama ili uslovima mogu dovesti do povrede opasne po život ili do kvara uređaja. Ako vam lekar propiše pregled magnetnom rezonancom, obavestite lekara i medicinske tehničare da imate implantirani uređaj pre zakazanog

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

8637 2020-05-01 Srpski 151

pregleda magnetnom rezonancom. Vaš zdravstveni radnik može da pronađe kompletne informacije o prikladnosti za MR na veb-stranici www.medtronic.com/mri ili da ih dobije pozivanjem kompanije Medtronic.

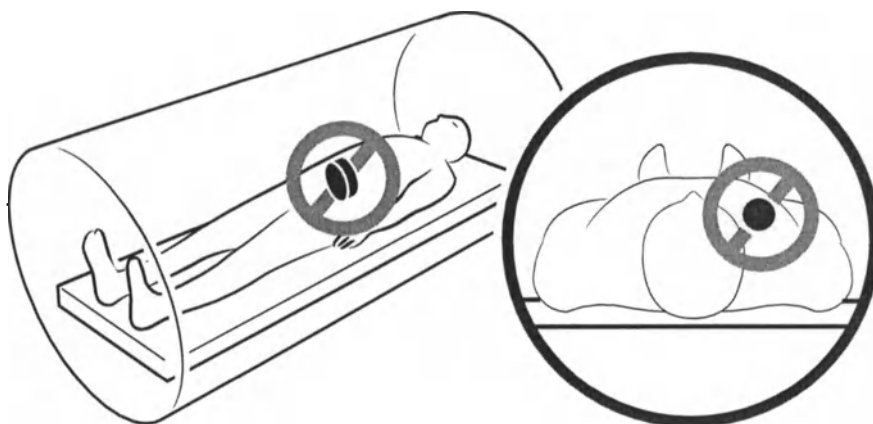
Pre zakazivanja skeniranja MR-om

Treba da obavestite lekara koji se brine o vašoj pumpi da ćete se podvrgnuti skeniranju MR-om. Vaš lekar će vas posavetovati o tome da li je skeniranje MR-om prikladno za vas. Takođe treba da obavestite svog lekara i ako imate neki drugi aktivan implantiran uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator).

Za vreme skeniranja MR-om

Za vreme skeniranja MR-om uverite se da prednja strana pumpe (strana sa priključkom za dopunu) nije usmerena prema vašoj glavi ili stopalima, kao što prikazuje Slika 5.1. Takav položaj pumpe može da dovede do trajnog oštećenja. Testiranje pokazuje da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpi; međutim, to je veoma malo verovatno

zbog lokacije i položaja vaše pumpe za vreme skeniranja MR-om.



Slika 5.1 Nepravilan položaj pumpe za skeniranje MR-om.

Možete imati osećaj zagrevanja oko pumpe ili osećaj povlačenja. Ako vam je osećaj zagrevanja ili povlačenja neprijatan, treba prekinuti skeniranje MR-om i prilagoditi postavke da bi se taj osećaj smanjio ili otklonio. Elastična traka ili omot mogu da smanje osećaj povlačenja.

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

8637 2020-05-01 Srpski 153

Pored toga, metal u pumpi može izazvati izobličenje MR snimka u oblasti oko pumpe. Magnetnu rezonancu treba prilagoditi da bi se izobličenje snimka svelo na najmanju meru.

Skeniranje MR-om može da uzrokuje privremeno zaustavljanje vaše pumpe i obustavljanje isporučivanja leka tokom skeniranja MR-om. Skeniranje MR-om može da uzrokuje i privremeno oglašavanje alarma SynchroMed II pumpe.

Nakon skeniranja MR-om

Pumpa treba da uspostavi normalan rad po završetku skeniranja MR-om; međutim, u nekim slučajevima to može potrajati do 24 sata. Normalno je da čujete alarm od dva tona dok pumpa ponovo ne uspostavi normalan rad. Efekti privremenog obustavljanja isporuke leka zavisice od leka koji se koristi sa vašom pumpom. Vaš lekar će utvrditi da li je potrebno koristiti alternativne metode isporuke leka za vreme koje je potrebno za obavljanje skeniranja MR-

om, kao i da li je potreban lekarski nadzor za vreme obavljanja skeniranja MR-om.

Pumpa mora da se proveriti nakon skeniranja MR-om da bi se potvrdilo da pumpa i dalje pravilno funkcioniše. Zaustavljanje motora pumpe može da dovede do povratka simptoma osnovne bolesti i do pojave apstinencijalnog sindroma. Pacijenti sa aplikacijom myPTM za model A820 mogu da provere status motora pumpe nakon MR. Uputstva potražite u priručniku za A820 myPTM. Ako nemate aplikaciju myPTM za A820, obratite se medicinskom licu da organizuje proveru pumpe nakon MR.

Mere predostrožnosti

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledeće opreme najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem ako se slede dolenavedene smernice:

Stimulatori rasta kostiju—Kalemi spoljnog stimulatora rasta kostiju magnetnim poljem moraju da budu udaljeni najmanje 45 cm (18 in) od infuzionog sistema. Nakon primene

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

8637 2020-05-01 Srpski 155

implantabilnog ili spoljnog stimulatora rasta kostiju, vaš lekar mora da se uveri da infuzioni sistem funkcioniše na predviđeni način.

Defibrilacija ili kardioverzija—Kad se nalazite u stanju ventrikularne ili atrijalne fibrilacije, najvažnija stvar je preživljavanje. Testovi pokazuju da spoljna defibrilacija najverovatnije neće oštetiti pumpu; ipak, nakon spoljne defibrilacije, vaš lekar mora da se uveri da pumpa funkcioniše na predviđeni način.

Uređaji sa elektromagnetnim poljem—Testovi pokazuju da će se motor pumpe zaustaviti prilikom izlaganja magnetnim poljima koja mere 20 gaussa ili više. Magnetna polja od 10 gaussa ili manje uglavnom neće uticati na pumpu.

Budite izuzetno pažljivi i izbegavajte duži kontakt sa sledećom opremom i sredinama:

- oprema za elektrolučno zavarivanje,
- oblasti visokog napona (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),

- mikrotalasni komunikacioni predajnici (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),
- tornjevi za prenos televizijskog i radio signala (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti).
- terapijski magneti (npr. magnetni dušeci, čebad, omotači za ručni zglob ili lakat) jačine veće od 20 gausa u neposrednoj blizini pumpe

Ako sumnjate da duži kontakt sa opremom izaziva smetnje u funkcionisanju pumpe, treba da uradite sledeće:

1. udalje se od te opreme ili predmeta,
2. ako je moguće, ISKLJUČITE opremu ili predmet.
3. obaveste vlasnika ili operatera opreme o tome šta se desilo.

Ako navedene radnje ne otklone uticaj smetnji ili ako sumnjate da terapija nije ista nakon izlaganja elektromagnetnim smetnjama, obratite se svom lekaru.

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

8637 2020-05-01 Srpski 157

Litotripsija—Nije utvrđena bezbednost primene litotripsije. Litotripsija može da ošteti pumpu ili kateter i ne preporučuje se ako imate implantiranu pumpu. Ako je neophodno primeniti litotripsiju, vaš lekar bi trebalo da usmeri zrak dalje od pumpe i katetera. Nakon završetka postupka, vaš lekar bi trebalo da proverí eventualnu pojavu alarma pumpe.

Laserske procedure—Laser mora biti usmeren na suprotnu stranu od infuzionog sistema.

Psihoterapeutske procedure—Bezbednost nije ustanovljena za psihoterapeutske procedure pri kojima se koristi oprema koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija, transkranijalna magnetna stimulacija) kod pacijenata kojima je implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.

Terapija zračenjem—Izlaganje pumpe velikim dozama direktnog ili rasutog

jonizujućeg zračenja, iz bilo kog izvora, koje dovodi do akumulirane doze veće od 10 Gy, može da ošteti uređaj ili da uzrokuje promene u terapiji. Da bi se ograničilo izlaganje uređaja, vaš lekar bi trebalo da primeni odgovarajuću zaštitu ili druge mere gde god je to izvodljivo. Ako se podvrgavate višestrukim tretmanima zračenjem, vaš lekar bi trebalo da vodi računa o akumuliranoj dozi koju je primio uređaj prilikom prethodnih izlaganja. Kompanija Medtronic preporučuje da vaš lekar proveri pumpu nakon zračenja ako postoji bojazan da je došlo do promene vaše terapije.

Radiofrekventna ili mikrotalasna ablacija

—Nije ustanovljena bezbednost radiofrekventne (RF) ili mikrotalasne ablacije kod pacijenata koji imaju implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, što dovodi do prekomerne infuzije i ozbiljne povrede ili smrti.

Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje—Kada prilazite detektorima za

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

krađu ili bezbednosnim skenerima (kao što su oni koji se nalaze na aerodromima, u bibliotekama i u nekim prodavnicama), nemojte se zadržavati u njihovoj blizini, niti se naslanjati na bezbednosne skenere.

Napomene

Kućni uređaji—Većina kućnih aparata i opreme koja ispravno funkcioniše i ispravno je uzemljena neće ometati rad infuzionog sistema.

Druge medicinske procedure—Elektromagnetne smetnje (EMI) sledećih medicinskih procedura najverovatnije neće uticati na vaš infuzioni sistem:

- snimanje kompjuterizovanom aksijalnom tomografijom (CT ili CAT),
- dijagnostički ultrazvuk (npr. karotidno skeniranje, dopler studije)

Napomena: da bi se umanjilo potencijalno izobličenje snimka, pretvarač

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

160 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

mora biti 15 cm (6 in) udaljen od
infuzionog sistema.

- dijagnostički rendgen ili fluoroskopija
- elektrokauterizacija,
- magnetoencefalografija (MEG)
- skeniranja pozitronskom emisionom tomografijom (PET).

Dodatak: Elektromagnetne smetnje (EMI) 5

8637 2020-05-01 Srpski 161

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Indeks

Aktivnosti

- dnevne 141
- koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini 122
- koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama 123
- koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istežanje 124
- ronjenje ili hiperbarične komore 126
- za vreme oporavka 135

Alarm 139

- Baterija (pumpe), vek trajanja 140
- Bezbednosne kapije 159
- Bezbednosni skeneri 142
- CT ili CAT skeniranja 160
- Defibrilacija 156
- Detektori krađe 142, 159
- Dijagnostički rendgen 161
- Dijagnostički ultrazvuk 160
- Dijatermija 150
- Dopunjavanje vaše pumpe 105, 125, 136

Indeks

162 Srpski 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

elektrokauterizacija, 161
Elektromagnetne smetnje
(EMI) 112, 150-161
Fluoroskopija 161
Hiperbarične komore 126
Identifikaciona kartica pacijenta 101
Indikacije 104
Indikator preporučene zamene (ERI) 112
Infuzioni sistem
 kako funkcioniše 132
 komponente 104
Interakcija sa programatorom za
 medicinska lica
 sa drugim aktivnim implantiranim
 uređajima 127
 sa kohlearnim implantatom 127
Izlaganje visokoj temperaturi 142
Kada se treba obratiti svom lekaru ili
 medicinskoj sestri 137
Kardio-uređaji 127
Kardioverzija 156

Indeks

8637 2020-05-01 Srpski 163

Kateter

opis 106

priključak 106

pristupni priključak 106

Kontraindikacije 106

Kontrolna poseta 134, 136

Kućni uređaji 160

Kupanje i tuširanje, za vreme oporavka i
nakon njega 142

Laserske procedure 158

Lek

interakcija 111

nedovoljno ili prekomerno doziranje 111

neželjeni efekti 111

Let avionom 122, 143

Litotripsija 158

Magneti, terapijski 156

magnetoencefalografija (MEG) 161

Medicinski testovi ili procedure 122

Mere predostrožnosti

EMI 155-160

opšte 127-128

Indeks

164 Srpski 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

Mikrotalasna

ablacija 156, 159

pećnica 142

Najčešća pitanja 140-144

Odlaganje pumpe na otpad 146

Oporavak od hirurškog zahvata 134

Parno kupatilo 142

Planinarenje 122

Procedure ablacije 159

Psihoterapeutske procedure 158

Pumpa

odlaganje 146

opis 105

vek trajanja baterije 140

veličina 140

Putovanje 122, 125, 143

Radiofrekvencija (RF) 156

Rezervoar

opis 105

priključak za punjenje 105

Rizici od operacije 108

Ronjenje 126

Indeks

8637 2020-05-01 Srpski 165

Sauna	142
Sistemske komplikacije, moguće	108
Skijanje	122
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	151
Solarijum	142
Specifikacije, sistem	147
Stimulatori rasta kostiju	155
Terapeutski magneti	157
Terapeutski ultrazvuk	150
Terapija zračenjem	158
Tuš, vruć	123
Tvidlerov sindrom	124
Upozorenja	
EMI	112, 150
opšte	111-126
Uređaji sa elektromagnetnim poljem	156
Vožnja	144
Vruća kupka	142
Zapaljenska kolekcija na vrhu intraspinalnog katetera	119
Život ili putovanje na visokoj nadmorskoj visini	122

פעילויות הכרוכות בהימצאות בגובה רב 29
פעילויות הכרוכות בחשיפה לטמפרטורות
גבוהות 30
צלילה או תאי-לחץ 32
צלילת סקובה 32
צנתר
פתח גישה 18
פתח 18
תיאור 18
צריבה חשמלית 62
רדיותרפיה 61
רחצה ומקלחת, במהלך ההחלמה ואחריה 46
רנטגן למטרות אבחון 62
שאלות נפוצות 47-44
תאי לחץ 32
תדר רדיו (RF) 58
תסמונת הממולל 31
תרופה
תגובה בין-תרופתית 22
תופעות לוואי 22
תת-מינון או מינון-יתר 22

אינדקס

68 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

משאבה

אורך חיי סוללה 44

גודל 45

סילוק 50

תיאור 17

נהיגה 47

נסיעות 47, 31, 29

סאונה 46

סוללה (משאבה), אורך חיים 44

סיבוכי מערכת, אפשריים 20

סיכונים עקב ניתוח 20

סקי 29

סריקות טומוגרפיה צרית ממוחשבת (CT) או

CAT 62

פלואורוסקופיה 62

פנייה לרופא או לאחות, מתי 42

פעילויות

במהלך ההחלמה 40

יומי 45

פעילויות הדורשות סיבוב או מתיחה חריגים 30

אינדקס

67 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מילוי המשאבה 41, 32, 17
מיקרוגל
הסרה 58
תנור 45
מיקרו
הסרה 61
מכל
פתח מילוי 17
תיאור 17
מכשור בעל שדה אלקטרומגנטי 59
מכשירים ביתיים 62
מסה דלקתית בקצה צנתר תוך-שדרתי 27
מערכת עירוי
אופן פעולתו 38
רכיבים 16
מפרט, מערכת 50
מקלחת, חמה 30
מרחץ אדים 46

אינדקס

2020-05-01 8637 עברית 66

M961287A020 Rev A 2020-05-01

הליכים פסיכותרפיים	60
הפרעה אלקטרומגנטית (EMI)	23, 54-63
השלכת המשאבה	50
השפעה הדדית של התקן התכנות לקלינאי	
עם התקנים מושתלים פעילים אחרים	33
עם שתל שבלול	33
התוויות	16
התוויות-נגד	18
התקני סריקות אבטחה	46
התרעה	43
חשיפה לטמפרטורה גבוהה	46
טיול בהרים	29
טיסות	29, 47
כרטיס זיהוי למטופל	13
לבביים, התקנים	33
ליתוטריפסיה	60
מגורים או נסיעה בגובה רב	29
מגנטו-אנצפלוגרפיה (MEG)	62
מגנטים טיפוליים	59
מגרי גדילת עצם	58
מחונן החלפה אלקטיבית (ERI)	22
מיטת שיזוף	46

אינדקס

אבלציה, הליכים 61
אולטרסאונד אבחוני 62
אולטרסאונד טיפולי 54
אזהרות
54,23 EMI
כללי 32-22
אמצעי זהירות
62-58 EMI
כללי 34-33
בדיקות או הליכים רפואיים 29
ביקור מעקב 41,39
גלאי גניבה 61,46
גלאי מתכות 61
ג'קוזי 46
דיאתרמיה 54
דימות תהודה מגנטית (MRI) 55
דפיברילציה 58
החלמה מהניתוח 39
היפוך קצב לב 58
הליכים המבוצעים בלייזר 60

אינדקס

2020-05-01 8637 עברית 64

M961287A020 Rev A 2020-05-01

• סריקות טומוגרפיה על ידי פליטת פוזיטרונים
(PET)

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

8637 2020-05-01 עברית 63

M961267A020 Rev A 2020-05-01

מסוימות), אל תשתהה ליד התקן האבטחה ואל
תישען עליו.

הערות

מכשירים ביתיים—רוב המכשירים הביתיים והציוד
הביתי, הפועלים כשורה ומוארקים כהלכה, לא יפריעו
לפעולה של מערכת העירוי.

הליכים רפואיים אחרים—לא סביר, כי EMI
מההליכים הרפואיים הבאים תשפיע על מערכת
העירוי שברשותך:

- סריקות טומוגרפיה צירית ממוחשבת (CT או CAT)
- אולטרסאונד אבחוני (לדוגמה, סריקה של עורק הראש, בדיקות דופלר)
- הערה: כדי למזער עיוות אפשרי של התמונה, חובה להקפיד על מרחק של 15 ס"מ (6 אינץ') בין המתמר למערכת העירוי.
- צילומי רנטגן אבחוניים או פלואורוסקופיה
- צריבה חשמלית
- מגנטו-אנצפלוגרפיה (MEG)

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

2020-05-01 8637 עברית 62

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מושתלת, לא נקבעה. זרמים חשמליים מושרים עלולים לגרום להתחממות של המשאבה, לעירוי יתר ולפגיעה חמורה או למוות.

רדיותרפיה—חשיפת המשאבה למינונים גבוהים של קרינה מייננת ישירה או מפוזרת ממקור כלשהו, שכתוצאה מהם מצטברת מנה גדולה מ-10 גריי, עלולה לפגוע במכשיר או לגרום לשינויים בטיפול. כדי להגביל את החשיפה של המכשיר לקרינה, על הרופא להשתמש בהגנה מתאימה או באמצעים אחרים היכן שצריך. אם אתה עובר מספר טיפולי הקרנות, על הרופא לקחת בחשבון את המנה המצטברת שהמכשיר קיבל בחשיפות קודמות. Medtronic ממליצה שהרופא יבדוק את המשאבה אם יש חשש לשינוי בטיפול אחרי טיפול בהקרנות.

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

אבלציה באמצעות גלי רדיו או גלי מיקרו—לא נקבעה מידת הבטיחות של אבלציה באמצעות גלי רדיו (RF) או גלי מיקרו במטופלים שבגופם מערכת עירוי מושתלת. זרמים חשמליים מושרים עלולים לגרום להתחממות של המשאבה, לעירוי יתר ולפגיעה חמורה או למוות.

גלאי גניבה והתקני סריקות אבטחה—כשאתה מתקרב לגלאי גניבה ולהתקני אבטחה (דוגמת אלה שניתן למצוא בשדות תעופה, בספריות ובחנויות כלבו

61

עברית 2020-05-01 8637

אם אתה חושד שחשיפה ממושכת למכשור כלשהו מפריעה לפעולה של המשאבה, עליך לבצע את הפעולות הבאות:

1. התרחק מהמכשיר או מהחפץ.
2. במידת האפשר, כבה את המכשיר או את החפץ.
3. דווח לבעל הציוד או למפעיל שלו על האירוע.

אם הפעולות הנ"ל לא פתרו את ההשפעות של ההפרעה, או אם אתה חושד שהטיפול שאתה מקבל השתנה לאחר החשיפה ל-EMI, עליך לפנות לרופא.

ליתוטירופסיה (מערכת אבנים)—מידת הבטיחות של ליתוטירופסיה לא נקבעה. ליתוטירופסיה עלולה לגרום נזק למשאבה או לצנתר ואינה מומלצת אם יש בגופך משאבה מושתלת. אם אתה חייב לעבור ליתוטירופסיה, על הרופא למקד את הקרן הרחק מהמשאבה ומהצנתר. אחרי ההליך, על הרופא לבדוק אם מופיעות במשאבה התרעות.

הליכים המבוצעים בלייזר—יש לכוון את הלייזר הרחק ממערכת העירוי.

הליכים פסיכותרפיים—הבטיחות של הליכים פסיכותרפיים, המשתמשים בציוד שמחולל הפרעה אלקטרומגנטית (לדוגמה, טיפול בִּנְזֵ'י חשמל, גירוי מגנטי מוחי) במטופלים הנושאים מערכת עירוי

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

עברית 8637 2020-05-01 60

M961267A020 Rev A 2020-05-01

לאחר ביצוע דפברילציה חיצונית הרופא אמור לאשר שהמשאבה פועלת כמצופה.

מכשור בעל שדה אלקטרומגנטי—בבדיקות נמצא שמנוע המשאבה מפסיק לפעול בזמן חשיפה לשדות מגנטיים בעוצמה של 20 גאוס ומעלה. שדות מגנטיים בעוצמה של 10 גאוס ומטה לרוב לא משפיעים על המשאבה.

יש לנקוט משנה זהירות ולהימנע מחשיפה ממושכת למכשור או לתנאים הסביבתיים הבאים:

- ציוד חשמלי לריתוך בקשת
- אזורי מתח גבוה (בטוחים מחוץ לאזור המגודר)
- משדרי תקשורת מיקרוגל (בטוחים מחוץ לאזור המגודר)
- מגדלי שידור לטלוויזיה ולרדיו (בטוחים מחוץ לאזור המגודר)
- מגנטים טיפוליים (לדוגמה, מזרנים מגנטיים, שמיכות מגנטיות ומגנים מגנטיים לשורש כף היד ולמרפק) בעוצמה של יותר מ-20 גאוס ליד המשאבה

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

8637 2020-05-01 עברית 59

M961287A020 Rev A 2020-05-01

יש לבדוק את המשאבה לאחר בדיקת ה-MRI כדי
לאשר שהיא פועלת כהלכה. הפסקה של פעולת
המנוע עלולה לגרום לחזרה של התסמינים הבסיסיים
ולגמילה מהתרופה. מטופלים אשר יש להם את
האפליקציה myPTM לדגם A820 יכולים לבדוק את
סטטוס מנוע המשאבה לאחר בדיקת MRI. עיין
בחוברת ההדרכה למשאבת myPTM A820
להנחיות. אם אין לך את האפליקציה myPTM A820,
פנה לקלינאי שלך על מנת לקבוע בדיקה של המנוע
לאחר בדיקת MRI.

אמצעי זהירות

לא סביר, כי EMI מהציוד הבא תשפיע על מערכת
העירוני אם תפעל על פי ההנחיות הבאות:

מגרי גדילת עצם—יש לשמור על מרחק של 45 ס"מ
(18 אינץ') בין סלילי השדה המגנטי של מגרה גדילת
עצם חיצוני למערכת העירוני. לאחר שימוש במגרה
גדילת עצם מושתל או חיצוני, הרופא אמור לוודא
שמערכת העירוני פועלת כמצופה.

דפיברילציה או היפוך קצב לב—כשאתה נמצא
במצב של פרפור חדרים או פרוזדורים, הדאגה לחיך
אמורה להיות קודמת לכול. בדיקה מעידה, שלא סביר
שדפיברילציה חיצונית תזיק למשאבה; עם זאת,

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

את ההגדרות כדי להפחית את התחושה או כדי לבטלה. בגד או כיסוי אלסטיים עלולים לצמצם את תחושת המשיכה.

כמו כן, המתכת במשאבה עלולה לגרום לעיוות של תמונת ה-MRI באזור שסביב המשאבה. יש להתאים את ה-MRI כדי למזער את עיוות התמונה.

בדיקת ה-MRI תגרום להפסקה זמנית של פעולת המשאבה, ולהשהיית העברת התרופה במהלכה. ייתכן גם, שבדיקת ה-MRI תגרום למשאבת SynchroMed II שברשותך להשמיע התרעה באופן זמני.

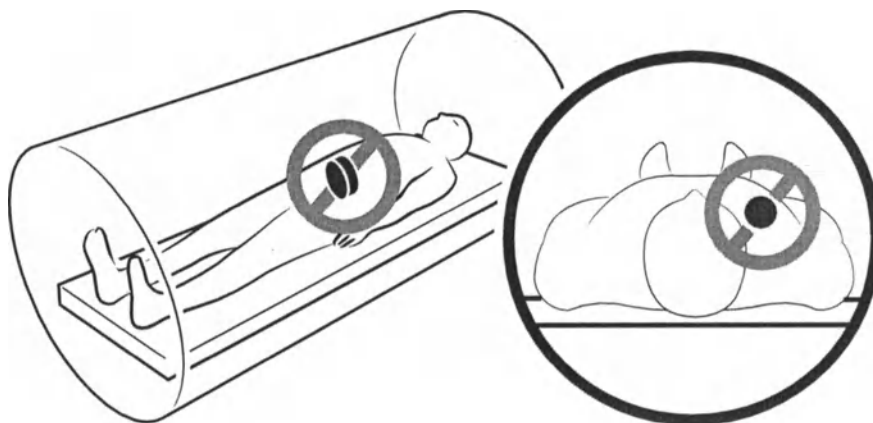
אחרי בדיקת MRI

המשאבה אמורה לחזור לפעולה רגילה בתום בדיקת ה-MRI; עם זאת, במקרים מסוימים החזרה לפעולה עלולה להימשך עד 24 שעות. שמיעת התרעה דו-צלילית עד שהמשאבה חוזרת לפעולה רגילה היא תקינה. ההשפעות של השהיה זמנית של העברת התרופה תלויות בתרופה שבה נעשה שימוש במשאבה. הרופא יקבע אם יש להשתמש בשיטות העברה חלופיות של התרופה במהלך הזמן הדרוש לבדיקת ה-MRI ואם יש צורך בפיקוח רפואי במהלך ביצוע הבדיקה.

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

בזמן בדיקת MRI

במהלך סריקת MRI, ודא שהחלק הקדמי של המשאבה (הצד בעל פתח המילוי) אינו מופנה ישירות אל ראשך או רגליך, כמוצג ב-תמונה 5.1. מנח משאבה זה עלול לגרום נזק לצמיתות. בדיקה מעידה, שייתכן נזק למשאבות II SynchroMed; עם זאת, הסיכוי לכך נמוך מאוד בגלל המיקום והמנח של המשאבה במהלך סריקת MRI.



תמונה 5.1 מיקום שגוי של המשאבה לבדיקת MRI.

ייתכן שתחוש התחממות סביב המשאבה או תחושת משיכה. אם תחושת ההתחממות או המשיכה אינן נוחות לך, יש להפסיק את בדיקת ה-MRI ולהתאים

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5

56 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

או להניע אותו. ניתן לעבור אולטרסאונד טיפולי אם הטיפול מתבצע במרחק של 15 ס"מ (6 אינץ') לפחות בין ראש האולטרסאונד לבין מערכת העירוי המושתלת.

דימות תהודה מגנטית (MRI) -

מערכת העירוי SynchroMed II בטוחה לתהודה מגנטית בתנאים מסוימים. כדי לבצע בבטחה בדיקת MRI, יש להפעיל את סורק דימות התהודה המגנטית בתנאים מוגדרים. התוצאה של סריקות MR שיבוצו בהגדרות או תנאים שונים עלולות להיות פגיעה מסכנת-חיים או תקלה במכשיר. אם רופא מפנה אותך לבדיקת MRI, דווח לרופא ולטכנאי ה-MRI שמושתל בגופך התקן. עשה זאת לפני התור לבדיקת ה-MRI. הרופא המטפל בך יוכל למצוא מידע מלא לגבי ההתאמה ל-MRI בכתובת www.medtronic.com/mri או בשיחה עם נציג Medtronic.

לפני התיאום של בדיקת MRI

עליך לדווח לרופא המטפל במשאבה אם אתה צפוי לעבור בדיקת MRI. הרופא ימליץ אם בדיקת MRI מתאימה לך או לא. עליך להודיע לרופא גם אם ברשותך התקן מושתל פעיל אחר (לדוגמה, קוצב לב, דפיברילטור, מגרה עצבי).

נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) 5



5 נספח: הפרעה אלקטרומגנטית (EMI)

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מסמך סודי של Medtronic
PTManual.xls! - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

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

מידע נוסף 4

2020-05-01 8637 עברית 52

M961287A020 Rev A 2020-05-01

טבלה 4.1 מפרט החומרים של מערכת העירוי (המשך)

רכיב	חומר
פוליווינילידן פלואוריד	
צנתר	סיליקון

^א לרשימה מלאה של החומרים הבאים במגע עם רקמה אנושית או עם נתיב התרופה, פנה לרופא או לאחות.

מידע נוסף 4

51 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

השלכת המשאבה

יש להסיר את המשאבה כדי לקבור או לשרוף אותה. במדינות מסוימות, חובה להסיר התקנים מושתלים המוזנים בחשמל מסוללות לפני הקבורה במטרה לשמור על איכות הסביבה. יש להסיר את המשאבה לפני השריפה גם כיוון שתהליך השריפה יגרום לפיצוץ של הסוללה. אין לעקר מחדש התקנים שהוסרו מהגוף או להשתילם שוב.

אנו ממליצים שתבקש שההתקן שהוצא מגופך יוחזר אל Medtronic לבדיקה ולהשלכה. האפשרות לבדוק את מצב ההתקן שלך תעזור לנו לשפר התקנים אחרים בעתיד. אם לך או לרופאים שלך יש שאלות כלשהן, תוכלו להיעזר בפרטי הקשר המופיעים על הכריכה האחורית.

מפרט

טבלה 4.1 מפרט החומרים של מערכת העירוי

רכיב	חומר
מידע נוסף 4	חומרים טיפוסיים, הבאים במגע עם רקמה אנושית או עם נתיב התרופה ^a
	משאבה טיטניום
	סיליקון

2020-05-01 8637 עברית 50

M961287A020 Rev A 2020-05-01



4 מידע נוסף

M961287A020 Rev A 2020-05-01

3 יורואט מערכת העוררי

2020-05-01 8637 עברית 48

M961287A020 Rev A 2020-05-01

החיים עם מערכת העיזר. 3

אָוועק און אַזוי אַז אַלע אַרבעטן זענען געווען
אין אַזוי אַז אַלע אַרבעטן זענען געווען
אין אַזוי אַז אַלע אַרבעטן זענען געווען

ישראל מופלט לזוהי ליזא סא אדלזא אפולט

**גיוסילאט מעלאזט לימליכעמאלט
טאזע מוולטא מוולטע לויטליכעמאלט**

[illegible]

ג.צ.אופלט ו.ז.יחד זא אפלט ו.ו.זאט זאלאז סאט

[illegible]

לוא נא יאזא זעויר

לא.

**האם צפויות בעיות כלשהן במעבר דרך גלאי גניבה
והתקני שיקוף לאבטחה?**

המשאבה עלולה להפעיל את גלאי המתכות. הצג את
כרטיס זיהוי המטופל שלך לצוות האבטחה.

**האם אוכל להתקלח או לעשות אמבטיה במים
חמים?**

שוחח עם הרופא או עם האחיות כדי לברר אם תוכל
להתקלח מיד לאחר הניתוח. אין לטבול באמבט חם
עד לאחר הסרת התפרים וריפוי החתכים. לאחר ריפוי
החתכים, אמבט חם בטמפרטורה הנמוכה מ- 39°C
(102°F) לא ישפיע על פעילות המשאבה.

**האם אוכל להיכנס לתוך ג'קוזי, סאונה, מרחץ אדים
או מיטת שיזוף?**

אין להשתמש בג'קוזי, במרחץ אדים, בסאונה או
במיטת שיזוף שהטמפרטורה בהם עולה על 39°C
(102°F). הלחץ בתוך מכל המשאבה רגיש
לטמפרטורה. ככל שהטמפרטורה גבוהה יותר, כך
הלחץ במכל המשאבה עולה. אם העלייה משמעותית,
הלחץ עלול לגרום למשאבה להעביר כמות גדולה מדי
של תרופה. דבר זה עלול לגרום למינון-יתר של
התרופה.

3
החיים עם מערכת העירוי

2020-05-01 8637 עברית 46

M961287A020 Rev A 2020-05-01

תיקון או החלפה של משאבה או של צנתר מחייבים
ניתוח.

מהו גודל המשאבה?

המשאבה עגולה. רוחב המשאבה הוא 8.8 ס"מ (3.5 אינץ') בקירוב, והעובי שלה 2.5 ס"מ (1.0 אינץ').

האם ניתן לראות את המשאבה דרך הבגדים?

בהתאם למבנה גופך, ייתכן שניתן יהיה להבחין
במשאבה כבליטה מתחת לעור. עם זאת, הרופא ינסה
להשתיל את המשאבה במקום הנוח ביותר והקביל
ביותר גם מבחינה קוסמטית.

האם המערכת תגביל את פעילותי?

באופן כללי, לא – אתה אמור להיות מסוגל להמשיך
לבצע את הפעילויות היומיומיות הרגילות שלך. עם
זאת, הקפד להיוועץ ברופא או באחות לפני שאתה
מבצע פעילויות מאמצות במיוחד. למידע נוסף, ראה
"פעילויות המטופל" עמוד 29.

האם המשאבה משמיעה רעש כלשהו?

המשאבה עשויה להשמיע מדי פעם קול נקישה. כמו
כן, במקרה הצורך היא משמיעה צלילי התרעה.

האם תנור מיקרוגל יכול להפריע לפעולת
המשאבה?

ס. י. גולדמן
עורכת העיתון

המוגדרת, פנה לרופא שלך. המשמעות של
התרעה קריטית היא שהטיפול ייפסק בקרוב.
• התרעה שאינה קריטית היא התרעה חד-צלילית.
התרעה שאינה קריטית מחייבת התייחסות של
רופא או אחות, אך הטיפול לא בהכרח ייפסק
בקרוב.
אם נשמעה התרעה, התקשר מיד לרופא או לאחות.

שאלות נפוצות

כמה זמן תחזיק הסוללה של המשאבה?
הסוללה אמורה להחזיק מעמד 6 עד 7 שנים, בהתאם
לכמות התרופה שעל המשאבה להעביר.
האם ניתן לטעון את הסוללה של המשאבה?
לא.

מתי צריך להחליף את המשאבה או את הצנתר?
הרופא או האחות משתמשים בהתקן תכנות לקלינאי
כדי לבדוק את רמת הטעינה של סוללת המשאבה.
כשהסוללה מתחילה להתרוקן, הרופא יקבע תאריך
להחלפת המשאבה.
ייתכן צורך להחליף את המשאבה גם במקרה של
בעיה מכאנית, או במקרה של סיבוכים בצנתר.

3
הרופא יבדוק את רמת הטעינה של הסוללה

2020-05-01 8637 עברית 44

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- אתה סובל מתסמינים חישתיים חדשים (לדוגמה, העדר תחושה, עקצוץ, צריבה, רגישות יתר למגע או חזרה של העוויתות).
- אתה סובל מבעיות חדשות (מדי פעם או לסירוגין) בפעילות המעיים או שלפוחית השתן.
- אתה סובל מתופעות חדשות של חולשה מוטורית, שינוי בהליכה או קושי בהליכה.
- אתה סובל מתסמין או מסימן נוירולוגי כלשהו, השונה מהרגיל.

הפעולות שיש לנקוט כאשר נשמעת התרעה

המשאבה שברשותך מצוידת בהתרעות, שיושמעו במקרים הבאים:

- צריך למלא את המשאבה.
 - צריך להחליף את המשאבה.
 - קיימת בעיה במשאבה.
- ההתרעה תציין אירוע קריטי או אירוע שאינו קריטי במערכת העירוי.
- בהתרעה קריטית מושמעים שני צלילים. לקבלת מידע נוסף לגבי משך ומועד ההתרעה הקריטית

ס. יו. טאט מאלמס סה סייטט

המשאבה. הרופא או האחות גם יבדקו את המשאבה, ובמידת הצורך יתאימו את המרשם. שוחח עם הרופא או עם האחות על הסימנים והתסמינים של תת-מינון ושל מינון-יתר של התרופה.

מתי לפנות לרופא או לאחות?

עליך לפנות לרופא או לאחות בכל אחד מהמקרים הבאים:

- הבחנת בסימן או בתסמין של תת-מינון או של מינון יתר של התרופה.
- אתה סובל מכאב, מאדמומיות או מנפיחות באזור החתך או החתכים יותר משהיה שבועות לאחר הניתוח.
- המערכת שברשותך אינה פועלת כשורה.
- הקלת התסמינים המתקבלת אינה מספיקה.
- נשמעת התרעה מהמשאבה.
- הבחנת בתגובה חריגה לתרופה ספציפית שאתה מקבל.
- הבחנת בתופעות לוואי כלשהן, שהרופא לא שוחח עמך עליהן.
- הבחנת בשינוי משמעותי כלשהו בטיפול.

3. יחידת טיפול עם מערכת שרירי

42 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

זכור, שהחזרה לפעילויות היומיומיות אמורה לגרום לך לחוש טוב יותר, ולא להפך.

הערה: כשתתרגל לחיות תוך ניהול טוב יותר של התסמינים, ייתכן שתרצה לנסות לבצע פעילויות שלא יכולת לבצע לפני הניתוח. שוחח על רמת הפעילות שלך עם הרופא שלך.

ביקורי מעקב

הרופא או האחות יקבעו ביקורי מעקב במרווחים קבועים. בביקור המעקב, הם ימלאו את המשאבה ויבדקו את המערכת שברשותך כדי לוודא שאתה מקבל את הטיפול המתאים ביותר. ייתכן, שביקורי המעקב יקבעו בתדירות של אחת לשבוע עד מספר פעמים בשנה.

תאריכי המילוי מבוססים על:

- כמות התרופה שהמשאבה תאחסן.
- קצב העברת התרופה על ידי המשאבה.
- מספר שינויי המינון הדרושים לתוכנית הטיפול.
- ריכוז התרופה שאתה מקבל.

במהלך ביקור מעקב טיפוס, המשאבה תמולא על ידי החדרת מחט דרך העור והזרקת תרופה חדשה לתוך

3. יחידת טיפול סגורה

הימנע מלבצע פעילויות שבהן אתה חייב לכופף,
למתוח או לסובב את גופך; תנועות אלה עלולות להזיז
את הצנתר ולהשפיע על הטיפול.

הימנע מלבצע את הפעילויות הבאות במהלך
ההחלמה:

- שכיבה על הבטן
- העברת היד מעל לראש
- התהפכות מצד לצד
- התכופפות לפנים, לאחור או מצד לצד
- הרמת משקל העולה על 2.3 קילוגרמים (5 פאונד)
- כשתתחיל להרגיש טוב יותר, אתה אמור להיות מסוגל
לחזור לבצע פעילויות רבות כגון:
- אמבטיה או מקלחת
- פעילות מינית
- עבודה בבית או בעבודה
- תחביבים או פעילויות שונות, כגון צעידה, גינון,
רכיבה על אופניים או שחייה
- נסיעות

3
החיים עם מערכת העזרי

2020-05-01 8637 עברית 40

M961267A020 Rev A 2020-05-01

אָפּוואַרשטאַנד פֿון אַלע אַרבעטער און אַרבעטערעס
און פֿון אַלע אַרבעטער און אַרבעטערעס

מחלוקת

גא. סיימאדא לאמאזי סיימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא
סימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא
סימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא סיימאדא

למזל גלילי

[illegible]

ԼԱԿԱՆ ԽՈՐՀ

[illegible]

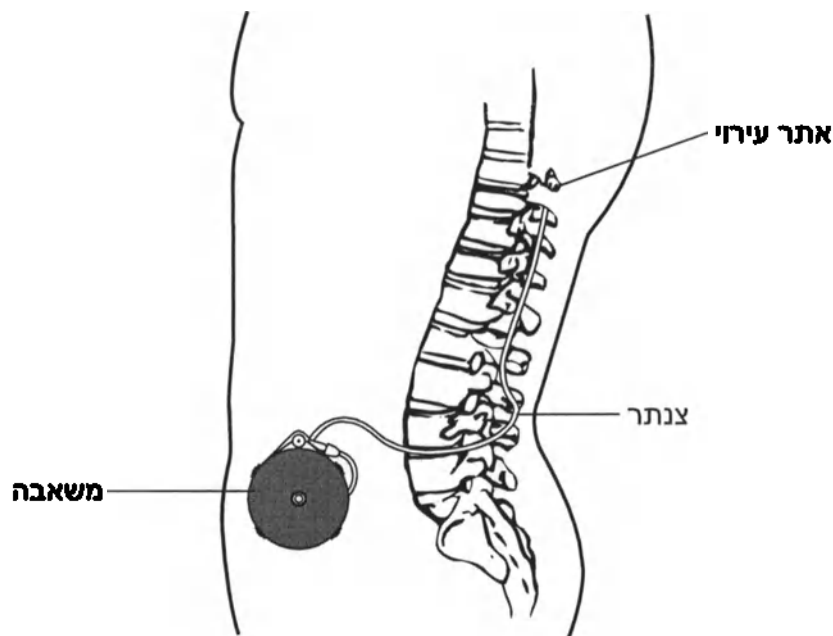
ד'לעאטע לולעך

זאָנטיג וועט עס זיין, און דאָס וועט זיין
 אַלעס וואָס עס איז אַ פּאַרטיי וואָס
 איז אַ פּאַרטיי וואָס איז אַ פּאַרטיי וואָס
 איז אַ פּאַרטיי וואָס איז אַ פּאַרטיי וואָס

כיצד פועלת מערכת העירוי?

התרופה מאוחסנת במכל בתוך המשאבה. המשאבה מעבירה את התרופה ממכל המשאבה דרך הצנתר לאתר העירוי (תמונה 3.1).

הרופא או האחות מתכנתים את המשאבה להעביר באופן אוטומטי את התרופה בכמויות ובזמנים ספציפיים.



תמונה 3.1 מערכת עירוי מושתלת.

החיים עם מערכת העירוי 3

2020-05-01 8637 עברית 38

M961287A020 Rev A 2020-05-01



3 החיים עם מערכת העירוי

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מסמך סודי של Medtronic
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

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

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

2020-05-01 8637 עברית 36

M961287A020 Rev A 2020-05-01

ניהול מטופל

תוצאות מיטביות יתקבלו לאחר שהובא לידיעתך כל המידע לגבי סיכוני הטיפול ויתרונותיו, לגבי ההליך הניתוחי, לגבי דרישות המעקב ולגבי האחריות לטיפול העצמי. ניצול מרבי של מערכת העירוי מחייב ניהול ארוך טווח לאחר הניתוח.

שים לב לכל סימן או תסמין של תת-מינון או של מינון-יתר, במיוחד אלו הקשורים לשינויים כלשהם בתכנות המשאבה או במילוי התרופה.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

8637 2020-05-01 עברית 35

M961287A020 Rev A 2020-05-01

פנה מיד לרופא שלך אם אתה מבחין בתסמינים
העלולים להיות קשורים לאחד מההתקנים הנ"ל, או
לבעיה הרפואית המטופלת על ידי התקן זה.

מידע נוסף למטופל

הרופא אמור להסביר לך על:

- הרכיבים של מערכת העירוי, והיכן הם ממוקמים בגופך.
- כל ההוראות שעליך לקבל לגבי השימוש במערכת העירוי שברשותך.
- ההתוויות, התוויות-הנגד, האזהרות ואמצעי הזהירות למערכת העירוי.
- הסיכון למסה דלקתית וזיהוי התסמינים של מסה דלקתית.
- הטיפול ברך.
- הצורך לדווח לכל איש צוות רפואי שאתה נושא מערכת עירוי מושתלת לפני התחלת הליך רפואי כלשהו.
- פנייה לרופא אם הבחנת בתסמינים או בסימנים חריגים כלשהם.
- החשיבות של קריאת מדריך זה.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

34 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

שינוי בטיפול העלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

מילון—חזרה למרפאה למילויים במועדים שנקבעו.
אי-הקפדה על חזרה למרפאה למילויים במועדים שנקבעו עלול לגרום לקצב הזרימה בפועל של המשאבה להיות נמוך מהצפוי, דבר הגורם לאובדן טיפול או לשינוי בטיפול העלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות. אי-הקפדה על חזרה למרפאה למילויים במועדים שנקבעו עלולה גם לגרום נזק למשאבה ולחייב ניתוח כדי להחליף אותה.

צלילה או תאי-לחץ—אל תצלול לעומק העולה על 10 מטרים (33 רגל) במים, ואל תיכנס לתאי-לחץ שמופעל בהם לחץ אבסולוטי (ATA) הגבוה מ-2.0 אטמוספירות. הלחץ המופעל מתחת ל-10 מטרים (33 רגל) מים, או לחץ הגבוה מ-2.0 ATA, עלול לפגוע במשאבה ולחייב ניתוח כדי להחליף אותה. כדי למזער את הסיכון למשאבה כשדרוש טיפול בתאי לחץ, הרופא אמור למלא את המשאבה עד הסוף באמצעות ערכת המילוי המתאימה ולשמור על מרשם העירוי הנוכחי לפני החשיפה לתנאי תאי הלחץ. לפני צלילה או שימוש בתאי-הלחץ, שוחח עם הרופא על ההשפעה של לחץ גבוה. ככל שהלחץ עולה זרימת המשאבה פוחתת. המשך הגברה של הלחץ יגרום בסופו של דבר לשינוי בטיפול, העלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

עברית 8637 2020-05-01 32

M981287A020 Rev A 2020-05-01

לתקן את הרכיבים או כדי להחליפם. ייתכן גם, שהצנתר יתפתל או ייחסם. ניתוק ופיתול של הצנתר עלולים לגרום לדליפה של תרופה או של נוזל המוח והשדרה אל תוך הרקמה ולנזק לרקמה, או לאובדן הטיפול/לשינוי בטיפול, העלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

משחק ברכיבים (תסמונת הממולל)—אל תשחק במשאבה או בצנתר, ואל תחכך אותם דרך העור; פעולה זו מכונה לעתים "תסמונת הממולל". משחק כאמור עלול לגרום לחשיפה של העור, לנזק לרכיבים, ולניתוק, לפיתול או לשחרור של הצנתר. נזק לרכיבים של מערכת העירוי עלול לחייב ניתוח כדי לתקן אותם או כדי להחליפם. ניתוק ופיתול של הצנתר עלולים לגרום לדליפה של תרופה או של נוזל המוח והשדרה אל תוך הרקמה ולנזק לרקמה, או לאובדן הטיפול/לשינוי בטיפול, העלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

משחק עלול לגרום גם להתהפכות של המשאבה, הגורמת לכך שלא ניתן למלא אותה.

נסיעה של המטופל—יש להודיע מראש לרופאים ולאחיות על כל תוכנית לטיול, לרבות המיקום והגובה. מידע זה דרוש להם כדי לתאם את הטיפול בכך ואת מילוי המשאבה, וכדי לסייע למנוע אובדן טיפול או

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

הזרימה של המשאבה עלול לעלות ולאחר מכן להישאר גבוה יותר. אם הרופא קבע שעלייה כאמור בקצב הזרימה עלולה להיות כרוכה בסיכון לא הולם, הוא יוכל להתאים את המרשם שלך כדי לפצות על קצב הזרימה הגבוה יותר.

במקרים נדירים, חשיפה ללחצים נמוכים עלולה לגרום לקצב הזרימה של המשאבה לחרוג מקצב הזרימה שתוכנת במעל 14.5% בזמן שהמטופל חשוף ללחצים הנמוכים. ניתן לשנות את מרשם העירוי למטופלים, הצפויים להחישף ללחצים נמוכים.

פעילויות הכרוכות בהתאמות בטמפרטורה גבוהה—אסור להיכנס לתוך ג'קוזי, מקלחת חמה, מרחץ אדים, סאונה או מיטת שיזוף שהטמפרטורה שלהם עולה על 39°C (102°F). קצב הזרימה של המשאבה ישתנה בהתאם לטמפרטורת הגוף. קצב הזרימה עולה עם עליית הטמפרטורה. אם העלייה משמעותית, המשאבה עלולה להעביר כמות רבה מדי של תרופה. דבר זה עלול לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

פעילויות הדורשות סיבוב או מתיחה חריגים—הימנע מפעילויות העלולות להפעיל לחץ מופרז על הרכיבים המושתלים של מערכת העירוי. פעילויות הכוללות כיפוף, סיבוב, קפיצה או מתיחה פתאומיים, קיצוניים או חוזרים, עלולות לגרום נזק לרכיבים או לגרום לניתוק של הצנתר. ייתכן שיידרש ניתוח כדי

2 לזיזת הזרימה על ידי

30 עברית 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

הבסיסיים, לתסמיני גמילה מהתרופה או
לתת-מינון/מינון-יתר משמעותי מבחינה קלינית או
קטלני.

⚠ **דימות תהודה מגנטית (MRI) - מערכת העירוי**
SynchroMed II היא מותנית תהודה מגנטית (MR).
כדי לבצע בבטחה בדיקת MRI, יש להפעיל את סורק
דימות התהודה המגנטית בתנאים מוגדרים.

ראה פרטי ההתאמה ל-MRI ב-"נספח: הפרעה
אלקטרומגנטית (EMI)" בעמוד 55.

הליכים רפואיים—דיווח תמיד לאנשי צוות רפואי
שבגופך מושתלת משאבה לפני שאתה עובר בדיקות
או הליכים רפואיים. אי-הקפדה על הדיווח לאנשי צוות
רפואי עלולה לגרום לעיכובים פרוצדורליים, לנזק
למערכת המושתלת שיחייב ניתוח לתיקון או להחלפה
של המערכת, לפגיעה חמורה או למוות.

פעילויות של המטופל

פעילויות הכרוכות בהימצאות בגובה רב—לפני
ביצוע פעילות (כגון טיסות, סקי או טיול בהרים)
בגבהים שמעל 2,438 מטרים (8,000 רגל), שוחח
עם הרופא על ההשפעות של לחץ נמוך. מטופלים
הגרים או המטיילים בגבהים חשופים ללחצי אוויר
נמוכים. בחשיפה ממושכת ללחץ אוויר נמוך, קצב

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

מסה דלקתית בקצה צנתר תוך-שדרותי—מסה דלקתית עלולה להצטבר בקצה הצנתר המושתל ולגרום לליקוי נוירולוגי חמור, לרבות שיתוק. מטופל המקבל טיפול תוך-שדרתי באופיואיד חייב לעבור ניטור קפדני בכל ביקור אצל הרופא לאיתור כל סימן או תסמין נוירולוגי חדש. הרופא אמור לנטר את מצבו באופן שוטף לאיתור הסימנים או התסמינים הבאים של מסה דלקתית:

- שינוי באופי הכאב, באיכותו או בעוצמתו
- כאב לא מוכר או חדש, במיוחד בקצה הצנתר או לידו
- צורך תכוף יותר בתרופה, או בהעלאות גדולות של המינון היומי שלה, כדי לשמר את אותה השפעה
- העלאות המינון משככות את הכאב המתגבר רק באופן זמני

- כדי למנוע פגיעה נוירולוגית אפשרית לצמיתות, הרופא אמור להעריך את מצבו באופן מיידי אם תפתח את הסימנים או התסמינים הבאים:
- תסמינים חישתיים חדשים או שונים (לדוגמה, העדר תחושה, עקצוץ, צריבה, רגישות יתר למגע, רגישות יתר לכאב)

2 לופיטה לעו זכרמטה לע עדים

27 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

טבלה 2.1 השפעות אפשריות של EMI ממכשירים או הליכים שונים (המשך)

להנחיות	שינוי בקצב הזרימה	שינויים תפעוליים	נזק למערכת	פגיעה במטופל	מכשיר או הליך
עמוד 55	X	X	X ^א	X	דימות תהודה מגנטית (MRI)
עמוד 60	X	X			הליכים פסיכותרפיים
עמוד 61			X		טיפול בקרינה
עמוד 61	X	X			הסרה באמצעות תדר-רדיו (RF)/מיקרוגל
עמוד 61		X			גלאי גניבה והתקני סריקות אבטחה

^א בדיוק מעידה, שניתן חזק למשאבות II SynchroMed; עם זאת, הסיכוי לכך נמוך מאוד בגלל המיקום והמנח של המשאבה במהלך סריקת MRI.

2 לטיפול ולזמן המערכת לא ידוע

26 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

2 לְפָנֵינוּ מִשְׁתַּחֲוֶה לְפָנֵינוּ

טבלה 2.1 השפעות אפשריות של EMI ממכשירים או הליכים שונים

מכשיר או הליך	פגיעה במטופל	נזק למערכת	שינויים תפעוליים	שינוי בקצב הזרימה	להנחיות
מגרי גדילת עצם			X		עמוד 58
דפברילציה / היפוך קצב-לב		X			עמוד 58
דיאתרמיה (כולל אולטרסאונד טיפולי)	X			X	עמוד 54
התקני שדה אלקטרומגנטי: (לדוגמה, ציוד לריתוך בקשת חשמלית, תחנות כוח)			X		עמוד 59
ליתוטריפסיה		X			עמוד 60
הליכים המבוצעים בלייזר				X	עמוד 60

25

עברית

2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

- **שינויים תפעוליים במשאבה ממגנטים חזקים**
העוצרים את פעולת המשאבה זמנית או לצמיתות,
או מהפרעה חשמלית הגורמת לשגיאת זיכרון
במשאבה ולאובדן טיפול או לשינוי טיפול העלול
לגרום לפגיעה חמורה או למוות. שגיאת זיכרון
במשאבה עלולה לחייב תכנות מחדש על ידי
הרופא כדי לאשר שהמשאבה פועלת כהלכה.
- **שינוי בקצב הזרימה עקב התחממות של**
המשאבה המושתלת, הגורם לעירוי יתר ולפגיעה
חמורה או למוות.
- למידע לגבי מקורות EMI, לגבי ההשפעה של EMI על
גופך ועל מערכת העירוי שברשותך ולגבי הוראות
הנוגעות לאופן ההפחתה של הסיכון מ-EMI, ראה
טבלה 2.1 בעמוד 25 ו-"נספח: הפרעה
אלקטרומגנטית (EMI)" בעמוד 53.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

24 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מתקרבת לתום השירות (EOS). בהישמע התרעת ה-ERI, פנה לרופא כדי לקבוע מועד להחלפת המשאבה. משאבה שלא תוחלף לאחר הישמע התרעת ה-ERI תמשיך לפעול למשך זמן מה, אך פעילותה תופסק לאחר 90 יום. משאבה שפעילותה נפסקה תגרום לאובדן טיפול, העלול לגרום לפגיעה גופנית חמורה או למוות.

הפרעה אלקטרומגנטית—הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) היא שדה אנרגיה (חשמלי, מגנטי או משולב), הנוצר על ידי ציוד שניתן למצוא בבית, בעבודה, בסביבה רפואית או בסביבה ציבורית. המשאבה מצוידת בתכונות מובנות, המגנה עליה מפני EMI הנוצרת על ידי ציוד אחר. לא סביר שרוב ההתקנים המגנטיים והחשמליים שבהם נתקלים בדרך כלל ישפיעו על פעולת המשאבה; עם זאת, מקורות של הפרעה אלקטרומגנטית חזקה עלולים לגרום לתופעות הבאות:

- **פגיעה של המטופל עקב התחממות של המשאבה המושתלת ונזק לרקמה שסביבה.**
- **נזק למערכת עקב תופעה חשמלית או מכאנית, הגורמת לאובדן הטיפול או לשינוי בטיפול העלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.**

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

- הצנתר עלול להתפתל או להיחסם, ולמנוע העברה של התרופה.
- פעולת המשאבה עלולה להיפסק, כיוון שהגיעה לתום השירות שלה או עקב תקלה ברכיב.

אזהרות

מערכת וטיפול

תגובות בין-תרופתיות ותופעות לוואי—שוחח עם הרופא על האזהרות ועל אמצעי הזהירות הנגעים לתגובות בין-תרופתיות, על תופעות הלוואי האפשריות ועל הסימנים והתסמינים המחייבים טיפול רפואי. אי-זיהוי סימנים ותסמינים אלו, והעדר פנייה לקבלת טיפול רפואי, עלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

תת-מינון/מינון-יתר של תרופה—שוחח עם הרופא על הסימנים והתסמינים של תת-מינון ושל מינון-יתר של התרופה בכל מילוי של המשאבה או שינוי הגדרות של המשאבה. אי-זיהוי סימנים ותסמינים אלו, והעדר פנייה לקבלת טיפול רפואי, עלולים לגרום לפגיעה חמורה או למוות.

מחונן החלפה אלקטיבית (ERI)—המשאבה SynchroMed II מצוידת בהתרעת מחונן החלפה אלקטיבית (ERI). התרעה זו תושמע כשהמשאבה

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

22 עברית 8637 2020-05-01

M961267A020 Rev A 2020-05-01

הסיבוכים האפשריים של המערכת, המפורטים להלן, עלולים לגרום לתסמיני מינון-יתר, להסבת נזק לרקמה או לאובדן/שינוי טיפול, העלולים לגרום לחזרה של התסמינים הבסיסיים, לתסמיני גמילה מהתרופה, לפגיעה חמורה או למוות. סיבוכים אלו עלולים לחייב ניתוח להחלפה או להסרה של המשאבה, של הצנתר או של חלק מהצנתר. סיבוכים אלו כוללים:

- כשל רכיב, וכתוצאה ממנו הפסקת טיפול, מינון-יתר של התרופה או חוסר יכולת לתכנת את המשאבה.
- המשאבה, הצנתר או חלק מהצנתר עלולים לנדוד או לנוע בתוך הגוף או להיחשף דרך העור.
- החומרים המושתלים עלולים לגרום לתגובה אלרגית או לתגובה של מערכת החיסון.
- ייתכנו שינויים לא רצויים בטיפול, העלולים להיות קשורים לשינויים תאיים סביב קצה הצנתר.
- אוסף של תאים דלקתיים, העלול לגרום לליקוי נוירולוגי חמור, לרבות שיתוק.
- הצנתר עלול לדלוף, להיקרע או להתנתק, ולגרום להעברת תרופה לתוך האזור שמתחת לעור במקום שבו הושתלה המשאבה או לאורך נתיב הצנתר.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

21 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

הרופא יסביר לך מדוע מערכת עירוי זו מומלצת
לשימוש בגופך. הרופא ישוחח עמך על כל שאלה
שייתכן שתעלה לגבי הטיפול ברך, או לגבי אופן
הפעולה של המערכת.

סיכונים עקב ניתוח

השתלת מערכת עירוי כרוכה בסיכונים הדומים
להליכים ניתוחיים אחרים, לרבות כאב או זיהום באתר
ההשתלה לאחר הניתוח.

השתלת מערכת עירוי שתעביר תרופה לתוך חוט
השדרה כרוכה בסיכונים שונים, הדומים להליכים
שדרתיים וכוללים:

- חבורה
- דימום
- נפיחות
- זיהום
- דליפת נוזל מוחי שדרתי
- כאב ראש
- שיתוק

סיבוכים אפשריים של המערכת

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

20 עברית 8637 2020-05-01

M981287A020 Rev A 2020-05-01

- לא ניתן להשתיל את המשאבה במרחק של 2.5 ס"מ (1 אינץ'), או במרחק קצר יותר, מפני השטח של העור.
- ממדי הגוף שלך אינם מספיקים לקבלת נפח המשאבה ומשקלה.
- אתה סובל מאנומליות בחוט השדרה, המסבכות את הנחת הצנתר בעת פעולות המתבצעות בחוט השדרה.

סיכונים ויתרונות

יתרונות

ברוב המקרים, משתמשים במערכות עירוי כשטיפולים מסורתיים יותר נחשבים בלתי יעילים או לא מתאימים. במקרה של כאב כרוני, בדרך כלל משתמשים במערכות עירוי כשתרופות פומיות, תוך-ורידיות או מקומיות אינן מעניקות הקלה מספקת לכאב או גורמות לתופעות לוואי בלתי נוחות. משתמשים במערכות עירוי גם כשטיפולים חלופיים, כגון משאבה חיצונית עם צנתר שעובר דרך העור, או זריקות ישירות לתוך חוט השדרה או לתוך איבר פנימי, אינם יעילים מספיק או גורמים אי נוחות למטופל.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

(שאינה עשויה גומי לטקס טבעי). למילוי המשאבה,
מחדירים מחט דרך העור ודרך המחיצה. התרופה
מאוחסנת במכל המשאבה שבתוך המשאבה.

במשאבה קיים גם פתח גישה לצנתר. הרופא יכול
להשתמש בפתח הגישה לצנתר להזרמת תרופות או
תמיסות סטריליות ישירות לתוך הצנתר – מבלי לעבור
דרך המשאבה. ייתכן שהרופא ישתמש בפתח הגישה
לצנתר גם לצורכי אבחון מסוימים, כגון בדיקה שנועדה
לוודא שהתרופה מסוגלת לזרום לאורך הצנתר.

הצנתר - הצנתר הוא צינורית דקה וגמישה,
המתחברת למשאבה בפתח לצנתר. המשאבה
מעבירה תרופה דרך הצנתר לנקודה ספציפית בגופך,
שם התרופה תוכל להשפיע באופן המיטבי.

התוויות-נגד (מתי אין להשתיל את מערכת העירוי)

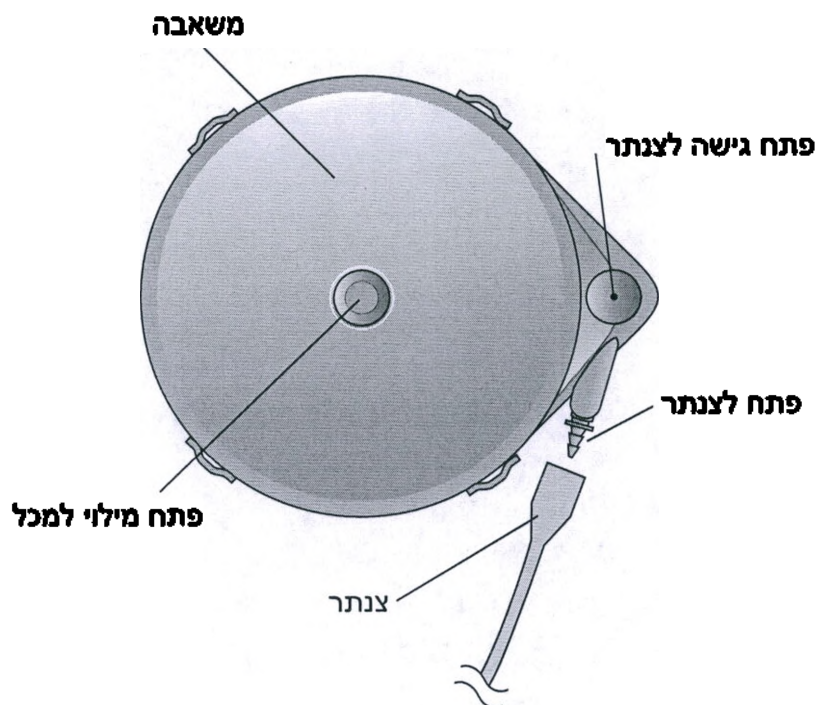
אין להשתיל את מערכת העירוי אם:

- אתה סובל מזיהום, מדלקת קרום המוח, מדלקת
של חדרי המוח, מזיהום בעור, מבקטרמיה או
מאלח דם.

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

18 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



תמונה 2.1 מערכת העירוי.

משאבה - המשאבה היא התקן המוזן בחשמל מסוללה, המאחסן את התרופה ומעביר את הכמויות שנרשמו לתוך גופך. מעבד זעיר בתוך המשאבה מפקח על הקצב, שבו המשאבה מעבירה את התרופה.

במרכז המשאבה קיים פתח למילוי המכל. במרכז הפתח ממוקמת מחיצת סיליקון בעלת אטימה עצמית

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

מטרת מערכת העירוי (התוויות)

מערכת העירוי SynchroMed II מותווית לשימוש
כשהטיפול במטופל מחייב עירוי ארוך-טווח של
תרופות או נוזלים.

המשאבה שברשותך מאושרת לשימוש עם תרופות
ספציפיות בלבד. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי
התרופה שבמשאבה, שאל את הרופא.

מערכת העירוי

מערכת העירוי מעבירה ברציפות תרופה לאתר
ספציפי בגופך, שבו התרופה תוכל להשפיע באופן
המיטבי. הרופא או האחיות יתכנתו את המשאבה
להעביר קצב קבוע או קצבים שונים במהלך היום.

מערכת עירוי טיפוסית מורכבת משני מרכיבים
מושתלים: משאבה וצנתר (תמונה 2.1).

מידע על המערכת ועל הטיפול 2

16 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



2 מידע על המערכת ועל הטיפול

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מסמך סודי של Medtronic
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

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

מבוא 1

2020-05-01 8637 עברית 14

M961287A020 Rev A 2020-05-01

כרטיס זיהוי למטופל

בצאתך מבית החולים, הרופא שלך ימסור לך כרטיס זיהוי למטופל. כרטיס זה מספק מידע עליך, על המשאבה שברשותך ועל הרופא שלך. עליך לשאת כרטיס זה אתך בכל עת. אם אתה עובר דירה, מחליף רופא, או אם הכרטיס אבד או התבלה, פנה ל-Medtronic לקבלת כרטיס חלופי. רשימת פרטי הקשר של Medtronic מובאת בסוף מדריך זה.

USA כרטיס זיהוי זמני יימסר לך בבית-החולים. לאחר ש-Medtronic תקבל את רישום השתל שלך מבית-החולים, תקבל כרטיס זיהוי קבוע.

מבוא 1

13 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

אודות מדריך זה

מדריך זה מספק מידע על:

- מילון מונחים מובא בתחילת המדריך
 - מידע על כרטיס זיהוי המטופל שלך
 - מטרת מערכת העירוי, ומתי לא להשתמש במערכת העירוי
 - תיאור הטיפול ורכיבי המערכת
 - תיאור אזהרות, אמצעי זהירות ופעילויות של המטופל הקשורות למערכת המושתלת שברשותך
 - תיאור אופן הפעולה של המערכת המושתלת לטיפול בתסמינים
 - למה עליך לצפות בזמן ההחלמה מהניתוח
 - תשובות לשאלות נפוצות
 - האינדקס מספק מידע נוסף על הפרעה אלקטרומגנטית
- בקש מהרופא או מהאחות להסביר כל דבר שאינו ברור.

מבוא 1

12 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01



1 מבוא

M961287A020 Rev A 2020-05-01

**קצב זרימה - כמות הנוזל, שהמשאבה מעבירה
במהלך פרק זמן מסוים.
תכנות - כשהתקן התכנות לקלינאי שולח אותות
תקשורת למשאבה שברשותך.**

מילון מונחים

10 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

**מסה דלקתית - אוסף הולך וגדל של תאים דלקתיים
בקצה הצנתר המושתל, העלול לגרום לליקוי
נוירולוגי חמור, לרבות שיתוק.**

**מערכת עירוי - מורכבת ממשאבה וצנתר מושתלים.
המשאבה והצנתר המושתלים מעבירים תרופה
לנקודה ספציפית בגופך, שם התרופה תוכל
להשפיע באופן המיטבי.**

**משאבה - ההתקן העגול והמתכתי, המאחסן את
התרופה ומעביר אותה.**

**פתח גישה לצנתר - הפתח במשאבה שברשותך,
המשמש לשליחת תרופות או תמיסות מעוקרות
ישירות לתוך הצנתר – מבלי לעבור דרך
המשאבה. פתח זה משמש לעתים לצורכי אבחון.**

**פתח מילוי למכל - הפתח במרכז המשאבה, שהרופא
או האחיות משתמשים בו למילוי המשאבה. מחט
מיוחדת מוחדרת דרך העור לתוך המחיצה למילוי
המשאבה.**

**צנתר - צינורית דקה וגמישה, המתחברת למשאבה
שברשותך. המשאבה מעבירה תרופה דרך הצנתר
לאתר ספציפי בגופך, שבו התרופה תוכל להשפיע
באופן המיטבי.**

סילון מוחדר

**התקן תכנות לקלינאי - התקן שהרופא או האחות
משתמשים בו להתאמת כמות התרופה
שהמשאבה תעביר. התקן התכנות מתקשר עם
המשאבה באמצעות גלי רדיו.**

**זהירות - טקסט המתאר פעולה או מצב שעלולים
להזיק למטופל או להתקן.**

**טיפול - טיפול במחלה או בבעיה רפואית. כשרושמים
טיפול בעירוי, מערכת עירוי משמשת להעברת
תרופות או נוזלים לאתר ספציפי.**

**ליתוטריפסיה - ריסוק אבן בתוך מערכת השתן או כיס
המרה, המלווה בפינוי של השברים. ליתוטריפסיה
עשויה להתבצע באופן ניתוחי או בשיטות שאינן
פולשניות, כגון לייזר או גלי הלם.**

**מחיצה - חלק הגומי בעל האטימה העצמית של פתח
המילוי למכל המשאבה או של פתח הגישה לצנתר.
מחט מוחדרת דרך המחיצה במהלך מילוי
המשאבה.**

**מכל משאבה - החלל בתוך המשאבה, שבו מאוחסנת
התרופה.**

מנה - כמות התרופה או הנוזל הניתנת.

סיכום
מילוי

8 עברית 8637 2020-05-01

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מילון מונחים

אזהרה - הצהרה המתארת פעולה או מצב העלולים להזיק קשות למטופל.

אמצעי זהירות - ראה 'זהירות'.

דיאתרמיה - טיפול רפואי, המופעל על החלק החיצוני של הגוף ומחדיר אנרגיה אל תוך הגוף. שלושה סוגים של אנרגיה, בהם ניתן להשתמש, הם גל-קצר, מיקרוגל ואולטרסאונד. התקני דיאתרמיה יכולים להפיק חום או לא להפיק חום בתוך הגוף, בהתאם לרמת ההספק בה נעשה שימוש. טיפול זה משמש ברוב המקרים לשיכוך כאב, לטיפול בקשיון שרירים ובהתכווצות שרירים, להפחתה של כווצות מפרקים, להפחתת נפיחות וכאב לאחר ניתוח ולעידוד ריפוי של פצעים.

דימות תהודה מגנטית (MRI) - סוג של הליך רפואי, הסורק את הגוף באמצעות שדות מגנטיים כדי לספק תמונות מפורטות של האנטומיה.

הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) - שדה אנרגיה חזק ליד התקנים חשמליים או מגנטיים, העלול למנוע מהמשאבה לפעול כהלכה.

סימון מילון

7 עברית 2020-05-01 8637

M961287A020 Rev A 2020-05-01

39	החלמה וטיפול
39	החלמה מהניתוח
41	ביקורי מעקב
42	מתי לפנות לרופא או לאחות?
	הפעולות שיש לנקוט כאשר נשמעת
43	התרעה
44	שאלות נפוצות
4	מידע נוסף
50	השלכת המשאבה
50	מפרט
5	נספח: הפרעה אלקטרומגנטית
54 (EMI)	
54	אזהרות
58	אמצעי זהירות
62	הערות
64	אינדקס

תוכן העניינים

2020-05-01 8637 עברית 6

M961287A020 Rev A 2020-05-01

תוכן העניינים

סמלי תוויות 3

מילון מונחים 7

1 מבוא 12

אודות מדריך זה 12

כרטיס זיהוי למטופל 13

2 מידע על המערכת ועל הטיפול 16

מטרת מערכת העירוי (התוויות) 16

מערכת העירוי 16

התוויות-נגד (מתי אין להשתיל את מערכת

העירוי) 18

סיכונים ויתרונות 19

אזהרות 22

מערכת וטיפול 22

פעילויות של המטופל 29

אמצעי זהירות 33

מידע נוסף למטופל 34

ניהול מטופל 35

3 החיים עם מערכת העירוי 38

כיצד פועלת מערכת העירוי? 38

תוכן העניינים

מסמך סודי של Medtronic
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

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

מסמך תווית

2020-05-01 8637 עברית 4

M961287A020 Rev A 2020-05-01

סמלי תוויות

הסבר לגבי סמלים על מוצרים ועל אריזות. בחן את
המוצר המתאים כדי לבדוק אילו סמלים רלוונטיים
אליו.

Conformité Européenne (תאימות
אירופאית). סמל זה מציין שההתקן תואם
באופן מלא לדירקטיבה 90/385/EEC של
ה-AIMD (NB 0123).

CE 0123

לקהל-יעד בארה"ב בלבד

USA

יצרן



נציג מורשה באיחוד האירופי

EC REP

תהודה מגנטית (MR) – בטיחות מותנית



סמלי תוויות

8637 2020-05-01 עברית 3

M961287A020 Rev A 2020-05-01

מסמך סודי של Medtronic
PTManual.xls - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

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

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.2: 03-12-2020

Medtronic

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

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

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



* M 9 6 1 2 8 7 A 0 2 0 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-05-01
M961287A020 Rev A

M961287A020 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Показания, стабильность лекарственных препаратов и
порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Имплантируемые инфузионные системы SynchroMed™ и IsoMed™

Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju

SynchroMed™ i IsoMed™ implantabilni infuzioni sistemi

Справочное руководство • Referentni priručnik

CE 0123

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 06-23-2019

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
instructions

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных
ситуациях 2019-11-01 На русском языке 3

M961294A021 Rev A 2019-11-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

4 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок
действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Содержание

Показания 7

Стабильность лекарственных препаратов 9

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях 10

Передозировка морфина 10

Передозировка баклофена инъекционного раствора 13

Недостаточная дозировка/отмена баклофена инъекционного раствора 15

Примечание: Некоторые модели изделий могут быть доступны не во всех регионах.

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 из Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

В справочном руководстве, посвященном показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации, приведены показания к применению и сопутствующая информация.

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

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

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

[USA] Сведения о результатах клинических исследований инфузионной системы содержатся в сводке клинических исследований.

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 5

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях: опустошение резервуара
помпы 17

6 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок
действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Показания

Применение программируемой инфузионной системы SynchroMed™ II и инфузионной системы с постоянной скоростью IsoMed™ показано при необходимости хронической инфузии лекарственных препаратов, перечисленных в Табл. 1.¹

Врачи, назначающие применение программируемой инфузионной системы SynchroMed II или инфузионной системы с постоянной скоростью IsoMed для использования с лекарственными препаратами, перечисленными в Табл. 1, должны ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предостережениями, мерами предосторожности, неблагоприятными явлениями, дозировкой, сведениями о назначении и процедурах скрининга, описанными в документации по лекарственному препарату. Каждая система состоит (как минимум) из помпы и катетера.

⚠ Предостережение: Инфузионные системы SynchroMed и IsoMed компании Medtronic утверждены для использования с лекарственными препаратами, указанными в Таблице 1. Не показанные к этому лекарственные формы (включая добавки, многокомпонентные препараты и неутвержденные концентрации препаратов) не испытывались с инфузионной системой SynchroMed/IsoMed. Использование не показанных к применению препаратов или жидкостей подвергает пациента повышенному риску, может приводить к периодическим остановкам введения препарата или избыточной инфузии, может повредить инфузионную систему. В случае повреждения инфузионной системы требуется замена хирургическим путем и, как следствие, изменение или прекращение терапии. Это, в свою очередь, может привести к периодическим нарушениям контроля симптомов, возобновлению исходных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов, а также может привести к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточности в дозировке препарата.

¹ Проверьте маркировку лекарственного препарата, чтобы убедиться, что он показан для интратекального введения через инфузионную систему SynchroMed и/или IsoMed. Лекарственные препараты, не перечисленные в Табл. 1, не были протестированы компанией Medtronic на предмет использования с инфузионной системой SynchroMed или IsoMed. Компания Medtronic не несет ответственности за точность данных производителей лекарственных препаратов, не перечисленных в Табл. 1, по испытанию лекарственных форм лекарственных препаратов. Компания Medtronic не несет ответственности за любой вред, нанесенный пациенту, или повреждения, нанесенные инфузионной системе компании Medtronic вследствие использования таких лекарственных препаратов. Гарантия компании Medtronic не распространяется на использование инфузионной системы с лекарственными препаратами, не перечисленными в Табл. 1.

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 7

**Табл. 1. Имплантируемые инфузионные системы компании Medtronic
утверждены для использования со следующими лекарственными
препаратами:**

Инфузионная система утверждена для использования со следующими лекар- ственными препаратами ^a	SynchroMed II	IsoMed
Не содержащий стабилизаторов сте- рильный раствор морфина сульфата Максимальная утвержденная concentra- ция — 25 мг/мл. Для получения назначен- ной врачом концентрации не содержащего стабилизаторов стерильного раствора мор- фина сульфата можно использовать 0,9 % раствор хлорида натрия для инъекций, не содержащий стабилизаторов.	X	X
Не содержащий стабилизаторов сте- рильный раствор морфина гидрохлори- да Максимальная утвержденная concentra- ция — 25 мг/мл. Для получения назначен- ной врачом концентрации не содержащего стабилизаторов стерильного раствора мор- фина гидрохлорида можно использовать 0,9 % раствор хлорида натрия для инъек- ций, не содержащий стабилизаторов.	X	X

В На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок
действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

**Табл. 1. Имплантируемые инфузионные системы компании Medtronic
утверждены для использования со следующими лекарственными
препаратами: (продолжение)**

Инфузионная система утверждена для использования со следующими лекар- ственными препаратами ^a	Synchromed II	IsoMed
Не содержащий стабилизаторов раствор зиконотида для инъекций Максимальная утвержденная concentra- ция — 100 мкг/мл. Использовать не содер- жащий стабилизаторов 0,9 % инъекционный раствор натрия хлорида с не содержащим стабилизаторов стериль- ным раствором зиконотида можно только после начального заполнения помпы этим препаратом.	X	—
Инъекция баклофена Максимальная утвержденная concentra- ция — 2 мг/мл. Для получения предписан- ной врачом концентрации инъекционного раствора баклофена можно использовать 0,9 % инъекционный раствор хлорида на- трия, не содержащий стабилизаторов.	X	X

^a Полный перечень сведений о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении и процедурах сирингнга см. в соответствующей документации по лекарственному препарату.

X Конкретная помпа утверждена для использования с лекарственным препаратом.

— Конкретная помпа не утверждена для использования с лекарственным препаратом.

Стабильность лекарственных препаратов

Исследования продемонстрировали, что лекарственные препараты, перечисленные в Табл. 2, стабильны и совместимы с перечисленными в таблице инфузионными системами. Подробные сведения о назначении, в том числе о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности и неблагоприятных явлениях см. в соответствующей документации по лекарственному препарату.

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных
ситуациях 2019-11-01 На русском языке 9

Табл. 2. Стабильность лекарственных препаратов, предназначенных для использования с имплантируемыми инфузионными системами компании Medtronic^a

	SynchroMed II	IsoMed
Баклофена инъекционный раствор (0,5 мг/мл) (2 мг/мл)	180 дней	35 дней
Стерильный раствор морфина сульфата (не содержащий стабилизаторов) (25 мг/мл)	180 дней	90 дней
Стерильный раствор морфина гидрохлорида (не содержащий стабилизаторов) (25 мг/мл)	180 дней	90 дней
Стерильный раствор зиконотида (не содержащий стабилизаторов)	Начальное заполнение ^b	Заправка
25 мкг/мл, неразведенный	14 дней	60 дней
100 мкг/мл, неразведенный	Неприменимо	60 дней
100 мкг/мл, разведенный	Неприменимо	40 дней

- ^a Стабильность определялась как 90 % начальной концентрации.
- ^b Для помпы, ранее не заполнявшейся стерильным не содержащим стабилизаторов раствором зиконотида, при начальном заполнении может использоваться только неразведенный стерильный не содержащий стабилизаторов раствор зиконотида в концентрации 25 мкг/мл. Для того чтобы обеспечить введение надлежащей дозы, резервуар помпы требуется повторно заполнить в течение 14 дней после первоначальной заправки. При первом заполнении новой помпы содержание лекарственных препаратов уменьшается ввиду действия двух факторов, не играющих роли при следующих заполнениях: адсорбции с внутренней поверхностью устройства, например титаном, и разведением в остаточном пространстве устройства. Сведения о выборе дозы см. в соответствующей документации по лекарственным препаратам.
- Лекарственный препарат не утвержден для данной помпы.

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях

Передозировка морфина

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

10 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Симптомы

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

Действия

См. следующий рисунок (Рис. 1).

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях: 2019-11-01 На русском языке 11

M961294A021 Rev A 2019-11-01



Рис. 1. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при передозировке морфина.

12 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

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

¹ Листок-вкладыш производителя в упаковке налоксона гидрохлорида.

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

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

Передозировка баклофена инъекционного раствора

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

Симптомы

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

Специфичный антидот для лечения передозировки баклофеном при интратекальном введении отсутствует.

Действия

См. следующую таблицу (Табл. 3).

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 13

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Табл. 3. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при передозировке введенного интратекально инъекционного раствора баклофена

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

14 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Табл. 3. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при передозировке введенного интратекально инъекционного раствора баклофена (продолжение)


Сообщите о случившемся в компанию Medtronic.

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

Недостаточная дозировка/отмена баклофена инъекционного раствора

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

Симптомы недостаточной дозировки

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

Симптомы отмены

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

Действия

См. следующую таблицу (Табл. 4).

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 15

Табл. 4. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при симптомах недостаточной дозировки/отмены инъекционного раствора баклофена при интратекальном введении

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

- ^a Для ознакомления с полным перечнем показаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности, неблагоприятных явлений и со

16 На русском языке Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Табл. 4. Порядок действий в чрезвычайных ситуациях при симптомах недостаточной дозировки/отмены инъекционного раствора баклофена при интратекальном введении

сведениями о дозировке и назначении см. листок-вкладыш производителя в упаковке.

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

Порядок действий в чрезвычайных ситуациях: опустошение резервуара помпы

Оборудование

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

⚠ Предупреждение:

- Не используйте для опустошения помпы IsoMed шприц с открытым концом. Содержимое резервуара помпы находится под значительным давлением, и при опустошении помпы может произойти выброс содержимого через шприц. Выброс содержимого помпы под давлением может привести к задержке процедуры и возникновению потенциального риска для врача или пациента.

1. Соберите иглу, шприц и запорный кран или удлинительный набор.
2. Пальпацией определите положение помпы. Порт для заполнения резервуара расположен в ЦЕНТРЕ помпы.
Если у Вас возникли затруднения в идентификации характеристик помпы, обратитесь за помощью к другому врачу. Если врач считает это необходимым, для облегчения определения положения и ориентации помпы можно использовать рентгенографию или рентгеноскопию.
3. Подготовьте место инъекции, протерев его антисептиком.
4. Осторожно вводите иглу Губера 22 G в центр порта для заполнения резервуара так, чтобы игла коснулась дна порта для заполнения резервуара (Рис. 2).

При правильном введении игла:

- проходит через кожу и подкожные ткани пациента,
- касается силиконовой мембраны (рубцовая ткань, если она присутствует, может ощущаться как мембрана),

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 17

- проходит через мембрану
- касается металлического дна порта для заполнения резервуара.
(Верхняя часть помпы металлическая и ее касание ощущается как касание дна порта для заполнения резервуара.)

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

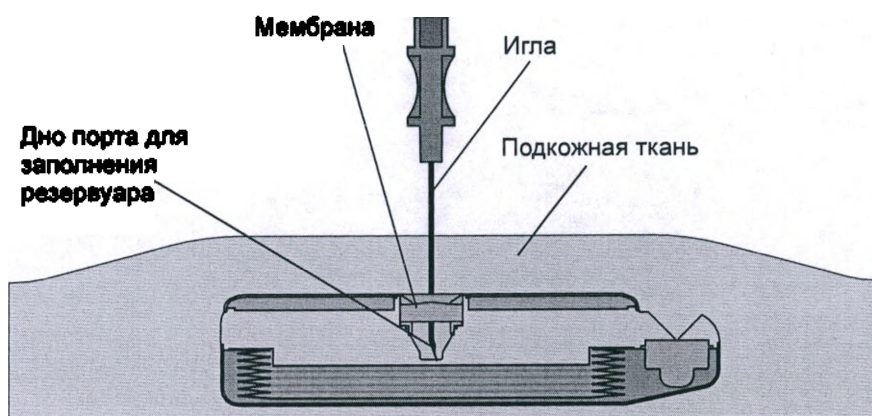


Рис. 2. Внутренний вид программируемой помпы SynchroMed, когда игла полностью и правильно введена.

5. Для программируемых помп SynchroMed: Откройте зажим или запорный кран и медленно откачайте жидкость из резервуара в пустой шприц.
Для непрограммируемых помп IsoMed: При опорожнении помпы оказывайте легкое давление на шток шприца. Откройте зажим или запорный кран и медленно откачайте жидкость из резервуара в пустой шприц. Если обратный ток не наблюдается, извлеките иглу из порта для заполнения помпы и повторите этапы 2 — 5. Если обратный ток по-прежнему не наблюдается и ожидаемый объем больше 2 мл, обратитесь к региональному представителю компании Medtronic.
6. В зависимости от объема резервуара помпы для его опустошения может потребоваться более одного шприца. При замене шприцов закрывайте зажим или запорный кран.
7. Полностью опорожните помпу.
Для программируемых помп SynchroMed: После опорожнения помпы пузырьки перестанут образовываться и можно будет ощутить отрицательное давление в шприце.

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Для непрограммируемых помп IsoMed: Когда жидкость перестанет поступать в шприц, подождите около 5 секунд, чтобы убедиться, что вся жидкость удалена и помпа пустая.

8. Извлеките иглу из порта для заполнения резервуара.
9. Зафиксируйте в истории болезни пациента объем жидкости, удаленной из резервуара помпы.

Показания, стабильность лекарственных препаратов и порядок действий в чрезвычайных ситуациях 2019-11-01 На русском языке 19

M961294A021 Rev A 2019-11-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.

20 Srpski Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Sadržaj

Indikacije 23

Stabilnost leka 24

Procedure u hitnom slučaju 25

Predoziranje morfinom 25

Prekomerna doza injekcije baklofena 27

Nedovoljna doza / prekid primene injekcija baklofena 29

Procedura u hitnom slučaju za pražnjenje rezervoara pumpe 31

Napomena: Moguće je da neki modeli proizvoda nisu dostupni u svim zemljama.

Informacije dostupne za sistem:

Priručnik sa informacijama za prepisivanje pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji, izboru pacijenata, individualizaciji lečenja i odlaganju komponente na otpad.

Za korisnike u Japanu, odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama, bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

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

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

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

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

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

Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01 Srpski 21

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Filename Date Time
UC200/xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

22 Srpski Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Indikacije

SynchroMed™ II programabilni infuzioni sistem i IsoMed™ infuzioni sistem sa konstantnim protokom indikovani su za primenu kada pacijentova terapija nalaže dugotrajnu infuziju lekova navedenih u Tabela 1.¹

Lekari koji propisuju SynchroMed II programabilni infuzioni sistem ili IsoMed infuzioni sistem sa konstantnim protokom za primenu sa lekovima koje navodi Tabela 1 moraju biti upoznati sa indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama predostrožnosti, neželjenim događajima, doziranjem, podacima o primeni i postupcima odabira pacijenata opisanim u pratećoj dokumentaciji leka. Svaki sistem obuhvata (najmanje) jednu pumpu i jedan kateter.

⚠ Upozorenje: Medtronic SynchroMed i IsoMed infuzioni sistemi su odobreni za upotrebu sa lekovima navedenim u tabeli 1. Neindikovane formulacije (koje uključuju mešavine, lekove sa više komponenti i neodobrene koncentracije leka) nisu ispitane sa SynchroMed/IsoMed infuzionim sistemom. Korišćenje lekova ili tečnosti koji nisu navedeni može dovesti do povećanog rizika za pacijenta, povremenih zastoja u radu, prekomerne infuzije i kvara na infuzionom sistemu. Kvar infuzionog sistema koji iziskuje hiruršku zamenu u cilju korekcije uzrok je izostanka ili promene terapije i može dovesti do fluktuacija u kontroli simptoma, vraćanja osnovnih simptoma bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, odnosno klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

Tabela 1. Implantabilni infuzioni sistemi kompanije Medtronic odobreni su za upotrebu sa sledećim supstancama

Infuzioni sistem je posebno odobren za ^a	SynchroMed II	IsoMed
Sterilni rastvor morfin-sulfata bez konzervansa	X	X
Maksimalna odobrena koncentracija je 25 mg/ml. U cilju postizanja koncentracije sterilnog rastvora morfin-sulfata koju je propisao lekar može da se primeni 0,9%-ni rastvor natrijum-hlorida bez konzervansa za injekcije.		

¹ Proverite oznaku na leku da biste se uverili da je on indikovao za intratekalnu primenu putem SynchroMed i/IsoMed infuzionog sistema. Osim lekova navedenih u Tabela 1, kompanija Medtronic nije ispitala druge lekove za upotrebu sa SynchroMed ili IsoMed infuzionim sistemom. Kompanija Medtronic nije odgovorna za tačnost tvrdnji iznetih od strane proizvođača lekova koje se odnose na probne formulacije lekova koji nisu navedeni u Tabela 1. Kompanija Medtronic nije odgovorna u slučaju da takvi lekovi na bilo koji način naude pacijentu, kao ni za bilo kakva oštećenja koja ovi lekovi naneseu Medtronic infuzionom sistemu. Garancija kompanije Medtronic neće važiti ako se infuzioni sistem koristi sa lekovima koji nisu navedeni u Tabela 1.

Tabela 1. Implantabilni infuzioni sistemi kompanije Medtronic odobreni su za upotrebu sa sledećim supstancama (nastavak)

Infuzioni sistem je posebno odobren za*	SynchroMed II	IsoMed
Sterilni rastvor morfin-hidrohlorida bez konzervansa Maksimalna odobrena koncentracija je 25 mg/ml. U cilju postizanja koncentracije sterilnog rastvora morfin-hidrohlorida koju je propisao lekar može da se primeni 0,9%-ni rastvor natrijum-hlorida bez konzervansa za injekcije.	X	X
Rastvor zikonotida bez konzervansa za injekcije Maksimalna odobrena koncentracija je 100 µg/ml. Sa sterilnim rastvorom zikonotida bez konzervansa može da se primeni samo 0,9%-ni rastvor natrijum-hlorida bez konzervansa za injekcije nakon početnog punjenja pumpe ovim lekom.	X	—
Injekcija baklofena Maksimalna odobrena koncentracija je 2 mg/ml. U cilju postizanja koncentracije injekcije baklofena koju je propisao lekar može da se primeni 0,9%-ni rastvor natrijum-hlorida bez konzervansa za injekcije.	X	X

- * Kompletan spisak indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mera opreza, informacija o doziranju i primeni, kao i o postupcima provere, potražite na odgovarajućim oznakama proizvoda.
- X Odgovarajuća pumpa je odobrena za primenu sa datim lekom.
- Odgovarajuća pumpa nije odobrena za primenu sa datim lekom.

Stabilnost leka

Ispitivanje je pokazalo da su lekovi koje navodi Tabela 2 stabilni i kompatibilni sa infuzionim sistemima navedenim u ovoj tabeli. Kompletne informacije za propisivanje, uključujući informacije o indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim efektima, potražite na odgovarajućim oznakama proizvoda.

Tabela 2. Stabilnost lekova odobrenih za upotrebu sa Medtronic implantabilnim infuzionim sistemima^a

	SynchroMed II	IsoMed
Injekcija baklofena (0,5 mg/ml) (2 mg/ml)	180 dana	35 dana
Sterilni rastvor morfin-sulfata (bez konzervansa) (25 mg/ml)	180 dana	90 dana
Sterilni rastvor morfin-hidrohlorida (bez konzervansa) (25 mg/ml)	180 dana	90 dana
Sterilni rastvor zikonotida (bez konzervansa)	Početno ^b	Dopuna
25 µg/ml, nerazređeno	14 dana	60 dana
100 µg/ml, nerazblažen	N/D	60 dana
100 µg/ml, razblažen	N/D	40 dana

^a Stabilnost se definiše kao 90% početne koncentracije.

^b Za početno punjenje pumpe koja prethodno nije napunjena sterilnim rastvorom zikonotida bez konzervansa može da se koristi samo nerazređena formulacija sterilnog rastvora zikonotida bez konzervansa od 25 µg/ml. Rezervoar pumpe treba dopuniti 14 dana nakon prvobitnog punjenja da bi se osigurala primena odgovarajuće doze leka. Pri početnom punjenju nove pumpe izveana količina leka se gubi usled dva faktora koji se ne javljaju prilikom kasnijih dopuna: adsorpcija unutrašnjih površina uređaja, kao što je titaniјum, i razređivanje u rezidualnom prostoru uređaja. Informacije o doziranju potražite na oznakama na leku.

— Lek nije odobren za ovu pumpu.

Procedure u hitnom slučaju

Predoziranje morfijumom

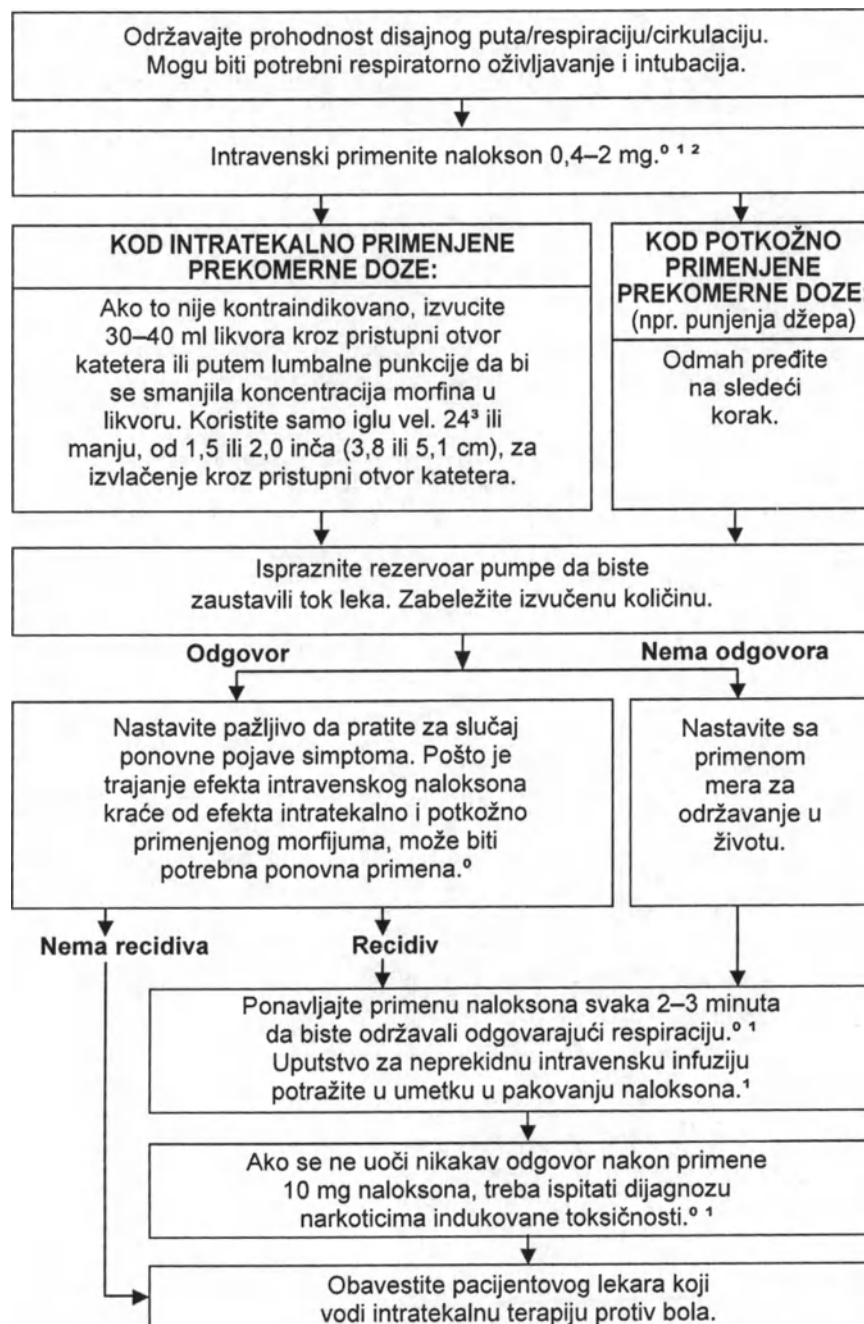
Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi

Respiratorna depresija sa pratećom depresijom centralnog nervnog sistema ili bez nje (tj. vrtoglavica, sedacija, euforija, anksioznost, napadi, respiratorni zastoј).

Postupci

Pogledajte sledeću sliku (Slika 1).



Slika 1. Hitni postupci prilikom predoziranja morfijumom.

26 Srpeki Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01

M861294A021 Rev A 2019-11-01

- * Proizvođačevo uputstvo za upotrebu sterilnog rastvora morijum-sulfata bez konzervanasa koje je priloženo u pakovanju.
- * Proizvođačevo uputstvo za upotrebu nalokson-hidrohlorida koje je priloženo u pakovanju.
- * Kompletan spisak indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mera opreza, neželjenih efekata, kao i informacija o doziranju i primeni, potražite u proizvođačevom uputstvu za upotrebu leka koje je priloženo u pakovanju.
- * Koristite iglu vel. 24 ili 25 za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera sistema SynchroMed II ili IsoMed.

Prekomerna doza injekcije baklofena

Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi

Pospanost, nesvestica, vrtoglavica, snenost, respiratorna depresija, hipotermija, napadi, rostralna progresija hipotonije i gubitak svesti koji prelazi u komu.

Nema specifičnog antidota za lečenje prekomerne doze intratekalne injekcije baklofena.

Postupci

Pogledajte sledeću tabelu (Tabela 3).

Tabela 3. Procedure u hitnom slučaju prekomerne doze intratekalne injekcije baklofena

Održavajte проходnost disajnog puta/respiraciju/cirkulaciju. Mogu biti potrebne intubacija i respiratorna podrška.	
↓	
Ispraznite rezervoar pumpe da biste zaustavili tok leka. Zabeležite izvučenu količinu.	
↓	
KOD INTRATEKALNO PRIME- NJENE PREKOMERNE DOZE:	KOD POTKOŽNO PRIME- NJENE PREKOMERNE DOZE: (npr. punjenja džepa)
↓	↓
Ako to nije kontraindikovano, izvucite 30–40 ml likvora putem lumbalne punkcije ili kroz pri- stupni otvor katetera da bi se smanjila koncentracija baklofena u likvoru. Koristite samo iglu vel. 24 ili manju, od 1,5 ili 2,0 inča (3,8 ili 5,1 cm), za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera.*	Odmah pređite na sledeći korak.
↓	↓
Obavestite pacijentovog lekara koji vodi intratekalnu terapiju injekcijama baklofena.	
↓	
Nastavite pažljivo da pratite za slučaj ponovne pojave simptoma.	
↓	
Svaki incident prijavite preduzeću Medtronic.	

* Koristite iglu vel. 24 ili 25 za izvlačenje kroz pristupni otvor katetera sistema
SynchroMed II ili IsoMed.

28 Srpski Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01

M961294A021 Rev A 2019-11-01

Nedovoljna doza / prekid primene injekcija baklofena

Pogledajte zdravstveni karton pacijenta ili se konsultujte sa pacijentovim lekarom da biste proverili lek ili koncentraciju leka u rezervoaru pumpe.

Simptomi nedovoljne doze

Svrab bez osipa, hipotenzija, parestezija, groznica i izmenjeno mentalno stanje. Ako se lečenje intratekalnim baklofenom prekine, može doći do razvoja ili ponovne pojave prijelaznog.

Simptomi prekida primene

Prekomerna povratna spastičnost i rigidnost mišića, rabdomioliza i otkazivanje više organa. Stanje može podsećati na autonomnu disrefleksiju, infekciju (sepsu), malignu hipertenziju i maligni neuroleptički sindrom.

Postupci

Pogledajte sledeću tabelu (Tabela 4).

Tabela 4. Procedure u hitnom slučaju nedovoljne doze/prekida primene intratekalnih injekcija baklofena

Ako je indikovano, primenite mere za održavanje u životu.
↓
Ako pacijent koji prima intratekalne injekcije baklofena pokazuje znakove i simptome koji ukazuju na prekid primene (videti prethodnu stranu), u nastavku je naveden postupak koji je u skladu sa onim koji preporučuje panel lekara sa iskustvom u ovoj terapiji koji je oformljen u cilju istraživanja ovog problema. ^{a,b} 1. Odmah kontaktirajte sa lekarom koji ima iskustvo u primeni intratekalnih injekcija baklofena, po mogućstvu sa lekarom koji vodi terapiju datog pacijenta; sledite preporuke tog lekara. Ovaj korak je važan čak i ako su pacijentovi znaci i simptomi naizgled blagi. 2. Ako lekar koji ima iskustva u primeni intratekalnih injekcija baklofena nije dostupan, razmotrite primenu jedne ili više opcija navedenih u nastavku, ako one inače nisu kontraindikovane: • visoka doza oralnog* ili enteralnog baklofena • ponovno uspostavljanje infuzije intratekalne injekcije baklofena • intravenska primena benzodiazepina putem neprekidne ili povremene infuzije, uz titraciju doze sve dok se ne postigne željeni terapeutski efekat * Napomena: na primenu oralnog baklofena se ne treba oslanjati kao na jedinu terapiju sindroma prekida primene intratekalnih injekcija baklofena.
↓
Svaki incident prijavite preduzeću Medtronic.

- ^a Kompletan spisak indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mera opreza, neželjenih efekata, kao i informacija o doziranju i primeni, potražite u proizvođačevom uputstvu za upotrebu leka koje je priloženo u pakovanju.
- ^b Coffey RJ, Edgar TS, Francisco GE, et al. Abrupt withdrawal from the intrathecal baclofen: recognition and management of a potentially life-threatening syndrome. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:735-741.

Procedura u hitnom slučaju za pražnjenje rezervoara pumpe

Oprema

- Huber igla vel. 22
- Špric od 20 ml
- Trokraki zaustavni ventil ili komplet produžetka sa stezaljkom
- Antiseptičko sredstvo

△ Oprez:

- Nemojte koristiti otvoreni špric pri pražnjenju IsoMed pumpe. Sadržaj rezervoara pumpe je pod znatnim pritiskom i može se izbaciti kroz otvoren špric pri pražnjenju pumpe. Izbacivanje sadržaja pumpe pod pritiskom može da dovede do odlaganja procedure i moguće opasnosti po lekara ili pacijenta.

1. Međusobno povežite iglu, špric i zaustavni ventil i ili komplet produžetka.
2. Locirajte pumpu palpacijom. Otvor za punjenje rezervoara nalazi se u SREDIŠTU pumpe.

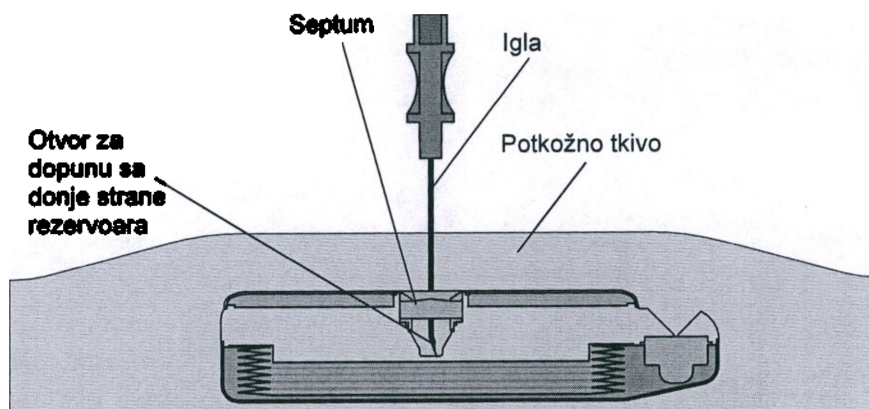
Ako imate teškoća da identifikujete delove pumpe, možete potražiti pomoć drugog lekara. Ako lekar smatra da je to potrebno, kao pomoć u lociranju ili određivanju orijentacije pumpe mogu da se koriste rendgenski zraci i fluoroskopija.

3. Pripremite mesto za injekciju čišćenjem oblasti antiseptičkim sredstvom.
4. Pažljivo uvucite Huber iglu vel. 22 u središte otvora za punjenje rezervoara tako da igla dodirne dno otvora za punjenje rezervoara (Slika 2).

Prilikom pravilnog uvlačenja igla:

- prolazi kroz pacijentovu kožu i potkožno tkivo,
- udara u silikonsku pregradu, (ožiljačno tkivo, ako je prisutno, može izazvati sličan osećaj)
- prolazi kroz pregradu i
- udara u metalno dno otvora za punjenje rezervoara. (Vrh pumpe je od metala i udarac u vrh pumpe može izazvati sličan osećaj udarcu u dno otvora za punjenje rezervoara.)

Ako prilikom uvlačenja igle naiđete na prevelik otpor, ponovo procenite položaj pumpe. Nemojte na silu uvlačiti iglu. Osećaj neuobičajenog otpora prilikom procedure može ukazivati na to da igla nije u središtu otvora za punjenje rezervoara.



Slika 2. Pogledajte unutar SynchroMed programabilne pumpe dok je igla pravilno i do kraja uvučena.

5. Kod SynchroMed programabilnih pumpi: otvorite stezaljku ili zaustavni ventil i polako izvucite tečnost iz rezervoara u prazan špric.
Kod IsoMed neprogramabilnih pumpi: održavajte lagani pritisak na klip šprica prilikom pražnjenja pumpe. Otvorite stezaljku ili zaustavni ventil i polako izvucite tečnost iz rezervoara u prazan špric. Ako povratni tok izostane, izvadite iglu iz otvora za punjenje rezervoara i ponovite korake 2 – 5. Ako do povratnog toka i dalje ne dolazi, a očekivana zapremina je veća od 2 ml, obratite se predstavniku kompanije Medtronic.
6. U zavisnosti od zapremine rezervoara pumpe, može biti potrebno više špriceva za pražnjenje pumpe. Zatvorite stezaljku ili zaustavni ventil prilikom zamene šprica.
7. U potpunosti ispraznite pumpu.
Kod SynchroMed programabilnih pumpi: kada se pumpa isprazni, prestaće da se stvaraju mehurići, a u špricu se može osetiti negativan pritisak.
Kod IsoMed neprogramabilnih pumpi: sačekajte oko 5 sekundi nakon što tečnost prestane da teče u špric da biste se uverili da je uklonjena sva tečnost i da je pumpa prazna.
8. Izvadite iglu iz otvora za punjenje rezervoara.
9. Zabeležite u pacijentovom kartonu količinu tečnosti koja je ispražnjena iz rezervoara pumpe.

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Indikacije, stabilnost leka i procedure u hitnom slučaju 2019-11-01 Srpski 33

M961294A021 Rev A 2019-11-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

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



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

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2019-11-01
M961294A021 Rev A

M961294A021 Rev A 2019-11-01

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

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Medtronic

SynchroMed™

IsoMed™

8637

8472

Имплантируемые инфузионные системы

SynchroMed™

IsoMed™

8637

8472

Implantabili infuzioni sistemi

Информация для врачей • Informacije za osobe koje prepisuju terapiju

USA Rx only

CE 0123

M961343A022 Rev A 2020-05-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

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

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

M961343A022 Rev A 2020-05-01

Содержание

Противопоказания 5

Предостережения 5

Заправочный болюс 10

Обучение врачей 12

Виды деятельности пациента и информация 13

Примечание: Некоторые модели изделий могут быть доступны не во всех регионах.

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 из Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

В справочном руководстве, посвященном показаниям, стабильности лекарственных препаратов и порядку действий в чрезвычайной ситуации, приведены показания к применению и сопутствующая информация.

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

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

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

[USA] Сведения о результатах клинических исследований инфузионной системы содержатся в сводке клинических исследований.

Информация для врачей 2020-05-01 На русском языке 3

M961343A022 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Электромагнитные помехи	16
Меры предосторожности	19
Хранение	19
Имплантация системы	20
Клиническое программирование	22
Утилизация компонентов	23
Лечение в соответствии с нуждами пациента	23
Сводка неблагоприятных событий	23
Предоставляемая пациенту информация	27
Приложение. Электромагнитные помехи	28
Предостережения	28
Меры предосторожности	28
Примечания	30

4 На русском языке Информация для врачей 2020-05-01

M961343A022 Rev A 2020-05-01

Противопоказания

Имплантация помпы - Имплантация помпы противопоказана в следующих случаях:

- при наличии инфекции.
- Невозможность имплантации помпы на расстоянии не более 2,5 см от поверхности кожи.
- Размеры тела пациента слишком малы для объема и массы помпы.

Интратекальная катетеризация - Интратекальная катетеризация противопоказана в следующих случаях.

- При наличии менингита, энцефалита, кожных инфекций, бактериемии и сепсиса или при подозрении на эти состояния.
- При наличии спинальных патологий, способных осложнить имплантацию и фиксацию катетера для подачи лекарственного препарата.

Лекарственные препараты - Следует выяснить наличие или отсутствие противопоказаний к назначенным лекарственным препаратам.

Лекарственные препараты с консервантами - Противопоказано использование лекарственных препаратов, содержащих консерванты (например метабисульфит натрия), способные повредить инфузионную систему SynchroMed.

Наборы порта доступа к катетеру - Использование наборов порта доступа к катетеру Medtronic для всех процедур использования сосудистого катетера.

Низкое значение pH - Известно, что лекарственные формы с $\text{pH} \leq 3$ способны повредить инфузионную систему SynchroMed, поэтому их применение противопоказано.

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

Предостережения

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

Контакт со спиртом - Не допускайте контакта спирта и спиртосодержащих растворов с компонентами катетера. Спирт может повредить эти компоненты. Повреждение компонентов катетера может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что может стать причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных

абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной или избыточной дозировке лекарственного препарата. Повреждение компонентов может стать причиной хирургической операции по их починке или замене.

Подача лекарственного препарата в кончик катетера - Чтобы подать лекарственный препарат в кончик катетера, не вводите лекарственный препарат непосредственно в катетер или через порт доступа к катетеру. В противном случае может произойти клинически значимая или летальная передозировка лекарственного препарата.

Аспирация катетера - Перед подачей жидкостей через порт доступа к катетеру аспирируйте из катетера приблизительно 1 – 2 мл. В катетере и в порту доступа к катетеру может находиться клинически значимое количество лекарственного препарата. Если его не удалить, то во время инъекции в порт доступа к катетеру может произойти клинически значимая или летальная передозировка.

Контрастное вещество - Для введения контрастного вещества в интраспинальное пространство, используйте ТОЛЬКО предназначенный для этого препарат. В противном случае возможны осложнения, например очень сильная боль, спазмы, судороги и смерть. Вводите контрастное вещество только через порт доступа к катетеру.

Коагулопатии - Состояние пациентов, которым планируется интратекальная имплантация катетера, следует оценить на предмет отсутствия и/или оптимальной коррекции риска возникновения повышенного или неконтролируемого кровотечения. При обследовании врачам следует обратить особое внимание на следующие факторы:

- Анатомические особенности в месте имплантации или в непосредственной близости от него (например сосудистые мальформации, новообразования или другая структурная патология)
- Основные нарушения свертывающей системы крови, тромбоцитарной функции или количества тромбоцитов (например гемофилия, болезнь фон Виллебранда, патология печени или другие заболевания)
- Применение любых антитромбоцитарных или антикоагулянтных препаратов (например аспирин, клопидогреля бисульфат, НПВС) в до- и послеоперационный период
- Применение пищевых добавок (например зверобой), способных повлиять на свертывание крови

Любые из этих состояний или препаратов могут подвергнуть пациента повышенному риску интра- и послеоперационного кровотечения.

Решение об имплантации следует принимать, учитывая соотношение риска и пользы для каждого конкретного пациента. Риск и пользу любой схемы лечения пациента, например отмену антикоагулянтных препаратов на время обследования и хирургического вмешательства, следует обсуждать с пациентом и лицами, осуществляющими за ним уход.

Первое использование лекарственного препарата - Если лекарственный препарат используется впервые, не применяйте высокую концентрацию, поскольку неизвестна его переносимость. Использование лекарственных препаратов в

высокой концентрации может привести к клинически значимой или летальной передозировке.

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

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

Специальные лекарственные формы Инфузионные системы SynchroMed и IsoMed компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Непоказанные лекарственные формы (включая добавки, многокомпонентные препараты и неутвержденные концентрации препаратов) с инфузионной системой SynchroMed / IsoMed не испытывались. Использование не показанных к применению препаратов или жидкостей подвергает пациента повышенному риску, может приводить к периодическим остановкам введения препарата, избыточной инфузии, или может повредить инфузионную систему. В случае повреждения инфузионной системы требуется замена хирургическим путем и, как следствие, изменение или прекращение терапии. Это, в свою очередь, может привести к периодическим нарушениям контроля симптомов, возобновлению исходных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов, а также может привести к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточности в дозировке препарата.

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

Воспалительный инфильтрат на кончике катетера (симптомы) - На кончике имплантированного катетера может образовываться воспалительный инфильтрат, который может привести к развитию тяжелой неврологической патологии, в том числе паралича. Пациенты, получающие интраспинальную опиоидную терапию, при каждом посещении врача должны быть тщательно обследованы для выявления новых неврологических признаков и симптомов.

Врачи должны в плановом порядке обследовать всех пациентов, получающих опиаты, для выявления следующих продромальных клинических признаков и симптомов воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности боли.
- Жалобы на новые корешковые боли, особенно в зоне проекции кончика катетера или вблизи от нее.
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для поддержания болеутоляющего эффекта.
- Увеличенная доза приносит лишь временное облегчение боли.

Для предотвращения развития необратимой неврологической патологии следует немедленно обследовать пациента для выявления следующих симптомов или признаков:

- Новые или изменившиеся расстройства чувствительности (например онемение, покалывание, жжение, гиперестезия, гипералгезия)
- Новые эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или сфинктера мочевого пузыря.
- Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе.
- Любые новые или изменившиеся неврологические симптомы или признаки (например изменения рефлексов)

Врачи должны в плановом порядке обследовать всех пациентов, получающих баклофен интратекально в качестве единственного препарата, для выявления следующих продромальных клинических признаков и симптомов воспалительного инфильтрата:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для антиспастического эффекта.
- Быстрое увеличение дозы приносит лишь временное облегчение нарастающей спастичности

Распространенность сообщений о воспалительных инфильтратах у пациентов с болью: Анализ сообщений, поступивших в Реестр по надзору за использованием продукции (PSR) за период с 2003 г. по апрель 2017 г. включительно, показал, что распространенность воспалительных инфильтратов у пациентов, которым когда-либо была имплантирована инфузионная система для лечения боли, составляет 0,59 % (1 из 170 случаев; верхняя граница одностороннего доверительного интервала с уровнем доверия 95 % составляет 0,78 %). Совокупный риск образования воспалительного инфильтрата составлял 0,30 % за 5 лет и 0,93 % за 10 лет.

Риск образования воспалительного инфильтрата, по всей видимости, нарастает со временем и повышается с повышением концентрации опиатов. Данные литературы и доклинических исследований показали, что образование воспалительного инфильтрата наблюдается при широком диапазоне доз и концентраций опиатов. Ни одна доза и/или концентрация сульфата морфина не может считаться

гарантирующей отсутствие риска образования воспалительного инфильтрата. Имеющаяся в настоящее время информация не позволяет полностью исключить влияние других факторов, например других инфузионных растворов, конструкции или материала катетера.

Распространенность сообщений о воспалительных инфильтратах у пациентов со спастичностью: Анализ сообщений, поступивших в Реестр по надзору за использованием продукции (PSR) за период с 2003 г. по апрель 2017 г. включительно, показал, что распространенность воспалительных инфильтратов у пациентов, которым когда-либо была имплантирована инфузионная система для лечения спастичности, составляет 0,06 % (1 из 1 667 случаев; верхняя граница одностороннего доверительного интервала с уровнем доверия 95 % составляет 0,29 %). Совокупный риск образования воспалительного инфильтрата составлял 0,00 % за 5 лет и 0,00 % за 10 лет. Также были зарегистрированы случаи образования инфильтрата в интратекальном пространстве на кончике имплантированного катетера, которые приводили к симптомам отмены. Большинство случаев наблюдались при применении приготовленных в аптеке смесей болеутоляющих препаратов.

Врачи, оказывающие помощь пациентам, получающим ITB TherapySM (интратекальную терапию баклофеном), должны в соответствии со своим клиническим опытом выбирать методы наблюдения пациентов, соответствующие состоянию последних, и способные выявить ранние клинические признаки и симптомы воспалительного инфильтрата, особенно по изменению характера, выраженности или интенсивности спастичности. При ведении пациентов, получающих многокомпонентные препараты или препараты баклофена с добавлением опиатов, также следует выполнять рекомендации, перечисленные выше по отношению к опиатам.

Подробные сведения о распознавании, лечении и облегчении эффектов воспалительного инфильтрата см. в разделе "Сводка неблагоприятных событий" на стр. 23.

Интраспинальная терапия - Для интраспинальной терапии используйте ТОЛЬКО не содержащие консерванты растворы, показанные для интраспинального применения. Непоказанные растворы, содержащие консерванты или эндотоксины, при интраспинальном введении могут оказывать нейротоксическое действие. При использовании таких жидкостей возможны неблагоприятные события, например (перечень не исчерпывающий) очень сильная боль, спазмы, судороги и смерть.

Избыточная инфузия - Избыточная инфузия определяется как доставка большего объема препарата, чем запрограммировано, с превышением допустимой погрешности скорости инфузии помпы. Если во время процедуры заправки был аспирирован меньший объем содержимого резервуара помпы, чем ожидалось, это может указывать на избыточную инфузию. Избыточная инфузия не обязательно сопровождается клинически значимыми симптомами. Если помпа введет больше препарата, чем запрограммировано, у пациента могут появиться симптомы передозировки, и резервуар помпы может опустошиться быстрее, чем ожидалось. Если лекарственный препарат закончится раньше запланированной даты заправки вследствие избыточной инфузии, у пациента могут быть симптомы недостаточной дозировки или отмены. На каждом визите для заправки помпы спрашивайте и

обследуйте пациента на предмет признаков и симптомов передозировки, недостаточной дозировки или отмены.

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

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

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

Заправочный болюс

Заправочный болюс (помпы SynchronMed) - При проведении заправочного болюса жидкость движется по системе с большой скоростью, что приводит к смешиванию препарата с другими жидкостями (стерильной водой/СМЖ). Смешивание может приводить к тому, что пациент начинает получать препарат до завершения заправочного болюса, а также к пониженной концентрации препарата в период после завершения заправочного болюса, что может привести к нежелательным явлениям, связанным с передозировкой, недостаточной дозировкой и отменой лекарственного препарата. Эти нежелательные явления будут изменяться в зависимости от вводимого пациенту препарата и могут включать в себя отсутствие терапевтической эффективности, спутанное или измененное состояние сознания, сонливость, тошноту, угнетение дыхания, кому или смерть. Для

ознакомления с определенными симптомами и действиями при недостаточной дозировке или передозировке препарата см. раздел "Неотложные процедуры" в руководстве "Показания, стабильность лекарственных препаратов и неотложные процедуры" и соответствующую документацию по препарату. Следуйте следующим инструкциям относительно заправочного болюса:

- Для того чтобы введение препарата было начато в период, когда пациент находится под медицинским наблюдением, проводите процедуру заправочного болюса.
- Для снижения риска передозировки во время заправочного болюса оцените целесообразность проведения процедуры заправочного болюса до подсоединения катетера к помпе (заправочный болюс вне организма пациента) во время первоначальной имплантации системы или замены помпы. Информация о программировании заправочного болюса приведена в руководстве по программатору врача.
- При заправочном болюсе полной системы избегайте растворов с высокой концентрацией и низко общей суточной дозой, так как риск передозировки и недостаточной дозировки может быть более выраженным.
- При заправочном болюсе полной системы параметры заправочного болюса по умолчанию тщательно выбраны на основании расширенного моделирования и тестирования. Для обеспечения оптимального начала терапии не рекомендуется изменять эти значения.
- При заправочном болюсе полной системы на основании терапевтического индекса препарата и чувствительности пациента у некоторых лиц может потребоваться дополнительный мониторинг, пока вводимый препарат не достигнет намеченной концентрации. Не увеличивайте запрограммированную суточную дозу в течение первых 48 часов после заправочного болюса, так как вводимый препарат может не достигнуть требуемой концентрации за это время.
- Компания Medtronic рекомендует наблюдать за пациентами после процедуры заправочного болюса при проведении интратекальной терапии.
 - Опиаты: пациенты должны проходить наблюдение с проведением пульсоксиметрии в течение как минимум 24 часов в медицинском учреждении, в котором имеется оборудование для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей, кислород, налоксон для лечения передозировки опиатов, а также другие средства оказания экстренной помощи.
 - Баклофен: пациенты должны проходить наблюдение под контролем опытной медицинской сестры в медицинском учреждении, в котором есть ресурсы и персонал для экстренного восстановления проходимости дыхательных путей и искусственной вентиляции легких, готовые быстро прийти на помощь. Наблюдение за пациентами должно продолжаться в течение как минимум 8 часов или до момента, когда у пациента стабилизируется работа нервной системы, дыхательной системы и сердца.
 - Зиконотид: в инструкции по применению препарата отсутствуют рекомендации по наблюдению за пациентами во время начала или

возобновления лечения зиконотидом. В опубликованных руководствах рекомендуется пребывание пациента в медицинском учреждении в течение одной ночи.

- Необходимо обучить членов семьи пациента и лиц, осуществляющих уход за пациентом, как распознавать признаки и симптомы передозировки, недостаточной дозировки и отмены препарата интратекальной терапии. Сообщите этим лицам о том, что им необходимо связаться с врачом пациента, если они заметят какие-либо признаки или симптомы указанных нарушений, а также, при необходимости, обращаться за экстренной медицинской помощью для пациента.

У следующих групп пациентов был выявлен повышенный риск нежелательных явлений, связанных с передозировкой или недостаточной дозировкой препарата:

- Пожилые пациенты.
- Пациенты с нарушениями функции дыхательной системы, почек, печени или сердца.
- Пациенты, дополнительно получающие другие препараты и употребляющие некоторые вещества, включая системные опиаты, алкоголь, седативные, антигистаминные или психотропные препараты, способные усилить угнетающую активность вводимого интратекально морфина на нервную систему.
- Пациенты, ранее не получавшие опиаты, а также пациенты с чувствительностью к опиатам, проходящие имплантацию новой помпы и катетера, особенно пациенты, которым назначены низкие суточные дозы с применением препарата в растворе с высокой концентрацией.
- Пациенты с чувствительностью к баклофену, которым показана низкая суточная доза.
- У получающих баклофен пациентов, проходящих ревизию помпы или катетера, может произойти задержка в достижении требуемой терапевтической дозы, что может привести к временному возобновлению симптомов в виде усиления спастичности или в виде симптомов отмены препарата.

Примечание: Помимо указанных групп пациентов могут существовать другие клинически значимые группы повышенного риска.

Обучение врачей

Сведения о лекарственном препарате - Для получения сведений о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, дозировке, применении и скрининге см. соответствующую маркировку лекарственных препаратов. Сведения о симптомах передозировки или недостаточной дозировки конкретных препаратов и о мерах борьбы с этими состояниями см. в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к ошибочному отбору пациентов, неадекватному контролю, неверному лечению, недопустимым осложнениям или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата. Если у пациента

развились необычные осложнения, при диагностике следует учитывать возможность ошибки выбора или применения лекарственного препарата. В противном случае возможна постановка ошибочного диагноза.

Имплантация и система управления - Имплантация и непрерывное управление системой должны выполняться врачами, обученными управлению инфузионными системами и обращению с ними, и ознакомившимися с процедурами, описанными в соответствующих технических руководствах. Ненадлежащая подготовка или несоблюдение инструкций могут привести к необходимости хирургической коррекции или замены компонента, а также к клинически значимой или летальной передозировке или недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Назначение - Врачи должны владеть информацией о стабильности лекарственных препаратов, содержащейся в руководстве по назначениям, о стабильности лекарств и о чрезвычайных процедурах. Перед назначением инфузионной системы следует учитывать взаимозависимость дозировки, концентрации лекарственного препарата и скорости его подачи. В противном случае может произойти клинически значимая или летальная передозировка или недостаточная дозировка лекарственного препарата.

Виды деятельности пациента и информация

Виды деятельности, связанные с пребыванием на значительной высоте - Пациенты, живущие в высокогорных районах или посещающие такие районы (например, при путешествии или катании на лыжах в горах) на высоте более 2 438 метров (8 000 футов), подвергаются воздействию пониженного атмосферного давления. За проведенное в условиях низкого атмосферного давления время производительность помпы (скорость потока) может возрасти и остаться на повышенном уровне. В случаях, когда возможное увеличение производительности помпы может быть опасным для пациента, для ее компенсации можно перепрограммировать заданное значение инфузии. В редких случаях воздействие низкого атмосферного давления может привести к следующим изменениям:

- Производительность помпы SynchroMed II превышает запрограммированную производительность более чем на 14,5 %.
- Производительность помпы IsoMed превышает ожидаемую производительность более чем на 25 %.

Для пребывающих в условиях низкого атмосферного давления пациентов можно изменить концентрацию лекарственного препарата или перепрограммировать помпу. Для получения дополнительной информации см. техническое руководство по имплантации для соответствующего медицинского устройства.

Виды деятельности, связанные с воздействием высокой температуры - Пациенту не рекомендуется принимать горячую ванну или горячий душ, посещать сауну, парную или солярий, если температура там превышает 39 °C (102 °F). Скорость инфузии помпы изменяется с изменением температуры тела. Производительность увеличивается по мере роста температуры. Значительное повышение температуры может привести к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке.

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациент должен избегать действий, способных привести к чрезмерному давлению на имплантированные компоненты инфузионной системы. Виды деятельности, связанные с резкими, многочисленными или повторяющимися наклонами, поворотами, прыжками или потягиваниями, могут привести к повреждению или смещению компонентов. В таком случае потребуются хирургическая коррекция или замена компонента. Перечисленные виды деятельности также способны вызвать перекручивание или перекрытие катетера. Это может привести к прекращению или изменению терапии, усилению выраженности основных симптомов, развитию симптомов отмены препарата или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Манипуляции пациента с компонентом (синдром смещения) - Пациентам не следует манипулировать с помпой и катетером или потирать их через кожу. Манипуляции могут привести к эрозии кожного покрова, повреждению компонента, отсоединению катетера, его перекручиванию или смещению. Это угрожает подтеканием лекарственного препарата или спинномозговой жидкости в окружающие ткани, к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии. В сложившейся ситуации возможен возврат основных симптомов, развитие симптомов лекарственной абстиненции или клинически значимая или летальная недостаточная дозировка, или передозировка лекарственного препарата. В таком случае требуется хирургическая коррекция или замена компонента.

Кроме того, возможна инверсия помпы, что делает невозможной её заправку.

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

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

- О необходимости сообщать о любых неожиданных явлениях или симптомах, проявляющихся во время или после процедуры перезаправки или введения катетера.
- О необходимости сообщать о наличии ощущения жжения в области прикрепления помпы во время процедуры перезаправки или введения катетера.
- О необходимости особенно тщательно следить за возможной передозировкой или недостаточной дозой.

- О необходимости сообщать о любых неожиданных явлениях или симптомах, которые могут указать на изменения концентрации предписанных или запрограммированных доз лекарства.
- О необходимости обращаться за неотложной помощью в случае необходимости. Подробная информация о процедурах неотложной помощи в связи с передозировкой или недостаточной дозировкой лекарства представлена в руководстве по набору для перезарядки, в руководстве по набору для порта доступа к катетеру, а также в справочном руководстве "Показания, стабильность препаратов и процедуры оказания неотложной медицинской помощи".

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

Индикатор необходимости плановой замены (ИПЗ) (помпа SynchroMed II) - Проинформируйте пациента, что помпа SynchroMed II оснащена индикатором необходимости плановой замены (ИПЗ), который подает звуковой сигнал незадолго до истечения срока службы помпы. Услышав сигнал, пациент должен сообщить об этом лечащему врачу, чтобы врач назначил время плановой замены помпы. Если помпу не заменить после подачи сигнала ИПЗ, то через 90 дней для помпы наступит окончание срока службы (ОСС), и помпа остановится. Остановка помпы приведет к прекращению терапии. Это способно вызвать возобновление основных симптомов, развитие лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимую или летальную недостаточную дозировку препарата.

Повреждение катетера при длительной эксплуатации - Проинформируйте пациентов, что катетер подвержен износу. Со временем может произойти сбой в работе компонента, и потребуются его хирургическая коррекция или замена. Сбой в работе компонентов катетера может привести к подтеканию лекарственного препарата или ликвора в окружающие ткани, что может стать причиной их повреждения, а также прекращения или изменения терапии. Это, в свою очередь, ведет к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной или избыточной дозировке лекарственного препарата.

Медицинские процедуры - Перед любыми медицинскими исследованиями и процедурами пациент всегда должен предупреждать медицинский персонал о наличии имплантированной помпы. В противном случае возможны недостаточная эффективность процедуры, причинение вреда пациенту, повреждение компонентов, требующее хирургической коррекции или замены компонента, клинически значимая или летальная недостаточная дозировка или передозировка.

Поездки пациента - Пациент должен ставить лечащего врача в известность обо всех предполагаемых поездках. Врачу эти сведения нужны для координации медицинского ухода за пациентом и расписания наполнения помпы для минимизации возможности прекращения или изменения терапии, способной привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке препарата.

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

Дайвинг и барокамера - Пациентам не следует нырять на глубину более 10 м или находиться в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). При давлении, превышающем 10 метров водяного столба (или абсолютном давлении выше 2,0 атмосфер) возможна поломка помпы, требующая её хирургической замены. Чтобы минимизировать риск повреждения помпы при необходимости гипербарической терапии, до начала процедуры заполните помпу до предела, используя подходящий набор для заправки, и сохраняйте текущие назначения по инфузии до момента выставления гипербарическим условиям. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациенту следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления. По мере возрастания давления производительность помпы снижается. Повышение давления может привести к прекращению или изменению терапии, усилению выраженности основных симптомов, развитию симптомов лекарственной абстиненции или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи - Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в медицинских учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на деятельность помпы. В программируемых помпах предусмотрены меры защиты от электромагнитных помех. Большинство повседневных встречающихся электрических и магнитных устройств, скорее всего, не способны повлиять на деятельность помпы. Тем не менее, источники сильных электромагнитных помех могут вызывать перечисленные ниже последствия.

- Травма пациента в результате нагрева имплантированной помпы, приводящего к повреждению окружающих тканей.
- Повреждение системы за счет электрического или механического воздействия, способного вызывать ошибки системы или утрату функций прибора, что ведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке или передозировке лекарственного препарата.
- Нарушения функционирования помпы при воздействии сильных магнитов, временно или необратимо останавливающих электромотор помпы, или воздействии электрических помех, вызывающих ошибки памяти помпы, ведет к прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к

возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата. При ошибке памяти помпы или переходе в режим "safe state" (безопасный режим) требуется её перепрограммирование врачом.

- Изменение производительности помпы в результате нагрева имплантированной помпы ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Информацию об источниках ЭМП, воздействии электромагнитных помех на пациента и инфузионную систему, а также инструкции по снижению причиняемого ЭМП вреда см. в Табл. 1 на стр. 18 и в разделе "Приложение. Электромагнитные помехи" на стр. 28.

Сведения о воздействии ЭМП на программирование см. в разделе "Искажение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех" на стр. 22.

 **Магнитно-резонансная томография (МРТ).** Установлено, что инфузионная система SynchroMed II совместима с МРТ в случае соблюдения определенных условий. Для обеспечения совместимости с МРТ необходимо выполнить определенные настройки и соблюсти условия. Сканирование в других условиях может привести к жизнеугрожающей травме или неисправности устройства.

Не проводите МРТ пациенту, которому имплантировано это устройство, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно ограничений при проведении МРТ, изложенную в Рекомендациях по проведению МРТ для имплантируемых инфузионных систем производства компании Medtronic.

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы ^a	Неполадки в работе ^a	Изменение скорости потока	Сведения
Стимуляторы костного роста			X		стр. 28
Дефибрилляция/кардиоверсия		X			стр. 28
Диатермия (включая ультразвуковую терапию)	X			X	стр. 28
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X		стр. 28
Литотрипсия		X			стр. 29
Лазерные процедуры				X	стр. 29
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X ^b	X	X	См. Рекомендации по проведению МРТ
Психотерапевтические процедуры			X	X	стр. 29
Лучевая терапия		X			стр. 29

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Травма пациента	Повреждение системы ^a	Неполадки в работе ^a	Изменение скорости потока	Сведения
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция			X	X	стр. 30
Детектор системы предотвращения краж и хищений			X		стр. 30

- ^a Применимо только для помп SynchroMed II.
- ^b Лабораторные испытания показали возможность повреждения помпы SynchroMed II. Однако требования к имплантации помпы и ориентация пациента в горизонтальной цилиндрической МРТ-системе делают повреждение помпы в клинических условиях маловероятным. Необратимых повреждений помпы SynchroMed II, связанных с применением МРТ с магнитной индукцией 1,5 или 3,0 Тл в клинических условиях, не зарегистрировано.

Меры предосторожности

Хранение

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

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

Повторная стерилизация помпы - Не подвергайте помпу повторной стерилизации. Помпа поставляется стерилизованной. Не стерилизуйте помпу паром и не автоклавируйте её. При высокотемпературном воздействии помпа может взорваться, что приведет к повреждению оборудования или к травмированию людей.

Повторная стерилизация катетера - Не проводите повторную стерилизацию катетера, потому что повторная стерилизация может повредить катетер.

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

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

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

Температура транспортировки: помпы - Длительность периода транспортировки составляет менее 48 часов. Помпу нельзя транспортировать при температуре выше 55 °C (131 °F) или ниже 5 °C (40 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

Температура хранения помп - Длительность периода хранения не превышает 48 часов. Помпу нельзя хранить при температуре выше 30 °C (86 °F) или ниже 15 °C (59 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

Имплантация системы

Наборы компонентов порта доступа к катетеру - Используйте соответствующий набор для доступа к порту катетера Medtronic при всех процедурах доступа к катетерам имплантируемых инфузионных помп Medtronic. Использование компонентов, произведенных не компанией Medtronic или наборов иных, нежели набор порта доступа к катетеру, может привести к повреждению компонентов производства компании Medtronic. В этом случае потребуются хирургическая ревизия или замена компонента. Возможна утечка лекарственного препарата в окружающие ткани. Это может привести к повреждению тканей, прекращению или изменению терапии, возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или к клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Подтекание цереброспинальной жидкости - В случае предрасположенности пациента к подтеканию цереброспинальной жидкости следует рассмотреть целесообразность проведения различных мероприятий, например контроля тромбообразования, направленных на минимизацию риска подтекания. Подтекание цереброспинальной жидкости может стать причиной развития сером и выраженной головной боли спинального происхождения.

Совместимость всех компонентов - Указания для выбора компонентов системы:

- Компоненты компании Medtronic. Для надлежащей терапии используйте только компоненты, соответствующие показаниям.

- Компоненты иных производителей (не компании Medtronic). В случае использования вместе с компонентами компании Medtronic компонентов сторонних производителей (не компании Medtronic) претензии к безопасности, эффективности или к совместимости не принимаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. В таком случае потребует хирургическая замена компонента. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Выбор места для размещения помпы - Выберите место в нижней части живота, которое:

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

При имплантации программируемых помп выбирайте местоположение, которое также:

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

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

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

Компоненты набора для заправки - Для всех процедур заправки имплантируемых инфузионных помп компании Medtronic используйте соответствующий набор для заправки компании Medtronic. Использование компонентов, произведенных не компанией Medtronic, или наборов иных, нежели соответствующий набор для заправки, может привести к повреждению компонентов компании Medtronic. В этом случае потребует хирургическая ревизия или замена компонента. Возможна утечка лекарственного препарата в окружающие ткани. Это может привести к повреждению тканей, прекращению или изменению терапии. Это, в свою очередь, может привести к возобновлению основных симптомов, развитию лекарственных абстинентных симптомов или клинически значимой или смертельной недостаточной дозировке лекарственного препарата.

Операция замены - После замены помпы или катетера следует усилить контроль за пациентом, чтобы быстро отреагировать на любой признак передозировки или недостаточной дозировки лекарственного препарата.

Перерыв в терапии - Если терапия останавливается на длительное время, заполните резервуар помпы физиологическим раствором, не содержащим консервантов. Если помпа программируемая — запрограммируйте её на работу в режиме инфузии с минимальной производительностью (0,006 мл/день). Наполняйте помпу по мере необходимости, чтобы в резервуаре и в проводящих путях всегда была жидкость. Остановка помпы на длительный срок или опустошение резервуара может привести к повреждению системы и к необходимости ее хирургической замены.

Клиническое программирование

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом - Если пациенту установлен кохлеарный имплантат, минимизируйте или устраните потенциальную возможность прослушивания щелчков во время телеметрии, как можно дальше переместив внешнее устройство кохлеарной системы от компонентов программатора или выключив кохлеарный имплантат во время программирования.

Использование программатора врача в огнеопасных условиях - Компоненты программатора не сертифицированы для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или записью азота. Последствия использования компонентов программатора в огнеопасных условиях не изучены.

Взаимодействие клинического программатора с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо программируемой помпы ПАЦИЕНТ обладает другим активным имплантированным устройством, например ЭКС, дефибриллятором, нейростимулятором:

- используемый для их программирования РЧ-сигнал способен вернуть первоначальные настройки другого устройства или перепрограммировать его;
- магнит кардиопрограмматора может временно остановить помпу.

Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, знакомый с другим устройством врач должен проверять программируемые параметры каждого устройства перед выпиской пациента из лечебного учреждения и после каждого сеанса программирования любого устройства (или через максимально короткий промежуток времени).

Кроме того, инструктируйте пациентов о необходимости немедленно обращаться к врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены любым устройством или патологиями, для борьбы с которыми эти устройства предназначены.

Искажение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех - Не производите телеметрию около оборудования, способного стать источником электромагнитных помех (ЭМП). ЭМП способны прерывать телеметрию программатора. Если ЭМП препятствуют программированию, удалите программатор от вероятного источника помех. Среди источников ЭМП оборудование для МРТ, литотрипсии, мониторы компьютеров, мобильные телефоны, инвалидные коляски с электродвигателем, рентгеновское оборудование и средства мониторинга. Прерванная телеметрия может стать причиной неверного или незавершенного программирования.

Утилизация компонентов

При эксплантации устройства (например при замене, прекращении терапии или в связи со смертью) либо при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами:

- По возможности возвращайте эксплантированные устройства с заполненными сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.
- Чтобы сделать возможным исследование устройства, не автоклавируйте его и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все невозвращаемые компоненты должны утилизироваться в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах деимплантация имплантированного устройства с питанием от батареи обязательна.
 - Не сжигайте и не кремируйте устройство, поскольку при высокотемпературном воздействии оно может взорваться.
 - Не используйте повторно имплантированное устройство или принадлежность, контактировавшие с тканями или жидкостями организма, поскольку, в этом случае, работоспособность устройства не гарантируется.

Лечение в соответствии с нуждами пациента

Наилучшие результаты достигаются, если пациент полностью информирован о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения инфузионной системы обеспечивается длительным послеоперационным ведением пациента.

Имплантируемые инфузионные системы компании Medtronic утверждены для использования только с определенными препаратами. Соблюдайте рекомендуемые дозы, указанные в документации к препарату. Риск образования воспалительного инфильтрата, по всей видимости, нарастает со временем и повышается с повышением концентрации опиатов. Поэтому рекомендуется применять самую низкую эффективную дозу и концентрацию опиатов.

Сводка неблагоприятных событий

Сводка нежелательных явлений - Имплантация инфузионной системы для интраспинального введения связана с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании инфузионной системы могут возникать следующие нежелательные явления:

- Серома, гематома, эрозия или инфекция кармана
- Инфекция
- Инверсия помпы ("переключение")

- Смещение помпы и ее перемещение внутри тела
- Установка катетера может подвергнуть пациентов рискам, связанным с последствиями люмбальной пункции (постпункционной головной боли). Возможно подтекание цереброспинальной жидкости и ее подкожное накопление. Редко встречается обусловленное давлением поражение центральной нервной системы, радикулит, арахноидит, кровотечение, повреждение спинного мозга или менингит
- Воспалительный инфильтрат может вызвать неврологические нарушения, в том числе паралич
- Аллергические реакции или реакция иммунной системы на имплантированные материалы. Перечень материалов, из которых изготовлены устройства, содержится в разделах "Технические характеристики устройства" руководства по имплантации помпы и катетеров.

Осложнения, связанные с системой:

- Окончание срока службы устройства или поломка компонента, обуславливающие необходимость хирургической замены.
- Поломка компонента, приводящая к прекращению терапии, передозировке или невозможности программирования помпы.
- Повреждение катетера, его смещение, миграция, отсоединение, перекручивание или закупорка, фиброз или пигрома, ведущие к повреждению тканей, к прекращению или изменению терапии, а также ведущие к избыточной инфузии или другим потенциально серьезным неблагоприятным последствиям для здоровья.

Осложнения, связанные с процедурами:

- Имплантация помпы вверх дном.
- Неправильное обращение с компонентами до, во время или после имплантации.
- Загрязнение резервуара.
- Неправильная инъекция через порт доступа к катетеру.
- Инъекция в карман или в подкожную ткань.
- Активация клапана резервуара (при наличии).
- Избыточная опрессовка резервуара, включая опрессовку избыточным заполнением.
- Ошибка программирования.
- Если в ходе процедуры имплантации катетера выполняется туннелирование, пациент подвергается риску серьезной травмы или смерти в результате перфорации жизненно важных органов и/или магистральных кровеносных сосудов.
- Отделившийся кончик или фрагмент(ы) катетера в интратекальном пространстве:
 - Оставшиеся фрагменты катетеров могут мигрировать (включая редкие случаи миграции в полость черепа), что может привести к серьезным

неблагоприятным последствиям для здоровья, требующим хирургического удаления этих фрагментов.

- Оставшиеся фрагменты катетеров в СМЖ могут снизить эффективность антибиотиков при наличии сопутствующей инфекции СМЖ.

Осложнения, связанные с лекарственными препаратами:

- Местная или системная лекарственная интоксикация и связанные с ней побочные эффекты.
- Формирование воспалительного инфильтрата на кончике имплантированного катетера особенно у пациентов, получающих морфин или иные опиаты интраспинально.

Распознавание воспалительного инфильтрата

У пациентов, получающих опиаты интратекально, более тяжелым неврологическим проявлениям могут предшествовать следующие продромальные или тревожные признаки или симптомы:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности боли.
- Новые корешковые боли, особенно в дерматомической зоне кончика катетера или вблизи от нее.
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для поддержания болеутоляющего эффекта.
- Увеличенная доза приносит лишь временное облегчение нарастающей боли.

У пациентов, получающих интратекально баклофен в качестве единственного препарата, более тяжелым неврологическим проявлениям могут предшествовать следующие продромальные или тревожные признаки или симптомы¹:

- Изменение характера, выраженности или интенсивности спастичности
- Частое или значительное увеличение дневной дозы лекарственного препарата, необходимой для антиспастического эффекта.
- Быстрое увеличение дозы приносит лишь временное облегчение нарастающей спастичности

У пациентов, получающих опиаты интраспинально, при каждом посещении необходимо тщательно проверять наличие новых неврологических признаков и симптомов, в том числе следующих:

- Новые или изменившиеся расстройства чувствительности (например онемение, покалывание, жжение, гиперестезия, гипералгезия)
- Новые эпизодические или периодические расстройства функций кишечника или сфинктера мочевого пузыря.
- Новые расстройства моторики, связанные с мышечной слабостью, изменением походки или затруднениями при ходьбе.

¹ Данные основаны на трех сообщениях о клинических случаях Мерфи и Дир, соответственно: Murphy PM, Skouvakis DE, Amadeo RJ et al. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, *Anesthesia Analgesia* 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*, *Pain Medicine* 2007; 8(3):259-262.

- Любые новые или изменявшиеся неврологические симптомы или признаки (например изменения рефлексов)

Чтобы подтвердить или исключить наличие воспалительного инфильтрата у пациентов с новыми неврологическими признаками или симптомами, целесообразно организовать нейрохирургическую консультацию и срочно выполнить инструментальное обследование (например МРТ с внутривенным контрастированием или без него или КТ миелографию).

Лечение воспалительного инфильтрата

Своевременно оказанная помощь способна минимизировать или помочь предотвратить необратимую неврологическую патологию.

Если воспалительный инфильтрат был выявлен на ранней стадии клинического развития, то прекращение введения в него опиятов или уменьшение вводимой дозы может привести к его уменьшению или исчезновению без необходимости в хирургическом удалении.

Примечание: сведения об опорожнении помпы см. в руководстве, прилагаемом к набору для заправки. Остановка помпы более чем на несколько дней может привести к необратимой остановке ротора. При необходимости прервать терапию на длительный срок наполните помпу не содержащим консервантов физиологическим раствором и запрограммируйте на режим минимальной скорости (0,006 мл/день).

В зависимости от клинического состояния пациента интраспинальная терапия может быть продолжена после одного из вмешательств, перечисленных ниже:

- Отведение катетера ниже уровня воспалительного инфильтрата.
- Замена вовлеченного в процесс катетера новым, расположенным ниже воспалительного инфильтрата.
- Отсоединение вовлеченного в процесс катетера от коннектора (если катетер двухкомпонентный) или его рассечение выше уровня люмбодорсальной фасции (если катетер цельный) с оставлением интраспинального сегмента катетера неповрежденным. Обнаженный конец вовлеченного в процесс катетера перевязывается для предотвращения утечки ликвора. Новый катетер имплантируется так, чтобы его кончик находился ниже воспалительного инфильтрата, и подсоединяется к проксимальному (помповому) сегменту катетера. Для получения дополнительной информации о наложении лигатур на катетер обратитесь в компанию Medtronic.

Следует рассматривать незамедлительное открытое оперативное вмешательство с удалением инфильтрата или декомпрессией спинномозгового канала у пациентов с значительными или прогрессирующими неврологическими дефицитами.

Ослабление эффекта воспалительного инфильтрата

Чтобы обеспечить адекватный клинический эффект в течение максимально возможного срока, интраспинальная терапия должна проводиться в минимальной эффективной дозе и концентрации.

Для лечения пациентов, испытывающих боль, кончик интраспинального катетера следует размещать, если для этого нет медицинских противопоказаний, в поясничном отделе текального мешка под конусом спинного мозга. Люмбарная локализация способна уменьшить выраженность неврологических осложнений при формировании воспалительного инфильтрата.

Пациенты, получающие интраспинальную опиоидную терапию, при каждом посещении должны тщательно обследоваться с целью обнаружения новых клинических и неврологических признаков и симптомов.

Предоставляемая пациенту информация

Врачи должны предоставлять пациентам следующую информацию:

- компоненты инфузионной системы: катетер и помпа;
- место имплантации компонентов в теле;
- инструкция по применению инфузионной системы;
- показания, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, связанные с использованием инфузионной системы;
- воспалительный инфильтрат и связанные с ним продромальные клинические симптомы;
- проводимое пациенту лечение.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту:

- всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной инфузионной системы до начала любой процедуры;
- обращаться к врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков, включая:
 - признаки и симптомы передозировки препарата
 - признаки и симптомы недостаточной дозировки или отмены препарата
- прочесть руководство пациента.
- не применять сопутствующие лекарственные средства без медицинского наблюдения.

Приложение. Электромагнитные помехи

См. раздел "Электромагнитные помехи" на стр. 16 и Табл. 1: "Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур" на стр. 18.

До начала любой медицинской процедуры пациент обязательно должен проинформировать медработника о наличии имплантированной инфузионной системы и о полученных из этого приложения сведениях об ЭМП. Вероятность взаимодействия инфузионной системы и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить вред пациенту. При необходимости выполнения этих процедур соблюдайте данные указания.

Диатермия (включая ультразвуковую терапию) - Не применяйте коротковолновую диатермию на расстоянии ближе 30 см (12 дюймов) от помпы или катетера. Переданная при диатермии энергия может приводить к значительному повышению температуры в области помпы и продолжать нагревать ткани, поскольку помпа аккумулирует тепло. При нагреве помпы до температур выше 55 °C (131 °F) существует риск того, что помпа будет выделять лекарственное вещество в количестве, превышающем необходимое, что может привести к передозировке препарата. Ультразвуковая терапия — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для принесения тепла или возбуждения в тело. Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см (6 дюймов) между аппликатором и имплантированной инфузионной системой.

Магнитно-резонансная томография — см. Рекомендации по проведению МРТ для имплантируемых инфузионных систем Medtronic.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

Стимуляторы костного роста - Наружные катушки магнитного поля стимулятора роста костной ткани должны располагаться на расстоянии не менее 45 см от инфузионной системы. После использования как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста проверьте правильность работы инфузионной системы.

Дефибрилляция или кардиоверсия - При желудочковой или предсердной фибрилляции решение врача диктуется витальными показаниями. Исследования продемонстрировали, что повреждение помпы при дефибрилляции маловероятно. После дефибрилляции проверьте функционирование помпы.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля - Исследования показали, что под действием магнитного поля с индукцией 20 Гс и более электродвигатель

помпы остановится. Кроме того, помпа может быть остановлена менее мощным магнитом, но на более близком расстоянии. Магнитные поля с индукцией не более 10 Гс, как правило, не воздействуют на помпу. Будьте осторожны и избегайте длительного воздействия оборудования и факторов окружающей среды, упомянутых в списке ниже:

- Оборудование для электродуговой сварки
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).
- Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, манжеты и налокотники), при которой на помпу воздействует поле с индукцией более 20 Гс

Если пациент считает, что длительное воздействие оборудования создает помехи для деятельности помпы, он должен предпринять следующие меры:

1. Удалиться от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если описанные выше меры не помогли избавиться от воздействия помех, или пациент считает, что инфузия после воздействия ЭМП изменилась, следует обратиться к лечащему врачу.

Литотрипсия - Безопасность не установлена. При литотрипсии существует риск повреждения помпы или катетера, поэтому ее не рекомендуется проводить у пациентов с имплантированными помпами. При необходимости литотрипсии не фокусируйте пучок на помпе или катетере. По завершении процедуры выполните опрос помпы на предмет сигналов тревоги.

Лазерные процедуры - Не направляйте луч лазера на инфузионную систему.

Психотерапевтические процедуры - Для пациентов с имплантированной инфузионной системой не гарантируется безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев помпы. Это ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Лучевая терапия - Если помпа подвергается воздействию высоких доз прямого или отраженного ионизирующего излучения от любых источников, что приводит к кумулятивной дозе выше 10 Гр, может произойти повреждение устройства или сброс скорости инфузии до настроек, не являющихся терапевтическими. Чтобы ограничить облучение устройства, воспользуйтесь соответствующим экраном или иными доступными способами защиты. Для пациентов, проходящих несколько курсов лучевой терапии, учитывайте кумулятивную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации. Компания Medtronic рекомендует по завершении облучения проверить помпу с помощью программатора врача, если есть подозрение, что терапия была возвращена к настройкам, не являющимся терапевтическими.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Для пациентов с имплантированной инфузионной системой безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцированные электрические токи могут вызывать нагрев помпы. Это ведет к избыточной инфузии и к клинически значимой или летальной передозировке лекарственного препарата.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений - При прохождении пациентом через детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений (установленные, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах) ему не следует задерживаться около датчиков или прислоняться к ним.

Примечания

Бытовые приборы - Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для инфузионной системы.

Прочие медицинские процедуры - ЭМП, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на инфузионную систему:

- Компьютерная осевая томография (КОТ).
- Ультразвуковая диагностика (например сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)
Примечание: чтобы минимизировать возможное искажение изображения, не приближайте датчик к инфузионной системе ближе чем на 15 см.
- Рентгеновское исследование.
- Электрокаутеризация.
- Магнитоэнцефалография (МЭГ).
- Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)

Sadržaj

Kontraindikacije	33
Upozorenja	33
Bolus za pripremu	37
Obuka lekara	39
Aktivnost pacijenta i druge informacije	39
Elektromagnetne smetnje	42
Mere predostrožnosti	44
Skladištenje	44
Implantiranje sistema	44
Programiranje od strane medicinskih lica	46
Odlaganje komponenti	47
Individualizacija lečenja	47

Napomena: Moguće je da neki modeli proizvoda nisu dostupni u svim zemljama.

Informacije dostupne za sistem:

Priručnik sa informacijama za prepisivanje pruža informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza, neželjenim događajima, sterilizaciji, izboru pacijenata, individualizaciji lečenja i odlaganju komponente na otpad.

Za korisnike u Japanu, odgovarajući umetak u pakovanju pruža informacije o indikacijama, bezbednosti, kontraindikacijama, upozorenjima, merama opreza i neželjenim događajima.

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

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

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

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

[USA] Klinički rezime pruža informacije o rezultatima kliničke studije za sistem za infuziju.

Filename Date Time
UG200xxxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Rezime neželjenih događaja 47
Informacije o savetovanju pacijenta 50
Dodatak: Elektromagnetne smetnje 52
 Upozorenja 52
 Mere predostrožnosti 52
 Napomene 54

32 Srpski Informacije za lekare koji prepisuju terapiju 2020-05-01

M961343A022 Rev A 2020-05-01

Kontraindikacije

Implantacija pumpe - Implantacija pumpe je kontraindikovana:

- u prisustvu infekcije,
- kada pumpu nije moguće implantirati na dubini do 2,5 cm od površine kože,
- kod pacijenata čije telo nije dovoljno veliko da prihvati veličinu i težinu pumpe.

Intratekalna kateterizacija - Intratekalna kateterizacija je kontraindikovana:

- kod postavljene dijagnoze ili postojanja sumnje na meningitis, ventrikulitis, infekciju kože, bakterijemiju ili septikemiju,
- u prisustvu spinalnih anomalija koje mogu komplikovati implantaciju i fiksaciju katetera za primenu lekova.

Lekovi - Potrebno je voditi računa o kontraindikacijama koje se odnose na primenu prepisanog leka.

Lekovi koji sadrže konzervanse - Lekovi koji sadrže konzervanse su kontraindikovani ako je poznato da oštećuju SynchroMed infuzioni sistem (npr. natrijum-metabisulfit).

Kompleti za pristupni priključak katetera - Kontraindikovano je korišćenje kompleta za pristupni priključak katetera kompanije Medtronic, kod svih procedura dopunjavanja.

Niska pH vrednost - Poznato je da formulacije lekova sa pH vrednošću ≤ 3 mogu da oštete SynchroMed infuzioni sistem i stoga su kontraindikovane.

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

Upozorenja

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

Kontakt sa alkoholom - Nemojte izlagati komponente katetera alkoholu, kao ni rastvorima koji sadrže alkohol. Alkohol može da ošteti komponente katetera. Oštećenje komponenti katetera može da dovede do curenja leka ili cerebrospinalne tečnosti (CST) u okolno tkivo, kao i do oštećenja tkiva ili izostanka ili promene terapije te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka. Oštećenje komponenti može iziskivati obavljanje hirurških zahvata radi popravljavanja ili zamene komponenti.

Dopremanje leka do vrha katetera - Nemojte ubrizgavati lek direktno u kateter ili kroz pristupni priključak katetera, radi dopremanja leka do vrha katetera. Ubrizgavanje leka kroz pristupni priključak katetera ili direktno u kateter radi dopremanja leka do vrha katetera može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Aspiracija katetera - Pre ubrizgavanja tečnosti kroz pristupni priključak katetera, aspirirajte približno 1 ml do 2 ml tečnosti iz katetera. U pristupnom priključku katetera i samom kateteru može se nalaziti značajna količina leka, tako da propuštanje da se lek ukloni prilikom primene injekcija preko pristupnog priključka katetera može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Kontrastno sredstvo - Za ubrizgavanje kontrastnog sredstva u intraspinalni prostor koristite ISKLJUČIVO kontrastno sredstvo indicirano za intraspinalnu primenu. Korišćenje neindikovanog kontrastnog sredstva može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju, između ostalih, jak bol, grčeve, epileptične napade i smrt. Kontrastno sredstvo ubrizgavajte isključivo kroz pristupni priključak katetera.

Koagulopatije - Obavite procenu pacijenata koji su kandidati za implantaciju intratekalnog katetera da biste se uverili da nema rizika od pojačanog ili nekontrolisanog krvarenja, odnosno da su pomenuti rizici pod optimalnom kontrolom. Lekari posebno treba da ispitaju faktore kao što su:

- anatomske faktori na mestu ili u blizini mesta implantacije (npr. vaskularne anomalije, neoplazme ili druge anomalije)
- prateći poremećaji kaskade koagulacije, funkcije ili broja trombocita (npr. hemofilija, fon Vilebrandova bolest, oboljenje jetre ili druga medicinska stanja)
- primena antiagregatnih ili antikoagulantnih lekova (npr. aspirin, klopogrel-bisulfat, NSAIL-i) u predoperativnom ili perioperativnom periodu
- upotreba dodataka ishrani (poput kantariona) koji utiču na koagulaciju.

Bilo koji od ovih stanja ili lekova može pacijenta izložiti povećanom riziku od intraoperativnog ili postoperativnog krvarenja.

Odluka o obavljanju implantacije zavisi od odnosa rizika i koristi kod datog pacijenta. O rizicima i koristima povezanim sa svakom od strategija u lečenju, poput ukidanja antikoagulantne terapije tokom skrininga i hirurške procedure, treba porazgovarati sa pacijentima i njihovim negovateljima.

Prva primena leka - Nemojte koristiti visokokonzentrovane lekove prilikom prve primene leka, zbog nepoznate terapijske širine. Ovakva primena visokokonzentrovanih lekova može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

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

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

Posebne formulacije Medtronic SynchroMed i IsoMed infuzioni sistemi odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Neindikovane formulacije (uključujući smeše, magistralne lekove i lekove neodobrenih koncentracija) nisu ispitane sa SynchroMed/ IsoMed infuzionim sistemom. Korišćenje lekova ili tečnosti koji nisu navedeni može

dovesti do povećanog rizika za pacijenta, povremenih zastoja u radu, prekomerne infuzije i kvara na infuzionom sistemu. Kvar infuzionog sistema koji iziskuje hiruršku zamenu u cilju korekcije uzrok je izostanka ili promene terapije i može dovesti do fluktuacija u kontroli simptoma, vraćanja osnovnih simptoma bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, odnosno klinički značajnog ili smrtonosnog subdoziranja ili predoziranja leka.

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

Zapaljenska kolekcija na vrhu katetera (simptomi) - Na vrhu implantiranog katetera može se formirati zapaljenska kolekcija koja može dovesti do ozbiljnih neuroloških ispada, uključujući i paralizu. Kod pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju treba prilikom svake posete pažljivo proveriti eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma.

Kod pacijenata koji primaju opioide lekari treba da redovno proveravaju eventualnu pojavu sledećih prodromalnih kliničkih znakova ili simptoma pojave zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola,
- prijava pojave novog radikularnog bola, naročito u nivou ili u blizini nivoa dermatoma koji odgovara poziciji vrha katetera,
- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao analgetski efekat,
- podizanje doze leka samo privremeno kupira rastući bol.

Kako bi se sprečilo eventualno trajno neurološko oštećenje, lekari odmah treba da pregledaju pacijente kod kojih se razvijaju sledeći znaci ili simptomi:

- novi ili drugačiji senzorni simptomi (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija, hiperalgezija),
- novu, povremenu ili intermitentnu disfunkciju sfinktera creva ili mokraćne bešike,
- pojava nove mišićne slabosti, promena u načinu hoda ili otežan hod,
- svi neurološki simptomi ili znaci koji se razlikuju od početnih vrednosti (npr. promena refleksa).

Lekari treba da redovno prate pacijente koji primaju intratekalni buprenorfin kao jedini lek za sledeće prodromalne kliničke znake ili simptome pojave zapaljenske kolekcije:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti,
- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao antispastični efekat,
- učestala povećanja doze leka samo privremeno kupiraju rastuću spastičnost

Incidenca izveštaja o zapaljenskoj kolekciji kod pacijenata koji trpe bol: Analiza otkrivenih slučajeva pojave zapaljenskih kolekcija u Registru za nadzor proizvoda (Product Surveillance Registry – PSR) od 2003. do aprila 2017. pokazuje incidencu od 0,59% (verovatnoća od 1 u 170; jednostrano sa gornjom granicom intervala poverljivosti od 95% = 0,78%) za pojavu zapaljenske kolekcije kod pacijenata kojima je u nekom

trenutku implantiran infuzioni sistem za terapiju bola. Ukupni rizik od zapaljenske kolekcije bio je 0,30% na 5 godina i 0,93% na 10 godina.

Čini se da je rizik od pojave zapaljenske kolekcije kumulativan tokom vremena i uvećava se sa rastom koncentracije opioida. Izveštaji koji se nalaze u literaturi i prekliničke studije pokazali su da se zapaljenske kolekcije povezuju sa velikim rasponom doza i koncentracija opioida. Svaka doza, odnosno koncentracija morijum-sulfata, povezuje se sa određenim rizikom od pojave zapaljenske kolekcije. Informacije koje su trenutno dostupne ne isključuju druge eventualne doprinoseće faktore, kao što su infuzije drugih supstanci, dizajn katetera ili materijal.

Incidenca izveštaja o zapaljenskoj kolekciji kod pacijenata sa spasticitetom: Analiza otkrivenih slučajeva pojave zapaljenskih kolekcija u Registru za nadzor proizvoda (Product Surveillance Registry – PSR) od 2003. do aprila 2017. pokazuje incidencu od 0,06% (verovatnoća od 1 u 1667; jednostrano sa gornjom granicom intervala poverljivosti od 95% = 0,29%) za pojavu zapaljenske kolekcije kod pacijenata kojima je u nekom trenutku implantiran infuzioni sistem za terapiju spasticiteta. Ukupni rizik od zapaljenske kolekcije bio je 0,00% na 5 godina i 0,00% na 10 godina. Takođe su zabeleženi slučajevi pojave intratekalne kolekcije na vrhu implantiranog katetera kod kojih se razvio apstinencijalni sindrom, pri čemu se u većini slučajeva radilo o primeni magistralnih analgetskih smeša.

Lekari koji brinu o pacijentima na ITB terapijiSM (terapija intratekalnim baklofenom) treba da na osnovu svoje stručne procene odaberu način praćenja koji najbolje odgovara medicinskim potrebama njihovih pacijenata, u cilju otkrivanja prodromalnih kliničkih znakova i simptoma prisustva zapaljenske kolekcije, naročito kada su u pitanju promene u tipu, kvalitetu ili intenzitetu spastičnosti. Pacijente koji primaju magistralne preparate ili smeše sa baklofenom koje sadrže opioide, takođe treba pratiti u skladu sa gorenavedenim preporukama koje se odnose na opioide.

Više informacija o prepoznavanju, lečenju i saniranju zapaljenskih kolekcija sadrži "Rezime neželjenih događaja" na stranici 47.

Intraspinalna terapija - Kod intraspinalne terapije koristite ISKLJUČIVO sterlni rastvor bez konzervansa koji je indikovao za intraspinalnu primenu. Neindikovane tečnosti koje sadrže konzervanse ili endotoksine mogu biti neurotoksične kada se primenjuju intraspinalno. Korišćenje neindikovanih tečnosti može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju, između ostalih, jak bol, grčeve, epileptične napade i smrt.

Prekomerna infuzija - Prekomerna infuzija se definiše kao isporučivanje veće zapremine leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, čime se premašuje specifikacija preciznosti brzine protoka pumpe. Sadržaj rezervoara pumpe, aspiriran prilikom procedure dopune, koji je manji od očekivanog može da ukaže na to da pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prekomerna infuzija može, ali ne mora biti povezana sa klinički relevantnim simptomima. Kada pumpa isporučuje veću zapreminu leka nego što je to programirano brzinom protoka pumpe, kod pacijenata se mogu javiti simptomi prekomernog doziranja, a rezervoar pumpe će se prazniti brže nego što je to očekivano. Kod pacijenata se mogu javiti simptomi nedovoljnog doziranja ili apstinencijalnog sindroma ako se lek isprazni pre planiranog datuma dopune, jer pumpa isporučuje prekomernu infuziju. Prilikom svake posete radi dopune postavite pitanja pacijentu i pregledajte ga da biste uočili eventualne znake i simptome prekomernog doziranja, nedovoljnog doziranja ili apstinencijalnog sindroma.

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

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

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

Bolus za pripremu

Bolus za pripremu (pumpa SynchroMed) - Mešanje leka i drugih tečnosti (sterilna voda/cerebrospinalna tečnost (CSF)) vrši se pri visokim stopama protoka koje se koriste tokom bolusa za pripremu. Ovakvo mešanje može dovesti do toga da pacijenti prime lek pre nego što se završi bolus za pripremu, kao i u toku perioda smanjene koncentracije leka koji sledi nakon bolusa za pripremu, što može dovesti do neželjenih događaja koji obuhvataju prekomerno doziranje, nedovoljno doziranje i apstinencijski sindrom. Ovi neželjeni događaji će se menjati u zavisnosti od leka koji se infunduje i mogu obuhvatiti smanjenu efikasnost terapije, konfuziju ili izmenjeno stanje svesti, pospanost, mučninu, respiratornu depresiju, komu ili smrt. Informacije o simptomima i postupanju kod nedovoljnog i prekomernog doziranja određenog leka potražite u poglavlju „Procedure kod hitnih stanja“ priručnika o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja, kao i na odgovarajućim oznakama leka. Pridržavajte se sledećih smernica koje se odnose na bolus za pripremu:

- Koristite proceduru bolusa za pripremu kako biste bili sigurni da se sa terapijom započelo dok je pacijent bio pod medicinskim nadzorom.
- Da bi se smanjio rizik od prekomernog doziranja prilikom bolusa za pripremu, razmotrite mogućnost punjenja pumpe pre povezivanja katetera na pumpu (punjenje pre implantacije) prilikom prve implantacije sistema ili prilikom zamene pumpe.

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

- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: Izbegavajte rastvore leka visoke koncentracije sa niskom ukupnom dnevnom dozom jer se tako rizik od predoziranja i subdoziranja leka može biti više izražen.
- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: Podrazumevani parametri bolusa za pripremu su pažljivo odabrani na osnovu opsežnog modeliranja i testiranja. Da bi se osiguralo optimalno započinjanje terapije, izmene ovih vrednosti se ne preporučuju.
- Preporuka kod bolusa za pripremu čitavog sistema: U zavisnosti od terapijskog indeksa leka i osetljivosti pacijenta na lek, određenim pacijentima je potreban dodatni nadzor sve dok isporučeni lek ne dostigne predviđenu koncentraciju. Nemojte povećavati programiranu dnevnu dozu tokom prvih 48 sati nakon bolusa za pripremu zato što isporučeni lek možda nije dostigao predviđenu koncentraciju za to vreme.
- Kompanija Medtronic preporučuje praćenje pacijenta nakon sprovođenja svake procedure bolusa za pripremu koja obuhvata intratekalnu terapiju.
 - Opioidi: pacijente treba pratiti uz pomoć pulsnog oksimetra najmanje 24 sata u ustanovi opremljenoj sredstvima za hitno uspostavljanje disajnog puta, kiseonikom, naloksonom za lečenje prekomernog doziranja opioidima i drugim hitnim službama.
 - Baklofen: pacijente treba pratiti u ustanovi koja nudi opserviranje od strane iskusnih medicinskih tehničara i raspolaže kapacitetima i osobljem za hitno uspostavljanje disajnog puta i asistirano disanje pomoću respiratora. Pacijente treba pratiti najmanje 8 sati ili sve dok ne pokažu stabilnost neurološke, respiratorne i kardiološke funkcije.
 - Zikonotid: nema smernica na oznakama leka za praćenje pacijenta nakon uvođenja ili nastavka terapije zikonotidom. Objavljene smernice preporučuju dvadesetčetvoročasovno praćenje.
- Naučite negovatelje i članove porodice da prepoznaju znake i simptome koji se povezuju sa prekomernim doziranjem, nedovoljnim doziranjem ili apstinencijskim sindromom kod intratekalne primene leka. Naložite im da se obrate pacijentovom lekaru ako primete bilo koji od pomenutih znakova ili simptoma i da, prema potrebi, zatraže hitnu medicinsku pomoć.

Otkriveno je da sledeće populacije pacijenata imaju povišen rizik od neželjenih događaja koji su posledica prekomernog ili nedovoljnog doziranja leka:

- stari pacijenti,
- pacijenti sa narušenom respiratornom, renalnom, hepatičkom ili kardiološkom funkcijom,
- pacijenti koji su izloženi drugim agensima, poput sistemskih opioida, alkohola, sedativa, antihistaminika ili psihotropnih droga koji mogu da pojačaju depresivni efekat intratekalnog morfijuma na centralni nervni sistem.
- pacijenti koji do sada nisu primali opioide ili pacijenti osetljivi na opioide koji se podvrgavaju implantaciji nove pumpe i katetera, posebno oni kojima su prepisani rastvori leka visoke koncentracije, uz niske dnevne doze leka,

- pacijenti koji su osetljivi na baklofen i zahtevaju niske dnevne doze leka,
- kod pacijenata koji se podvrgavaju reviziji pumpe ili katetera može doći do kašnjenja u postizanju ciljane terapijske doze, te posledičnog privremenog vraćanja simptoma osnovne bolesti, poput povećanog spasticiteta ili apstinencijskog sindroma zbog ukidanja baklofena.

Napomena: Pored ovih primera, mogu postojati i druge klinički značajne populacije pacijenata.

Obuka lekara

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

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

Prepisivanje - Pre prepisivanja infuzionog sistema lekar mora biti upoznat sa informacijama o celishodnosti primene leka navedenim u indikacijama i informacijama o stabilnosti leka, kao i sa priručnikom za procedure kod hitnih stanja, te mora razumeti odnos između doze leka, koncentracije leka i brzine protoka. Nerazumevanje odnosa između koncentracije, brzine protoka, doze i stabilnosti leka može dovesti do klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Aktivnost pacijenta i druge informacije

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje velikoj nadmorskoj visini - Pacijenti koji žive ili se bave aktivnostima (npr. avionski letovi, pešačenje ili skijanje na planinama) na nadmorskim visinama većim od 2438 m (8000 stopa) izloženi su nižim vazdušnim pritiscima. Kod stalne izloženosti niskom vazdušnom pritisku brzina protoka pumpe se može povećati i nakon toga stabilizovati na višim vrednostima brzine protoka. U okolnostima u kojima eventualni porast brzine protoka može predstavljati rizik za pacijenta prepisivanje infuzije može se prilagoditi tako da se koriguje viša brzina protoka. U retkim slučajevima kada je pacijent izložen nižim pritiscima, izlaganje niskom pritisku može dovesti do toga da:

- brzina protoka pumpe SynchroMed II premaši programiranu brzinu protoka za više od 14,5%,
- brzina protoka pumpe IsoMed premaši očekivanu brzinu protoka za više od 25%.

Informacije za lekare koji prepisuju terapiju 2020-05-01 Srpski 39

Kod pacijenata koji će biti izloženi niskom pritisku može se razmotriti eventualna promena koncentracije leka ili programiranja pumpe. Dodatna uputstva potražite u priručniku za odgovarajući uređaj.

Aktivnosti koje obuhvataju izlaganje visokim temperaturama - Pacijenti treba da izbegavaju korišćenje toplih kupki i tuševa, parnih kupatila, sauna i solarijuma kod kojih temperatura prelazi 39 °C (102 °F). Brzina protoka pumpe će se menjati u zavisnosti od telesne temperature. Brzina protoka se povećava sa povećanjem temperature. Značajan porast temperature može dovesti do prekomerne infuzije i do klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Aktivnosti koje zahtevaju prekomerno uvijanje ili istežanje - Pacijenti treba da izbegavaju aktivnosti koje izlažu implantirane komponente infuzionog sistema nepotrebnom naprezanju. Aktivnosti koje podrazumevaju iznenadno, prekomerno ili ponavljano savijanje, uvijanje, skakanje ili istežanje mogu da oštete ili izmeste komponente, što može zahtevati hiruršku reviziju ili zamenu. Ove aktivnosti takođe mogu da zamrse ili zapuše kateter, imajući za posledicu izostanak ili promenu terapije i posledičnu ponovnu pojavu simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajno ili fatalno nedovoljno doziranje leka.

Manipulacija komponentama od strane pacijenta (Tvidlerov sindrom) - Pacijenti treba da izbegavaju pomeranje ili trljanje pumpe ili katetera kroz kožu. Pomeranje može da dovede do erozija na koži, oštećenja komponenti, odvajanja katetera, mršenja ili izmeštanja, uzrokujući curenje leka ili CST-a u okolno tkivo, oštećenje tkiva, izostanak ili promenu terapije, te posledično vraćanje simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijalnog sindroma, odnosno klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka, što može zahtevati hiruršku reviziju ili zamenu.

Pomeranje takođe može dovesti do inverzije pumpe, što onemogućava dopunjavanje pumpe.

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

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

- da obrate pažnju i prijave sve neuobičajene znake i simptome koji se jave u bilo kom trenutku tokom, odnosno nakon dopune ili procedure povezane sa pristupnim priključkom katetera,
- da prate eventualnu pojavu osećaja pečenja u blizini džepa u kojem je smeštena pumpa, za vreme dopune pumpe ili procedure povezane sa pristupnim priključkom katetera,
- da posebno prate eventualnu pojavu znakova nedovoljnog ili prekomernog doziranja,
- da prate znake i simptome koji mogu ukazivati na promene u koncentraciji lekova koji su im propisani ili doze koja je programirana,

- da u slučaju potrebe traže hitnu pomoć. Informacije o procedurama kod hitnih stanja povezanih sa nedovoljnim ili prekomernim doziranjem leka možete pronaći u priručniku kompleta za dopunu ili kompleta za pristupni priključak katetera, odnosno u priručniku o indikacijama, stabilnosti leka i procedurama kod hitnih stanja.

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

Indikator preporučene zamene (pumpa SynchroMed II) - Obavestite pacijente da pumpa SynchroMed II ima indikator preporučene zamene (Elective Replacement Indicator, ERI) koji se oglašava kada se pumpa približi kraju svog radnog veka (End of Service, EOS). Kada se ogłosi ERI, potrebno je da se pacijenti obrate svom lekaru kako bi zakazali zamenu pumpe. Ako se pumpa ne zameni nakon što se oglosti ERI, ona će 90 dana kasnije dostići EOS i prestaće sa radom. Prekid rada pumpe dovodi do izostanka terapije, te eventualnog posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka.

Dugoročno oštećenje katetera - Obavestite pacijente da je kateter podložen habanju. Tokom vremena, određena komponenta može otkazati i iziskivati hiruršku reviziju ili zamenu. Otkazivanje komponente može dovesti do curenja leka ili cerebrospinalne tečnosti (CST) u okolno tkivo i oštećenja tkiva, odnosno izostanka ili promene terapije, te posledičnog vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Medicinske procedure - Pacijenti uvek treba da obaveste zdravstvene radnike da imaju implantiranu pumpu pre nego što se podvrgnu medicinskim testovima ili procedurama. U suprotnom može doći do odlaganja procedura, povređivanja pacijenta, oštećenja komponenti koja zahtevaju hiruršku reviziju ili zamenu, odnosno klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

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

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

Ronjenje ili hiperbarične komore - Pacijenti ne treba da rone u vodi na dubini većoj od 10 metara, niti da ulaze u hiperbaričnu komoru u kojoj je pritisak veći od 2,0 apsolutne atmosfere (ATA). Pritisci u vodi na dubini većoj od 10 metara (odnosno pritisci iznad 2,0 ATA) mogu da oštete pumpu, što iziskuje hiruršku zamenu. Da bi se oštećenje pumpe svelo na minimum u slučaju da je hiperbarična terapija neophodna, napunite pumpu do punog kapaciteta koristeći odgovarajući komplet za dopunu i nastavite sa primenom aktuelnih infuzija, prepisanih pre izlaganja hiperbaričnoj sredini. Pre ronjenja ili upotrebe hiperbarične komore, pacijenti treba da razgovaraju sa lekarom o efektima visokog

pritiska. Kako se pritisak povećava, protok kroz pumpu se smanjuje. Dalje povećavanje pritiska će na kraju uzrokovati izostanak ili promenu terapije, te posledično vraćanje simptoma osnovne bolesti, pojavu apstinencijskog sindroma, kao i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka.

Elektromagnetne smetnje

Elektromagnetne smetnje - Elektromagnetne smetnje (electromagnetic interference, EMI) predstavljaju energetska polja koja generiše oprema u kućnim, poslovnim, medicinskim ili javnim okruženjima, a koje je dovoljno jako da ometa funkcionisanje pumpe. Programabilne pumpe imaju funkcije koje pružaju zaštitu od elektromagnetnih smetnji. Većina električnih uređaja i magneta sa kojima se u toku dana obično susrećemo najverovatnije neće uticati na rad pumpe; međutim, izvori snažnih elektromagnetnih smetnji mogu uzrokovati probleme kao što su:

- **Povreda pacijenta**, kao posledica zagrevanja implantirane pumpe, što dovodi do oštećenja okolnog tkiva.
- **Oštećenje sistema**, koje je posledica električnih ili mehaničkih efekata koji mogu uzrokovati neodgovarajuće reakcije ili gubitak funkcije uređaja, uslovljavajući tako izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijskog sindroma i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog ili nedovoljnog doziranja leka.
- **Promena načina rada pumpe**, izazvana delovanjem snažnih magneta koji privremeno ili trajno zaustavljaju rad motora pumpe ili elektromagnetnih smetnji koje dovode do greške u memoriji pumpe, uslovljavajući tako izostanak ili promenu terapije, što može dovesti do vraćanja simptoma osnovne bolesti, pojave apstinencijskog sindroma i klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog doziranja leka. U slučaju greške u memoriji pumpe ili prelaska u „bezbedni režim“ neophodno je da medicinsko lice reprogramira pumpu.
- **Promena brzine protoka** usled zagrevanja implantirane pumpe, što uzrokuje prekomernu infuziju i klinički značajno ili fatalno prekomerno doziranje leka.

Informacije o izvorima EMI, uticaju EMI na pacijenta i infuzioni sistem i uputstva za smanjenje rizika od EMI sadrži Tabela 1 na stranici 43 i "Dodatak: Elektromagnetne smetnje" na stranici 52.

Informacije o uticajima EMI na programiranje potražite u odeljku "Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetnih smetnji" na stranici 46.

 **Snimanje magnetnom rezonancom (MRI)** – Utvrđeno je da je SynchroMed II infuzioni sistem uslovno bezbedan za MR. Podobnost za snimanje magnetnom rezonancom zavisi od određenih postavki i uslova. Snimanje koja se obavlja pod drugačijim uslovima od ovih, može dovesti do povreda opasnih po život ili do kvara uređaja.

Nemojte da obavljate pregled magnetnom rezonancom kod pacijenta koji ima implantiran ovaj uređaj pre nego što pročitate i razumete sve informacije o podobnosti za snimanje MR navedene u smernicama za MR priručnika za implantabilne infuzione sisteme kompanije Medtronic.

Tabela 1. Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura

Uređaj ili procedura	Povreda pacijenta	Oštećenje sistema ^a	Promene načina rada ^a	Promena u brzini protoka	Za uputstva
Stimulatori rasta kostiju			X		stranica 52
Defibrilacija/kardioverzija		X			stranica 52
Dijatermija (uključujući terapijski ultrazvuk)	X			X	stranica 52
Uređaji sa elektromagnetnim poljem: (npr. mašine za varenje, strujne stanice)			X		stranica 52
Litotripsija		X			stranica 53
Laserske procedure				X	stranica 53
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	X	X ^b	X	X	Pogledajte priručnik sa smernicama za MR
Psihoterapeutske procedure			X	X	stranica 53
Terapija zračenjem		X			stranica 53
Radiofrekventna (RF)/mikrotalasna ablacija			X	X	stranica 53
Detektor za krađu			X		stranica 53

^a Odnosi se samo na SynchroMed II pumpe.

^b Laboratorijska ispitivanja ukazuju na to da može doći do oštećenja SynchroMed II pumpe; međutim, zahtevi za implantaciju pumpe i smeštanje pacijenta u horizontalni, zatvoreni sistem MR čine da ova eventualna oštećenja u kliničkim uslovima budu malo verovatna. Do sada nije zabeleženo trajno oštećenje SynchroMed II pumpe usled izlaganja MR jačine 1,5 ili 3 tesle (T).

Mere predostrožnosti

Skladištenje

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

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

Ponovna sterilizacija pumpe - Nemojte ponovo sterilisati pumpu. Pumpa je sterilisana pre isporuke. Nemojte sterilisati pumpu parom, niti je izlagati postupku brze sterilizacije. Na visokim temperaturama pumpa može da eksplodira, što može dovesti do oštećenja opreme ili povređivanja osoblja.

Ponovna sterilizacija katetera - Nemojte ponovo sterilisati kateter, jer to može oštetiti kateter.

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

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

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

Temperatura prilikom prenosa: pumpe - Prenosanje traje <48 sati. Nemojte prenositi pumpu na temperaturi višoj od 55 °C (131 °F) ili nižoj od 5 °C (40 °F). Temperature izvan ovog opsega mogu da oštete komponente.

Temperatura čuvanja: pumpe - Skladištenje traje ≥ 48 sati. Nemojte skladištiti pumpu na temperaturi višoj od 30 °C (86 °F) ili nižoj od 15 °C (59 °F). Temperature izvan ovog opsega mogu da oštete komponente.

Implantiranje sistema

Komponente pribora za pristupni priključak katetera - Koristite odgovarajući Medtronic komplet pristupnog priključka katetera prilikom svih procedura povezanih sa pristupnim priključkom katetera kod implantabilnih infuzionih pumpi kompanije Medtronic. Korišćenjem komponenti koje nije proizvela kompanija Medtronic ili kompleta koji ne predstavlja odgovarajući komplet za pristupni priključak katetera mogu da se oštete Medtronic komponente, što iziskuje hiruršku reviziju ili zamenu i može da dovede do

curenja leka u okolno tkivo, te posledičnog oštećenja tkiva i izostanka ili promene terapije, što može usloviti vraćanje simptoma osnovne bolesti, apstinencijalnog sindroma ili klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Curenje cerebrospinalne tečnosti - Kod pacijenata koji su skloni curenju cerebrospinalne tečnosti (CST) razmotrite mogućnost obavljanja posebnih procedura, poput krvne zakrpe, u cilju svođenja mogućnosti da dođe do curenja CST na najmanju meru. Curenje CST može izazvati formiranje seroma i dovesti do teške spinalne glavobolje.

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

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

Rukovanje komponentama - Implantabilnim komponentama ovog sistema rukujte s posebnom pažnjom. Te komponente mogu da se oštete prekomernim povlačenjem ili oštrim instrumentima, što iziskuje hiruršku zamenu. Dodatna uputstva potražite u priručniku za odgovarajući implantat.

Lokacija pumpe - Odaberite lokaciju u donjem delu abdomena koja je:

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

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

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

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

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

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

vraćanje simptoma osnovne bolesti, apstinencijskog sindroma ili klinički značajnog ili fatalnog nedovoljnog ili prekomernog doziranja leka.

Operacija zamene - Nakon zamene pumpe ili katetera vođenju pacijenta treba posvetiti dodatnu pažnju kako bi se osigurala brza reakcija u slučaju pojave bilo kakvih znakova nedovoljnog ili prekomernog doziranja.

Prekid terapije - Ako se terapija prekida na duže vreme, napunite rezervoar pumpe fiziološkim rastvorom bez konzervanasa. Kada su u pitanju programabilne pumpe, programirajte pumpu na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,008 ml/dan). Dopunite pumpu prema potrebi kako biste bili sigurni da uvek ima tečnosti u rezervoaru pumpe i u komponentama kroz koje tečnost protiče. Zaustavljanjem rada pumpe na duže vreme i dopuštanjem da se rezervoar pumpe isprazni u potpunosti može da se ošteti sistem, što iziskuje hiruršku zamenu.

Programiranje od strane medicinskih lica

Interakcija programatora za medicinska lica sa kohlearnim implantatom - Ako pacijent ima kohlearni implantat, umanjite ili uklonite mogućnost dolaska do nepredviđenih čujnih klikova tokom telemetrije tako što ćete spoljni deo kohlearnog sistema držati što dalje od komponenti za programiranje ili tako što ćete isključiti kohlearni implantat za vreme programiranja.

Kontakt programatora za medicinska lica sa zapaljivim sredinama - Programatorske komponente nisu sertifikovane za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-uboksidom. Nisu poznate posledice upotrebe programatorskih komponenti u blizini zapaljivih sredina.

Interakcija programatora za medicinska lica sa drugim aktivnim implantiranim uređajima - Ako pacijent ima programabilnu pumpu i drugi aktivan implantirani uređaj (npr. pejsmejker, defibrilator, neurostimulator), može se desiti sledeće:

- RF signal korišćen za programiranje bilo kojeg od ovih uređaja može da resetuje ili ponovo programira drugi uređaj,
- magnet u kardiološkom programatoru može privremeno da zaustavi pumpu.

Da bi se potvrdilo da nije došlo do slučajnog programiranja, medicinska lica upoznata sa oba uređaja treba da provere programirane parametre svakog uređaja pre nego što se pacijent otpusti iz bolnice i nakon svake sesije programiranja bilo kojeg od ova dva uređaja (ili čim to bude moguće posle toga).

Takođe obavestite pacijente da se odmah obrate lekaru ako osećaju simptome koji bi mogli da budu u vezi sa bilo kojim uređajem ili medicinskim stanjem koje se tretira nekim od uređaja.

Prekid telemetrijskog signala zbog elektromagnetnih smetnji - Ne pokušavajte da izvršite telemetriju u blizini opreme koja može da generiše elektromagnetne smetnje (EMI). EMI može da ometa telemetriju programatora. Ako elektromagnetne smetnje prekidaju programiranje, premestite programator dalje od verovatnog izvora elektromagnetnih smetnji. Primeri izvora elektromagnetnih smetnji su snimanje magnetnom rezonancom (MR), litotripsija, monitori računara, mobilni telefoni, motorizovana kolica, rendgenska oprema i druga oprema za nadgledanje. Prekid telemetrije može da dovede do netačnog ili nepotpunog programiranja.

Odlaganje komponenti

Prilikom eksplantacije uređaja (npr. zamene, obustavljanja terapije ili nakon smrti) ili prilikom odlaganja pribora, pratite ova uputstva:

- Ako je moguće, vratite eksplantirani uređaj sa potpunom dokumentacijom kompaniji Medtronic radi analize i odlaganja. Adrese potražite na poleđini.
- Da biste omogućili analizu uređaja, nemojte sterilisati uređaj u autoklavu ili ga izlagati ultrazvučnim čistima.
- Sve komponente koje ne vratite odložite u skladu sa lokalnim ekološkim propisima. U nekim zemljama je eksplantacija implantiranog uređaja na baterijsko napajanje obavezna.
 - Nemojte spaljivati ili kremirati uređaj, jer bi mogao da eksplodira ako se izloži takvim temperaturama.
 - Nemojte ponovo koristiti implantabilne uređaje ili implantabilni pribor nakon izlaganja telesnim tkivima ili tečnostima, jer nije moguće garantovati funkcionalnost komponente.

Individualizacija lečenja

Najbolji rezultati se postižu kad je pacijent potpuno obavešten o rizicima i prednostima terapije, hirurškoj proceduri, zahtevima o kontrolnim posetama i odgovornostima u vezi sa samostalnom negom. Ostvarivanje maksimalne koristi od infuzionog sistema nalaže dugoročno postoperativno vođenje.

Implantabilni infuzioni sistemi kompanije Medtronic odobreni su za primenu samo sa određenim lekovima. Pridržavajte se preporučenih doza sa oznaka leka. Čini se da je rizik od pojave zapaljenske kolekcije kumulativan tokom vremena i uvećava se sa rastom koncentracije opioda, pa se stoga preporučuje primena najniže efektivne doze i koncentracije opioda.

Rezime neželjenih događaja

Kratki pregled neželjenih događaja - Implantacija infuzionog sistema za intraspinalnu primenu leka obuhvata rizike koji su slični onima kod drugih spinalnih procedura. Pored rizika koji se povezuju sa hirurškim zahvatima, neželjeni događaji navedeni u daljem tekstu mogu se javiti prilikom implantacije i primene infuzionog sistema:

- serom, hematoma, eroziju ili infekciju džepa,
- infekciju,
- inverziju pumpe („preokretanje“),
- Pomeranje pumpe i migracija u telu
- plasiranje katetera može izložiti pacijente riziku od glavobolje nakon lumbalne punkcije (spinalna glavobolja), curenja CRT-a, supkutanog nakupljanja CST-a ili retkih problema sa centralnim nervnim sistemom povezanih sa pritiskom, te radikulitisa, arahnoiditisa, krvarenja, povrede kičmene moždine ili meningitisa,

- zapaljenske kolekcije mogu prouzrokovati neurološke ispade, uključujući i paralizu.
- alergijska ili imunološka reakcija na implantirane materijale. Popis materijala od kojih je medicinsko sredstvo napravljeno nude odeljci pod nazivom „Specifikacije medicinskog sredstva“ koji su deo priručnika za implantaciju pumpe i katetera.

Sistemske komplikacije

- završetak radnog veka ili otkazivanje komponente, što iziskuje hiruršku zamenu,
- otkazivanje komponente, što za posledicu ima izostanak terapije, prekomerno doziranje leka ili nemogućnost da se pumpa programira
- oštećenje katetera, dislokacija, premeštanje, diskonekcija, mršenje ili zapušavanje, fibroza ili higrom, što za posledicu ima oštećenje tkiva, izostanak ili promenu terapije i doprinos pojavi prekomerne infuzije ili drugim potencijalno ozbiljnim posledicama po zdravlje.

Proceduralne komplikacije

- implantacija pumpe naopako,
- neprimereno rukovanje komponentama pre, tokom ili nakon implantacije,
- kontaminacija rezervoara,
- nepravilno ubrizgavanje sadržaja kroz pristupni priključak katetera,
- ubrizgavanje sadržaja u džep ili u supkutano tkivo,
- aktivacija ventila rezervoara (ako postoji),
- Previsok pritisak u rezervoaru, uključujući i onaj izazvan prekomernim punjenjem
- greška u programiranju,
- Postupak kanalisanja, primenjen tokom procedure implantacije katetera, može izložiti pacijente riziku od ozbiljne povrede ili smrti, usled perforacije vitalnih organa i/ili velikih krvnih sudova.
- prisustvo slobodnog vrha ili fragmenta katetera u intratekalnom prostoru:
 - zaostali fragmenti katetera mogu se kretati, u retkim slučajevima čak i u kranijalnu duplju, potencijalno dovodeći do ozbiljnih posledica po zdravlje, što može iziskivati hirurško uklanjanje.
 - Zaostali fragmenti katetera u CST-u mogu da umanje efikasnost antibiotika u prisustvu prateće infekcije CST-a.

Komplikacije povezane sa lekom

- lokalna ili sistemska toksičnost lekova i sa tim povezana neželjena dejstva,
- formiranje zapaljenske kolekcije na vrhu implantiranog katetera, posebno kod pacijenata koji intraspinalno primaju morijum ili druge opioidne lekove.

Prepoznavanje zapaljenske kolekcije

Kod pacijenata koji primaju intratekalne opioide mogu se javiti sledeći prodromalni ili upozoravajući znakovi ili simptomi pre nastupanja težih neuroloških ispada:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta bola,
- novi radikularni bol, posebno u nivou ili u blizini nivoa dermatoma koji odgovara položaju vrha katetera,

- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao analgetski efekat,
- podizanje doze leka samo privremeno kupira rastući bol.

Kod pacijenata koji primaju intratekalni baklofen kao jedini lek mogu se javiti sledeći prodromalni ili upozoravajući znakovi ili simptomi pre nastupanja težih neuroloških ispada¹:

- promena tipa, kvaliteta ili intenziteta spastičnosti,
- često ili veliko podizanje dnevne doze leka koje je neophodno da bi se održao antispastični efekat,
- učestala povećanja doze leka samo privremeno kupiraju rastuću spastičnost.

Kod svih pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju treba, prilikom svake posete, pažljivo pratiti eventualnu pojavu novih neuroloških znakova ili simptoma, uključujući:

- nove ili drugačije senzorne simptome (npr. utrnulost, trnci, pečenje, hiperestezija, hiperalgezija),
- novu, povremenu ili intermitentnu disfunkciju sfinktera creva ili mokraćne bešike,
- pojavu nove mišićne slabosti, promenu u načinu hoda ili otežan hod,
- svaki neurološki simptom ili znak koji se razlikuju od početnih vrednosti (npr. promena refleksa).

Kod pacijenata sa novim neurološkim znacima ili simptomima razmislite o neurološkoj konsultaciji i brzom sprovođenju procedure snimanja (npr. MR sa ili bez intravenskog kontrasta ili mijelogram pomoću skenera) kako bi se potvrdila ili odbacila dijagnoza zapaljenske kolekcije.

Lečenje zapaljenske kolekcije

Pravovremena terapija može da trajno neurološko oštećenje svede na minimum ili da pomogne da se ono izbegne.

Ako se zapaljenska kolekcija otkrije na početku svog kliničkog toka, smanjenje ili prekid dostavljanja oploida u kolekciju može prouzrokovati njeno smanjivanje ili povlačenje, ne iziskujući pritom hirurško uklanjanje.

Napomena: informacije o pražnjenju pumpe možete pronaći u hitnim procedurama obuhvaćenim priručnikom kompleta za dopunu. Prekid rada pumpe u trajanju dužem od nekoliko dana može dovesti do trajnog zatajivanja rotora. Ako će terapija biti prekinuta duže vreme, pumpu treba napuniti fiziološkim rastvorom bez konzervansa i programirati na režim rada sa najmanjom brzinom protoka (0,006 ml/dan).

U zavisnosti od kliničkog stanja individualnog pacijenta, intraspinalna terapija se može nastaviti nakon jedne od sledećih intervencija:

- povlačenje katetera na nivo ispod zapaljenske kolekcije,

¹ Zasnovano na tri prikaza slučaja pacijenata koje su lečili Murphy i Deer, tim redom – Murphy PM, Skouvakis DE, Amadeo RJJ i saradnici. *Intrathecal Catheter Granuloma Associated with Isolated Baclofen Infusion*, Anesthesia Analgesia 2007; 102:848-852. Deer TR, Raso LJ, Garten TG. *Inflammatory Mass of an Intrathecal Catheter in Patients Receiving Baclofen as a Sole Agent: A Report of Two Cases and a Review of the Identification and Treatment of the Complication*. Pain Medicine 2007; 8(3):259-262.

- uklanjanje datog katetera i zamena novim kateterom koji će biti smešten ispod zapaljenske kolekcije,
- odvajanje datog katetera od konektora (dvodelni kateter) ili presecanje datog katetera iznad nivoa lumbosakralne fascije (jednodelni kateter) uz ostavljanje intraspinalnog segmenta katetera na svom mestu podvezivanje izloženog kraja datog katetera kako bi se sprečilo oticanje CST-a implantacija novog katetera tako da njegov vrh bude ispod zapaljenske kolekcije i povezivanje novog katetera sa proksimalnim segmentom katetera (pumpom). Za više informacija o podvezivanju katetera obratite se kompaniji Medtronic.

Kod pacijenata koji imaju značajan ili progresivni neurološki deficit treba razmotriti hitno uklanjanje kolekcije otvorenom hirurškom intervencijom ili dekompresiju spinalnog kanala

Saniranje zapaljenske kolekcije

Intraspinalna terapija treba da se primenjuje u cilju postizanja adekvatnog kliničkog odgovora što je duže moguće primenom najniže efektivne doze i koncentracije.

Za lečenje pacijenata koji trpe bol, uvek kada je to medicinski izvodljivo, vrh intraspinalnog katetera treba smestiti u duralnu vreću, ispod konusa medularisa. Lumbalni položaj može da smanji eventualne neurološke posledice, ako dođe do razvoja zapaljenske kolekcije.

Kod pacijenata koji primaju intraspinalnu opioidnu terapiju, treba prilikom svake posete pažljivo pratiti eventualnu pojavu novih kliničkih i neuroloških znakova ili simptoma.

Informacije o savetovanju pacijenta

Lekari treba pacijentima da obezbede informacije o:

- komponentama infuzionog sistema: kateteru i pumpi,
- o tome gde su u telu implantirane komponente,
- načinu korišćenja infuzionog sistema,
- indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti za infuzioni sistem,
- zapaljenskoj kolekciji i odgovarajućim prodromalnim kliničkim simptomima,
- terapiji.

Lekari takođe treba da upute pacijente u to da:

- uvek obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran infuzioni sistem pre započinjanja bilo kakve procedure
- obrate se svom lekaru ako primete bilo kakve neuobičajene simptome ili znakove, uključujući:
 - znakove i simptome prekomernog doziranja leka,
 - znakove i simptome nedovoljnog doziranja leka ili apstinencijalnog sindroma,
- pročitaju priručnik za pacijenta,

Filename Date Time
UC200:xxxxxx
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xml - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

- izbegavaju primenu druge istovremene terapije bez medicinskog nadzora.

Informacije za lekare koji prepisuju terapiju 2020-05-01 Srpski 51

M961343A022 Rev A 2020-05-01

Dodatak: Elektromagnetne smetnje

Pogledajte informacije koje pružaju "Elektromagnetne smetnje" na stranici 42 | Tabela 1: "Potencijalni uticaji elektromagnetnih smetnji uređaja ili procedura" na stranici 43.

Pre započinjanja bilo kakve medicinske procedure, pacijenti uvek treba da obaveste zdravstveno osoblje da imaju implantiran infuzioni sistem i upoznaju ih sa ovim informacijama o elektromagnetnim smetnjama (EMI). Mogućnost pojave narednih uticaja nastaje usled interakcije između infuzionog sistema i opreme – čak i kad sve funkcioniše ispravno.

Upozorenja

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledećih medicinskih procedura ili opreme mogu da oštete uređaj, ometaju rad uređaja ili naškode pacijentu. Ukoliko su ove procedure neophodne, pratite dolenađena uputstva:

Dijatermija (uključujući terapijski ultrazvuk) - Izbegavajte primenu kratkotalasne (RF) dijatermije, na udaljenosti do 30 cm (12 in) od pumpe ili katetera. Energija od dijatermije može da poveća temperaturu u blizini pumpe i da nastavi da zagreva okolno tkivo, jer pumpa može da akumulira toplotu. Ako se zagreje preko 55 °C (131 °F), pumpa može da isporučuje veću količinu leka od propisane, što može da izazove prekomerno doziranje leka. Terapijski ultrazvuk predstavlja korišćenje ultrazvuka uz više energije nego kod dijagnostičkog ultrazvuka kako bi se do tela sprovela toplota ili trzaji. Terapijski ultrazvuk je prihvatljiv ako se tretman obavlja na udaljenosti od najmanje 15 cm (6 in) između aplikatora i implantiranog infuzionog sistema.

Snimanje magnetnom rezonancom – Pogledajte smernice za MR u priručniku za implantabilne infuzione sisteme kompanije Medtronic.

Mere predostrožnosti

Elektromagnetne smetnje koje potiču od sledeće opreme najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem ako se slede dolenađena uputstva:

Stimulatori rasta kostiju - Neka namotaji stimulatora rasta kostiju sa spoljnim magnetnim poljem budu 45 cm udaljeni od infuzionog sistema. Nakon primene implantabilnog ili eksternog stimulatora rasta kostiju, uverite se da infuzioni sistem radi kako je predviđeno.

Defibrilacija ili kardioverzija - Kada je pacijent u ventrikularnoj ili atrijsalnoj fibrilaciji, prva stvar koju treba imati na umu jeste preživljavanje pacijenta. Testovi pokazuju da defibrilacija najverovatnije neće oštetiti pumpu; ipak, nakon defibrilacije, proverite da li pumpa funkcioniše kao što je predviđeno.

Uređaji sa elektromagnetnim poljem - Testovi pokazuju da će se motor pumpe zaustaviti prilikom izlaganja magnetnim poljima koja mere 20 gauss ili više. Magneti manje snage na manjim rastojanjima takođe mogu da zaustave pumpu. Magnetna polja od 10 gauss ili manje uglavnom neće uticati na pumpu. Budite izuzetno pažljivi i izbegavajte duži kontakt sa sledećom opremom i sredinama:

- oprema za elektrolyčno zavarivanje,
- oblasti visokog napona (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),

- mikrotalasni komunikacioni predajnici (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti),
- tornjevi za prenos televizijskog i radio signala (bezbedni ste ako ste izvan ograđene oblasti).
- terapijski magneti (npr. magnetni dušeci, čebad, omotači za ručni zglob ili lakat) jačine veće od 20 gaussa u blizini pumpe

Ako pacijenti sumnjaju da duži kontakt sa opremom izaziva smetnje u funkcionisanju pumpe, treba da urade sledeće:

1. udalje se od te opreme ili predmeta,
2. ako je moguće, isključe opremu ili predmet,
3. obaveste vlasnika ili operatera opreme o tome šta se desilo.

Ako navedene radnje ne otklone uticaj smetnji ili pacijenti sumnjaju da izlaganje elektromagnetnim smetnjama utiče na terapiju, treba da se obrate svom lekaru.

Litotripsija - Bezbednost nije potvrđena. Litotripsija može da ošteti pumpu ili kateter i ne preporučuje se za pacijente kojima je implantirana pumpa. Ako je neophodno primeniti litotripsiju, nemojte da usmeravate zrak prema pumpi i kateteru i nakon postupka ispitajte pumpu da bi se proverilo eventualno javljanje alarma pumpe.

Laserske procedure - Usmerite laser na suprotnu stranu od infuzionog sistema.

Psihoterapeutske procedure - Bezbednost nije ustanovljena za psihoterapeutske procedure pri kojima se koristi oprema koja generiše elektromagnetne smetnje (npr. elektrokonvulzivna terapija, transkranijalna magnetna stimulacija) kod pacijenata kojima je implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, dovodeći do prekomerne infuzije i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Terapija zračenjem - Izlaganje pumpe velikim dozama direktnog ili rasutog jonizujućeg zračenja iz bilo kog izvora koje dovodi do akumulirane doze veće od 10 Gy može da ošteti uređaj ili da izazove resetovanje na brzinu koja nije terapijska. Da bi se ograničilo izlaganje uređaja, primenite odgovarajuću zaštitu, ili druge mere gde god je to izvodljivo. Kod pacijenata koji moraju da se podvrgnu višestrukim tretmanima zračenjem uzmite u obzir i akumuliranu dozu za uređaj iz prethodnih izlaganja. Nakon izlaganja zračenju, kompanija Medtronic preporučuje proveru pumpe pomoću programatora za medicinska lica, ako postoji mogućnost da je došlo vraćanja na brzinu koja nije terapijska.

Radiofrekventna ili mikrotalasna ablacija - Nije ustanovljena bezbednost radiofrekventne (RF) ili mikrotalasne ablacije kod pacijenata koji imaju implantiran infuzioni sistem. Indukovane električne struje mogu prouzrokovati zagrevanje pumpe, dovodeći do prekomerne infuzije i klinički značajnog ili fatalnog prekomernog doziranja leka.

Detektori krađe i bezbednosni uređaji za skeniranje - Kada prilaze detektorima za krađu ili bezbednosnim uređajima za skeniranje (kao što su oni koji se nalaze na aerodromima, u bibliotekama i u nekim prodavnicama), pacijenti ne treba da se zadržavaju u njihovoj blizini, niti da se naslanjaju na bezbednosne uređaje za skeniranje.

Napomene

Kućni uređaji - Većina kućnih aparata i opreme koja ispravno funkcioniše i ispravno je uzemljena neće ometati rad infuzionog sistema.

Druge medicinske procedure - Elektromagnetne smetnje sledećih medicinskih procedura najverovatnije neće uticati na infuzioni sistem:

- snimanje kompjuterizovanom aksijalnom tomografijom (CT ili CAT),
- dijagnostički ultrazvuk (npr. skeniranje karotida, dopler-studije),

Napomena: da bi se umanjilo potencijalno izobličenje snimka, držite transformator 15 cm udaljen od infuzionog sistema.

- dijagnostički rendgen ili fluoroskopija,
- elektroauterizacija,
- magnetoencefalografija (MEG),
- skeniranja pozitron emisijom tomografijom (PET)

Filename Date Time
UC200:xxxxxx
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFPManual.xml - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Информация за лекаре који преписују терапију 2020-05-01 Српски 55

M961343A022 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
IFPManual.xsl - IFPTemplate.fm
Template version 6.3: 12-06-2019

Medtronic

Manufacturer

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

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

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

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



* M 9 6 1 3 4 3 A 0 2 2 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-05-01
M961343A022 Rev A

M961343A022 Rev A 2020-05-01

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Medtronic

Communicator
Instructions for use

TM90



Коммуникатор
Инструкция по эксплуатации
Komunikator
Uputstva za upotrebu

יחידת תקשורת
הוראות שימוש

USA Rx only

CE0123
2018

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

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

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.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются 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.

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

Tekstualna oznaka BLUETOOTH® 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.

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

סימן המילה BLUETOOTH® והסמילים הם סימני מסחר רשומים הנמצאים בבעלותה של Bluetooth SIG, Inc. וכל שימוש בסימנים האלה על-ידי Medtronic, Inc. נעשה ברישיון.

Label Symbols

Explanation of symbols on products and packaging. Refer to the appropriate product to see symbols that apply.



Consult instructions for use

CE0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).



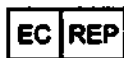
Class II equipment



ON-OFF (Stand-by)



Reorder number



Authorized Representative in the European Community



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

Label Symbols

TM90 2018-04-30 English

3



For USA audiences only

Rx only

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer



Date of manufacture



Use by



IEC60601-1/EN60601-1, Type BF equipment



Direct Current



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



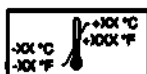
Serial number



PIN number



Keep dry



Temperature limitation



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

Label Symbols

4 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30



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



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



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

Label Symbols

TM90 2018-04-30 English

5

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Label Symbols

6 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Table of contents

Label Symbols 3

1 Introduction 10

How to use this manual 10

Patient information 11

Purpose and description 11

Warnings 12

Precautions 12

How to contact Medtronic 13

2 Using the communicator 16

Package contents 16

How the communicator works 16

Instructions for use 17

Declaration of conformity 18

Communicator overview 19

Turning on the device 20

Connecting to the handset 21

Turning off the device 22

Charging the device 23

Table of contents

TM90 2018-04-30 English 7

3 Troubleshooting and device care 28

Troubleshooting 28

Electromagnetic interference 28

Safety and technical checks 29

Device care 30

Specifications 31

Index 34

Table of contents

8 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



1 Introduction

M966423A008 Rev A 2018-04-30

How to use this manual

This manual contains information for patients and clinicians about the communicator device. Please read the entire manual before using the device.

- Chapter 1 “Introduction” explains how to use this manual, and provides patient information. This chapter describes the device and its purpose, and provides warnings, precautions, and Medtronic contact information.
- Chapter 2 “Using the communicator” lists items in the product package, and gives instructions for using the device.
- Chapter 3 “Troubleshooting and device care” provides information on electromagnetic interference (EMI), troubleshooting, and tips on caring for the device. This chapter also provides specifications, and information on who to call for assistance.

Patient information

You should have received additional manuals specific to your therapy. Review these materials, and keep them in a convenient location.

Purpose and description

The Medtronic Model TM90 Communicator is intended for patient or clinician use, to connect the app installed on the Model HH90 handset to the implanted medical device.

The app on the handset interacts with the implanted medical device through the communicator.

The communicator contains a lithium-ion battery that will need to be regularly charged. The communicator can be used in a home or health care setting.

For complete information, refer to the therapy manuals associated with your medical device.

Warnings

Sterile field—Avoid using the device in a sterile field. If it is necessary, place the device into a sterile bag or use a sterile barrier. The device is not sterile and cannot be sterilized. Failure to use a sterile bag or barrier may cause an infection.

Wound contact—Do not use the device on an unhealed wound. Place a sterile bandage or barrier between the wound and device. The device is not sterile. Contact with the wound without a sterile bandage or barrier may cause an infection.

Precautions

Disposal—Dispose of the communicator according to local regulations, or consult <http://recycling.medtronic.com>. Failure to dispose of the device correctly may lead to environmental damage.

Introduction 1

12 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

How to contact Medtronic

USA For assistance in the US, call
+1 800 510 6735. Outside the US, call the
phone numbers found at the back of the
manual.

Introduction 1

TM90 2018-04-30 English 13

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

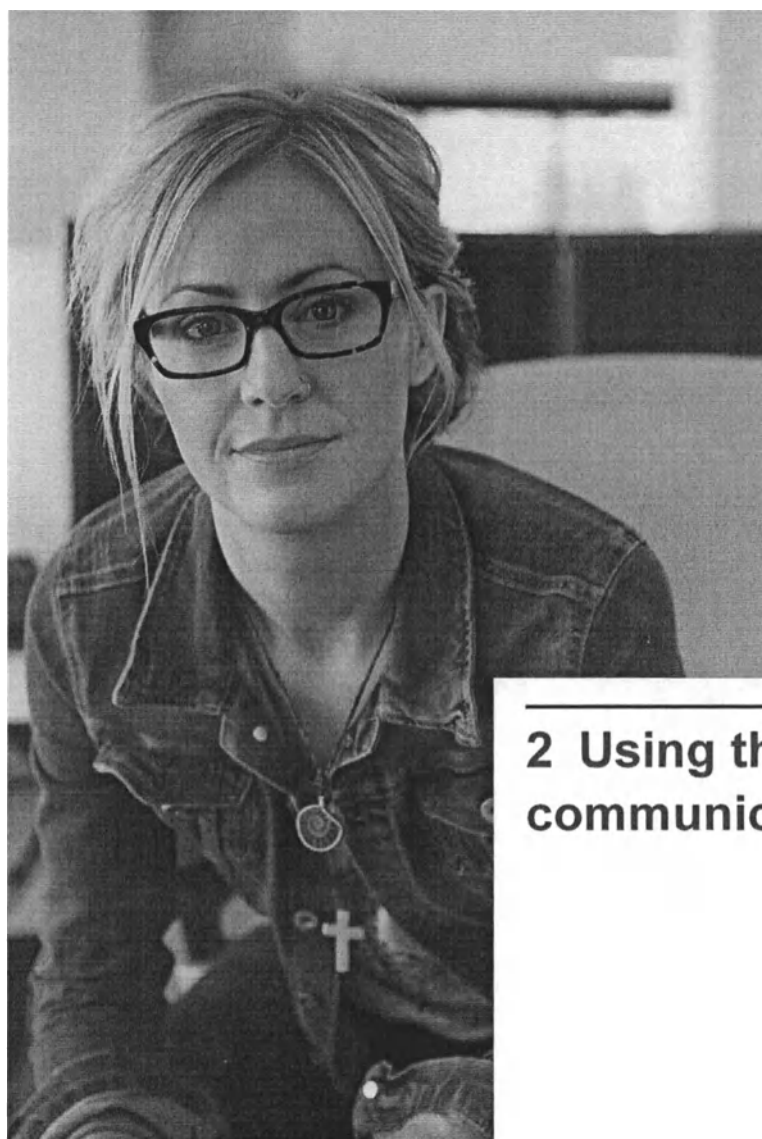
Introduction 1

14 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



2 Using the communicator

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Package contents

The Medtronic Model TM90 Communicator package contains the following parts:

- Model TM90 Communicator
- Product literature

The USB charging cable and AC adaptor are included in the handset package. Use this cable or another USB 2.0 compliant cable to charge the device.

How the communicator works

The communicator acts as a wireless "bridge" between the app installed on the handset, and the implanted medical device. The implanted device only accepts communications from the app through the communicator.

Sending information between the app and implanted device, through the communicator, will only occur after the app and communicator have been "paired". Pairing will take place before first use of the app.

Using the communicator 2

16 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

For a new communicator that has not been paired with the app, or for any other reason the communicator is not paired with the app, refer to the app user guide for pairing instructions or troubleshooting.

Instructions for use

This section provides instructions for turning the communicator on and off, connecting it to the handset, and charging the communicator.

For instructions on connecting the communicator and app with the implanted device, refer to the appropriate app user guide that is included in the communicator package.

Notes:

- Allow 15 minutes for the communicator to warm up before use, after being stored at the minimum storage temperature.
- Allow 15 minutes for the communicator to cool down before use, after being stored at the maximum storage temperature.

Using the communicator 2

TM90 2018-04-30 English 17

During a therapy session, hold the communicator over the implanted device, no more than 4 cm away from the body.

If the communicator warms during a therapy session, and this is uncomfortable against your skin, place a thin layer of clothing between the communicator and skin.

For additional guidance on how and where to place the communicator, refer to the app user guide that is included in the communicator package.

Declaration of conformity

Medtronic declares that the Medtronic Model TM90 Communicator is in conformity with the essential requirements of Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices.

For additional information, call the appropriate phone number found at the back of this manual.

Using the communicator 2

18 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Communicator overview

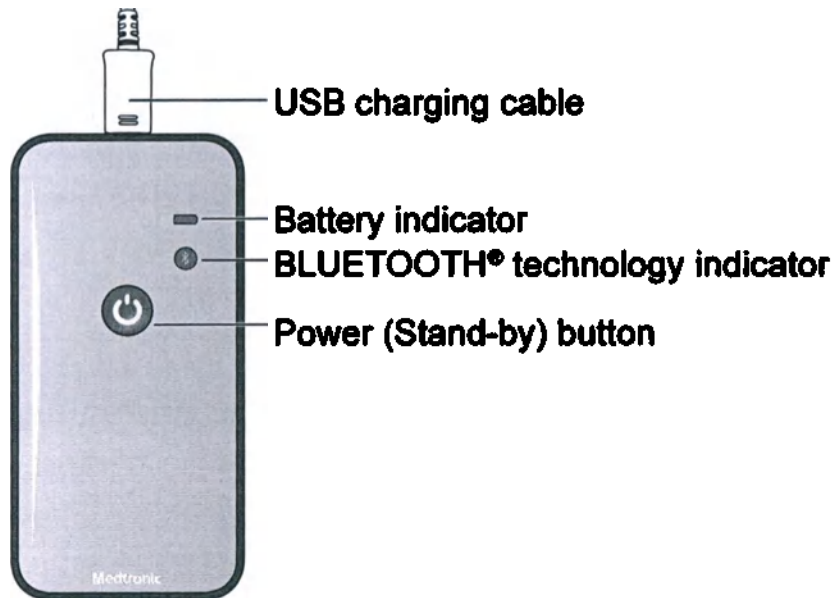


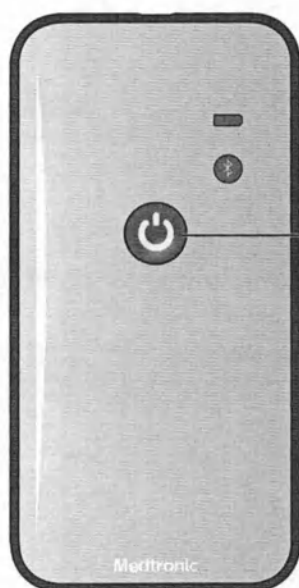
Figure 2.1 Communicator

The communicator includes a power button and USB charging port. A battery indicator light shows when the battery is low (yellow), charging (orange), or fully charged (green).

The BLUETOOTH® technology indicator light (blue) shows if the communicator is connected to the handset.

Using the communicator 2

Turning on the device



Power button

Press the power button until the blue light blinks.

Figure 2.2 Turn the power on

The ON-OFF (Stand-by) symbol (⏻) on the power button lights up when the device is on.

Using the communicator 2

20 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Connecting to the handset

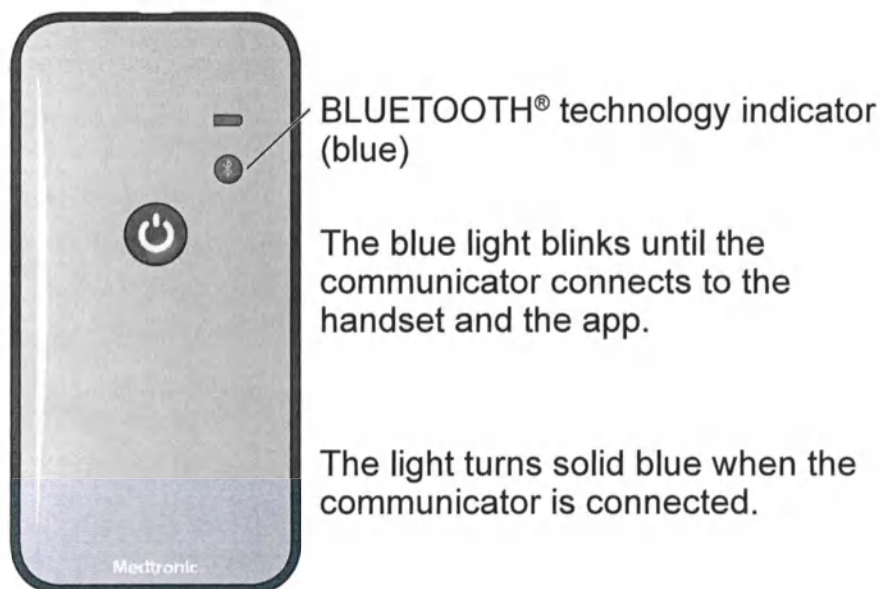
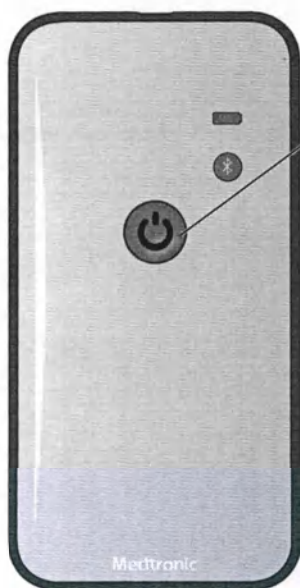


Figure 2.3 BLUETOOTH® technology indicator

The blue light provides information on connection status between the communicator and the app on the handset.

Using the communicator 2

Turning off the device



Power button

Press the power button for at least 3 seconds or until the lights turn off.

Note that the communicator will turn off after 3 minutes if not connected to the handset.

Figure 2.4 Turn the power off

The power button and indicator lights turn off.

Using the communicator 2

22 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Charging the device



Battery indicator (yellow)

The battery indicator turns yellow when the battery has a low charge.

The communicator will not connect to the implanted device while it is charging.

Figure 2.5 Low battery

A yellow battery indicator light means that it is time to charge the communicator.

Use the USB charging cable and AC adaptor included in the handset package, or another USB 2.0 compliant cable.

Using the communicator 2

For best results, charge the communicator overnight, so it is fully charged and ready for use at the beginning of the day.

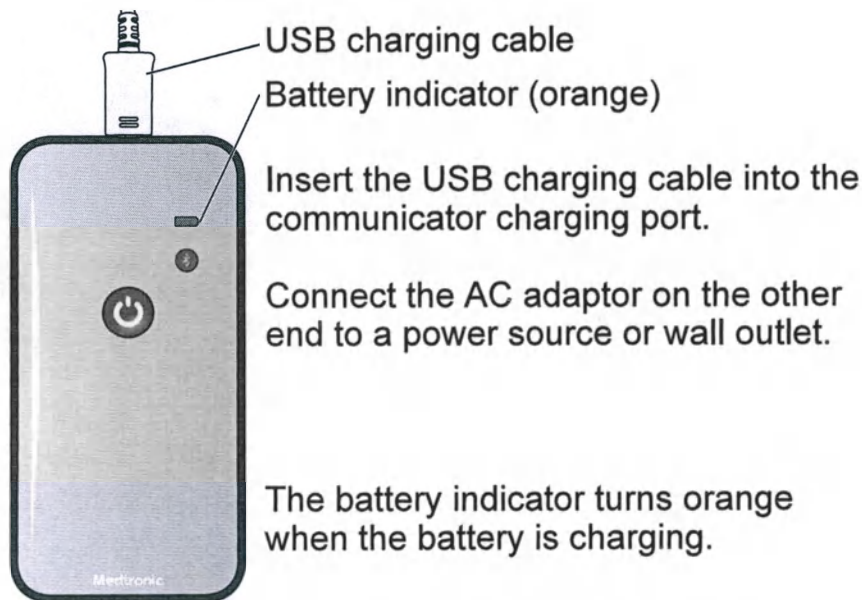


Figure 2.6 Charging the battery

While charging, the device will turn off after 3 minutes, if it is not communicating with the handset. The communicator will continue to charge.

Press the power button to turn off the communicator immediately. It will continue to charge while off.

Using the communicator 2

A green battery indicator light means that the communicator is fully charged, and ready for use.

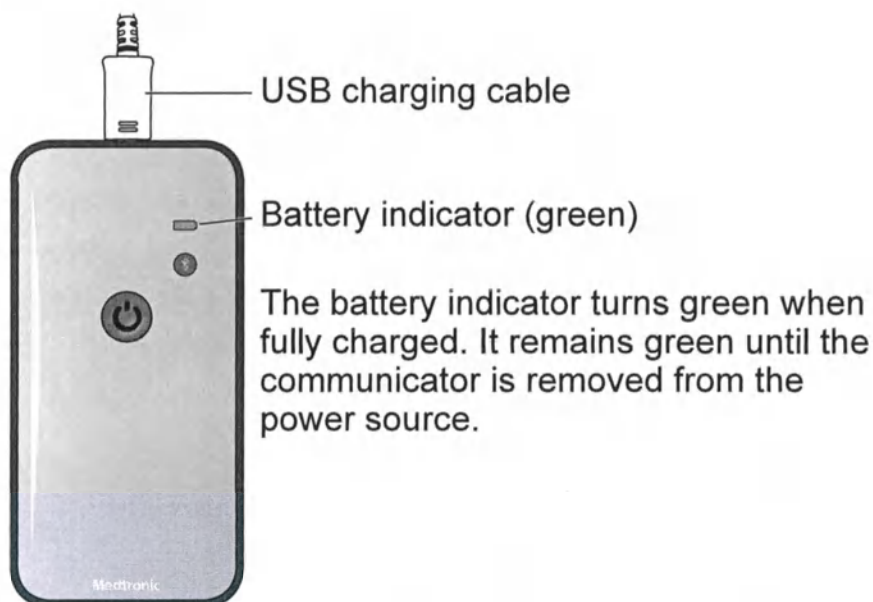


Figure 2.7 Fully charged battery

When the device is disconnected from the power source, the battery indicator light and power light will turn off.

Using the communicator 2

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

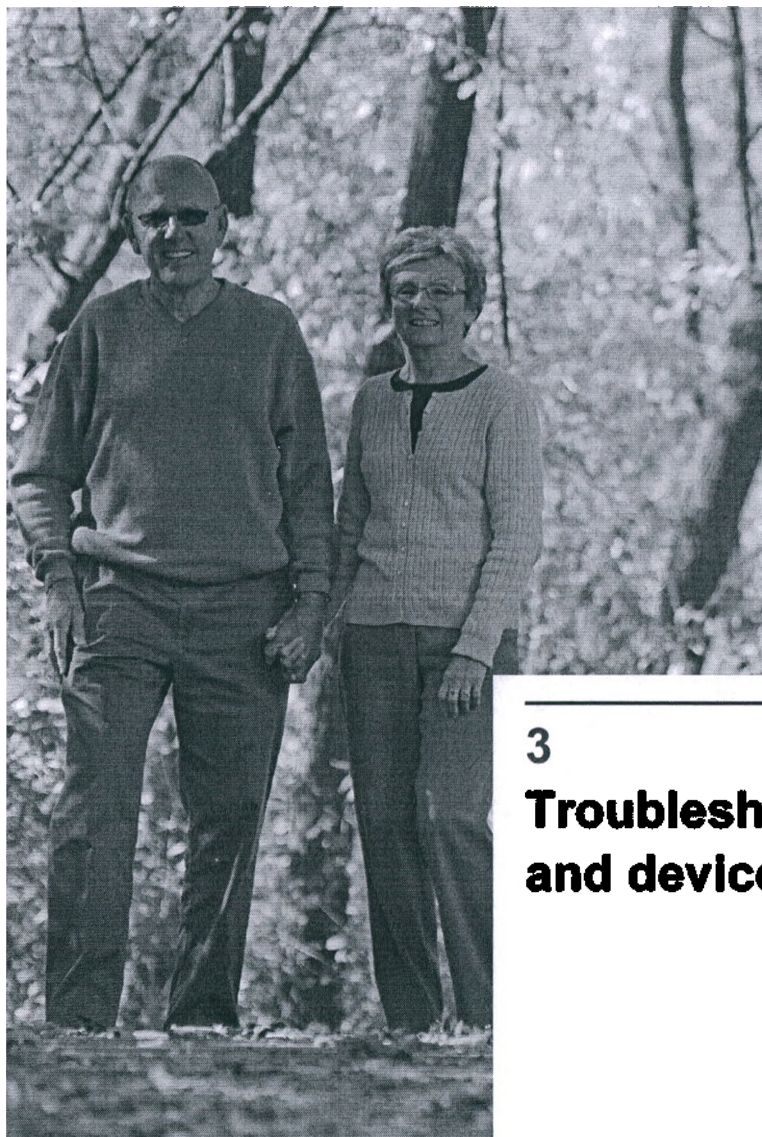
Using the communicator 2

26 **English** **TM90** **2018-04-30**

M968423A008 **Rev A** **2018-04-30**

Filename Date Time
UC200\00000x EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



3

Troubleshooting and device care

M966423A008 Rev A 2018-04-30

This chapter provides information on troubleshooting, electromagnetic interference (EMI), and care for the communicator device. This chapter also provides specifications, and information on who to call for assistance.

Troubleshooting

While charging, the communicator will not connect to the implanted medical device.

Use of the communicator is specific to the medical device. Refer to the app user guide to troubleshoot possible issues while using the communicator with the app.

Software updates are sent to the communicator if needed.

For assistance or questions, refer to "How to contact Medtronic" on page 13.

Electromagnetic interference

Electromagnetic interference (EMI) is a field of energy made by equipment found in the home, work, medical, or public environments. EMI may be strong enough to interfere with

Troubleshooting and device care 3

28 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

the connection between the handset and implanted device.

Refer to the app user guide included in the communicator package, for more information on EMI.

The therapy manuals associated with your medical device will also provide information about sources of EMI and advice on how to avoid this type of interference.

Safety and technical checks

Safety checks are not required for the Model TM90 Communicator. Maintenance is not necessary, because the communicator does not contain serviceable components.

If the communicator or handset was lost or damaged, call Medtronic for further assistance.

Refer to "How to contact Medtronic" on page 13 or refer to the back cover of the manual.

Device care

Follow these guidelines to ensure that the communicator operates properly.

- Charge the communicator at least every 6 months, even if it is not in use, to ensure the battery maintains power.
- Clean the communicator with a damp cloth or sponge. Mild household or medical cleaners will not damage the device.
- Clinicians should clean the device between uses on different patients.
- Keep the device and USB charging cable out of the reach of children and pets.
- Follow all warnings and the precaution in this manual.
- Handle the device with care. Do not drop, strike, or step on it.
- Do not dismantle or tamper with the device.

Troubleshooting and device care 3

30 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

- The communicator is not waterproof. Do not allow moisture to get inside of the device.

Specifications

Table 3.1 Communicator

Item	Specification
Power source	Rechargeable battery, USB 2.0 compliant cable with external power supply
Battery life - Clinician use	2 hours per day with power on
Battery life - Patient use	30 minutes per day with power on
Service life	2 years minimum ^a
Operating temperature	5°C to 40°C ^{bc} (41°F to 104°F)
Storage temperature	-25°C to 70°C ^d (-13°F to 158°F)
Size (approximate)	60.25 mm x 121.25 mm x 9.35 mm (2.4 in x 4.8 in x .37 in)
Weight, including batteries (approximate)	57 g (2 oz)

Troubleshooting and device care 3

Table 3.1 Communicator (continued)

Item	Specification
Mode of operation	Continuous
Classification	Internally powered
Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin

^a Communicator can continue to be used after the minimum service life has elapsed.

^b A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa; and an atmospheric pressure range of 700 hPa to 1060 hPa.

^c At the upper range of operating temperature, the communicator may reach 43°C (109°F).

^d 5°C to 35°C at a relative humidity up to 90%, non-condensing; and >35°C to 70°C at a water vapour pressure up to 50 hPa.

Table 3.2 Charger

Item	Specification
Rated Input	100-240V ~ 50-60Hz, 0.15A
Rated Output	5.0V — — 1.0A ^a
Isolation Mark	Class II equipment

Troubleshooting and device care 3

32 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Table 3.2 Charger (continued)

Item	Specification
Certification	Agency certified
Charging Cord	Micro USB 2.0 standard compliant

^a Minimum

Troubleshooting and device care 3

TM90 2018-04-30 English 33

Index

BLUETOOTH® technology indicator 21
Charging the battery 24
Cleaning the device 30
Components 16
Contacting Medtronic 13
Device care guidelines 30
Disposal
 Recycling 12
Electromagnetic interference 28
Fully charged battery 25
Indicator lights 19
Low battery charge 23
Pairing 16
Placement of the communicator 18
Power button 20, 22
Replacement 29
Software updates 28
Specifications 31, 32
Sterile field 12
System components 16

Index

34 English TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Temperature

Operating 31

Storage 17, 31

Troubleshooting 28

USB charging cable 16, 23, 30

AC adaptor 16

Wound contact 12

Index

TM90 2018-04-30 English 35

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Символы на этикетке

Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



См. инструкцию по эксплуатации

CE0123

Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Оборудование класса II



ВКЛ-ВЫКЛ (режим ожидания)



Номер для заказа.



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по

Символы на этикетке

36 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

утилизации прибора см. по
адресу <http://recycling.medtronic.com>.



Только для США

Rx only

Предостережение: Согласно
Федеральному законодательству
США, это устройство может быть
продано только врачу или по заказу
врача.



Производитель



Дата изготовления



Срок годности



IEC60601-1/EN60601-1,
оборудование типа BF



Постоянный ток



Небезопасная магниторезонансная
томография (MPT)



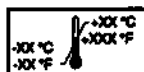
Серийный номер



Номер ПИН



Хранить в сухом месте



Температурный предел

Символы на этикетке

TM90 2018-04-30 На русском языке

37



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



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



Эмблема стандарта Китая (SJ/T 11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы)



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

Содержание

Символы на этикетках 36

1 Введение 42

Как пользоваться этим
руководством 42

Информация для пациента 43

Описание и предназначение 43

Предостережения 44

Меры предосторожности 45

Как связаться с компанией
Medtronic 46

2 Использование коммуникатора 48

Содержимое упаковки 48

Механизм работы коммуникатора 48

Инструкция по эксплуатации 49

Заявление о соответствии 51

Краткий обзор коммуникатора 52

Включение устройства 53

Содержание

TM90 2018-04-30 На русском языке 39

Установление связи с мобильным устройством 54

Выключение устройства 55

Зарядка устройства 56

3 Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 62

Поиск и устранение неполадок 62

Электромагнитные помехи 63

Проверка безопасности и технический контроль 64

Уход за устройством 65

Технические характеристики 66

Индекс 70

Содержание

40 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



1 Введение

M966423A008 Rev A 2018-04-30

В этом руководстве представлена информация о коммуникаторе для пациентов и врачей. Перед использованием устройства прочтите это руководство до конца.

- В главе 1 "Введение" описано, как пользоваться этим руководством, и представлена информация для пациента. В этой главе приведено описание устройства, указано его предназначение, а также упомянуты предупреждения, меры предосторожности и контактная информация компании Medtronic.
- В главе 2 "Использование коммуникатора" перечислены компоненты, входящие в упаковку продукта, а также приведены инструкции по эксплуатации устройства.

- В главе 3 "Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством" содержится информация об электромагнитных помехах (ЭМП), поиске и устранении неисправностей, а также полезные советы по уходу за устройством. В этой главе также указаны спецификации устройства и контактная информация на случай, если потребуется помощь.

Информация для пациента

Вы должны получить дополнительные пособия, связанные с Вашей терапией. Ознакомьтесь с этими материалами и храните их в доступном месте.

Описание и предназначение

Коммуникатор модели TM90 компании Medtronic предназначен для применения врачом или пациентом. С помощью него выполняется связь между приложением, установленным на мобильное устройство

Введение 1

TM90 2018-04-30 На русском языке

43

модели HN90, и имплантированным медицинским устройством.

Приложение, установленное на мобильном устройстве, обменивается данными с имплантируемым медицинским устройством через коммуникатор.

Коммуникатор оснащен литий-ионной батареей, которую необходимо регулярно заряжать. Коммуникатор можно использовать как в медицинском учреждении, так и на дому.

Полная информация содержится в руководствах по терапии для данного медицинского устройства.

Предостережения

Стерильное поле.—Избегайте использования устройства на стерильном поле. Если использование на стерильном поле необходимо, поместите устройство в стерильный пакет или используйте стерильный барьер. Устройство не является стерильным и его нельзя

Введение 1

44 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

стерилизовать. Если не использовать стерильный пакет или барьер, возможно инфицирование.

Контакт с раневой поверхностью—Не накладывайте устройство на открытую рану. Разместите стерильную повязку или барьер между раной и устройством. Устройство не является стерильным. При контакте устройства с раной без наложенной стерильной повязки или барьера возможно инфицирование.

Меры предосторожности

Утилизация—Утилизацию коммунікаторов следует проводить в соответствии с местными нормативными актами или в соответствии с рекомендациями на веб-сайте <http://recycling.medtronic.com>. При неправильной утилизации возможно загрязнение окружающей среды.

Введение 1

TM90 2018-04-30 На русском языке

45

Как связаться с компанией Medtronic

! USA Для получения технической поддержки в США звоните по телефону +1 (800) 510-6735. За пределами США звоните по подходящему телефону из списка, представленного на обороте руководства.

Введение 1

46 На русском языке **TM90** 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



2 Использо- вание коммуникатора

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Содержимое упаковки

Содержимое упаковки коммуникатора модели TM90 компании Medtronic:

- Коммуникатор модели TM90
- Документация по продукту

В комплект поставки мобильного устройства входят USB-кабель для зарядки и адаптер переменного тока. Используйте этот кабель (или другой кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0) для зарядки устройства, рассматриваемого в этом руководстве.

Механизм работы коммуникатора

Коммуникатор работает как "мост" беспроводной связи между приложением, установленным на мобильном устройстве, и имплантируемым медицинским устройством. Имплантированное устройство обменивается данными с приложением только через коммуникатор.

Использование коммуникатора 2

48 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Обмен информацией между приложением и имплантированным устройством через коммуникатор может происходить только после того, как будет выполнено так называемое сопряжение приложения с коммуникатором. Сопряжение выполняется перед первым использованием приложения.

В руководстве пользователя по приложению содержатся инструкции по сопряжению нового коммуникатора, который еще не сопряжен с приложением, для любых случаев, когда коммуникатор не сопряжен с приложением, а также информация о поиске и устранении неполадок.

Инструкция по эксплуатации

В этом разделе содержатся инструкции о том, как включать и выключать коммуникатор, устанавливать связь с мобильным устройством и заряжать коммуникатор.

Использование коммуникатора 2

Инструкции о том, как устанавливать связь между коммуникатором и приложением с одной стороны и имплантированным устройством с другой содержатся в соответствующем руководстве пользователя по приложению, которое входит в комплект поставки коммуникатора.

Примечания:

- Если коммуникатор хранился при минимально допустимой температуре хранения, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение 15 минут.
- Если коммуникатор хранился при максимально допустимой температуре хранения, перед использованием дайте ему охладиться до комнатной температуры в течение 15 минут.

В ходе сеанса терапии держите коммуникатор над имплантированным устройством на расстоянии не более 4 см от тела.

Использование коммуникатора 2

50 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Если во время сеанса терапии коммуникатор, положенный на непокрытую кожу, нагревается и причиняет вам неприятные ощущения, положите какой-нибудь предмет одежды между коммуникатором и кожей.

Дополнительные инструкции о том, как и где размещать коммуникатор содержатся в руководстве пользователя по приложению, которое входит в комплект поставки коммуникатора.

Заявление о соответствии

Компания Medtronic заявляет, что коммуникатор модели TM90 производства компании Medtronic соответствует основным требованиям Директивы 90/385/ЕЕС об активных имплантируемых медицинских устройствах.

Для получения дополнительной информации позвоните по подходящему телефону из списка, представленного на обороте данного руководства.

Использование коммуникатора 2

TM90 2018-04-30 На русском языке

51

Краткий обзор коммуникатора



Рис. 2.1 Коммуникатор

Коммуникатор оснащен кнопкой питания и USB-разъемом для зарядки. Световой индикатор батареи сигнализирует о низком заряде батареи (желтый цвет), текущей зарядке батареи (оранжевый цвет) или о том, что батарея полностью заряжена (зеленый цвет).

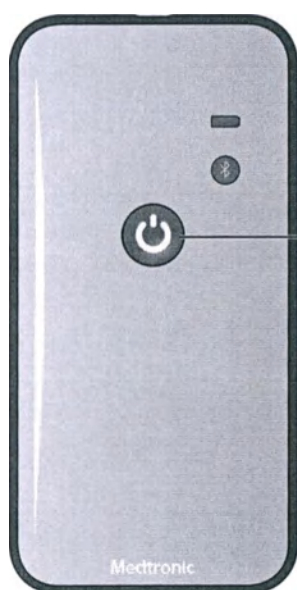
Использование коммуникатора 2

52 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Световой индикатор использования технологии беспроводной связи **BLUETOOTH®** (синий) позволяет определить, установлена ли связь между коммуникатором и мобильным устройством.

Включение устройства



Кнопка питания

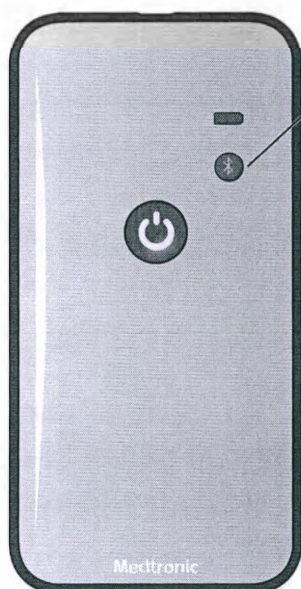
Нажимайте кнопку питания до тех пор, пока не начнет мигать синий световой индикатор.

Рис. 2.2 Включение питания

Использование коммуникатора 2

Когда устройство включено, значок ВКЛ-ВЫКЛ (режим ожидания) (⏻) на кнопке питания подсвечивается.

Установка связи с мобильным устройством



Индикатор использования технологии беспроводной связи BLUETOOTH® (синий)

Световой индикатор мигает синим цветом, когда коммуникатор пытается установить связь с мобильным устройством и приложением.

После того как коммуникатор установит связь, световой индикатор начинает непрерывно светиться синим цветом.

Рис. 2.3 Индикатор использования технологии беспроводной связи BLUETOOTH®

Синий световой индикатор позволяет отслеживать статус связи между

Использование коммуникатора 2

коммуникатором и приложением на
мобильном устройстве.

Выключение устройства



Кнопка питания

Нажмите кнопку питания
и удерживайте ее нажатой
не менее 3 секунд или пока
световые индикаторы не
погаснут.

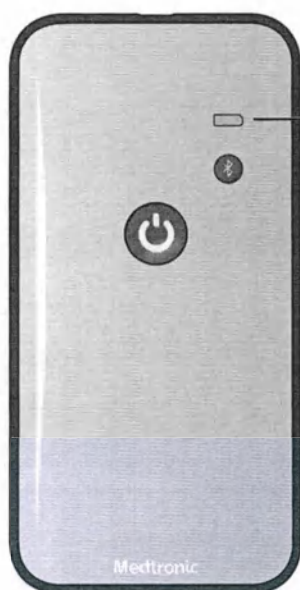
Обратите внимание на то,
что если связь с мобильным
устройством не будет
установлена, коммуникатор
выключится спустя
3 минуты.

Рис. 2.4 Выключение питания

Подсветка питания и световые
индикаторы выключаются.

Использование коммуникатора 2

Зарядка устройства



Индикатор батареи (желтый)

Когда заряд батареи снижен, индикатор батареи начинает светиться желтым цветом.

Во время зарядки коммуникатор не может поддерживать связь с имплантированным устройством.

Рис. 2.5 Низкий заряд батареи

Желтый цвет светового индикатора батареи означает, что пора выполнить зарядку коммуникатора.

Используйте USB-кабель для зарядки и адаптер переменного тока, которые входят в комплект поставки мобильного устройства, или используйте другой

Использование коммуникатора 2

кабель, совместимый с интерфейсом
USB 2.0.

Лучше всего заряжать коммуникатор в течение ночи, чтобы к началу дня он был полностью заряжен и готов к использованию.



Рис. 2.6 Зарядка батареи

Если во время зарядки будет приостановлена связь коммуникатора с

Использование коммуникатора 2

мобильным устройством, то коммуникатор выключится спустя 3 минуты после приостановки связи. Тем не менее, коммуникатор будет продолжать заряжаться.

Чтобы быстро выключить коммуникатор, нажмите кнопку питания. Коммуникатор будет продолжать заряжаться даже в выключенном состоянии.

Зеленый цвет светового индикатора батареи означает, что коммуникатор полностью заряжен и готов к эксплуатации.

Использование коммуникатора 2

58 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30



Рис. 2.7 Полностью заряженная батарея

Если устройство отсоединено от источника электропитания, световой индикатор батареи и индикатор электропитания выключены.

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Использование коммуникатора 2

60 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



3 Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством

M966423A008 Rev A 2018-04-30

В этой главе содержится информация о поиске и устранении неполадок, электромагнитных помехах (ЭМП), а также об уходе за коммуникатором. В этой главе также указаны спецификации устройства и контактная информация на случай, если потребуется помощь.

Поиск и устранение неполадок

Во время зарядки коммуникатор не может поддерживать связь с имплантированным медицинским устройством.

Коммуникатор предназначен для использования исключительно с медицинским устройством. Чтобы выполнить поиск и устранение возможных неполадок во время использования коммуникатора совместно с приложением, изучите руководство пользователя для приложения.

Обновления программного обеспечения передаются в коммуникатор по мере необходимости.

Для получения поддержки или в случае возникновения вопросов изучите раздел "Как связаться с компанией Medtronic" на стр. 46.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электромагнитное поле, генерируемое приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Сильные ЭМП могут препятствовать связи мобильного устройства с имплантированным медицинским устройством.

Дополнительная информация о ЭМП содержится в руководстве пользователя по приложению, которое входит в комплект поставки коммуникатора.

В руководствах по терапии медицинским устройством также представлена

Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 3

информация об источниках
электромагнитных помех и советы о том,
как избежать таких помех.

Проверка безопасности и технический контроль

Проверку безопасности коммуникатора
модели TM90 выполнять не требуется.
Техническое обслуживание не требуется,
поскольку в коммуникаторе отсутствуют
компоненты, которые могут
ремонтиться.

В случае утраты или повреждения
коммуникатора или мобильного
устройства обратитесь за помощью в
компанию Medtronic.

Контактная информация содержится в
разделе "Как связаться с компанией
Medtronic" на стр. 46 или на внутренней
стороне обложки этого руководства.

Уход за устройством

Для того чтобы обеспечить надлежащую работу коммуникатора, придерживайтесь следующих рекомендаций.

- Заряжайте коммуникатор не реже, чем каждые 6 месяцев, даже если коммуникатор не использовался, чтобы батарея коммуникатора продолжала держать заряд.
- Чистите коммуникатор сухой тканью или губкой. Мягкие бытовые или медицинские чистящие средства не повредят устройство.
- Если врач использует устройство у разных пациентов, то перед сменой пациента необходимо выполнить чистку устройства.
- Храните устройство и USB-кабель для зарядки в месте, недоступном для детей и домашних животных.

Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 3

- Следуйте всем предостережениям и указанной мере предосторожности, изложенным в этом руководстве.
- При обращении с устройством соблюдайте осторожность. Не роняйте устройство, предохраняйте его от ударов и не наступайте на него.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство.
- Коммуникатор не защищен от воздействия влаги. Не позволяйте влаге проникать внутрь устройства.

Технические характеристики

Табл. 3.1 Коммуникатор

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	Перезаряжаемая батарея; кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0 с внешним источником электропитания

Табл. 3.1 Коммуникатор (продолжение)

Элемент	Технические характеристики
Срок службы батареи при использовании врачом	Использование 2 часа в сутки с включенным питанием
Срок службы батареи при использовании пациентом	Использование 30 минут в сутки с включенным питанием
Срок службы	Не менее 2 лет ^a
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C ^{bc} (от 41 °F до 104 °F)
Температура хранения	От -25 °C до 70 °C ^d (от -13 °F до 158 °F)
Размер (приблизительно)	60,25 мм × 121,25 мм × 9,35 мм (2,4 дюйма × 4,8 дюйма × 0,37 дюйма)
Масса с батареями (приблизительная)	57 г (2 унции)
Режим работы	Непрерывный
Классификация	С внутренним источником питания

Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 3

Табл. 3.1 Коммуникатор (продолжение)

Элемент	Технические характеристики
Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластич- ный полимер
^a По истечении минимального срока службы можно продолжать использовать коммуникатор.	
^b Относительная влажность в диапазоне от 15 % до 90 % без конденсации, но без необходимости водяных паров с парциальным давлением более 50 гПа; и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.	
^c Максимальная рабочая температура коммуникатора составляет 43 °C (109 °F).	
^d От 5 °C до 35 °C при относительной влажности не более 90 % без конденсации; от >35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа.	

Табл. 3.2 Зарядное устройство

Элемент	Технические характеристики
Номинальное потребление	100–240 В ~ 50–60 Гц, 0,15 А
Номинальная выходная мощ- ность	5,0 В — 1,0 А ^a

Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 3

**Табл. 3.2 Зарядное устройство
(продолжение)**

Элемент	Технические характеристики
Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II
Сертификация	Организация, выполнившая сертификацию
Шнур для зарядки	Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0

^a Минимум

Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 3

Индекс

Замена 64

Зарядка батареи 57

**Индикатор использования технологии
беспроводной связи BLUETOOTH® 54**

Кнопка питания 54, 55

Компоненты 48

Компоненты системы 48

Контакт с раневой поверхностью 45

Низкий уровень заряда батареи 56

**Обновления программного
обеспечения 63**

Поиск и устранение неполадок 62

Полностью заряженная батарея 58

Размещение коммуникатора 50

Рекомендации по уходу за устройством 65

Светоиндикаторы 52

Связь с компанией Medtronic 46

Сопряжение 49

Стерильное поле. 45

Индекс

70 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Температура

Рабочие значения 67

Хранение 50, 67

Технические характеристики 66, 68

Утилизация

Вторичная переработка 45

Чистка устройства 65

Электромагнитные помехи 63

USB-кабель для зарядки 48, 57, 65

Адаптер переменного тока 48

Индекс

TM90 2018-04-30

На русском языке

71

Simboli oznaka

Objašnjenje simbola na proizvodima i pakovanju. Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.



Pogledajte uputstva za upotrebu



Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Direktivom AIMD 90/385/EEC (NB 0123).



Uređaj II klase



UKLJUČENO-ISKLUČENO
(Pripravnost)



Broj za naknadnu narudžbinu



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Ne bacajte ovaj proizvod u komunalni, nesortirani otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Na lokaciji <http://recycling.medtronic.com> potražite uputstvo za pravilno odlaganje ovog proizvoda na otpad.

Simboli oznaka

72 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30



Samo za korisnike u SAD

Rx only

Oprez: Savezni zakon (SAD)
ograničava prodaju ovog uređaja na
prodaju od strane lekara ili na njegov
nalog.



Proizvođač



Datum proizvodnje



Upotrebljivo do



IEC60601-1/EN60601-1, oprema tipa
BF



Jednosmerna struja



Nije bezbedno za magnetnu
rezonancu (MR)



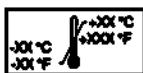
Serijski broj



PIN broj



Čuvajte na suvom mestu



Ograničenje temperature

Simboli oznaka

TM90 2018-04-30 Srpski 73



Oznaka Tehničke usaglašenosti znači da je ovaj uređaj usklađen sa japanskim Zakonom o radio-talasima.



RMC potvrda znači da je ovaj uređaj usklađen sa EMC zahtevima koji važe za električnu i elektronsku opremu u Australiji, odnosno na Novom Zelandu.



Logotip za kineski standard (SJ/T 11364-2006): simbol kontrole zagađenja za elektronske informativne proizvode. (Slovo „e“, koje je deo ovog logotipa, označava da nijedna od supstanci koje imaju ograničenje nije prisutna u količini koja prelazi dozvoljeni nivo.)



KCC potvrda znači da je ovaj uređaj usklađen sa zahtevima koji, po pitanju radio talasa i telekomunikacione opreme, važe u Južnoj Koreji.

Simboli oznaka

74 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Sadržaj

Simboli oznaka 72

1 Uvod 78

Kako treba koristiti ovaj priručnik 78

Informacije o pacijentu 79

Namena i opis 79

Upozorenja 80

Mere predostrožnosti 81

Obraćanje preduzeću Medtronic 81

2 Korišćenje komunikatora 84

Sadržaj pakovanja 84

Način rada komunikatora 84

Uputstva za upotrebu 85

Izjava o usklađenosti 86

Pregled komunikatora 87

Uključivanje uređaja 88

Povezivanje sa prenosnim uređajem 89

Isključivanje uređaja 90

Punjenje uređaja 91

Sadržaj

TM90 2018-04-30 Srpski 75

3 Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 96

Rešavanje problema 96

Elektromagnetne smetnje 97

Bezbednosne i tehničke provere 97

Briga o uređaju 98

Specifikacije 99

Indeks 102

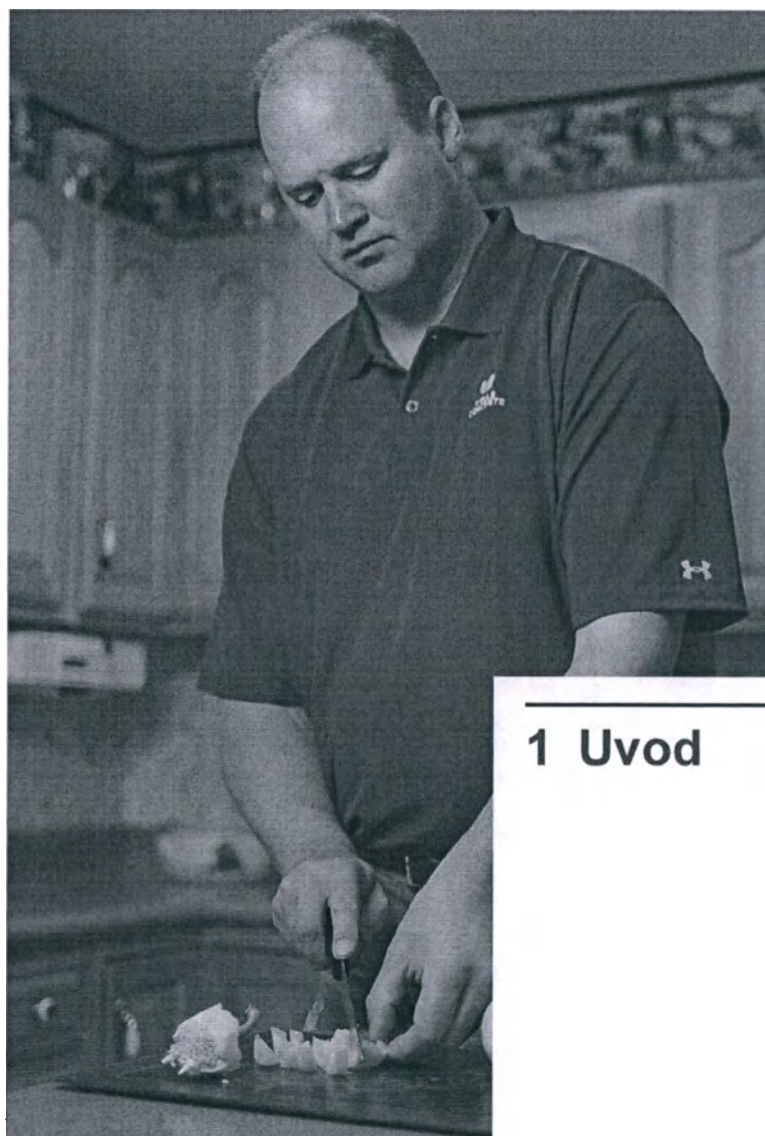
Sadržaj

76 Srpski TM90 2018-04-30

M986423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



1 Uvod

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Kako treba koristiti ovaj priručnik

Ovaj priručnik sadrži informacije o komunikatorskom uređaju namenjene pacijentima i medicinskim licima. Pročitajte čitav priručnik pre korišćenja uređaja.

- Prvo poglavlje pod nazivom „Uvod” objašnjava način korišćenja ovog priručnika i pruža informacije za pacijenta. U ovom poglavlju je opisan uređaj i njegova namena i pružena su upozorenja, mere predostrožnosti i kontakt informacije kompanije Medtronic.
- U drugom poglavlju „Korišćenje komunikatora” navedene su stavke u pakovanju proizvoda i pružena su uputstva za korišćenje uređaja.
- U trećem poglavlju „Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju” pružene su informacije o elektromagnetnim smetnjama (EMS), otkrivanju i rešavanju problema, kao i saveti o tome kako brinuti o uređaju. Ovo poglavlje takođe nudi

Uvod 1

78 Srpski TM90 2018-04-30

M986423A008 Rev A 2018-04-30

specifikacije i informacije o tome kome se
treba obratiti za pomoć.

Informacije o pacijentu

Treba da dobijete dodatne priručnike koji se
odnose na vašu terapiju. Upoznajte se sa
ovim materijalom i čuvajte ga na mestu gde
će vam biti lako dostupan.

Namena i opis

Medtronic komunikator model TM90
namenjen je za korišćenje od strane
pacijenta ili medicinskog lica u svrhu
povezivanja aplikacije instalirane na
prenosnom uređaju model HH90 sa
implantiranim medicinskim uređajem.

Aplikacija instalirana na prenosnom uređaju
stupa u kontakt sa implantiranim medicinskim
uređajem preko komunikatora.

Komunikator raspolaže litijum-jonskom
baterijom koju treba redovno puniti.

Komunikator se može koristiti u kućnom ili bolničkom okruženju.

Kompletne informacije nalaze se u terapijskim priručnicima koji odgovaraju vašem medicinskom uređaju.

Upozorenja

Sterilno polje—Izbegavajte korišćenje uređaja u sterilnom polju. Ako je tako nešto neophodno, ubacite uređaj u sterilnu kesu ili koristite sterilnu pregradu. Uređaj nije sterilan i ne može se sterilisati. Izostanak primene sterilne kese ili sterilne pregrade može dovesti do infekcije.

Kontakt sa ranom—Nemojte primenjivati uređaj na rani koja nije zarasla. Postavite sterilan zavoj ili sterilnu pregradu između rane i uređaja. Uređaj nije sterilan. Stupanje u kontakt sa ranom bez sterilnog zavoja ili sterilne barijere može prouzrokovati infekciju.

Mere predostrožnosti

Odlaganje—Odložite komunikator u otpad shodno lokalnim propisima ili shodno informacijama koje nudi <http://recycling.medtronic.com>. Nepravilno odlaganje uređaja u otpad može dovesti do štete po okolinu.

Obraćanje preduzeću Medtronic

USA Za pomoć u SAD pozovite +1 800 510 6735. Izvan SAD pozivajte telefonske brojeve koji se nalaze sa zadnje strane priručnika.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Uvod 1

82 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Filename Date Time
UC200:000000 EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2016



2 Korišćenje komunikatora

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Sadržaj pakovanja

Pakovanje Medtronic komunikatora model TM90 sadrži sledeće elemente:

- Komunikator model TM90
- Dokumentacija za proizvod

USB kabl za punjenje i ispravljač naizmenične struje se nalaze u pakovanju prenosnog uređaja. Prilikom punjenja uređaja koristite pomenuti kabl ili drugi kabl usklađen sa USB 2.0 standardom kvaliteta.

Način rada komunikatora

Komunikator služi kao bežični „most” koji spaja aplikaciju instaliranu na prenosnom uređaju i implantirani medicinski uređaj. Implantirani uređaj prihvata samo one informacije koje od aplikacije stignu preko komunikatora.

Razmena informacija između aplikacije i implantiranog uređaja, posredstvom komunikatora, se može odvijati tek nakon „uparivanja” aplikacije i komunikatora.

Korišćenje komunikatora 2

84 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Uparivanje će se obaviti pre nego što se započne sa korišćenjem aplikacije.

Kod novog komunikatora koji nije uparivan sa aplikacijom ili ako iz bilo kog drugog razloga komunikator nije uparen sa aplikacijom, uputstva za uparivanje, kao i otkrivanje i rešavanje problema možete pronaći u uputstvu za upotrebu aplikacije.

Uputstva za upotrebu

Ovaj odeljak nudi informacije o uključivanju i isključivanju komunikatora, povezivanju sa prenosnim uređajem i punjenju komunikatora.

Uputstva za povezivanje komunikatora i aplikacije sa implantiranim uređajem možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu aplikacije, koje se nalazi u pakovanju komunikatora.

Napomene:

- Nakon čuvanja na minimalnoj preporučenoj temperaturi, sačekajte 15 minuta da se komunikator zagreje pre upotrebe.

Korišćenje komunikatora 2

TM90 2018-04-30 Srpski 85

- Nakon čuvanja na maksimalnoj preporučenoj temperaturi, sačekajte 15 minuta da se komunikator ohladi pre upotrebe.

U toku terapijske sesije, držite komunikator iznad implantiranog uređaja na udaljenosti od tela koja nije veća od 4 cm.

Ako se tokom terapijske sesije komunikator zagreje, što dovodi do neprijatnog osećaja na koži, postavite tanak sloj odeće između komunikatora i kože.

Dodatne smernice o načinu i mestu postavljanja komunikatora nalaze se u uputstvu za upotrebu aplikacije koje se nalazi u pakovanju komunikatora.

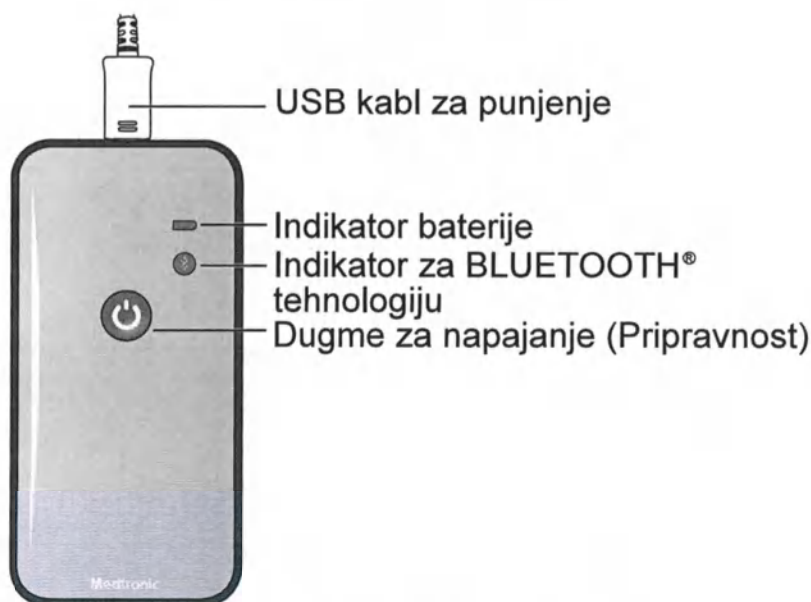
Korišćenje komunikatora 2

Izjava o usklađenosti

Medtronic izjavljuje da je Medtronic komunikator model TM90 usaglašen sa osnovnim zahtevima Direktive 90/385/EEC za aktivne implantabilne medicinske uređaje.

Dodatne informacije možete dobiti pozivom na odgovarajući telefonski broj koji se nalazi na zadnjoj strani ovog priručnika.

Pregled komunikatora



Slika 2.1 Komunikator

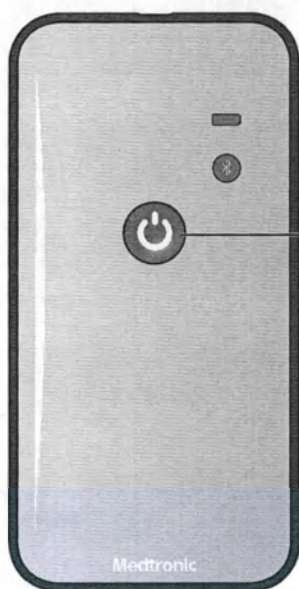
U sastavu komunikatora nalaze se dugme napajanja i USB ulaz za punjenje. Indikatorska lampica baterije može pokazivati da je nivo napunjenosti baterije nizak (žuta),

Korišćenje komunikatora 2

da se baterija puni (narandžasta) ili da je baterija sasvim napunjena (zelena).

Indikatorska lampica za BLUETOOTH® tehnologiju (plava) pokazuje da li je komunikator povezan sa prenosnim uređajem.

Uključivanje uređaja



Dugme za napajanje

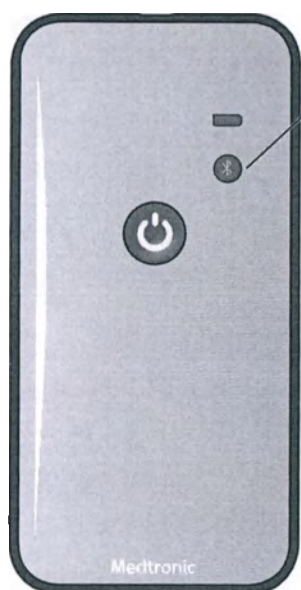
Pritisnite i držite dugme napajanja sve dok plava lampica ne počne da treperi.

Korišćenje komunikatora 2

Slika 2.2 Uključite napajanje

**Simbol UKLJUČENO-ISKLUČENO
(Pripravnost) (⏻) koji se nalazi na dugmetu
napajanja, zasvetli kada je uređaj uključen.**

Povezivanje sa prenosnim uređajem



Indikator za BLUETOOTH®
tehnologiju (plavo)

Plavo svetlo treperi sve dok
se komunikator ne poveže
sa prenosnim uređajem i
aplikacijom.

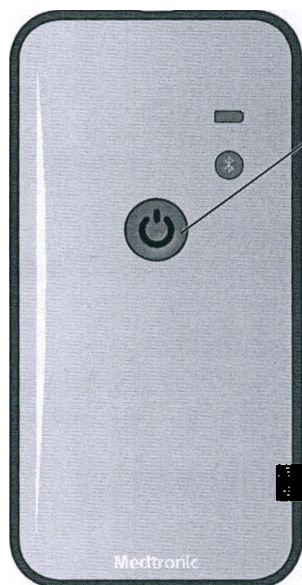
Kada se komunikator
poveže, lampica
neprekidno svetli plavo.

Slika 2.3 Indikator za BLUETOOTH® tehnologiju
Plava lampica pruža informacije o statusu
povezanosti između komunikatora i aplikacije
na prenosnom uređaju.

Korišćenje komunikatora 2

TM90 2018-04-30 Srpski 89

Isključivanje uređaja



Dugme za napajanje

Pritisnite i držite dugme napajanja pritisnuto najmanje 3 sekunde ili dok se lampice ne isključe.

Skrećemo vam pažnju da će se komunikator isključiti nakon 3 minuta ako nije povezan sa prenosnim uređajem.

Slika 2.4 Isključite napajanje

Korišćenje komunikatora 2

Dugme napajanja i indikatorske lampice prestaju da svetle.

90 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A006 Rev A 2018-04-30

Punjenje uređaja



Indikator baterije (žuti)

Indikator baterije poprima žutu boju kada je nivo napunjenosti baterije nizak.

Komunikator se neće povezati sa implantiranim uređajem za vreme punjenja baterije.

Slika 2.5 Baterija je skoro prazna

Kada indikatorska lampica baterije svetli žuto, to znači da je vreme da se komunikator napuni.

Koristite USB kabl za punjenje i ispravljač naizmenične struje koji se nalaze u pakovanju prenosnog uređaja, ili neki drugi kabl koji je usklađen sa USB 2.0 standardom kvaliteta.

Korišćenje komunikatora 2

Da biste imali najbolje rezultate, puniti komunikator u toku noći da bi bio sasvim napunjen i spreman za upotrebu na početku dana.



Slika 2.6 Punjenje baterije

Uređaj će se u toku punjenja isključiti nakon 3 minuta, pod uslovom da ne komunicira sa prenosnim uređajem. Komunikator će nastaviti da se puni.

Korišćenje komunikatora 2

Pritisnite dugme napajanja da biste trenutno isključili komunikator. On će nastaviti da se puni dok je isključen.

Kada indikatorska lampica baterije svetli zeleno, to znači da je komunikator sasvim napunjen i spreman za upotrebu.



Slika 2.7 Baterija je sasvim napunjena

Kada je uređaj odvojen od izvora napajanja, indikatorska lampica baterije i lampica napajanja će se isključiti.

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Korišćenje komunikatora 2

94 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018



3 Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Ovo poglavlje nudi informacije o otkrivanju i rešavanju problema, elektromagnetnim smetnjama (EMS) i tome kako brinuti o uređaju. Ovo poglavlje takođe nudi specifikacije i informacije o tome kome se treba obratiti za pomoć.

Rešavanje problema

Komunikator se neće povezati sa implantiranim medicinskim uređajem za vreme dok se baterija puni.

Način korišćenja komunikatora zavisi od datog medicinskog uređaja. Više informacija o otkrivanju i rešavanju eventualnih problema nastalih prilikom korišćenja komunikatora sa aplikacijom nalazi se u uputstvu za upotrebu aplikacije.

Prema potrebi se komunikatoru šalju ažuriranja softvera.

Ako vam je potrebna pomoć ili imate pitanja, više informacija o tome nudi deo „Obraćanje preduzeću Medtronic” na stranica 81.

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

Elektromagnetne smetnje

Elektromagnetne smetnje (EMS) predstavljaju energetska polja koje generišu različite vrste opreme koje se nalaze u stambenom, radnom, medicinskom ili javnom okruženju. EMS mogu biti dovoljno snažne da ometaju vezu između prenosnog uređaja i implantiranog uređaja.

Više informacija o EMS nudi uputstvo za upotrebu aplikacije koje se nalazi u pakovanju komunikatora.

Terapijski priručnici koji odgovaraju vašem medicinskom uređaju će takođe pružiti informacije o izvorima EMS i savete o tome kako izbeći ovu vrstu smetnji.

Bezbednosne i tehničke provere

Kod komunikatora model TM90 nije neophodno vršiti bezbednosne provere. Održavanje nije neophodno, zato što komunikator ne sadrži delove koji se servisiraju.

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

TM90 2018-04-30 Srpski 97

Ako se komunikator izgubi ili ošteti, obratite se za pomoć preduzeću Medtronic.

Više informacija o tome nudi deo „Obraćanje preduzeću Medtronic” na stranica 81 ili pogledajte zadnju stranu priručnika.

Briga o uređaju

Da biste bili sigurni da komunikator pravilno radi, sledite ove smernice.

- Punite komunikator barem jednom u 6 meseci, čak i ako se ne koristi, da biste bili se pobrinuli da baterija ostane napunjena.
- Čistite komunikator vlažnom krpom ili sunđerom. Blaga kućna ili medicinska sredstva za čišćenje neće oštetiti uređaj.
- Medicinska lica treba da očiste uređaj između korišćenja kod različitih pacijenata.
- Držite uređaj i USB kabl za punjenje izvan domašaja dece i kućnih ljubimaca.

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

- Pridržavajte se svih upozorenja i mera predostrožnosti iznetih u ovom priručniku.
- Pažljivo rukujte uređajem. Nemojte da ga ispustite, udarite ili nagazite.
- Nemojte rastavljati ili neovlašćeno menjati uređaj.
- Komunikator nije vodootporan. Ne dozvolite da u uređaj dospe vlaga.

Specifikacije

Tabela 3.1 Komunikator

Stavka	Specifikacija
Izvor napajanja	Punjiva baterija, kabl koji je usklađen sa USB 2.0 standardom sa spoljašnjim napajanjem
Radni vek baterije – korišćenje od strane medicinskog lica	2 sata dnevno sa uključenim napajanjem
Radni vek baterije – korišćenje od strane pacijenta	30 minuta dnevno sa uključenim napajanjem

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

Tabela 3.1 Komunikator (nastavak)

Stavka	Specifikacija
Radni vek	Najmanje 2 godine ^a
Radna temperatura	Od 5 °C do 40 °C ^{bc} (od 41 °F do 104 °F)
Temperatura skladištenja	Od -25 °C do 70 °C ^d (od -13 °F do 158 °F)
Veličina (približna)	60,25 mm x 121,25 mm x 9,35 mm (2,4 in x 4,8 in x 0,37 in)
Težina, uključujući baterije (približno)	57 g (2 oz)
Režim rada	Neprekidni
Klasifikacija	Unutrašnje napajanje
Materijal kućišta	Polikarbonat/ABS mešavina plastične smole

^a Može se nastaviti sa korišćenjem komunikatora i nakon isteka minimalnog radnog veka.

^b Relativna vlažnost vazduha u opsegu od 15% do 90%, ne uzimajući u obzir, ali i ne zahtevajući da parcijalni pritisak vodene pare bude veći od 50 hPa; i atmosferski pritisak u opsegu od 700 hPa do 1060 hPa.

^c U gornjem opsegu radnih temperatura, komunikator može dostići temperaturu od 43 °C (109 °F).

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

100 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Tabela 3.1 Komunikator

Stavka	Specifikacija
^d	Temperatura od 5 °C do 35 °C pri relativnoj vlažnosti vazduha od 90%, ne uzimajući u obzir pritisak vodene pare; i temperatura >35 °C do 70 °C pri pritisku vodene pare do 50 hPa.

Tabela 3.2 Punjač

Stavka	Specifikacija
Nominalna ulazna struja	100–240 V ~ 50-60 Hz, 0,15 A
Nominalna izlazna struja	5,0 V — 1,0 A ^a
Oznaka izolacije	Uređaj II klase
Garant kvaliteta	Agencija garantuje kvalitet
Kabl za napajanje	Usklađen sa Micro USB 2.0 standardom

^a Minimum

Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 3

Indeks

Ažuriranja softvera 96
Baterija je sasvim napunjena 93
Čišćenje uređaja 98
Dugme za napajanje 89, 90
Elektromagnetne smetnje 97
Indikatorske lampice 88
Indikator za BLUETOOTH® tehnologiju 89
Komponente 84
Komponente sistema 84
Kontakt sa ranom 80
Nizak nivo napunjenosti baterije 91
Obraćanje kompaniji Medtronic 81
Odlaganje
 Recikliranje 81
Postavljanje komunikatora 86
Punjenje baterije 92
Rešavanje problema 96
Smernice za brigu o uređaju 98
Specifikacije 99, 101
Sterilno polje 80

Indeks

102 Srpski TM90 2018-04-30

M968423A008 Rev A 2018-04-30

Temperatura

Rad 100

Skladištenje 85, 100

Uparivanje 85

USB kabl za punjenje 84, 91, 98

Ispravljač naizmenične struje 84

Zamena 97

Indeks

TM90 2018-04-30 Srpski 103

אינדקס

33 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

סוללה טעונה במלואה 23

עדכוני תוכנה 26

פתרון בעיות 26

רכיבי המערכת 14

רכיבים 14

שדה מעוקר 11

שיוך 14

איחוד

32 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

אינדקס

החלפה	27
הנחיות לטיפול במכשיר	27
הפרעה אלקטרומגנטית	26
השלכה	
מחזור	12
טמפרטורה	
אחסון	29,15
הפעלה	29
טעינת הסוללה	22
יצירת קשר עם Medtronic	12
כבל USB לטעינה	28,21,14
מתאם AC	14
כפתור הפעלה	20,18
מגע עם פצעים	12
מחווני של טכנולוגיית BLUETOOTH®	19
מיקום יחידת התקשורת	15
מפרט	30,28
נוריות חיווי	17
ניקוי המכשיר	28
סוללה חלשה	21

אינדקס

31 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

טבלה 3.1 יחידת תקשורת

פריט	מפרט
א	בטווח הגבוה של טמפרטורת ההפעלה יחידת התקשורת עשויה להגיע ל-43°C (109°F).
ד	5°C עד 35°C בלחות יחסית של עד 90%, לא עיבוי; וכן <35°C עד 70°C בלחץ אדי מים של עד 50 hPa.

טבלה 3.2 מטען

פריט	מפרט
מתח משתנה	0.15A, 100-240V ~50-60Hz
הספק משתנה	5.0V ^א --- 1.0A
סמל בידוד	Class II ציוד
אישור	מאושר על-ידי החברה
כבל טעינה	תואם מיקרו USB 2.0 סטנדרטי
א מינימום	

פתרון בעיות וטיפוח צוואר למכשיר 3

30 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

טבלה 3.1 יחידת תקשורת (המשך)

פריט	מפרט
חיי הסוללה - בשימוש המטפל	שעתיים ביום כאשר המכשיר מופעל
חיי הסוללה - בשימוש המטופל	30 דקות ביום כאשר המכשיר מופעל
משך שימוש	מינימום שנתיים ^א
טמפרטורת הפעלה	5°C עד 40°C (41°F עד 104°F)
טמפרטורת אחסון	-25°C עד 70°C (-13°F עד 158°F)
ממדים (בקירוב)	60.25 מ"מ x 121.25 מ"מ x 9.35 מ"מ (2.4 אינץ' x 4.8 אינץ' x 0.37 אינץ')
משקל, כולל סוללות (בקירוב)	57 גרם (2 אונקיות)
מצב הפעלה	רציף
סיווג	הזנת חשמל פנימית
חומר המארז	שרף פלסטי העשוי פוליקרבונאט/תערובת ABS
^א אפשר להמשיך להשתמש ביחידת התקשורת אחרי חלוף חיי השירות המינימליים.	
^ב טווח לחות יחסית של 15% עד 90%, ללא עיבוי, אך אין צורך בלחץ חלקי של אדי מים מעל 50 hPa; ולחץ אטמוספרי הנע בין 700 hPa לבין 1060 hPa.	

3.1 טבלה 3.1 יחידת תקשורת (המשך)

- נקה את יחידת התקשורת במטלית לחה או בספוג לח. חומרי ניקוי ביתיים או רפואיים עדינים לא יפגעו במכשיר.
- על המטפל לנקות את המכשיר בין שימוש של מטופל אחד לשני.
- הרחק את ההתקן ואת כבל ה-USB לטעינה מהישג ידם של ילדים ושל חיות מחמד.
- פעל לפי כל האזהרות ואמצעי הזהירות המופיעים במדריך זה.
- טפל בהתקן במשנה זהירות. אל תפיל את המכשיר, אל תחבוט בו ואל תדרוך עליו.
- אל תפרק את ההתקן ואל תטפל בו.
- יחידת התקשורת אינה חסינת מים. אל תאפשר ללחות לחדור לתוך המכשיר.

מפרט

טבלה 3.1 יחידת תקשורת

מפרט	פריט
מקור חשמל	סוללה נטענת, כבל תואם USB 2.0 עם אספקת חשמל חיצונית

פתרון בעיות וטיפוח מכשיר 3

28 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

גם במדריכי הטיפול הקשורים למכשיר הרפואי שלך מובא מידע לגבי מקורות הפרעה אלקטרומגנטית ועצות כיצד למנוע הפרעה מסוג זה.

אין צורך בבדיקות בטיחות ליחידת התקשורת מדגם TM90. אין צורך בתחזוקה של יחידת התקשורת כי היא אינה מכילה רכיבים הזקוקים לתחזוקה.

**עיין בסעיף "כיצד ליצור קשר עם Medtronic"
שבעמוד 12 או עיין בכריכה האחורית של המדריך.**

פעל לפי הנחיות אלה כדי להבטיח שיחידת התקשורת תפעל כראוי.

- כדי לשמור על חיי הסוללה יש לטעון את יחידת התקשורת כל 6 חודשים לפחות, גם אם היא אינה בשימוש.

בפרק זה מובא מידע לגבי פתרון בעיות, הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) וטיפול ביחידת התקשורת. בפרק זה מובא גם המפרט ומידע לגבי אופן הפניה לקבלת עזרה.

פתרון בעיות

בעת הטעינה יחידת התקשורת לא תתקשר עם המכשיר הרפואי המושתל.

השימוש ביחידת התקשורת הוא ספציפי למכשיר הרפואי. לפתרון בעיות של בעיות אפשריות במהלך השימוש ביחידת התקשורת עם האפליקציה יש לעיין במדריך למשתמש של האפליקציה.

עדכוני תוכנה נשלחים ליחידת התקשורת לפי הצורך. לעזרה או לשאלות יש לעיין בסעיף "כיצד ליצור קשר עם Medtronic" בעמוד 12.

הפרעה אלקטרומגנטית

הפרעה אלקטרומגנטית (EMI) היא שדה אנרגיה שיוצר ציוד הנמצא בבית, בעבודה, בסביבה רפואית או בסביבה ציבורית. הפרעה אלקטרומגנטית עשויה להיות מספיק חזקה כדי להפריע לקשר בין יחידת השליטה למכשיר המושתל.

פתרון בעיות וטיפול במכשיר 3

26 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30



3 פתרון בעיות וטיפול במכשיר

M966423A008 Rev A 2018-04-30

שימוש ביחידת התקשורת 2

24 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

נורית ירוקה של חיווי הסוללה משמעותה שיחידת התקשורת טעונה במלואה ומוכנה לשימוש.



כבל USB לטעינה

מחווון הסוללה (ירוק)

כאשר הסוללה טעונה במלואה,
צבע המחווון שלה משתנה לירוק.
היא נשארת ירוקה עד ניתוק
יחידת התקשורת ממקור
החשמל.

תמונה 2.7 סוללה טעונה במלואה

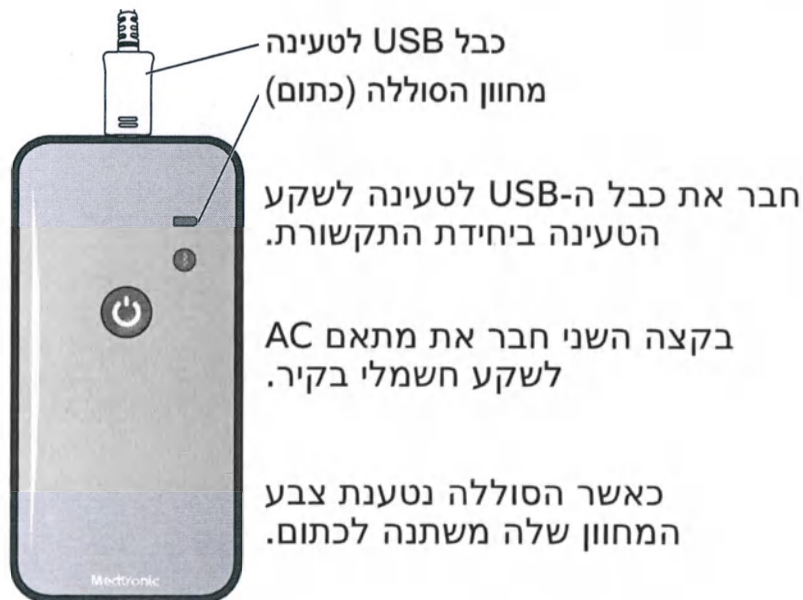
בעת ניתוק המכשיר ממקור החשמל נורית החיווי של
הסוללה ונורית ההפעלה יכבו.

שימוש ביחידת התקשורת 2

23 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

לקבלת התוצאות הטובות ביותר יש לטעון את יחידת התקשורת במהלך הלילה, כדי שהיא תיטען במלואה ותהיה מוכנה לשימוש בתחילת היום.



תמונה 2.6 טעינת הסוללה

אחרי 3 דקות טעינה המכשיר יכבה, אלא אם כן הוא נמצא במהלך תקשורת עם יחידת השליטה. יחידת התקשורת תמשיך להיטען.

לחץ מיד על כפתור ההפעלה כדי לכבות את יחידת התקשורת. היא תמשיך להיטען בעודה כבויה.

שימוש ביחידת התקשורת 2

22 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

טעינת המכשיר



מחווך הסוללה (צהוב)

כאשר הסוללה חלשה צבע המחווך
שלה משתנה לצהוב.

כאשר יחידת התקשורת נטענת
היא אינה מתקשרת עם
המכשיר המושתל.

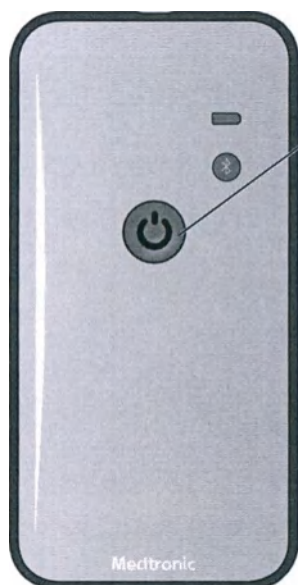
תמונה 2.5 סוללה חלשה

נורית צהובה של חיווי הסוללה משמעותה שהגיע
הזמן לטעון את יחידת התקשורת.

יש להשתמש בכבל USB לטעינה ובמתאם AC
הנכללים באריזה של יחידת השליטה, או בכבל אחר
תואם USB 2.0.

שימוש ביחידת התקשורת 2

השבתת המכשיר



כפתור הפעלה

לחץ על כפתור ההפעלה
במשך 3 שניות לפחות עד
שהנורות יכבו.

שים לב שאם יחידת התקשורת אינה
מחוברת ליחידת השליטה, היא תכבה
אחרי 3 דקות.

תמונה 2.4 כיבוי המכשיר

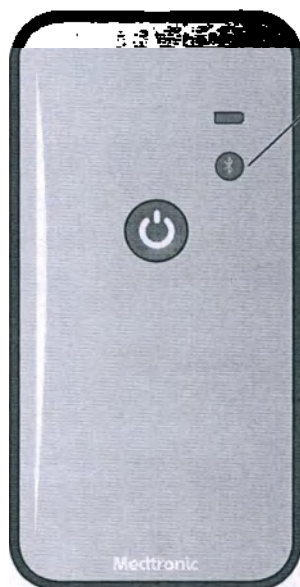
כפתור ההפעלה ונורות החיווי כבים.

שימוש ביחידת התקשורת 2

20 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

חיבור יחידת השליטה



מחונן של טכנולוגיית
BLUETOOTH® (כחולה)

האור הכחול מהבהב עד שיחידת
התקשורת מחוברת ליחידת
השליטה ולאפליקציה.

כאשר יחידת התקשורת
מחוברת האור מפסיק להבהב
ונשאר כחול.

תמונה 2.3 מחונן של טכנולוגיית BLUETOOTH®

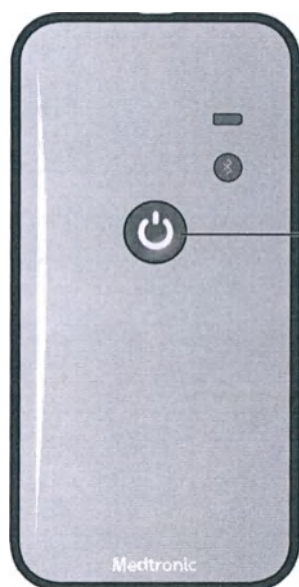
הנורית הכחולה מספקת מידע לגבי מצב החיבור בין
יחידת התקשורת לבין האפליקציה שעל יחידת
השליטה.

שימוש הנורית הכחולה

19 עברית TM90 2018-04-30

M968423A008 Rev A 2018-04-30

הפעלת המכשיר



כפתור הפעלה

לחץ על כפתור ההפעלה עד
שהאור הכחול יבהב.

תמונה 2.2 להפעלת המכשיר

כאשר המכשיר פועל נדלק הסמל הפעלה-כיבוי
(המתנה) (⏻) שעל כפתור ההפעלה.

שימוש ביחידת התקשורת 2

18 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

סקירת יחידת התקשורת



תמונה 2.1 יחידת תקשורת

יחידת התקשורת כוללת כפתור הפעלה ושקע טעינת USB. נורית החיווי של הסוללה מראה כאשר הסוללה חלשה (צהובה), נטענת (כתומה) או מלאה לגמרי (ירוקה).

נורית חיווי של טכנולוגיית BLUETOOTH® (כחולה) מראה אם יחידת התקשורת מחוברת ליחידת השליטה.

שימוש ביחידת התקשורת 2

17 עברית TM90 2018-04-30

M986423A008 Rev A 2018-04-30

אם במהלך סבב הטיפול יחידת התקשורת מתחממת וגורמת לתחושת אי-נוחות בעור, יש להניח בין יחידת התקשורת לעור שכבה דקה של בד.

הנחיות נוספות לגבי אופן ומקום ההנחה של יחידת התקשורת מופיעות במדריך למשתמש של האפליקציה הכלול באריזה של יחידת התקשורת.

הצהרת תאימות

Medtronic מצהירה כי יחידת התקשורת מדגם TM90 של Medtronic תואמת לדרישות היסודיות של דירקטיבה 90/385/EEC הנוגעות להתקנים רפואיים מושתלים פעילים.

למידע נוסף יש לטלפן למספר הטלפון המתאים הנמצא בחלק האחורי של מדריך זה.

שימוש ביחידת התקשורת 2

16 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

השיוך ובפתרון בעיות במדריך למשתמש של
האפליקציה.

הוראות שימוש

בסעיף זה מובאות הוראות להפעלת וכיבוי יחידת
התקשורת, חיבורה ליחידת השליטה וטעינת יחידת
התקשורת.

הוראות לחיבור יחידת השליטה והאפליקציה למכשיר
המושתל מופיעות במדריך למשתמש המתאים של
האפליקציה, הכלול באריזה של יחידת התקשורת.

הערות:

- אחרי שיחידת השליטה הייתה מאוחסנת
בטמפרטורת האחסון המינימלית יש לאפשר לה
להתחמם 15 דקות לפני השימוש.

- אחרי שיחידת השליטה הייתה מאוחסנת
בטמפרטורת האחסון המקסימלית יש לאפשר לה
להתקרר 15 דקות לפני השימוש.

במהלך סבב טיפול יש להחזיק את יחידת התקשורת
מעל למכשיר המושתל, במרחק שאינו עולה על 4 ס"מ
מהגוף.

שימוש ביחידת התקשורת 2

15 עברית TM90 2018-04-30

M986423A008 Rev A 2018-04-30

תכולת האריזה

האריזה של יחידת התקשורת מדגם TM90 של Medtronic מכילה את החלקים הבאים:

- יחידת תקשורת מדגם TM90
- מסמכי המוצר

האריזה של יחידת השליטה כוללת כבל USB לטעינה ומתאם AC. יש לטעון את המכשיר באמצעות כבל זה או כבל אחר תואם USB 2.0.

אופן הפעולה של יחידת התקשורת

יחידת התקשורת פועלת כ"גשר" אלחוטי בין האפליקציה המותקנת על יחידת השליטה לבין ההתקן הרפואי המושתל. המכשיר המושתל מקבל תקשורת מהאפליקציה רק דרך יחידת התקשורת.

שליחת מידע בין האפליקציה לבין המכשיר המושתל, דרך יחידת התקשורת, מתרחשת רק אחרי שיוך האפליקציה ויחידת השליטה זו לזו. יש לבצע את השיוך לפני השימוש הראשון באפליקציה.

כשמדובר ביחידת תקשורת חדשה שלא שויכה לאפליקציה, או אם יחידת התקשורת אינה משויכת לאפליקציה מכל סיבה אחרת, יש לעיין בהוראות

שימוש ביחידת התקשורת 2

14 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30



2 שימוש ביחידת התקשורת

M966423A008 Rev A 2018-04-30

חציצה מעוקר בין הפצע למכשיר. המכשיר אינו
מעוקר. מגע עם פצע ללא תחבושת מעוקרת או
אמצעי חציצה מעוקר עלול לגרום לזיהום.

אמצעי זהירות

השלכה—יש להשליך את יחידת התקשורת בהתאם
לתקנות המקומיות או בהתאם למידע המופיע
בכתובת <http://recycling.medtronic.com>. השלכה
לא נכונה של המכשיר עלולה לגרום לחק סביבתי.

כיצד ליצור קשר עם Medtronic

לעזרה בארה"ב יש לטלפן למספר +1
800-510-6735. מחוץ לארה"ב יש לטלפן למספרי
הטלפון המופיעים בחלק האחורי של המדריך.

מבוא 1

12 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

מטרה ותיאור

יחידת התקשורת של Medtronic מדגם TM90 מיועדת לשימוש המטופל או המטפל, לתקשורת בין האפליקציה המותקנת על יחידת השליטה מדגם HH90 לבין המכשיר הרפואי המושתל.

האפליקציה שעל יחידת השליטה מתקשרת עם המכשיר הרפואי המושתל דרך יחידת התקשורת.

יחידת התקשורת מכילה סוללת יון ליתיום שאותה יש לטעון בקביעות. ביחידת התקשורת ניתן להשתמש בבית או במסגרת רפואית.

מידע נוסף מופיע במדריכי הטיפול הקשורים למכשיר הרפואי שלך.

אזהרות

שדה מעוקר—יש להימנע משימוש במכשיר בשדה מעוקר. אם נחוץ לעשות זאת, יש להכניס את המכשיר לשקית מעוקרת או להשתמש באמצעי חציצה מעוקר. המכשיר אינו מעוקר ולא ניתן לעקר אותו. אי-שימוש בשקית מעוקרת או באמצעי חציצה מעוקר עלול לגרום לזיהום.

1
מבוא

מגע עם פצעים—אסור להשתמש במכשיר על פצע שלא נרפא. יש להניח תחבושת מעוקרת או אמצעי

11 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

כיצד להשתמש במדריך זה

מדריך זה מכיל מידע עבור מטופלים ומטפלים לגבי יחידת התקשורת. לפני השימוש במכשיר נא לקרוא את המדריך כולו.

- בפרק 1, "מבוא", מוסבר כיצד להשתמש במדריך זה, ומובא בו מידע למטופל. פרק זה מתאר את המכשיר ואת ייעודו, ומובאים בו אזהרות, אמצעי זהירות ופרטי הקשר של Medtronic.
- בפרק 2, "שימוש ביחידת התקשורת", מופיעה רשימת הפריטים הנמצאים באריזת המוצר, ומובאות בו הוראות לגבי שימוש במכשיר.
- בפרק 3, "פתרון בעיות וטיפול במכשיר", מובא מידע לגבי הפרעה אלקטרומגנטית (EMI), פתרון בעיות וטיפים לגבי טיפול במכשיר. בפרק זה מובא גם המפרט, ומידע לגבי אופן הפנייה לקבלת עזרה.

פרטי המטופל

היית אמור לקבל מדריכים נוספים הספציפיים לטיפול שלך. עיין בחומרים האלה, ושמור אותם במקום נוח.

מבוא 1

10 עברית 2018-04-30 TM90

M986423A008 Rev A 2018-04-30



1 מבוא

M966423A008 Rev A 2018-04-30

3 פתרון בעיות וטיפול במכשיר 26

פתרון בעיות 26

הפרעה אלקטרומגנטית 26

בדיקות בטיחות ובדיקות טכניות 27

טיפול בהתקן 27

מפרט 28

אינדקס 31

סוג העמוד

8 עברית 2018-04-30 TM90

M966423A008 Rev A 2018-04-30

תוכן העניינים

סמלי תוויות 3

1 מבוא 10

כיצד להשתמש במדריך זה 10

פרטי המטופל 10

מטרה ותיאור 11

אזהרות 11

אמצעי זהירות 12

כיצד ליצור קשר עם Medtronic 12

2 שימוש ביחידת התקשורת 14

תכולת האריזה 14

אופן הפעולה של יחידת התקשורת 14

הוראות שימוש 15

הצהרת תאימות 16

סקירת יחידת התקשורת 17

הפעלת המכשיר 18

חיבור יחידת השליטה 19

השבתת המכשיר 20

טעינת המכשיר 21

תוכן העניינים

Template version 6.2: 03-06-2018

4.8 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

סמלי התנוות

6

2018-04-30

סמל התקן הסיני (SJ/T11364-2006): סמל
פיקוח על זיהום סביבתי של מוצרי מידע
אלקטרוניים. (האות "e" בסמליל זה מציינת
שאף אחד מהחומרים המוגבלים אינו נמצא
בכמות החורגת מהרמות המותרות).
סימן האישור KCC (ועדת התקשורת של
דרום קוריאה) מציין שמכשיר זה תואם את
דרישות הרדיו בדרום קוריאה לצידוד בזק.



מלי-החיות

5 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

זהירות: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל התקן
זה למכירה על-ידי רופא או בהוראת רופא.

Rx only

יצרן



תאריך ייצור



לשימוש עד



Type BF IEC60601-1/EN60601-1, ציוד BF



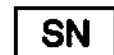
זרם ישר



אינו בטיחותי בשימוש עם תהודה מגנטית
(MR)



מספר סידורי



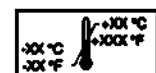
מספר PIN



שמור יבש



מגבלת טמפרטורה



סימן התאימות הטכנית משמעותו שמכשיר
זה תואם לחוק הרדיו של יפן.



סימן האישור RCM (סמל ההתאמה לתקנות)
מציין שמכשיר זה תואם את דרישות
התאימות האלקטרומגנטית באוסטרליה/ניו
זילנד לצידוד חשמלי ואלקטרוני.



מלחמת

TM90 2018-04-30 עברית 4

M966423A008 Rev A 2018-04-30

סמלי התווית

הסבר לגבי סמלים על מוצרים ועל אריזות. בחן את המוצר המתאים כדי לבדוק אילו סמלים רלוונטיים אליו.

עיון בהוראות השימוש



Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שההתקן תואם באופן מלא לדירקטיבה 90/385/EEC של ה-AIMD (NB 0123).

CE0123

Class II ציוד



הפעלה-כיבוי (המתנה)



מספר להזמנה חוזרת



נציג מורשה בקהילה האירופית



אין להשליך מוצר זה לאשפה עירונית לא ממוינת. יש להשליך מוצר זה בהתאם לתקנות המקומיות. להוראות לגבי השלכה נאותה של מוצר זה, ראה



<http://recycling.medtronic.com>

לקהלי יעד בארה"ב בלבד



סמלי התווית

3 עברית TM90 2018-04-30

M966423A008 Rev A 2018-04-30

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300

Australia: Medtronic Australasia P/L
Tel. +61-2-9857-9000
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800

Czech Republic: Medtronic Czechia
s.r.o.
Tel. 2-330-591-11

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00

Finland: Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09) 207-281-210

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700

Germany: Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01) 511-1400

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371

Japan: Medtronic Japan
Tel. 03-6776-0017

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00

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

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100

Russia: Medtronic Russia
Tel. (7495) 580-7377

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000

Turkey: Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213

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

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xml - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.2: 03-06-2018

Medtronic

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

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 6 6 4 2 3 A 0 0 8 *

© Medtronic, Inc. 2018
All Rights Reserved

M966423A008 Rev A

M966423A008 Rev A 2018-04-30



Filename Date Time
23.0 x 10.0 inches (584 mm x 259 mm)
Printed: 2.0 x 0.3 inches (50 mm x 125 mm)

Medtronic

TM90 Commercial Regulation Reference Sheet

Commercial Regulation
The following is a list of commercial regulations that apply to the Model TM90.

United States Compliance

FCC ID: LPTM90

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT: Changes or modifications to this product not authorized by Medtronic, Inc., could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

Canada Compliance

IC: 3430-C-TM90

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Brazil Compliance

0700-10-0383

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Argentina Compliance

CNC ID: H-20181

Este equipo no tiene derecho a protección contra interferencia perjudicial y no puede causar interferencia en sistemas debidamente autorizados.

Korea Compliance

K-CR-MSL-TM90

This radio device has possibility of radio interference during operation.

본 무선기기 사용시 다른 무선기기 사용에 방해가 될 수 있습니다.

2024-09-01

Taiwan Compliance

CCAF 13LP18M01

此設備符合國家電訊委員會之無線電管理條例。該設備符合以下條件：(1) 該設備不得造成有害干擾，且(2) 該設備必須接受任何干擾，包括可能導致不期望操作之干擾。此設備不得對其他無線電設備造成干擾。

According to "Administrative Regulations on Low Power Radio Waves Radiation Device" Without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristics as well as performance to an approved low power radio-frequency device. This low power radio-frequency device shall not influence security and interfere legal communications. If found, the user shall cease operating immediately until no interference is achieved. The said legal communications means radio communications is operated in compliance with the Telecommunications Act. The low power radio-frequency device must be susceptible with the interference from legal communications or ISM radio wave radiated devices.

Singapore Compliance

Dealer Licence # DA103462

DEALER LICENSE # DA 103462

Malaysia Compliance

HCF 1000148

HCF 1000148

Japan Compliance

R-067480221

R-067480221

Australia and New Zealand Compliance

Philippines Compliance

EISD-1817932C

EISD-1817932C

Thailand Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

United Arab Emirates Compliance

TRA ID: E817480478

Dealer Licence # DA0822915

Paraguay Compliance

2014-08-000388

2014-08-000388

Indonesia Compliance

Number: 584330CFPI018

PLG ID: 7089

Oman Compliance

OMAN TRA TRA/TAR/181718

Dealer Licence # D181437

Turkey Compliance

JRC ID: 1461115880

JRC ID: 1461115880

Lebanon Compliance

REGISTRATION

REGISTRATION

Vietnam Compliance

REGISTRATION

REGISTRATION

Danish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Swedish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

German Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

European Union Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Polish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Romanian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Czech Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Slovak Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Slovenian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Croatian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Bulgarian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Hungarian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Lithuanian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Latvian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Estonian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

French Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Italian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Portuguese Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Spanish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Catalan Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Basque Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Galician Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Valencian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Maltese Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Irish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Welsh Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Irish Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Welsh Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Scottish Gaelic Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Manx Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Norman Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Breton Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Provençal Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Ligurian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Emilian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Marche Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Umbrian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Neapolitan Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Puglian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Calabrian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Sicilian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Sardinian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Lombard Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Trentino Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

South Tyrolean Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Venetian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

Friulian Compliance

Model number TM90 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.Medtronic.Compliance.eu

© 2004 by The McGraw-Hill Companies, Inc.
ALL RIGHTS RESERVED. NO PART OF THIS PUBLICATION
may be reproduced, stored in a retrieval system, or
transmitted, in any form, or by any means, electronic,
mechanical, photocopying, recording, or otherwise,
without the prior written permission of The McGraw-Hill
Companies, Inc.

+

+

+

+

+

+

+

1. **Identify the main idea of the passage.**
 2. **Identify the supporting details.**
 3. **Identify the author's purpose.**

[illegible]

+

+

+

+

+

+

+

+

DATE

«Медтроник» (Medtronic)

TM90 Справочный лист по торговому регламенту

Торговый регламент

Ниже приведен перечень положений торгового регламента, примененного к модели TM90.

Соответствие требованиям Соединенных Штатов

ИН FCC: LF5TM90

Данное изделие соответствует требованиям части 15 Правил FCC.

При использовании устройства должны соблюдаться два следующих условия: (1) данное изделие не должно быть источником помех; (2) данное изделие должно быть устойчивым к помехам, создаваемым другими приборами, включая такие помехи, которые могут стать причиной его неправильной работы.

ВАЖНО: Изменения или модификации данного изделия, не санкционированные компанией «Медтроник Инк.», могут привести к аннулированию сертификации FCC и лишить вас права на эксплуатацию данного изделия.

Соответствие требованиям Канады

IC 3408D-TM90

Данное изделие соответствует отраслевому стандарту(-ам) RSS Канады, в соответствии с которым изделие не подлежит лицензированию. При использовании изделия должны соблюдаться два следующих условия: (1) данное изделие не должно быть источником помех; (2) данное изделие должно быть устойчивым к помехам, включая такие помехи, которые могут стать причиной его неправильной работы.

Соответствие требованиям Бразилии



07304-19-03883

Соответствие требованиям Аргентины



CNC ID: H-20181

M971971A003 Ред. А

Название файла Дата Время
23,0 x 10,6 дюймов (584 мм x 269 мм)
В сложенном виде: 2,6 x 5,3 дюймов (66 мм x 135 мм)

Конфиденциальная информация компании «Медтроник»
IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm
Версия шаблона 6.2: 03.02.2020.

Соответствие требованиям Кореи



R-CRI-MKL-TM90

Во время работы данного радиоустройства возможны радиопомехи.

Соответствие требованиям Кореи



CCAF13LP1890T1

В соответствии с «Административным регламентом об излучающих радиоволны устройствах малой мощности», без разрешения, выданного Национальной комиссией по вопросам регулирования связи, любая компания, предприятие или пользователь не имеют права изменять частоту, увеличивать мощность передачи или изменять первоначальные характеристики, а также производительность утвержденного радиочастотного устройства малой мощности. Радиочастотные устройства малой мощности не должны влиять на безопасность воздушных судов и мешать функционированию разрешенных средств связи. При выявлении помех, создаваемых такими устройствами, пользователь должен немедленно прекратить их эксплуатацию до их устранения. Эксплуатация указанных законных средств радиосвязи осуществляется в соответствии с Законом о телекоммуникациях. Радиочастотные устройства малой мощности должны быть восприимчивы к помехам от разрешенных средств связи или устройств, излучающих радиоволны диапазона ISM.

Соответствие требованиям Сингапура

Этот продукт соответствует стандартам IMDA DA103452

Лицензия дилера № DA103452

Соответствие требованиям Малайзии



HIDF15000146

Соответствие требованиям Японии



R: 007-AB0221

M971971A003 Ред. А

Название файла Дата Время 23,0 x 10,6 дюймов (584 мм x 269 мм) В сложенном виде: 2,6 x 5,3 дюймов (66 мм x 135 мм)	Конфиденциальная информация компании «Медтроник» IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Версия шаблона 6.2: 03.02.2020.
--	---

Соответствие требованиям Австралии и Новой Зеландии



Соответствие требованиям Филиппин



ESD-1817952C

Соответствие требованиям Таиланда



Соответствие требованиям Объединённых Арабских Эмиратов

TRA ID: ER74404/19

Лицензия дилера № DA39229/15

Соответствие требованиям Парагвая



2018-08-I-000388

Соответствие требованиям Индонезии



Nomor: 58453/SDPPI/2018

PLG ID: 7099

M971971A003 Ред. А

Название файла Дата Время 23,0 x 10,6 дюймов (584 мм x 269 мм) В сложенном виде: 2,6 x 5,3 дюймов (66 мм x 135 мм)	Конфиденциальная информация компании «Медтроник» IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Версия шаблона 6.2: 03.02.2020.
---	--

Соответствие требованиям Омана

OMAN-TRA: TRA/TA-R/ 8161/19

Лицензия дилера № D182437

Соответствие требованиям Иордании

TRC ID: T/4/11/11/6580

Соответствие требованиям Ливана

S632/E&M/2020

Соответствие требованиям Вьетнама



B0027020120AF04A2

Соответствие требованиям Марокко

NCA: MR 20682 ANRT 2019

Соответствие требованиям Сербии



P1619126900

Соответствие требованиям Ганы



Утверждено Национальным управлением связи (NCA) ZRO-M8-7E3-194

M971971A003 Ред. А

Название файла Дата Время 23,0 x 10,6 дюймов (584 мм x 269 мм) В сложенном виде: 2,6 x 5,3 дюйма (66 мм x 135 мм)	Конфиденциальная информация компании «Медтроник» IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Версия шаблона 6.2: 03.02.2020.
--	--

Соответствие требованиям Европейского Союза



Европейское соответствие

Настоящим «Медтроник» заявляет, что данное радиооборудование (модель номер TM90) соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему адресу в Интернете:

www.MedtronicCompliance.eu

Medtronic

Производитель 

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

710 Медтроник Паркуэй (710 Medtronic Parkway)

Миннеаполис, MN 55432 США

www.medtronic.com

Тел.: +1-763-505-5000

Авторизованный представитель в Европейском сообществе [EC|REP]

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)

Ирл Баккенстраат 10 (Earl Bakkenstraat 10)

п/я 6422 ПЖ Херлен, (Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen)

Нидерланды

Тел.: +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Мойо 31,

а/я 84

CH - 1131 Толошна, (Route du Molliau 31

Case Postale 84)

Швейцария

www.medtronic.eu

Тел.: +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

Офис 1106-11, 11/F, Башня 1, Зе Гейтуэй, (50 Pasir Panjang Road

#04-51 Mapletree Business City)

25 Кантон Роуд, Чимсачэй,

Коулун, Гонконг

© «Medtronic, Inc.» 2021 г.

Все права защищены

M962271A002 ред. А

Тел.: +852-2919-1300



• M971971A003 •

01.02.2021

M971971A003 Ред. А

Revision Date Time
14/02/2016 09:04:04
22.9 x 10.6 inches (582 mm x 269 mm)

Medtronic

8637 Communications Regulation Reference Sheet

Communications Regulations
The following is a list of communications regulations
that apply to the Model 8637.

United States Compliance

FCC ID: UFS8637

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

IMPORTANT: Changes or modifications to this product not authorized by Medtronic, Inc., could void the FCC Certification and negate your authority to operate this product.

Canada Compliance

IC CANADA310

This device complies with Industry Canada RSS-102. Operation is subject to the condition that this device must not cause harmful interference and must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.

Cet appareil est conforme au RSS-102 d'Industrie Canada. Son exploitation est autorisée à condition que l'appareil ne produise pas de brouillage préjudiciable et qu'il accepte tout brouillage, y compris les brouillages d'origine externe qui pourraient causer un fonctionnement anormal.

This product operates at 175 kHz with an H-field strength of less than 30 dBµA/m at 10 m.

Ce produit fonctionne à 175 kHz avec une intensité de champ H inférieure à 30 dBµA/m à 10 m.

Argentina Compliance

CNC ID: H-17434

CNC ID: H-17433

This product conforms to Argentine Radio Requirements. Este producto cumple los requisitos de Argentina relativos a la radiofrecuencia.

Brazil Compliance

ANATEL

This equipment operates on a secondary basis and, consequently, must accept harmful interference, including from stations of the same kind, and may not cause harmful interference to systems operating on a primary basis.

Este equipamento opera em caráter secundário, isto é, não tem direito a proteção contra interferência prejudicial, mesmo de estações do mesmo tipo, e não pode causar

interferência a sistemas operando em caráter primário.

Korea Compliance

MSIP-R06-MK-8637

This radio device has possibility of radio interference during operation.

Singapore Compliance

Deer License # DA103452

This product complies with SCA Standards.

Malaysia Compliance

HSP1000148

This product conforms to Malaysia Radio Requirements. Produk ini mematuhi Keperluan Radio Malaysia.

Australia and New Zealand Compliance

This product conforms to Australia and New Zealand Radio Requirements.

Philippines Compliance

ESD-1719823C

ESD-1719823C

This product conforms to Philippine Radio Requirements.

Taiwan Compliance

CCAF 17U917677

According to "Administrative Regulations on Low Power Radio Waves (Radio Devices)" without permission granted by the NCC, any company, enterprise, or user is not allowed to change frequency, enhance transmitting power or alter original characteristics as well as performance for or approved low power radio-frequency device. This low power radio-frequency device shall not interfere with security and emergency radio communications. The user shall ensure that the device is used in compliance with the Telecommunications Act.

The low power radio-frequency device must be designed with the interference free legal communications or GSM radio wave radiated device.

低功率電波設備之使用應符合電業法及無線電管理辦法之規定，不得任意變更頻率、增強發射功率或改變原設計特性，並應確保該設備之性能符合核准之低功率電波設備之規格。該低功率電波設備不得干擾安全及緊急無線電通訊。使用者應確保該設備之使用符合電信法及無線電管理辦法之規定，並應確保該設備之性能符合核准之低功率電波設備之規格。

用低功率電波設備者，應符合電業法及無線電管理辦法之規定，不得任意變更頻率、增強發射功率或改變原設計特性，並應確保該設備之性能符合核准之低功率電波設備之規格。該低功率電波設備不得干擾安全及緊急無線電通訊。使用者應確保該設備之使用符合電信法及無線電管理辦法之規定，並應確保該設備之性能符合核准之低功率電波設備之規格。

European Union Compliance

Conformité Européenne (European Conformity)

Handy: Medtronic declares that this Radio Equipment model number 8637 is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following Internet address: www.MedtronicCompliance.eu

This product operates at 175 kHz with an H-field strength of less than 30 dBµA/m at 10 m.

Spain Compliance

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Interference a systems operating in other countries.

China Compliance

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Ce produit fonctionne à 175 kHz avec une intensité de champ H inférieure à 30 dBµA/m à 10 m.

Finland Compliance

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Herby verifiert Medtronic del este radiopreceptor modelo número 8637 es conforme a la Directiva 2014/53/UE. El texto integral de la declaración de conformidad está disponible en la siguiente dirección de Internet: www.MedtronicCompliance.eu

Denmark Compliance

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Ja ne vijo na medijem opretnosti radijskega modela št. 8637 v skladu z Direktivo 2014/53/EU. Celoten besedilni besedilo deklaracije o skladnosti je na voljo na spletni strani: www.MedtronicCompliance.eu

Sweden Compliance

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.

Este producto opera a 175 kHz con una intensidad de campo H de menos de 30 dBµA/m a 10 m.</

«Медтроник» (Medtronic)

8637 Справочный лист по регламенту радиосвязи

Регламент радиосвязи

Ниже приведен перечень положений регламента радиосвязи, применимых к модели 8637.

Соответствие требованиям Соединенных Штатов

ИН FCC: LF58637

Данное изделие соответствует требованиям части 15 Правил FCC. При использовании устройства должны соблюдаться два следующих условия: (1) данное изделие не должно быть источником помех; (2) данное изделие должно быть устойчивым к помехам, создаваемым другими приборами, включая такие помехи, которые могут стать причиной его неправильной работы.

ВАЖНО: Изменения или модификации данного изделия, не санкционированные компанией «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), могут привести к аннулированию сертификации FCC и лишить вас права на эксплуатацию данного изделия.

Соответствие требованиям Канады

IC CANADA310

Данное устройство соответствует отраслевому стандарту RSS-310 Канады. Эксплуатация осуществляется при условии, что данное устройство не должно создавать вредных помех и быть устойчивым к помехам, создаваемым другими приборами, включая такие помехи, которые могут стать причиной его неправильной работы.

Данное изделие работает на частоте 175 кГц с напряженностью магнитного поля менее 30 дБ мкА/м на расстоянии 10 м.

Соответствие требованиям Аргентины



CNC ID: H-17434
CNC ID: H-17433

Данное изделие соответствует требованиям Аргентины, предъявляемым к радиотехническим изделиям.

Соответствие требованиям Бразилии



4876-15-5567

Данное оборудование работает на вторичной основе и, следовательно, должно принимать вредные помехи, в том числе от станций того же типа, и не может создавать вредные помехи для систем, работающих на первичной основе.

M962271A002 ред. А

Название файла Дата Время UC200xxxxx EN 22,9 x 10,6 дюймов (582 мм x 269 мм)	Конфиденциальная информация компании «Медтроник» IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Template версия 6.2: 22.09.2017
---	--

Соответствие требованиям Кореи



MSIP-RMI-MKL-8637

Во время работы данного радиоустройства возможны радиопомехи.

Соответствие требованиям Сингапура

Этот продукт соответствует стандартам IMDA DA103452

Лицензия дилера № DA103452

Этот продукт соответствует стандартам IDA.

Соответствие требованиям Малайзии



HIDF15000146

Данное изделие соответствует требованиям Малайзии, предъявляемым к радиотехническим изделиям.

Соответствие требованиям Австралии и Новой Зеландии



Этот продукт соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии, предъявляемым к радиоизлучению.

Соответствие требованиям Филиппин



ESD-1715923C

ESD-1715922C

Данное изделие соответствует требованиям Филиппин, предъявляемым к радиотехническим изделиям.

M962271A002 ред. А

Название файла Дата Время UC200xxxxx EN 22,9 x 10,6 дюймов (582 мм x 269 мм)	Конфиденциальная информация компании «Медтроник» IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Template версия 6.2: 22.09.2017
--	--

Соответствие требованиям Тайваня



CCAF17LP0170T7

В соответствии с «Административным регламентом об излучающих радиоволны устройствах малой мощности», без разрешения, выданного Национальной комиссией по вопросам регулирования связи, любая компания, предприятие или пользователь не имеют права изменять частоту, увеличивать мощность передачи или изменять первоначальные характеристики, а также производительность утвержденного радиочастотного устройства малой мощности. Радиочастотные устройства малой мощности не должны влиять на безопасность воздушных судов и мешать функционированию разрешенных средств связи. При выявлении помех, создаваемых такими устройствами, пользователь должен немедленно прекратить их эксплуатацию до их устранения. Эксплуатация указанных законных средств радиосвязи осуществляется в соответствии с Законом о телекоммуникациях. Радиочастотные устройства малой мощности должны быть восприимчивы к помехам от разрешенных средств связи или устройств, излучающих радиоволны диапазона ISM.

Соответствие требованиям Европейского Союза



Европейское соответствие

Настоящим «Медтроник» заявляет, что данное радиооборудование (модель номер 8637) соответствует Директиве 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия ЕС доступен по следующему адресу в Интернете: www.MedtronicCompliance.eu

Данное изделие работает на частоте 175 кГц с напряженностью магнитного поля менее 30 дБ мкА/м на расстоянии 10 м.

M962271A002 ред. А

Название файла	Дата	Время
UC200xxxxx EN		
22,9 x 10,6 дюймов (582 мм x 269 мм)		

Конфиденциальная информация компании
«Медтроник»
IFUHybridLarge.xsl - IFUHybridManualLarge.fm Template
версия 6.2: 22.09.2017

Medtronic

Производитель:

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

Авторизованный представитель в Европейском сообществе[EC|REP]

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Ирл Баккенстраат 10 (Earl Bakkenstraat 10)
п/я 6422 ПЖ Херлен,
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Мойо 31,
а/я 84 (Route du Molliau 31,
Case Postale 84)
CH - 1131 Толошна,
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11/F, Башня 1, Зе Гейтуэй,
25 Кантон Роуд, Чимсачэй, (25 Canton Road, Tsimshatsui)
Коулун, Гонконг
Тел.: +852-2919-1300

© «Medtronic, Inc.» 2017
Все права защищены
M962271A002 ред. А



* M 9 6 2 2 7 1 A 0 0 2 *

01.04.2018

M962271A002 ред. А

A820

myPTM™ App and Personal
Therapy Manager
for SynchroMed™ II

Patient User Guide

Administrador personal de
terapia y aplicación myPTM™
para SynchroMed™ II

Guía del usuario para el paciente

Приложение myPTM™ и
Личный менеджер терапии
для SynchroMed™ II

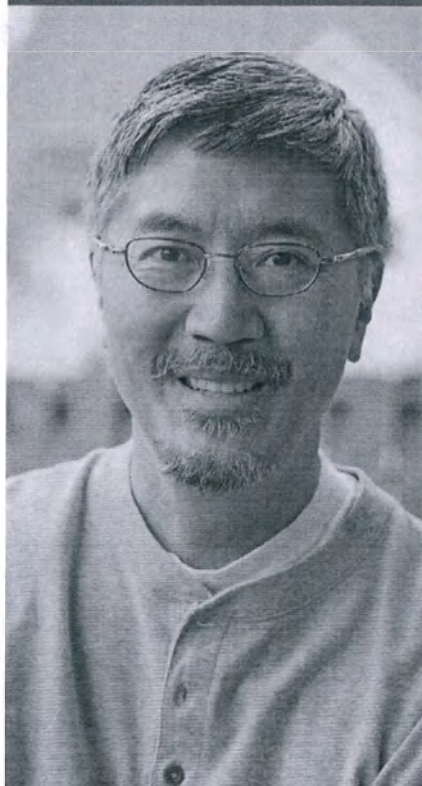
Руководство для пациента

مدير العلاج الشخصي وتطبيق

myPTM™

SynchroMed™ II ل

دليل المستخدم للمريض



App version 1.0 / Versión de la
aplicación 1.0 / Приложение версии 1.0 /
إصدار التطبيق 1.0

! USA

Rx only

CE 0123
2018

Medtronic

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic وشعار Medtronic هما علامتان تجاريتان خاصتان بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية هي علامات تجارية خاصة بأصحابها. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لشركة تابعة لـ Medtronic.

SYMBOLS

Explanation of symbols



Manufacturer

CE 0123

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



Authorized representative in the European community



For USA audiences only

Note: The handset does not support voice communication and therefore cannot be used to make any calls (including emergency calls).

Quick Start Overview

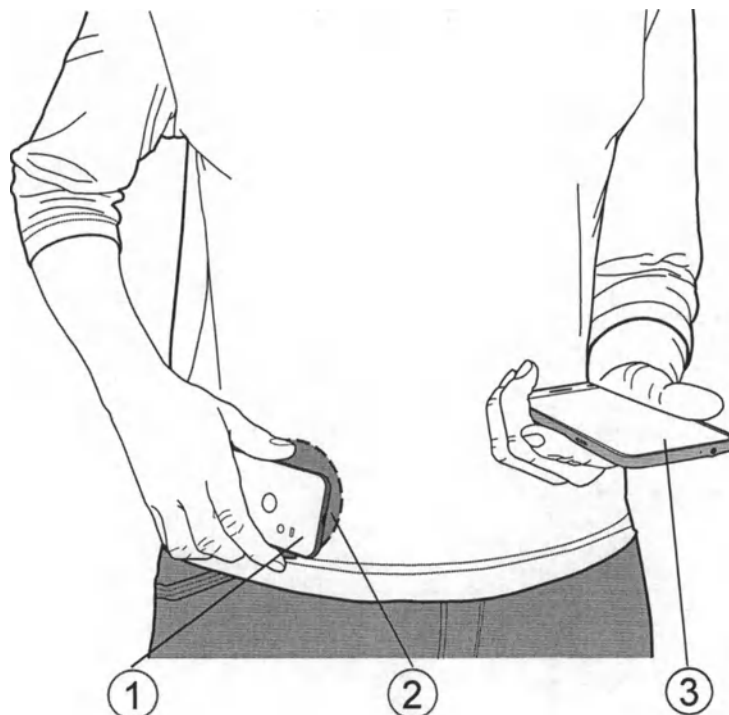


Figure 1. Position of communicator next to pump

- ① Communicator ③ Handset
② Pump

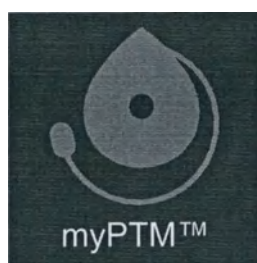


Figure 2. myPTM app icon

The myPTM app, installed on the handset, allows you to request boluses of drug from your pump.

Quick Start Overview

To request a bolus, follow the steps in the order listed:

	1. Turn on the handset and communicator. Check that they are charged.
	2. Place the communicator directly over your pump.
	3. Keep the communicator over the pump. Tap the myPTM app icon on the handset.
	4. When the myPTM app is open, tap the Deliver Bolus button.
 OR 	5a. The check mark confirms that your bolus is now being delivered. Remove communicator from pump. OR 5b. The exclamation mark means that the bolus was rejected. Read the on-screen message for more information. Remove communicator from pump.

For detailed PTM directions, refer to “Using the PTM” on page 22.

Refer to the communicator instructions for warnings, precautions, and charging information.

Refer to the handset materials for charging and setup information.

Refer to the infusion system patient manual for warnings, precautions, risks, and benefits of the infusion system.

TABLE OF CONTENTS

Quick Start Overview.....	4
How to Use This Guide.....	10
Abbreviations and Buttons.....	11
Table 1: Abbreviations found in guide	11
Table 2: Buttons found in the myPTM app.....	11
Glossary	13
Safety Information	16
Warnings	16
Precautions	16
Adverse events	17
 PART ONE: How to Use the Personal Therapy Manager (PTM).....	 19
About the PTM.....	20
Purpose of the PTM (indications for use)	20
Description of the myPTM app.....	20
How does the myPTM app work	20
 Using the PTM.....	 22
Requesting a drug bolus	22
Storing and charging the PTM	23

PART TWO: myPTM App Features..... 25

myPTM App Features..... 26

Tutorials 26

Therapy details 26

About..... 27

Resync 27

Features for clinician use 28

PART THREE: Alarms, Troubleshooting, and MRI..... 29

Pump Alarms, Alerts, and MRI..... 30

Checking pump alarms and alerts 30

myPTM app alert messages 30

Table 3: Types of myPTM app alerts..... 31

Checking your pump after MRI 31

Troubleshooting..... 33

Table 4: Scenarios and solutions for pump problems 33

Table 5: Scenarios and solutions for PTM problems 35

PART FOUR: Replacing the PTM and Getting Help 39

Replacing the PTM and Disposal 40

Replacing the PTM 40

PTM disposal 40

Pairing Replacement Parts with the Pump	41
Pairing the replacement handset and communicator with the pump	41
Pairing the replacement handset only.....	42
Pairing the replacement communicator only	42
Getting Help with the PTM.....	44
When to call your clinician	44
How to contact Medtronic.....	44
PART FIVE: Software Information.....	45
Software Information	46
Data security	46
Supporting apps	46
Index.....	47

How to Use This Guide

How to Use This Guide

This guide contains information for patients about the PTM:

- A glossary describing terms that may be unfamiliar to you begins on page 13.
- Instructions describing how to use your PTM to receive a drug bolus begin on page 22.
- Solutions for problems you may experience are found in "Troubleshooting", beginning on page 33.
- Contact information is found in "How to contact Medtronic" on page 44.

Always discuss any questions or concerns you have about your health with your clinician. Your clinician has your medical records and knows your medical history. As a medical device manufacturer, Medtronic is not able to comment on your medical condition.

Abbreviations and Buttons

Table 1: Abbreviations found in guide

Abbreviation	Explanation
app	software application
EMI	Electromagnetic interference
MRI	Magnetic Resonance Imaging
PTM	Personal Therapy Manager, includes handset, app, and communicator

Table 2: Buttons found in the myPTM app

Icon	Details and Actions
	About button: Tap to view information about the PTM and pump.
	Alert button: Tap to view alert messages.
	Deliver Bolus button: Tap to receive a bolus.
	Information button: Tap to view more information.
	Menu button: Tap to open the menu.
	Pairing button: Tap to remove pairing between the app and the pump.
	Reports button: Tap to open the reports screen.

Table 2: Buttons found in the myPTM app

Icon	Details and Actions
	Resync/ Retry button: Tap to reset communication between app and pump. SWITCH COMMUNICATOR button: Tap to pair a different communicator.
	Therapy Details button: Tap to view information about your prescription.
	Tutorials button: Tap to view tutorial video.

Glossary

Action bar

On-screen toolbar found at the top of the app screen.

Application (app)

A program designed for a specific use.

Bolus

Additional dose of medication released from your pump.

Button

A symbol or graphic on the app screen that represents a command.

Caution

A statement that describes an action or situation which could harm you or damage the device.

Clinician

A healthcare professional such as a doctor or nurse.

Communicator

A device that helps the handset communicate with the implanted medical device.

Dose

The amount of drug or fluid given.

Glossary

Electromagnetic interference (EMI)

A field of energy made by equipment found in the home, work, medical, or public environments. EMI may be strong enough to interfere with the operation of your Personal Therapy Manager.

Handset

A hand-held electronic device that allows you to manage your therapy. The app is installed and runs on the handset.

Infusion system

An implanted system that delivers drugs or fluids to a specific site in your body.

Lockout

The length of time that you must wait between bolus doses.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

A type of medical procedure that scans your body using magnetic fields to provide detailed pictures of your anatomy.

myPTM app

The software application that allows you to request boluses from the pump.

Personal Therapy Manager (PTM)

Hand-held devices that allow you to supplement the continuous infusion of medication with patient-

activated boluses. The Personal Therapy Manager includes the handset, app, and communicator.

Precaution

See Caution.

Programming

When drug, therapy, or Personal Therapy Manager settings are sent to your pump.

Pump

The round, metal device that stores and delivers your medication.

Therapy

Treatment of a disease or condition. When infusion therapy is prescribed, an implanted infusion system is used to deliver drugs or fluids to a specific site in your body.

Warning

A statement that describes an action or situation which could seriously harm you.

Safety Information

Warnings

 **Personal Therapy Manager use** — Do not use more than one Personal Therapy Manager (of any model) with your pump. A drug overdose may occur if a request for a bolus is made using more than one Personal Therapy Manager, resulting in serious patient injury or death.

 **Personal Therapy Manager may affect other implanted devices** — Do not place the communicator over another medical device (for example, pacemaker, defibrillator, neurostimulator, another pump). The Personal Therapy Manager could change the operation of the other device.

Precautions

 **Communication interference from EMI** — Electromagnetic interference (EMI) is a field of energy made by equipment found in the home, work, medical, or public environments. EMI may be strong enough to interfere with the connection between the handset and implanted device. If EMI is disrupting the connection, move away from or turn off the likely source of EMI.

 **Always follow instructions** — Ensure that the handset and communicator are working and are charged. If the PTM is not communicating with the pump, or if you notice a pump alarm or an alert message, promptly call your clinician or Medtronic. Failure to follow the instructions can lead to not enough drug delivered from the pump and the return of symptoms.

Refer to “Getting Help with the PTM” on page 44. Refer to “Replacing the PTM” on page 40 for replacement information. Contact information is found in “How to contact Medtronic” on page 44.

Adverse events

In clinical studies of devices similar to the Personal Therapy Manager, the following reported adverse events were considered related to intrathecal morphine: nausea (vomiting), constipation, urinary retention, daytime drowsiness, itching, rash, excessive sleepiness, sleep difficulty, confusion, euphoria, withdrawal, excessive sweating, swelling caused by fluid retention, flushing of face or anxiety, diarrhea, dizziness, dry mouth, allergic reaction, dysphoria (profound state of dissatisfaction), hallucinations, leg weakness, fall, headache, flu-like symptoms, numbness after activating a dose, shortness of breath, taste distortion, and weight gain.

Symptoms of overdose may include shallow or slow breathing, excessive sleepiness, swelling due to fluid retention, low blood pressure, and reduced heart rate.

Symptoms of withdrawal may include restlessness, body aches, chills, sweating, and pupil dilation.



PART ONE: How to Use the Personal Therapy Manager (PTM)

About the PTM

Purpose of the PTM (indications for use)

The Personal Therapy Manager (PTM) is an accessory to the SynchroMed II Infusion System. It allows you to request additional doses of medication from your pump as prescribed by your clinician. This additional medication is called a bolus.

For more details about how your SynchroMed II Infusion System works, see the infusion system patient manual.

Description of the myPTM app

The PTM consists of the Model HH90 handset installed with the Model A820 myPTM app, and the Model TM90 communicator. The components of the PTM must be used together to connect to your pump.

The Model A820 myPTM app is intended to allow requests of additional doses of drug from your SynchroMed II pump. The myPTM app will run on the supplied handset and cannot be installed on a personal phone. Contact your clinician for a demonstration of how to use the PTM.

How does the myPTM app work

Your infusion system continuously delivers medication from your pump, through your catheter to your infusion site. Your PTM communicates wirelessly with your pump and allows you to

request additional doses of medication based on your clinician's prescription.

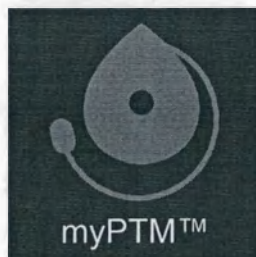
The pump will be programmed to communicate with the myPTM app. The PTM will be paired with your pump before you can use it.

Using the PTM

Requesting a drug bolus

Follow the steps in the order listed below each time you request a bolus. You will need both the handset, installed with the myPTM app, and communicator.

1. Make sure that the handset and communicator are turned on and charged.
2. Place either flat side of the communicator directly over the pump (Figure 1 on page 4).
3. From the handset's main screen, tap the icon to open the myPTM app:



4. On the **HOME** screen (Figure 3), press **Deliver Bolus** .
5. Hold the communicator over the pump until you see the check mark , which indicates that your bolus was successfully started.
6. Remove the communicator from the pump.

The countdown timer indicates the time until the next bolus is available.

For more information about the status of your bolus request, tap the information button  next to the word Lockout.

Refer to "Troubleshooting" on page 33 if you have problems requesting a bolus.

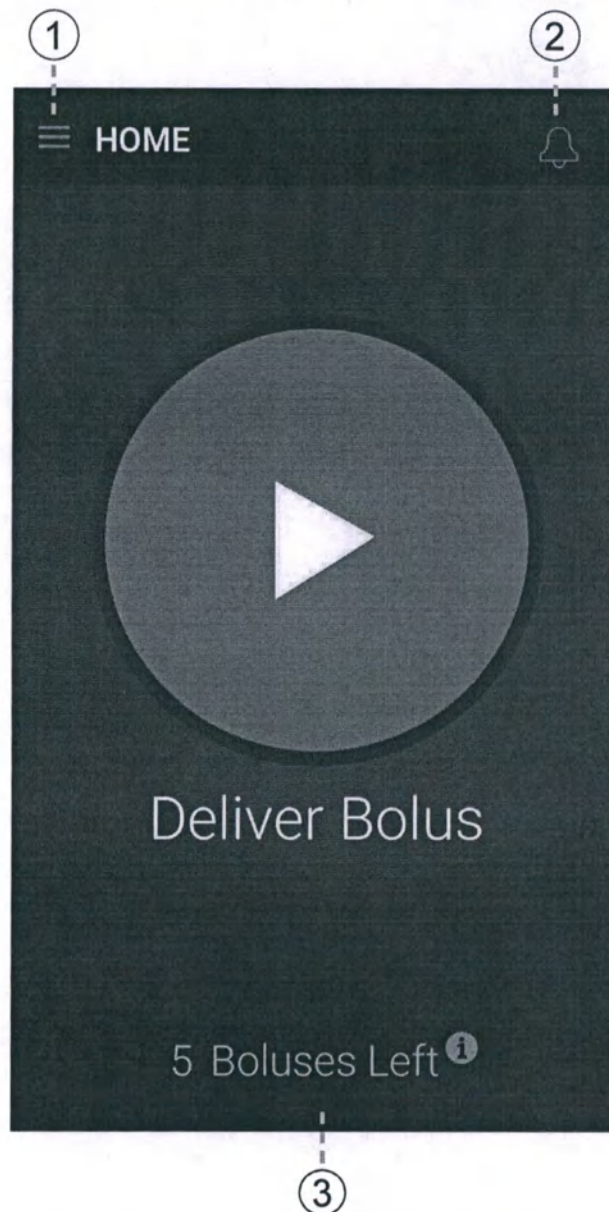


Figure 3: HOME screen with Deliver Bolus

- | | |
|--|--------------------------------------|
| <p>① Tap to open menu</p> <p>② Tap to view alert message</p> | <p>③ Tap to view Therapy Details</p> |
|--|--------------------------------------|

Storing and charging the PTM

Store the handset and communicator after use.
Make sure that the handset and communicator

Using the PTM

are charged. The myPTM app will show an alert message when the handset or communicator battery is low.

For charging information, refer to the communicator and handset materials.



PART TWO: myPTM App Features

myPTM App Features

Additional information is available by selecting the menu button  in the action bar in the upper left corner of the screen (Figure 4).



Figure 4: Action bar

- ① Tap to open menu ② Tap to view alert messages

Tutorials

The myPTM app includes a brief tutorial that will help you understand its basic functions. When you open the myPTM app for the first time, the tutorial will start. On the last tutorial screen, select the check box to not show the tutorial each time the app is started.

If you would like to view the tutorial again, you can do so at any time. From the list of menu options, select **Tutorials**.

Therapy details

From the menu, select **Therapy Details** for more information about your bolus and drug prescription.

Bolus Details

The **BOLUS DETAILS** screen displays information about your drug bolus, as prescribed by your clinician:

- **Bolus Duration:** The amount of time it takes for one bolus to be delivered.
- **Dose Restriction (Interval):** The number of boluses allowed in a specific time period.
- **Max Activations:** The maximum number of boluses allowed from midnight to midnight.
- **Lockout Duration:** The length of time between boluses.

Note: Bolus delivery also will be locked out immediately after a pump programming session or refill.

- **Expected Refill Date:** This is an estimated date of when the low reservoir alarm will sound. The date may change, depending on how frequently boluses are delivered. Visit your clinician for a drug refill before the expected refill date.

Tap **Infusion Daily Dose** to see details about your prescription, which lists the prescribed drug and the amount of drug delivered daily.

Tap **Bolus Dose** to see the amount of drug delivered by your pump each time you request a bolus.

About

Select **About** to view details about PTM components, such as serial and model numbers.

Resync

Tap **Resync** any time you need to reconnect the myPTM app with the pump.

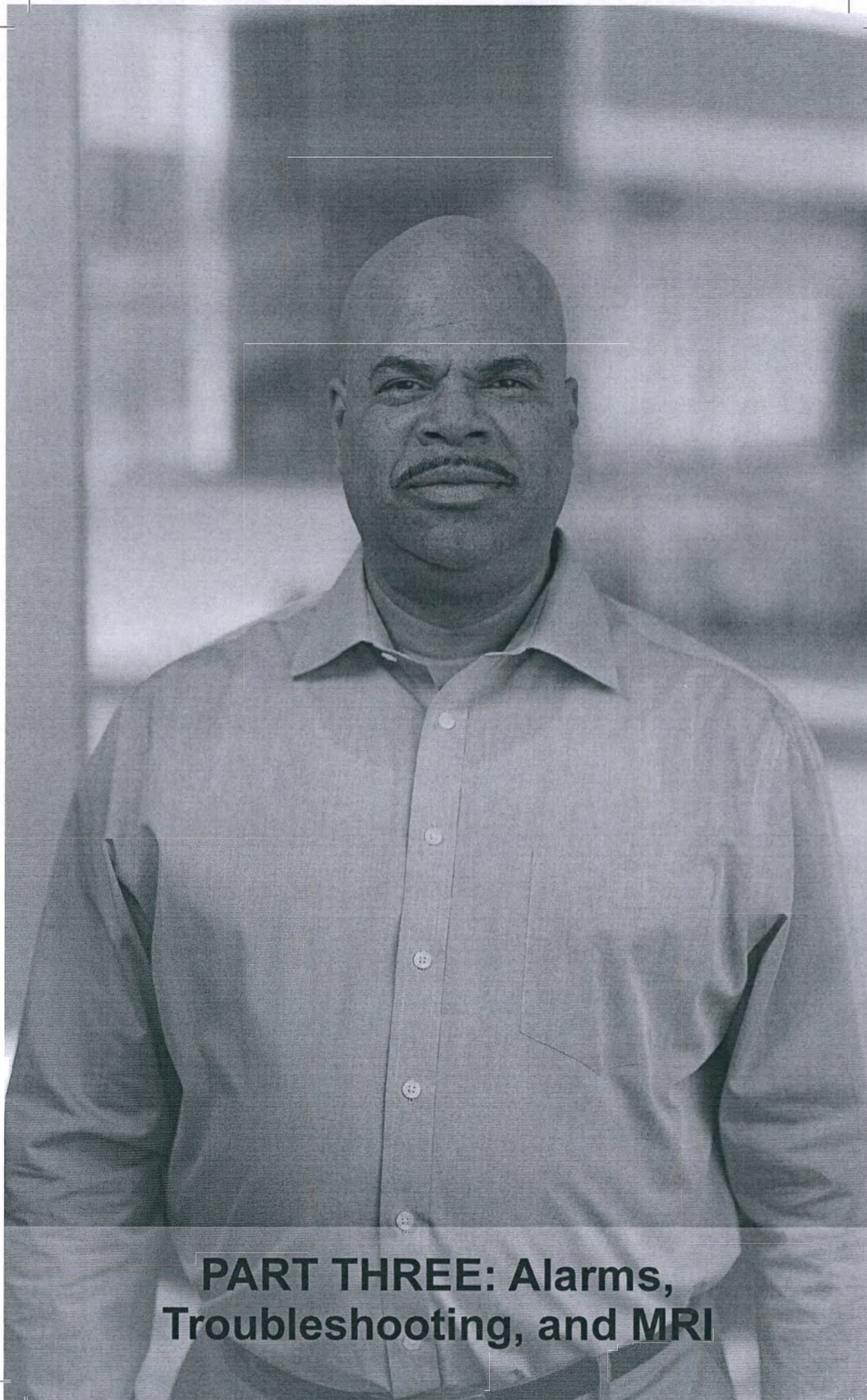
Features for clinician use

Reports

Your clinician will use the **Reports** feature to create reports.

Pairing

Your clinician will use this feature to disconnect the PTM from your pump.



PART THREE: Alarms, Troubleshooting, and MRI

Pump Alarms, Alerts, and MRI

Pump Alarms, Alerts, and MRI

Checking pump alarms and alerts

If you hear a pump alarm, you can check the status of the pump by following these directions.

1. Open the myPTM app .
2. If an alert message does not appear, reconnect the myPTM app with your pump. Select the menu button . Tap  **Resync** in the menu.
3. Read the message that appears and follow the on-screen instructions.

Refer to “myPTM app alert messages” on page 30 for more information.

myPTM app alert messages

You can view alert messages previously retrieved from the pump by tapping on the alert button  in the upper right corner of the myPTM app screen (Figure 3). Read the alert message and follow the instructions. The color of the number next to the alert button () and the alert message title indicate the alert type, as shown in Table 3. Contact your clinician if you have any questions about alerts.

To view the most recent alert messages, reconnect the myPTM app with your pump. Select the menu button . Tap  **Resync** in the menu.

Table 3: Types of myPTM app alerts

Alert type	Suggested action
 Information (blue)	No action is needed.
 Caution (orange)	Follow the instructions in the alert to resolve the issue. Call your clinician as soon as possible if you cannot resolve the issue on your own.
 Warning (red)	Follow the instructions in the alert message immediately. Contact your clinician.

Checking your pump after MRI

You or your doctor must check your pump after the MRI to confirm your pump has resumed your therapy.

Be sure to bring your handset and communicator to the MRI appointment. See the SynchroMed II Infusion system patient manual for additional information about MRI.

Your pump may stop temporarily and suspend drug delivery during the MRI. If the pump stalls, it will sound a dual-tone alarm.

The pump should resume normal operation 30 minutes after the MRI is complete. It is normal to hear the dual-tone alarm and to see the pump motor stall warning (Figure 6) on your myPTM app screen until the pump resumes normal operation.

1. Wait 30 minutes after your MRI.
2. Open the myPTM app  if it is not already open.

Pump Alarms, Alerts, and MRI

3. Reconnect the myPTM app with your pump.
Select the menu button . Tap  **Resync** in the menu.
4. If the pump motor stall warning does not appear and your alert icon is clear with no numbers beside it  (Figure 5), your therapy has resumed. No further action is required.



Figure 5: Clear alert icon

① Alert icon shows no numbers

Note: If you see a red warning alert  (Figure 6) on your myPTM app screen or continue to hear the dual-tone pump alarm 30 minutes after your MRI, contact your clinician immediately for assistance.

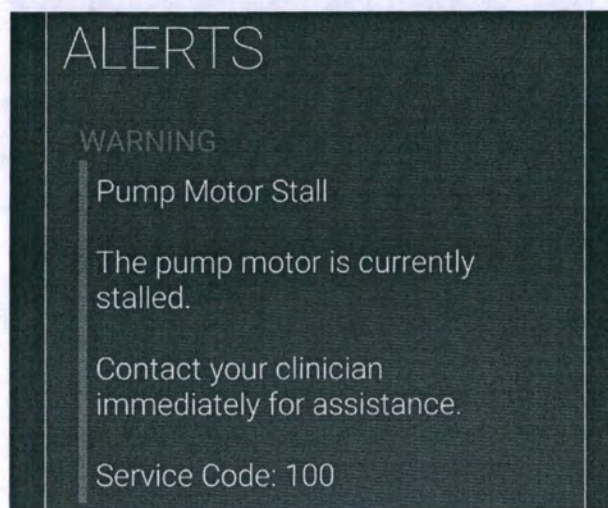


Figure 6: Pump motor stall warning

Troubleshooting

This chapter will help you find solutions for problems with your PTM. If you cannot solve a problem, or if the problem is not listed here, contact your clinician.

Table 4: Scenarios and solutions for pump problems

Scenario	Solutions
The pump alarm is sounding.	Refer to “Checking pump alarms and alerts” on page 30 for instructions about how to check pump alarm messages. Contact your clinician. Read the alert message and number to your clinician. Note: If you need to view the alert message again, tap on the alert button (🔔) in the action bar.
An alert message says: “Warning Pump Motor Stall”	If you have not had an MRI and receive this warning, call your clinician immediately. Refer to “Pump motor stall warning and MRI” on page 31 for instructions about what to do if your pump motor stalls after an MRI.
Significant change in symptoms.	Your pump should be checked by your clinician. Refer to “When to call your clinician” on page 44 for more information.

Table 4: Scenarios and solutions for pump problems

Scenario	Solutions
A message says that patient bolus is disabled.	The pump is not programmed for use with the PTM. Contact your clinician to enable the PTM.
Message: "Incompatible Pump Found" The pump found is not paired with the handset. Please move the communicator over the paired pump.	Check to make sure the handset (with the myPTM app) and communicator are the ones paired to your pump. If the problem persists, contact your clinician.

Table 5: Scenarios and solutions for PTM problems

Scenarios	Solutions
Message: "No Pump Found" The PTM does not connect to the pump when requesting a bolus.	The communicator did not successfully communicate with the pump. 1. The communicator must be 2.5 cm (1 inch) or less from the pump. Place the communicator as close as possible to the pump.
	Note: The communicator will not connect to the pump while it is charging. 2. Move away from equipment that may generate electromagnetic interference (EMI) or turn off the source of EMI. EMI may disrupt communication, preventing the dose from starting. Refer to the infusion system patient manual for more information about EMI. 3. If the problem persists, contact Medtronic. Contact information is found in "How to contact Medtronic" on page 44.

Table 5: Scenarios and solutions for PTM problems

Scenarios	Solutions
Message: "Communicator Not Found" The PTM does not connect to the pump when requesting a bolus.	1. Follow on-screen instructions for troubleshooting. 2. Unplug the communicator from the charging cord. The communicator will not connect to the pump while it is charging. 3. If the problem persists, tap  SWITCH COMMUNICATOR to refresh the connection.
The pump is not paired with this handset.	The app is not paired with the pump. Contact your clinician for help with pairing the PTM with the pump.
The HOME screen with the Deliver Bolus button  is not available.	1. Look at the bottom of the HOME screen to find out if any boluses are left for the day. 2. Find out if a lockout is active. From the HOME screen with the countdown timer, tap the information button  next to the word Lockout. A message explains the reason why the bolus is not available.

Table 5: Scenarios and solutions for PTM problems

Scenarios	Solutions
	3. The countdown timer shows how much time remains until the next bolus is available.
Dose restriction interval is currently active	A lockout is active. Wait until the lockout is finished. Repeat the bolus request.
Communication error. Retry communication.	The myPTM app stopped communicating with the pump before the bolus was started. 1. Make sure that the communicator is turned on and charged. 2. Repeat the bolus request. 3. If the issue persists, contact Medtronic for assistance.

Replacing the PTM and Disposal



PART FOUR: Replacing the PTM and Getting Help

Replacing the PTM and Disposal

Replacing the PTM and Disposal

Replacing the PTM

If the PTM is lost, stolen, or broken, contact Medtronic to order replacements and appropriately dispose of the handset. Medtronic can help you delete your personal and health data. Contact information is found in "How to contact Medtronic" on page 44.

When you receive the replacement PTM, refer to "Pairing Replacement Parts with the Pump" on page 41 for instructions about pairing the new PTM with your pump.

Note: If you need help to pair the new PTM with the pump, contact your clinician for help.

PTM disposal

Contact Medtronic when you no longer need your PTM. Medtronic can help you delete your personal and health data, and appropriately dispose of the handset.

Contact information is found in "How to contact Medtronic" on page 44.

Pairing Replacement Parts with the Pump

Follow these steps to pair a new PTM with your pump. The PTM must be paired with the pump before requesting a bolus.

Note: For help with problems pairing the new PTM, refer to “Troubleshooting” on page 33 or contact your clinician.

Pairing the replacement handset and communicator with the pump

Follow these steps to pair the replacement handset or both the handset and communicator with the pump.

Make sure that the handset and communicator are turned on and charged. Place the communicator directly over the pump.

1. Open the myPTM app (📱) if it is not already open.
2. When the myPTM app says that no pump is paired with the handset, tap **PAIR TO PUMP**.
3. After the myPTM app finds the communicator, select the communicator serial number by tapping the check box.

Note: Ensure the serial number found on the back of the communicator is identical to the serial number displayed in the myPTM app. If the serial numbers are not identical, contact your clinician.

4. Press **CONTINUE**.

Note: If the myPTM app does not find the communicator, select **RETRY**.

Pairing Replacement Parts with the Pump

5. Ensure the pump serial number displayed in the myPTM app is identical to the pump serial number found on your patient identification card. If the serial numbers are not identical, contact your clinician.
6. Tap **COMPLETE PAIRING** to pair the handset, communicator, and the pump.

Pairing the replacement handset only

Refer to "Pairing the replacement handset and communicator with the pump" on page 41 for pairing directions.

Pairing the replacement communicator only

Follow these steps to pair the replacement communicator with the pump, while using the same handset.

Make sure that the handset and communicator are turned on and charged. Place the communicator directly over the pump.

1. Open the myPTM app (📱).

Note: If you see the **HOME** screen, select the menu button . Tap  **Resync**.

2. The myPTM app automatically searches for the paired communicator.
3. When the myPTM app says that the communicator is not found, tap  **SWITCH COMMUNICATOR**.

4. After the myPTM app finds the communicator, select the communicator serial number by tapping the check box.

Note: Ensure the serial number found on the back of the communicator is identical to the serial number displayed in the myPTM app. If the serial numbers are not identical, contact your clinician.

5. Press **CONTINUE** to pair the handset, communicator, and the pump.

Getting Help with the PTM

Getting Help with the PTM

When to call your clinician

- When you have questions about when you can request your first bolus, the prescribed number of boluses per day or the lockout duration.
- When directed by an alert message in the myPTM app. Refer to “myPTM app alert messages” on page 30 for instructions on how to find alert messages.
- When you need help to pair replacement parts of the PTM with the pump.

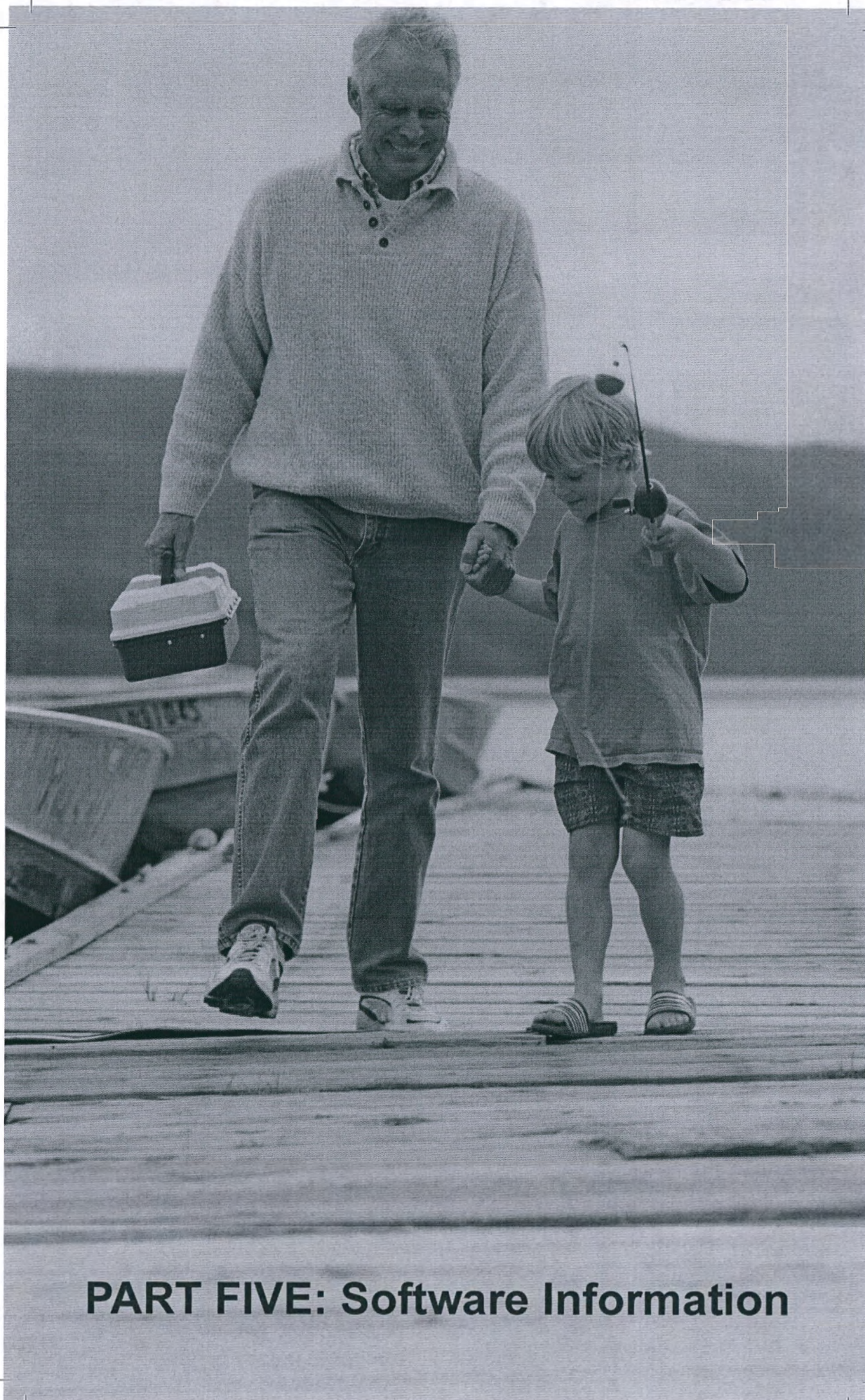
If you observe symptoms of drug overdose or withdrawal, seek immediate medical attention.

Refer to the infusion system patient manual for more information about pump alarms, symptoms, and other reasons to call your doctor.

How to contact Medtronic

[USA] For assistance in the US, call
+1 800 510 6735.

Outside the US, call the phone number found at the back of the guide.



PART FIVE: Software Information

Software Information

Data security

Your myPTM app uses data about your health and your medical device. This information is encrypted by the app and handset. The app does not protect or encrypt files if you export them from the app. It also does not protect any personal files or data you choose to store or access elsewhere on the handset.

You are ultimately responsible for protecting the data stored on the handset. Medtronic recommends the following actions:

- Secure your handset by disabling the Wi-Fi connection when using the myPTM app.
- Use a trusted, secure Wi-Fi network when Internet access is needed.

If you no longer need the handset to manage your therapy, refer to "PTM disposal" on page 40.

Supporting apps

There are other apps installed on the handset that support the Model A820 myPTM app. You do not need to open or use these apps.

The Model A901 Communication Manager app works with the myPTM app to manage communication between the handset and the pump. The Model A902 Patient Data Services app works with the myPTM app to retrieve data from the pump.

Index

A

Abbreviations 11
Alarm 30, 33
Alert messages 16, 30,
31

B

Bolus 11, 13, 16, 22, 26
Buttons 11

C

Call your clinician 44
Cautions 16
Charging 22, 23
Communicator 4, 16,
20, 22

D

Description 20
Disposal 40
Drug prescription 26

E

Electromagnetic
interference 14,
35

G

Glossary 13

H

Handset 4, 20
HOME screen 23
How does the myPTM

app work 20

M

MRI 14, 30, 31, 33
myPTM app 4, 20, 22

O

Overdose 17, 44

P

Position the PTM 4

Q

Quick start 4

R

Replacement 40
Resync 27

S

Safety information 16
Security 46
Storing the PTM 23

T

Therapy details 26
Troubleshooting 33
Tutorials 26

W

Warnings 16

M060546A_b_014

July 19, 2019 2:53 PM

4.6" x 7.6" inches (116.84mm x 193.04mm)

Medtronic Confidential

Patient_Programmer_(Tail)_Template.indd

Template version 1: 07_25_2017

SÍMBOLOS

Explicación de los símbolos



Fabricante

CE 0123

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Solo aplicable en EE. UU.

Nota: El controlador manual no admite comunicación por voz y, por tanto, no puede usarse para realizar llamadas (incluidas llamadas de emergencia).

Descripción general de inicio rápido

Descripción general de inicio rápido

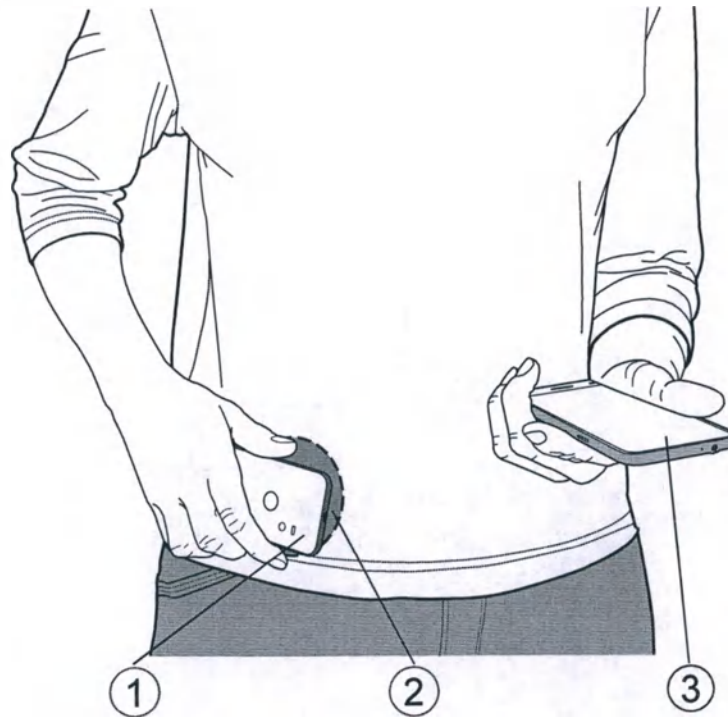


Figura 1. Posición del comunicador junto a la bomba

- | | |
|---------------|----------------------|
| ① Comunicador | ③ Controlador manual |
| ② Bomba | |

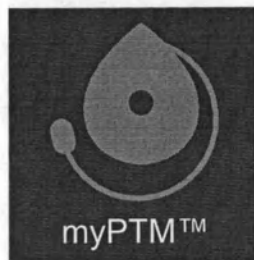


Figura 2. Icono de la aplicación myPTM

La aplicación myPTM, que está instalada en el controlador manual, le permite solicitar bolos de fármaco a la bomba.

Descripción general de inicio rápido

Para solicitar un bolo, siga los pasos en el orden indicado:

	1. Encienda el controlador manual y el comunicador. Compruebe que están cargados.
	2. Coloque el comunicador directamente sobre la bomba.
	3. Mantenga el comunicador sobre la bomba. Pulse el icono de la aplicación myPTM en el controlador manual.
	4. Cuando la aplicación myPTM esté abierta, pulse el botón Administrar bolo .
 O BIEN 	5a. La marca de verificación confirma que el bolo se está administrando. Retire el comunicador de la bomba. O BIEN 5b. El signo de exclamación indica que se ha rechazado el bolo. Lea el mensaje que aparece en pantalla para obtener más información. Retire el comunicador de la bomba.

Para obtener instrucciones detalladas sobre PTM, consulte "Utilización de PTM" en la página 68.

Descripción general de inicio rápido

Consulte las instrucciones del comunicador para obtener información sobre la carga, las advertencias y las medidas preventivas.

Consulte la documentación del controlador manual para obtener información sobre la preparación del dispositivo y la carga.

Consulte el manual para el paciente del sistema de infusión para obtener información sobre las advertencias, las medidas preventivas, los riesgos y los beneficios del sistema de infusión.

CONTENIDO

Descripción general de inicio rápido.....	50
Cómo utilizar esta guía.....	56
Abreviaturas y botones.....	57
Tabla 1: Abreviaturas incluidas en esta guía....	57
Tabla 2: Botones incluidos en la aplicación	
myPTM	57
Glosario	59
Información de seguridad	62
Advertencias	62
Medidas preventivas	62
Efectos adversos.....	63
PARTE UNO: Cómo utilizar el administrador	
personal de terapia (PTM).....	65
Acerca de PTM.....	66
Objetivo de PTM (indicaciones de uso).....	66
Descripción de la aplicación myPTM	66
¿Cómo funciona la aplicación myPTM?	66
Utilización de PTM.....	68
Solicitud de un bolo de fármaco	68
Almacenamiento y carga de PTM	70

PARTE DOS: Funciones de la aplicación myPTM..... 71

Funciones de la aplicación myPTM..... 72

🎓 Tutoriales 72

🔍 Detalles de la terapia 72

ℹ Acerca de 74

🔄 Resinc. 74

Funciones para uso médico..... 74

PARTE TRES: Alarmas, resolución de problemas y RM..... 75

Alarmas, alertas y RM de la bomba 76

**Comprobación de alertas y alarmas de la
bomba..... 76**

**Mensajes de alerta de la aplicación
myPTM..... 76**

**Tabla 3: Tipos de alertas de la aplicación
myPTM 77**

Comprobación de la bomba tras la RM 77

Resolución de problemas 80

**Tabla 4: Situaciones y soluciones para
problemas con la bomba..... 80**

**Tabla 5: Situaciones y soluciones para
problemas con PTM 82**

PARTE CUATRO: Sustitución de PTM y ayuda 85

Eliminación y sustitución de PTM..... 86

Sustitución de PTM 86

Eliminación de PTM..... 86

**Emparejamiento de las piezas de sustitución
con la bomba..... 87**

**Emparejamiento del comunicador y del
controlador manual de sustitución con la
bomba..... 87**

**Emparejamiento del controlador manual de
sustitución únicamente 88**

**Emparejamiento del comunicador de
sustitución únicamente 88**

Obtener ayuda con PTM 90

Cuándo llamar al médico 90

**Cómo ponerse en contacto con
Medtronic 90**

**PARTE CINCO: Información del
software..... 91**

Información del software 92

Seguridad de los datos 92

Aplicaciones compatibles 92

Índice 94

Cómo utilizar esta guía

Esta guía contiene información para pacientes acerca de PTM:

- En la página 59 empieza un glosario que describe términos con los que tal vez no esté familiarizado.
- Las instrucciones sobre cómo utilizar PTM para recibir un bolo de fármaco comienzan en la página 68.
- El apartado "Resolución de problemas", a partir de la página 80, contiene soluciones a problemas que pueda encontrar.
- La información de contacto se encuentra en "Cómo ponerse en contacto con Medtronic", en la página 90.

Comente siempre con el profesional sanitario cualquier duda o preocupación que tenga sobre su salud. Tiene su historia clínica y conoce sus antecedentes médicos. Como fabricante de dispositivos médicos, Medtronic no puede hablar sobre su estado de salud.

Abreviaturas y botones

Tabla 1: Abreviaturas incluidas en esta guía

Abreviatura	Explicación
aplicación	Aplicación de software
IEM	Interferencia electromagnética
RM	Exploración por resonancia magnética (RM)
PTM	Administrador personal de terapia, incluye un controlador manual, la aplicación y un comunicador

Tabla 2: Botones incluidos en la aplicación myPTM

Icono	Detalles y acciones
	Botón Acerca de : Pulse para ver información sobre PTM y la bomba.
	Botón Alerta : Pulse para ver mensajes de alerta.
	Botón Administrar bolo : Pulse para recibir un bolo.
	Botón Información : Pulse para ver más información.
	Botón Menú : Pulse para abrir el menú.
	Botón Emparejamiento : Pulse para eliminar el emparejamiento entre la aplicación y la bomba.

Tabla 2: Botones incluidos en la aplicación myPTM

Icono	Detalles y acciones
	Botón Informes : Pulse para abrir la pantalla de informes.
	Botón Resinc./Reintentar : Pulse para reinicializar la comunicación entre la aplicación y la bomba. Botón CAMBIE EL COMUNICADOR : Pulse para emparejar un comunicador diferente.
	Botón Detalles de la terapia : Pulse para ver información sobre su prescripción.
	Botón Tutoriales : Pulse para ver un tutorial.

Glosario

Barra de acciones

Barra de herramientas situada en la parte superior de la pantalla de la aplicación.

Aplicación

Programa diseñado para un uso específico.

Bolo

Dosis adicional de medicación administrada por la bomba.

Botón

Símbolo o gráfico en la pantalla de la aplicación que representa un comando.

Precaución

Frase que describe una acción o situación que podría causarle lesiones o daños en el dispositivo.

Profesional sanitario

Profesional de la salud como un médico o un profesional de enfermería.

Comunicador

Dispositivo que facilita la comunicación entre el controlador manual y el dispositivo médico implantado.

Dosis

Cantidad de fármaco o líquido administrada.

Interferencia electromagnética (IEM)

Campo de energía generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La IEM puede ser lo suficientemente intensa para interferir en el funcionamiento del administrador personal de terapia.

Controlador manual

Dispositivo electrónico de mano que le permite administrar la terapia. La aplicación está instalada y se ejecuta en el controlador manual.

Sistema de infusión

Sistema implantado que administra fármacos o líquidos en un lugar específico del cuerpo.

Bloqueo

Período de tiempo que debe transcurrir entre dosis del bolo.

Exploración por resonancia magnética (RM)

Tipo de procedimiento médico que explora el cuerpo utilizando campos magnéticos para proporcionar imágenes anatómicas detalladas.

Aplicación myPTM

Aplicación de software que le permite solicitar bolos a la bomba.

Administrador personal de terapia (PTM)

Dispositivos de mano que le permiten complementar la infusión continua de la medicación con bolos activados por el paciente. El administrador personal de terapia incluye el controlador manual, la aplicación y un comunicador.

Medida preventiva

Véase Precaución.

Programación

Envío de valores de configuración del fármaco, la terapia o el administrador personal de terapia a la bomba.

Bomba

Dispositivo metálico redondo que almacena y administra la medicación.

Terapia

Tratamiento para una enfermedad o trastorno. Cuando se prescribe una terapia de infusión, se utiliza un sistema de infusión implantado para administrar fármacos o líquidos en un lugar específico del cuerpo.

Advertencia

Frase que describe una acción o situación que le podría causar lesiones graves.

Información de seguridad

Advertencias

 **Utilización del administrador personal de terapia:** No utilice más de un administrador personal de terapia (de cualquier modelo) con su bomba. Si se solicita una dosis del bolo usando más de un administrador personal de terapia, puede producirse una sobredosis del fármaco que cause daños al paciente o incluso la muerte.

 **El administrador personal de terapia puede afectar a otros dispositivos implantados:** No coloque el comunicador sobre otro dispositivo médico (como un marcapasos, un desfibrilador, un neuroestimulador u otra bomba). El administrador personal de terapia podría alterar el funcionamiento del otro dispositivo.

Medidas preventivas

 **Interferencia en la comunicación por IEM:** La interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La IEM puede ser lo suficientemente intensa para interferir en la conexión entre el controlador manual y el dispositivo implantado. Si la IEM afecta a la conexión, retire o apague la posible fuente de IEM.

 **Siga las instrucciones siempre:** Asegúrese de que el controlador manual y el comunicador funcionan y están cargados. Si PTM no se está comunicando con la bomba, o si advierte una alarma de la bomba o un mensaje de alerta,

póngase en contacto inmediatamente con el médico o con Medtronic. Si no se siguen las instrucciones, es posible que la bomba no administre suficiente fármaco y que reaparezcan los síntomas.

Consulte “Obtener ayuda con PTM” en la página 90. Consulte “Sustitución de PTM” en la página 86 para obtener información sobre la sustitución. La información de contacto se encuentra en “Cómo ponerse en contacto con Medtronic”, en la página 90.

Efectos adversos

En estudios clínicos de dispositivos similares al administrador personal de terapia, los siguientes efectos adversos notificados se consideraron relacionados con la morfina intratecal: náuseas (vómitos), estreñimiento, retención urinaria, somnolencia diurna, prurito, exantema, sueño excesivo, dificultad para dormir, confusión, euforia, síndrome de abstinencia, sudoración excesiva, hinchazón por retención de líquidos, enrojecimiento de la cara o ansiedad, diarrea, mareo, sequedad de la boca, reacción alérgica, disforia (profundo estado de descontento), alucinaciones, debilidad de las piernas, desequilibrios, cefalea, síntomas seudogripales, entumecimiento después de activar una dosis, disnea, alteración del gusto y aumento de peso.

Algunos síntomas de sobredosis son respiración lenta o corta, sueño excesivo, hinchazón por retención de líquidos, presión arterial baja y frecuencia cardíaca reducida.

Algunos síntomas de síndrome de abstinencia son inquietud, dolores corporales, escalofríos, sudoración y dilatación de las pupilas.



PARTE UNO: Cómo utilizar el administrador personal de terapia (PTM)

Acerca de PTM

Objetivo de PTM (indicaciones de uso)

El administrador personal de terapia (PTM) es un accesorio del sistema de infusión SynchroMed II. Le permite solicitar dosis adicionales de medicación a la bomba de acuerdo con la prescripción médica. Esta medicación adicional se denomina bolo.

Si desea obtener información más detallada sobre el funcionamiento del sistema de infusión SynchroMed II, consulte el manual para el paciente del sistema de infusión.

Descripción de la aplicación myPTM

PTM consta del controlador manual Modelo HH90 instalado con la aplicación myPTM Modelo A820, y el comunicador Modelo TM90. Los componentes de PTM se deben utilizar de forma conjunta para conectar con la bomba.

La aplicación myPTM Modelo A820 tiene como objetivo facilitar los pedidos de dosis adicionales de fármaco desde la bomba SynchroMed II. La aplicación myPTM se ejecutará en el controlador manual suministrado y no se puede instalar en un teléfono personal. Póngase en contacto con el médico para que le muestre cómo utilizar PTM.

¿Cómo funciona la aplicación myPTM?

Su sistema de infusión administra continuamente la medicación de la bomba, a través de un catéter,

en el lugar de infusión. PTM se comunica de forma inalámbrica con la bomba y le permite solicitar dosis adicionales de medicación de acuerdo con la prescripción médica.

La bomba se programará para que se comunique con la aplicación myPTM. PTM se emparejará con la bomba antes de que pueda utilizarlo.

Utilización de PTM

Solicitud de un bolo de fármaco

Siga los pasos en el orden indicado a continuación siempre que solicite un bolo. Necesitará tanto el controlador manual, instalado con la aplicación myPTM, como el comunicador.

1. Asegúrese de que el controlador manual y el comunicador están encendidos y cargados.
2. Coloque cualquier lado plano del comunicador directamente sobre la bomba (Figura 1 de la página 50).
3. En la pantalla principal del controlador manual, pulse el icono para abrir la aplicación myPTM:



4. En la pantalla **INICIO** (Figura 3), pulse **Administrar bolo** .
5. Mantenga el comunicador sobre la bomba hasta que vea la marca de verificación , que indica que el bolo se ha iniciado correctamente.
6. Retire el comunicador de la bomba.

El temporizador indica el tiempo restante hasta que haya un bolo nuevo disponible.

Para más información sobre el estado de la solicitud de bolo, pulse el botón de información  que se encuentra junto a la palabra Bloqueo.

Consulte el apartado “Resolución de problemas” en la página 80 si tiene problemas para solicitar un bolo.

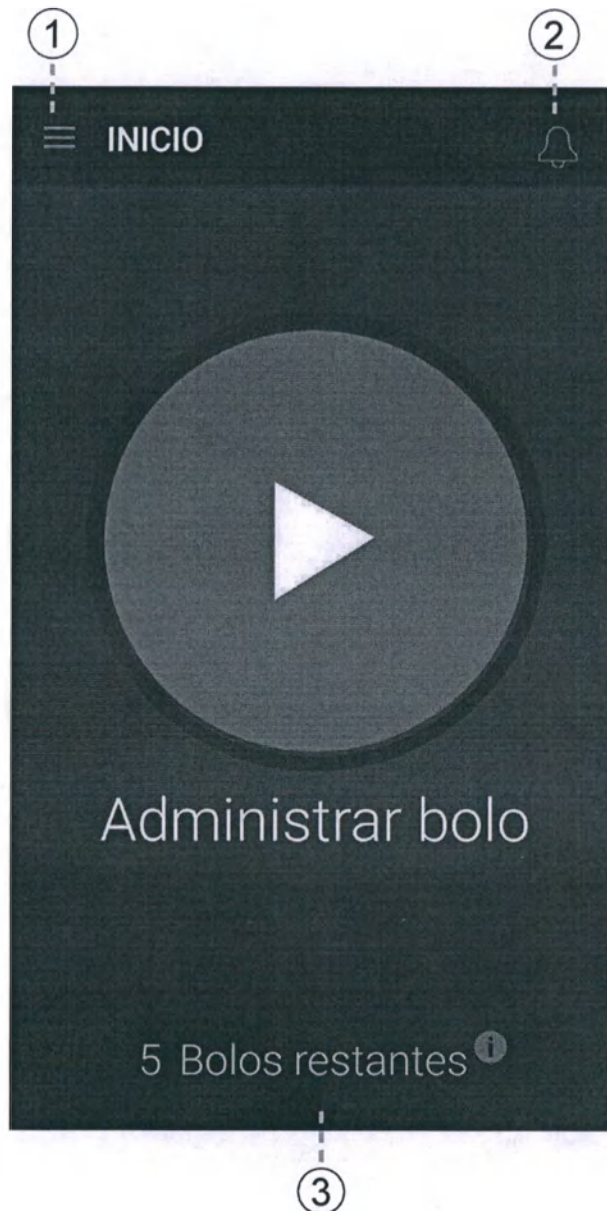


Figura 3: Pantalla INICIO con Administrar bolo

- | | |
|---|--|
| <p>① Pulse para abrir el menú</p> <p>② Pulse para ver mensaje de alerta</p> | <p>③ Pulse para ver Detalles de la terapia</p> |
|---|--|

Utilización de PTM

Almacenamiento y carga de PTM

Guarde el controlador manual y el comunicador después de su utilización. Asegúrese de que el controlador manual y el comunicador están cargados. La aplicación myPTM mostrará un mensaje de alerta cuando la carga de la batería del controlador manual o del comunicador sea baja.

Para obtener información sobre la carga, consulte la documentación del comunicador y del controlador manual.



PARTE DOS: Funciones de la aplicación myPTM

Funciones de la aplicación myPTM

Funciones de la aplicación myPTM

Para obtener información adicional, seleccione el botón de menú ☰ de la barra de acciones situada en la esquina superior izquierda de la pantalla (Figura 4).



Figura 4: Barra de acciones

- ① Pulse para abrir el menú ② Pulse para ver mensajes de alerta

Tutoriales

La aplicación myPTM incluye un breve tutorial que le ayudará a comprender sus funciones básicas. Cuando abre la aplicación myPTM por primera vez, se inicia el tutorial. En la última pantalla del tutorial, active la casilla de verificación para que el tutorial no se inicie la próxima vez que abra la aplicación.

Puede ver de nuevo el tutorial en cualquier momento si lo desea. En la lista de opciones de menú, seleccione **Tutoriales**.

Detalles de la terapia

Para más información sobre el bolo y la prescripción del fármaco, desde el menú, seleccione **Detalles de la terapia**.

Detalles del bolo

La pantalla **DETALLES DEL BOLO** muestra información sobre el bolo de fármaco, de acuerdo con la prescripción médica:

- **Duración del bolo:** Tiempo que tarda el bolo en administrarse.
- **Restricción de dosis (intervalo):** Número de bolos permitidos en un período de tiempo específico.
- **Activaciones máx.:** Número máximo de bolos permitidos desde medianoche a medianoche.
- **Duración del bloqueo:** Duración de tiempo transcurrida entre bolos.

Nota: La administración de bolos también se bloqueará justo después de una sesión de programación de la bomba o del rellenado de la misma.

- **Fecha de rellenado previsto:** Fecha estimada en que sonará la alarma de depósito bajo. La fecha puede cambiar, en función de la frecuencia con la que se administren los bolos. Acuda al médico para que le rellene la bomba con fármaco antes de la fecha de rellenado previsto.

Pulse **Dosis diaria de infusión** para ver los detalles de la prescripción (fármaco prescrito y la cantidad de fármaco administrada al día).

Pulse **Dosis del bolo** para ver la cantidad de fármaco administrada por la bomba cada vez que solicita un bolo.

Funciones de la aplicación myPTM

Acerca de

Seleccione **Acerca de** para ver detalles sobre los componentes de PTM, como el número de serie y de modelo.

Resinc.

Pulse **Resinc.** siempre que lo necesite para volver a conectar la aplicación myPTM con la bomba.

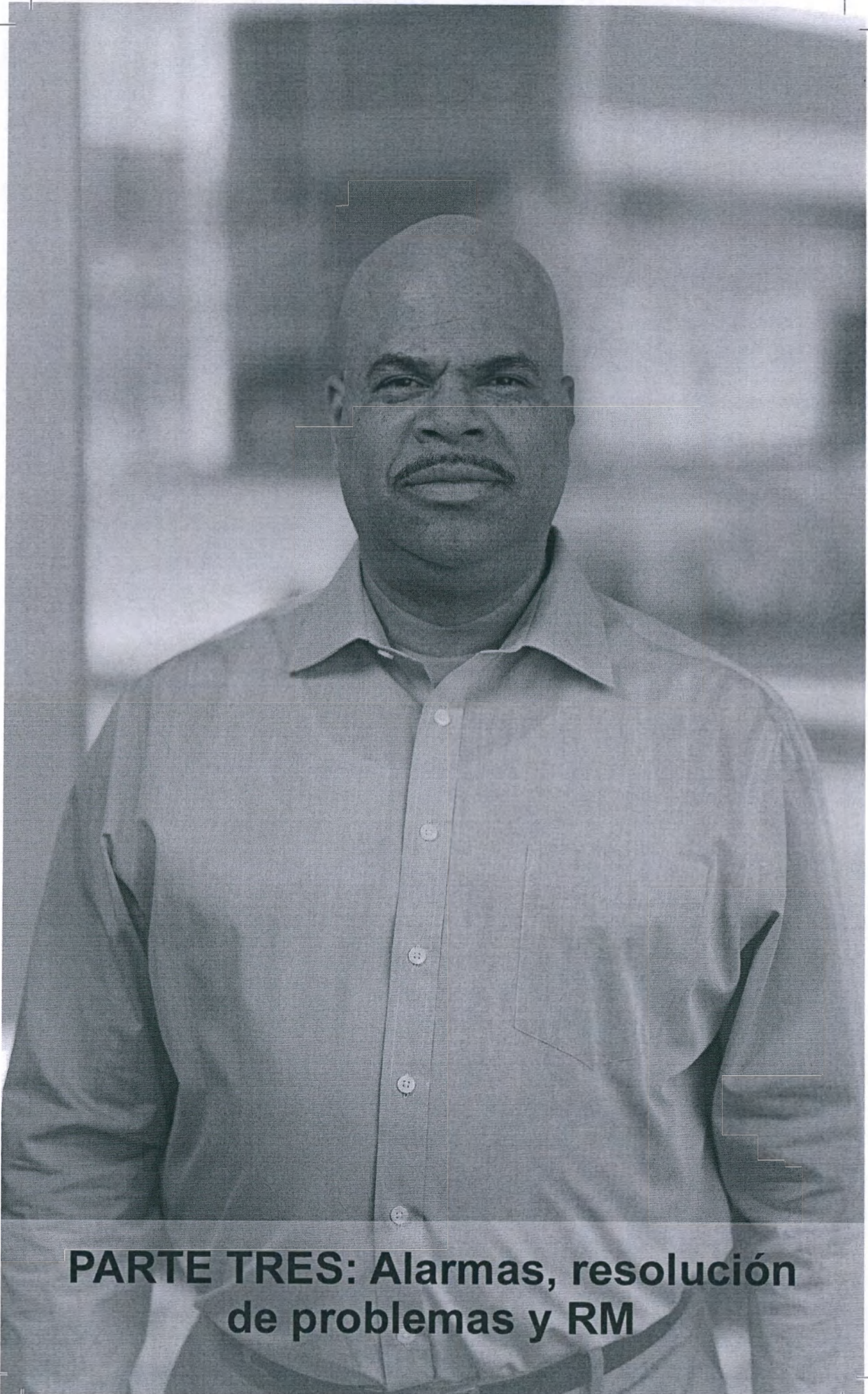
Funciones para uso médico

Informes

El médico utilizará la función **Informes** para crear informes.

Emparejamiento

El médico utilizará esta función para desconectar PTM de la bomba.



PARTE TRES: Alarmas, resolución de problemas y RM

Alarmas, alertas y RM de la bomba

Alarmas, alertas y RM de la bomba

Comprobación de alertas y alarmas de la bomba

Si oye una alarma de la bomba, puede comprobar el estado de la bomba mediante estas instrucciones.

1. Abra la aplicación myPTM .
2. Si no aparece un mensaje de alerta, vuelva a conectar la aplicación myPTM a la bomba. Seleccione el botón de menú . Pulse  **Resinc.** en el menú.
3. Lea el mensaje que aparece y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Consulte "Mensajes de alerta de la aplicación myPTM" en la página 76 para obtener más información.

Mensajes de alerta de la aplicación myPTM

Puede ver los mensajes de alerta recuperados de la bomba mediante el botón de alerta  situado en la esquina superior derecha de la pantalla de la aplicación myPTM (Figura 3). Lea el mensaje de alerta y siga las instrucciones. El color del número situado junto al botón de alerta () y el título del mensaje de alerta indican el tipo de alerta, tal y como se detalla en la Tabla 3. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre las alertas.

Para ver los mensajes de alerta más recientes, vuelva a conectar la aplicación myPTM con la

bomba. Seleccione el botón de menú . Pulse  **Resinc.** en el menú.

Tabla 3: Tipos de alertas de la aplicación myPTM

Tipo de alerta	Acción sugerida
 Información (azul)	No es necesaria ninguna acción.
 Precaución (naranja)	Siga las instrucciones del mensaje de alerta para resolver el problema. Llame al médico lo antes posible si no puede resolver el problema.
 Advertencia (rojo)	Siga las instrucciones del mensaje de alerta inmediatamente. Póngase en contacto con el profesional sanitario.

Comprobación de la bomba tras la RM

Usted o su médico deben comprobar la bomba tras la RM para confirmar que la bomba ha reanudado la terapia.

Asegúrese de llevar el controlador manual y el comunicador a la cita para RM. Consulte el manual para el paciente del sistema de infusión SynchroMed II si desea obtener más información sobre la RM.

La bomba puede detenerse temporalmente y suspender la infusión de la medicación durante la RM. Si la bomba se para, emitirá una alarma de doble tono.

Alarmas, alertas y RM de la bomba

La bomba debería reanudar su funcionamiento normal 30 minutos después de la finalización de la RM. Es normal oír la alarma de doble tono y ver la advertencia de parada del motor de la bomba (Figura 6) en la pantalla de la aplicación myPTM hasta que la bomba reanude su funcionamiento normal.

1. Espere 30 minutos después de la RM.
2. Abra la aplicación myPTM  si no está abierta ya.
3. Vuelva a conectar la aplicación myPTM a la bomba. Seleccione el botón de menú . Pulse  **Resinc.** en el menú.
4. Si no se muestra la advertencia de parada del motor de la bomba y el icono de alerta está vacío sin números a su lado  (Figura 5), significa que la terapia se ha reanudado. No es necesaria ninguna otra acción.



Figura 5: Icono de alerta vacío

- ① El icono de alerta no muestra números

Nota: Si ve una alerta de advertencia roja  (Figura 6) en la pantalla de la aplicación myPTM o continúa oyendo la alarma de la bomba de doble tono 30 minutos después de la RM, póngase en contacto con su profesional sanitario de inmediato para pedir ayuda.

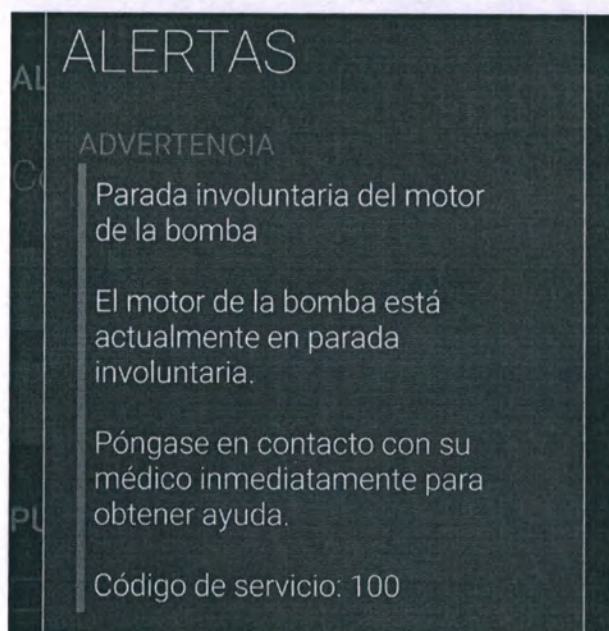


Figura 6: Advertencia de parada del motor de la bomba

Resolución de problemas

Este capítulo le ayudará a encontrar soluciones a los problemas que tenga con PTM. Si no puede resolver el problema o si el problema no se enumera aquí, póngase en contacto con su médico.

Tabla 4: Situaciones y soluciones para problemas con la bomba

Situación	Soluciones
Está sonando la alarma de la bomba.	Consulte "Comprobación de alertas y alarmas de la bomba" en la página 76 para obtener instrucciones sobre cómo comprobar los mensajes de alarma de la bomba. Póngase en contacto con el profesional sanitario. Lea el número y el mensaje de alerta al médico. Nota: Si necesita ver el mensaje de alerta de nuevo, pulse el botón de alerta (⏏) situado en la barra de acciones.
Se muestra un mensaje de alerta: "Advertencia de parada del motor de la bomba"	Si no se ha sometido a una RM y recibe esta advertencia, llame a su profesional sanitario de inmediato. Consulte "Comprobación de la bomba tras la RM" en la página 77 para obtener instrucciones sobre qué hacer si el motor de la bomba se para tras una RM.

Tabla 4: Situaciones y soluciones para problemas con la bomba

Situación	Soluciones
Cambio significativo en los síntomas.	El médico deberá comprobar la bomba. Consulte "Cuándo llamar al médico" en la página 90 para obtener más información.
Un mensaje indica que el bolo activado por el paciente está deshabilitado.	La bomba no está programada para utilizarse con PTM. Póngase en contacto con el médico para habilitar PTM.
Mensaje: "Se ha encontrado una bomba incompatible"	Compruebe que el controlador manual (con la aplicación myPTM) y el comunicador están emparejados con la bomba.
La bomba no está emparejada con el controlador manual. Mueva el comunicador sobre la bomba emparejada.	Si el problema persiste, póngase en contacto con el médico.

Tabla 5: Situaciones y soluciones para problemas con PTM

Situaciones	Soluciones
Mensaje: "Bomba no encontrada" PTM no se conecta con la bomba cuando se solicita un bolo.	El comunicador no se comunica correctamente con la bomba. 1. El comunicador se debe encontrar a una distancia máxima de 2,5 cm (1 pulgada) de la bomba. Sitúe el comunicador lo más cerca que sea posible de la bomba. Nota: El comunicador no se conectará a la bomba mientras se está cargando. 2. Aléjese de equipos que puedan generar interferencia electromagnética (IEM) o apague la fuente probable de IEM. La IEM puede alterar la comunicación e impedir la activación de la dosis. Consulte el manual para el paciente del sistema de infusión si desea obtener más información sobre la IEM. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic. La información de contacto se encuentra en "Cómo ponerse en contacto con Medtronic", en la página 90.

Tabla 5: Situaciones y soluciones para problemas con PTM

Situaciones	Soluciones
Mensaje sobre comunicador no encontrado PTM no se conecta con la bomba cuando se solicita un bolo.	1. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para solucionar los problemas. 2. Desenchufe el comunicador del cable de carga. El comunicador no se conectará a la bomba mientras se está cargando. 3. Si el problema persiste, pulse  CAMBIE EL COMUNICADOR para actualizar la conexión.
La bomba no está emparejada con este controlador manual.	La aplicación no está emparejada con la bomba. Póngase en contacto con el médico para obtener ayuda sobre el emparejamiento de PTM con la bomba.
La pantalla INICIO con el botón Administrar bolo  no está disponible.	1. Compruebe en la parte inferior de la pantalla INICIO si quedan bolos para el día. 2. Averigüe si hay un bloqueo activo. En la pantalla INICIO con el temporizador, pulse el botón de información  situado junto a la palabra Bloqueo. Un mensaje explica por qué el bolo no está disponible.

Resolución de problemas

Tabla 5: Situaciones y soluciones para problemas con PTM

Situaciones	Soluciones
	3. El temporizador muestra el tiempo restante hasta que haya un bolo nuevo disponible.
El intervalo de restricción de dosis está actualmente activo	Hay un bloqueo activo. Espere a que finalice el bloqueo. Repita la solicitud de bolo.
Error de comunicación. Vuelva a intentar la comunicación.	La aplicación myPTM ha dejado de comunicarse con la bomba antes de que se iniciara el bolo. 1. Asegúrese de que el comunicador está encendido y cargado. 2. Repita la solicitud de bolo. 3. Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic para obtener ayuda.



PARTE CUATRO: Sustitución de PTM y ayuda

Eliminación y sustitución de PTM

Eliminación y sustitución de PTM

Sustitución de PTM

En caso de pérdida, robo o rotura del PTM, póngase en contacto con Medtronic para solicitar repuestos y desechar adecuadamente el controlador manual. Medtronic puede ayudarle a borrar los datos personales y sanitarios. La información de contacto se encuentra en "Cómo ponerse en contacto con Medtronic", en la página 90.

Cuando reciba el PTM de sustitución, consulte "Emparejamiento de las piezas de sustitución con la bomba" en la página 87 para obtener instrucciones para emparejar el PTM nuevo con la bomba.

Nota: Si necesita ayuda para emparejar el PTM nuevo con la bomba, póngase en contacto con el médico para solicitar asistencia.

Eliminación de PTM

Póngase en contacto con Medtronic cuando deje de necesitar PTM. Medtronic puede ayudarle a borrar los datos personales y sanitarios, y a desechar adecuadamente el controlador manual.

La información de contacto se encuentra en "Cómo ponerse en contacto con Medtronic", en la página 90.

Emparejamiento de las piezas de sustitución con la bomba

Siga estos pasos para emparejar un PTM nuevo con la bomba. Para solicitar un bolo, es necesario que PTM esté emparejado con la bomba.

Nota: Si necesita ayuda para resolver problemas relacionados con el emparejamiento del PTM nuevo, consulte "Resolución de problemas" en la página 80 o póngase en contacto con el profesional sanitario.

Emparejamiento del comunicador y del controlador manual de sustitución con la bomba

Siga estos pasos para emparejar el controlador manual de sustitución, o el controlador manual y el comunicador con la bomba.

Asegúrese de que el controlador manual y el comunicador están encendidos y cargados. Coloque el comunicador directamente sobre la bomba.

1. Abra la aplicación myPTM (📱) si no está abierta ya.
2. Cuando la aplicación myPTM indique que no hay ninguna bomba emparejada con el controlador manual, pulse **EMPAREJAR CON BOMBA**.
3. Una vez que la aplicación myPTM haya encontrado el comunicador, seleccione el número de serie del comunicador pulsando la casilla de verificación.

Emparejamiento de las piezas de sustitución con la bomba

Nota: Asegúrese de que el número de serie indicado en la parte posterior del comunicador es idéntico al número de serie que se muestra en la aplicación myPTM. Si los números de serie no son idénticos, póngase en contacto con el médico.

4. Pulse **CONTINUAR**.

Nota: Si la aplicación myPTM no encuentra el comunicador, seleccione **REINTENTAR**.

5. Asegúrese de que el número de serie de la bomba que se muestra en la aplicación myPTM es idéntico al número de serie de la bomba indicado en la tarjeta de identificación del paciente. Si los números de serie no son idénticos, póngase en contacto con el médico.

6. Pulse **COMPLETAR EMPAREJAMIENTO** para emparejar el controlador manual, el comunicador y la bomba.

Emparejamiento del controlador manual de sustitución únicamente

Consulte "Emparejamiento del comunicador y del controlador manual de sustitución con la bomba" en la página 87 para obtener indicaciones sobre el emparejamiento.

Emparejamiento del comunicador de sustitución únicamente

Siga estos pasos para emparejar el comunicador de sustitución con la bomba, mientras se utiliza el mismo controlador manual.

Asegúrese de que el controlador manual y el comunicador están encendidos y cargados. Coloque el comunicador directamente sobre la bomba.

1. Abra la aplicación myPTM (📱).

Nota: Si ve la pantalla **INICIO**, seleccione el botón de menú ☰. Pulse ↺ **Resinc.**

2. La aplicación myPTM busca automáticamente el comunicador emparejado.
3. Cuando la aplicación myPTM indique que no se ha encontrado el comunicador, pulse el botón ↺ **CAMBIE EL COMUNICADOR.**
4. Una vez que la aplicación myPTM haya encontrado el comunicador, seleccione el número de serie del comunicador pulsando la casilla de verificación.

Nota: Asegúrese de que el número de serie indicado en la parte posterior del comunicador es idéntico al número de serie que se muestra en la aplicación myPTM. Si los números de serie no son idénticos, póngase en contacto con el médico.

5. Pulse **CONTINUAR** para emparejar el controlador manual, el comunicador y la bomba.

Obtener ayuda con PTM

Cuándo llamar al médico

- Cuando tenga dudas acerca de cuándo puede solicitar el primer bolo, del número de bolos prescritos al día o de la duración del bloqueo.
- Cuando así lo indique un mensaje de alerta de la aplicación myPTM. Consulte "Mensajes de alerta de la aplicación myPTM" en la página 76 para obtener instrucciones sobre cómo encontrar mensajes de alerta.
- Cuando necesita ayuda para emparejar piezas de sustitución del PTM con la bomba.

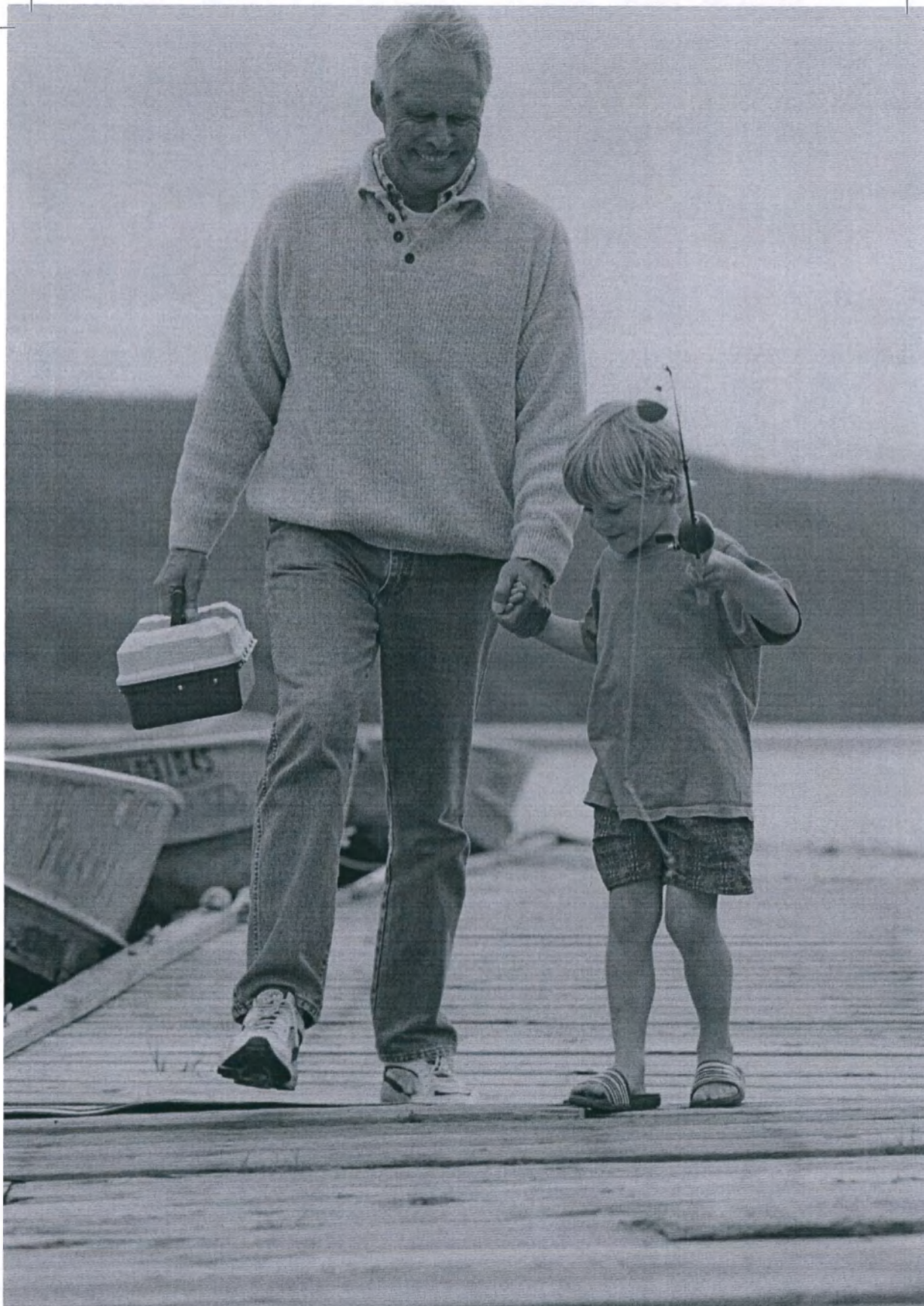
Si advierte síntomas de sobredosis o síndrome de abstinencia, busque atención médica inmediatamente.

Consulte el manual para el paciente del sistema de infusión para obtener más información sobre las alarmas de la bomba, los síntomas y otros motivos para ponerse en contacto con el médico.

Cómo ponerse en contacto con Medtronic

[USA] Para obtener asistencia en los EE. UU., llame al número de teléfono +1 800 510 6735.

Fuera de los Estados Unidos, llame al número de teléfono indicado en la parte posterior de la guía.



PARTE CINCO: Información del software

Información del software

Seguridad de los datos

La aplicación myPTM utiliza datos relativos a su dispositivo médico y a su salud. La aplicación y el controlador manual encriptan esta información. La aplicación no protege ni encripta archivos si los exporta de la aplicación. Tampoco protege los datos o archivos personales que decide guardar en otra parte del controlador manual.

Usted es en última instancia responsable de proteger los datos guardados en el controlador manual. Medtronic recomienda realizar lo siguiente:

- Cuando utilice la aplicación myPTM, desactive la conexión Wi-Fi para proteger su controlador manual.
- Cuando necesite acceso a Internet, utilice una red Wi-Fi segura y de confianza.

Si ya no necesita el controlador manual para la gestión del tratamiento, consulte "Eliminación de PTM" en la página 86.

Aplicaciones compatibles

Hay otras aplicaciones instaladas en el controlador manual que son compatibles con la aplicación myPTM Modelo A820. No es necesario que abra o utilice estas aplicaciones.

La aplicación Communication Manager Modelo A901 funciona con la aplicación myPTM para gestionar la comunicación entre el controlador manual y la bomba. La aplicación Patient Data Services Modelo A902 trabaja con

la aplicación myPTM para recuperar datos de la bomba.

Índice

A

Abreviaturas 57
Advertencias 62
Alarma 76, 80
Almacenamiento de
PTM 70
Aplicación myPTM 50,
66, 68

B

Bolo 57, 59, 62, 68, 73
Botones 57

C

Carga 68, 70
Colocación de PTM 50
Comunicador 50, 62,
66, 68
Controlador
manual 50, 66

D

Descripción 66
Detalles de la
terapia 72

E

Eliminación 86

G

Glosario 59

I

Información de
seguridad 62
Inicio rápido 50
Interferencia electro-
magnética 60, 82

L

Llame al profesional
sanitario 90

M

Mensajes de alerta 62,
76, 77

P

Pantalla INICIO 69
Precauciones 62
Prescripción del
fármaco 72

R

Reemplazo 86
Resinc. 74
Resolución de
problemas 80
RM 60, 76, 77, 80

S

Seguridad 92
Sobredosis 63, 90

T

Tutoriales 72

СИМВОЛЫ

Объяснение символов



Изготовитель

CE 0123

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



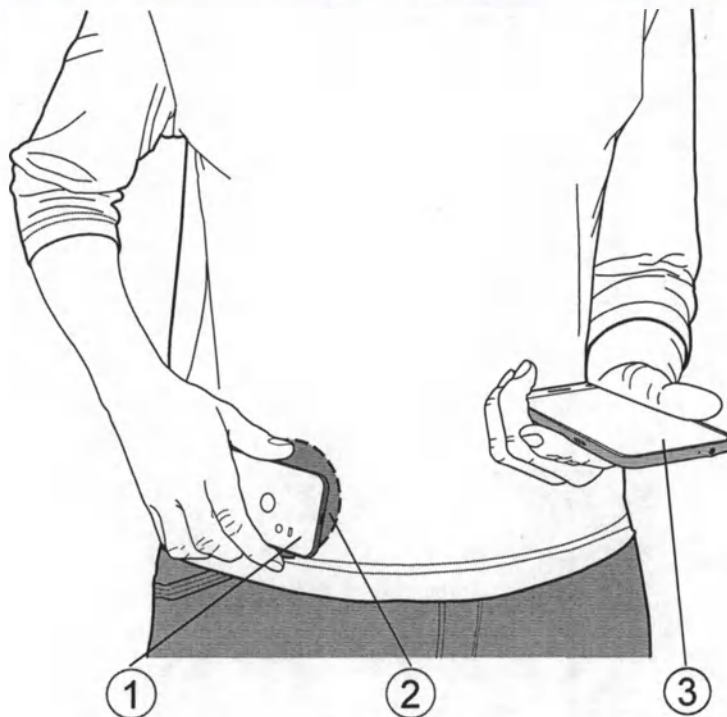
Официальный представитель в ЕС



Только для потребителей в США

Примечание: В мобильном устройстве не поддерживается голосовая связь и поэтому его невозможно использовать для совершения звонков, включая звонки в службы помощи при экстренных ситуациях.

Обзор начала работы



**Рисунок 1. Расположение коммуникатора
рядом с помпой**

- ① Коммуникатор ③ Мобильное устройство
② Помпа



Рисунок 2. Значок приложения myPTM

С помощью приложения myPTM,
установленного на мобильном устройстве,
можно отправлять в помпу запросы на
введение болюсов.

Обзор начала работы

Чтобы запросить болюс, выполняйте действия в указанном порядке:

	1. Включите мобильное устройство и коммуникатор. Удостоверьтесь, что они заряжены.
	2. Расположите коммуникатор непосредственно над Вашей помпой.
	3. Держите коммуникатор над помпой. Нажмите значок приложения myPTM на мобильном устройстве.
	4. В открытом приложении myPTM нажмите кнопку Ввести болюс .
 ИЛИ 	5а. Галочка подтверждает, что в настоящее время выполняется введение Вашего болюса. Уберите коммуникатор от помпы. ИЛИ 5б. Восклицательный знак означает, что болюс был отклонен. Для получения дополнительной информации см. сообщение на экране. Уберите коммуникатор от помпы.

Подробные указания для Личного менеджера терапии представлены в разделе «Использование Личного менеджера терапии» на стр. 116.

Предостережения, меры предосторожности и информация о зарядке содержатся в инструкции к коммуникатору.

Информация о зарядке и настройке содержится в документах о мобильном устройстве.

Предостережения, меры предосторожности, риски и польза инфузионной системы описаны в руководстве пациента по инфузионной системе.

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор начала работы	96
Как использовать данное руководство.....	102
Сокращения и кнопки	103
Таблица 1. Сокращения, используемые в руководстве.....	103
Таблица 2. Кнопки, отображаемые приложением myPTM	103
Словарь терминов	105
Информация о безопасности.....	109
Предупреждения.....	109
Меры предосторожности	109
Нежелательные явления.....	110
ЧАСТЬ 1. Как использовать Личный менеджер терапии	113
Информация о Личном менеджере терапии	114
Предназначение Личного менеджера терапии (показания к применению)	114
Описание приложения myPTM	114
Принцип работы приложения myPTM	115
Использование Личного менеджера терапии	116

**Запрос болюса лекарственного
препарата 116**

**Хранение и зарядка Личного менеджера
терапии 119**

**ЧАСТЬ 2. Функции приложения
myRTM..... 121**

Функции приложения myRTM..... 122

🎓 Обучение..... 122

🔍 Сведения о терапии 122

📄 Описание..... 124

🔄 Повторная синхронизация 124

**Функции, предназначенные для
использования врачом..... 124**

**ЧАСТЬ 3. Оповещения, поиск и
устранение неполадок, и MPT 125**

**Сигналы тревоги, оповещения помпы и
MPT 126**

**Проверка сигналов тревоги и
предупреждающих сигналов помпы..... 126**

Оповещения приложения myRTM..... 126

**Таблица 3. Типы оповещений приложения
myRTM 127**

Проверка помпы после MPT..... 127

Поиск и устранение неполадок..... 130

**Таблица 4. Сценарии и способы решения
проблем с помпой 130**

**Таблица 5. Сценарии и способы решения
проблем с Личным менеджером терапии... 133**

ЧАСТЬ 4. Замена Личного менеджера терапии и помощь в эксплуатации..... 137

Замена и утилизация Личного менеджера
терапии 138

Замена Личного менеджера терапии138

**Утилизация Личного менеджера
терапии138**

Сопряжение запасных частей с
помпой 140

**Сопряжение запасного мобильного
устройства и коммуникатора с помпой ...140**

**Сопряжение только запасного мобильного
устройства141**

**Сопряжение только запасного
коммуникатора141**

Помощь с Личным менеджером
терапии 143

Когда обращаться к врачу143

Как связаться с компанией Medtronic143

ЧАСТЬ 5. Информация о программном обеспечении 145

Информация о программном
обеспечении 146

Безопасность данных.....146

Вспомогательные приложения.....146

Индекс 148

Как использовать данное руководство

Как использовать данное руководство

В этом руководстве представлена информация о Личном менеджере терапии для пациентов:

- Начиная со стр. 105 приведен словарь терминов, поясняющий значение терминов, с которыми Вы можете быть не знакомы.
- Инструкции по использованию Личного менеджера терапии для введения болюса препарата представлены начиная со стр. 116.
- Решения проблем, с которыми Вы можете столкнуться, представлены в разделе «Поиск и устранение неполадок», начиная со стр. 130.
- Контактная информация приведена в разделе «Как связаться с компанией Medtronic» на стр. 143.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или опасения насчет состояния Вашего здоровья, обязательно обсудите их со своим врачом. Ваш врач имеет доступ к Вашим медицинским документам и осведомлен об истории Ваших заболеваний. Компания Medtronic является производителем медицинского устройства и не может давать комментарии по поводу Вашего заболевания.

Сокращения и кнопки

Таблица 1. Сокращения, используемые в руководстве

Сокращение	Объяснение
приложение	программное приложение
ЭМП	Электромагнитные помехи
MPT	Магнитно-резонансная томография
PTM	Личный менеджер терапии, в состав которого входят мобильное устройство, приложение и коммуникатор

Таблица 2. Кнопки, отображаемые приложением tuPTM

Значок	Подробности и действия
	Кнопка Описание : нажмите, чтобы увидеть информацию о Личном менеджере терапии и помпе.
	Кнопка Оповещение : нажмите, чтобы просмотреть оповещения.
	Кнопка Ввести болюс : нажмите, чтобы получить болюс.
	Кнопка Информация : нажмите, чтобы получить дополнительную информацию.
	Кнопка меню : нажмите, чтобы открыть меню.
	Кнопка Сопряжение : нажмите, чтобы удалить сопряжение приложения с помпой.

Таблица 2. Кнопки, отображаемые приложением tuPTM

Значок	Подробности и действия
	Кнопка Отчеты : нажмите, чтобы открыть экран отчетов.
	Кнопка Повторная синхронизация/Повторить : нажмите, чтобы перезапустить связь между приложением и помпой. Кнопка ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР : нажмите, чтобы выполнить сопряжение с другим коммуникатором.
	Кнопка Сведения о терапии : нажмите, чтобы увидеть информацию о назначенном лечении.
	Кнопка Обучение : нажмите, чтобы просмотреть учебную видеозапись.

Словарь терминов

Панель действий

Назкранный панель инструментов расположена в верхней части экрана приложения.

Приложение

Программа, созданная для выполнения определенных задач.

Болюс

Дополнительная доза препарата, выдаваемая помпой.

Кнопка

Символ или рисунок на экране приложения, которым отображается команда.

Предостережение

Заявление о действии или ситуации, способной причинить вам вред или привести к повреждению устройства.

Медицинский работник

Лицо, получившее медицинское образование, например врач или медсестра.

Коммуникатор

Вспомогательное устройство для обмена данными между мобильным устройством и имплантированным медицинским устройством.

Доза

Назначенное количество лекарства или жидкости.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Сильные ЭМП могут препятствовать работе Вашего Личного менеджера терапии.

Мобильное устройство

Портативное электронное устройство, с помощью которого Вы можете управлять терапией. Приложение установлено и работает на мобильном устройстве.

Инфузионная система

Имплантированная система, подающая лекарственные препараты или жидкости к определенному участку тела.

Блокировка

Промежуток времени, который Вам необходимо выждать между болюсными дозами.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Приложение myPTM

Компьютерная программа, с помощью которой Вы можете запрашивать болюсы у помпы.

Личный менеджер терапии (PTM)

Портативные устройства, с помощью которых Вы можете дополнять непрерывную инфузию лекарственного средства болюсными дозами, активируемыми пациентом. Личный менеджер терапии включает мобильное устройство, приложение и коммуникатор.

Мера предосторожности

см. «Предостережение».

Программирование

Передача помпе сведений о лекарственном препарате, терапии или Личном менеджере терапии.

Помпа

Круглое металлическое устройство, предназначенное для хранения и распределения лекарственных препаратов.

Терапия

Лечение болезни или состояния. При выполнении инфузионной терапии для подачи лекарственных препаратов или жидкостей в определенный участок тела используется имплантированная инфузионная система.

Словарь терминов

Предупреждение

Информация о действии или ситуации,
способной причинить Вам серьезный вред.

Информация о безопасности

Предупреждения

⚠ Использование Личного менеджера терапии — не используйте более одного Личного менеджера терапии (любой модели) со своей помпой. Если запрос болюса будет произведен с помощью более одного Личного менеджера терапии, то возможна передозировка лекарственным препаратом, которая может привести к серьезной травме или к смерти пациента.

⚠ Личный менеджер терапии может влиять на функционирование других имплантированных устройств — не кладите коммунитор поверх постороннего медицинского устройства (например, поверх кардиостимулятора, дефибриллятора, нейростимулятора или другой помпы). Личный менеджер терапии мог случайно изменить функционирование другого устройства.

Меры предосторожности

△ Электромагнитные помехи при связи — электромагнитными помехами (ЭМП) называются электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Сильные ЭМП могут препятствовать связи мобильного устройства с имплантированным медицинским устройством. Если ЭМП препятствуют связи между устройствами, отойдите от вероятного источника ЭМП или выключите его.

Информация о безопасности

△ Всегда придерживайтесь инструкций — удостоверьтесь, что мобильное устройство и коммуникатор находятся в рабочем состоянии и полностью заряжены. Если Личный менеджер терапии не обменивается данными с помпой, или если Вы заметите сигнал тревоги помпы либо оповещение приложения, немедленно позвоните своему врачу или в компанию Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к недостаточной дозировке препарата с помощью помпы и к возобновлению симптомов.

См. «Помощь с Личным менеджером терапии» на стр. 143. Для получения информации о замене см. раздел «Замена Личного менеджера терапии» на стр. 138. Контактная информация приведена в разделе «Как связаться с компанией Medtronic» на стр. 143.

Нежелательные явления

В клинических исследованиях устройств, подобных Личному менеджеру терапии, следующие наблюдавшиеся нежелательные явления были сочтены связанными с интратекальным введением морфина: тошнота (рвота), запор, задержка мочи, дневная сонливость, зуд, сыпь, чрезмерная сонливость, проблемы со сном, спутанность сознания, эйфория, эффект отмены, избыточное потоотделение, отеки вследствие задержки жидкости, покраснение лица или тревога, диарея, головокружение, сухость во рту, аллергическая реакция, дисфория (выраженное чувство недовольства), галлюцинации, слабость ног, падение,

головная боль, симптомы гриппоподобных заболеваний, онемение после активации дозы, одышка, искажение вкуса и увеличение массы тела.

При передозировке могут наблюдаться такие симптомы, как поверхностное или медленное дыхание, чрезмерная сонливость, отеки вследствие задержки жидкости, низкое артериальное давление и снижение частоты сердечных сокращений.

Могут наблюдаться такие симптомы отмены лекарственного препарата, как беспокойство, боль в теле, озноб, потливость и расширение зрачка.



ЧАСТЬ 1. Как использовать Личный менеджер терапии

Информация о Личном менеджере терапии

Информация о Личном менеджере терапии

Предназначение Личного менеджера терапии (показания к применению)

Личный менеджер терапии (PTM) — это вспомогательное приспособление для инфузионной системы SynchroMed II. С помощью него Вы можете запрашивать дополнительные дозы лекарственного препарата у Вашей помпы в соответствии с предписаниями лечащего врача. Эта дополнительная доза лекарственного препарата называется болюсом.

Для получения дополнительной информации о том, как работает инфузионная система SynchroMed II, см. руководство пациента по инфузионной системе.

Описание приложения myPTM

Личный менеджер терапии состоит из мобильного устройства модели HH90, на которое установлено приложение myPTM модели A820, и коммуникатора модели TM90. Для соединения с помпой Вам необходимо совместно использовать все компоненты Личного менеджера терапии.

Приложение myPTM модели A820 предназначено для выполнения запросов на введение дополнительных доз лекарственного препарата Вашей помпой SynchroMed II. Приложение myPTM работает

на предоставляемом мобильном устройстве и его нельзя установить на личный мобильный телефон. Если Вам требуется демонстрация того, как использовать Личный менеджер терапии, обратитесь к своему врачу.

Принцип работы приложения myPTM

Инфузионная система непрерывно подает лекарственный препарат из помпы по катетеру к месту инфузии. Ваш Личный менеджер терапии устанавливает беспроводную связь с Вашей помпой и позволяет Вам запрашивать дополнительные дозы лекарственного препарата в соответствии с предписаниями врача.

Помпа будет запрограммирована на обмен данными с приложением myPTM. Перед тем, как Вы сможете использовать Личный менеджер терапии, будет выполнено его сопряжение с Вашей помпой.

Использование Личного менеджера терапии

Запрос болюса лекарственного препарата

Во время каждого запроса болюса выполняйте действия в указанном ниже порядке. Вам потребуется одновременно использовать мобильное устройство с установленным на него приложением myPTM и коммуникатор.

1. Удостоверьтесь, что мобильное устройство и коммуникатор включены и заряжены.
2. Приложите коммуникатор непосредственно к помпе передней или задней поверхностью (рисунок 1 на стр. 96).
3. На основном экране мобильного устройства нажмите на значок приложения myPTM, чтобы открыть его:



4. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** (Рисунок 3) нажмите кнопку **Ввести болюс** ►.
5. Держите коммуникатор над помпой до тех пор, пока не увидите на экране галочку ✓, подтверждающую, что болюс был успешно начат.
6. Уберите коммуникатор от помпы.

Счетчик с обратным отсчетом времени указывает время, когда станет доступен следующий болюс.

Для получения дополнительной информации о статусе Вашего запроса болюса нажмите кнопку получения информации ⓘ, расположенную рядом со словом «Блокировка».

Если у Вас есть проблемы с запросом болюса, см. раздел «Поиск и устранение неполадок» на стр. 130.

Использование Личного менеджера терапии

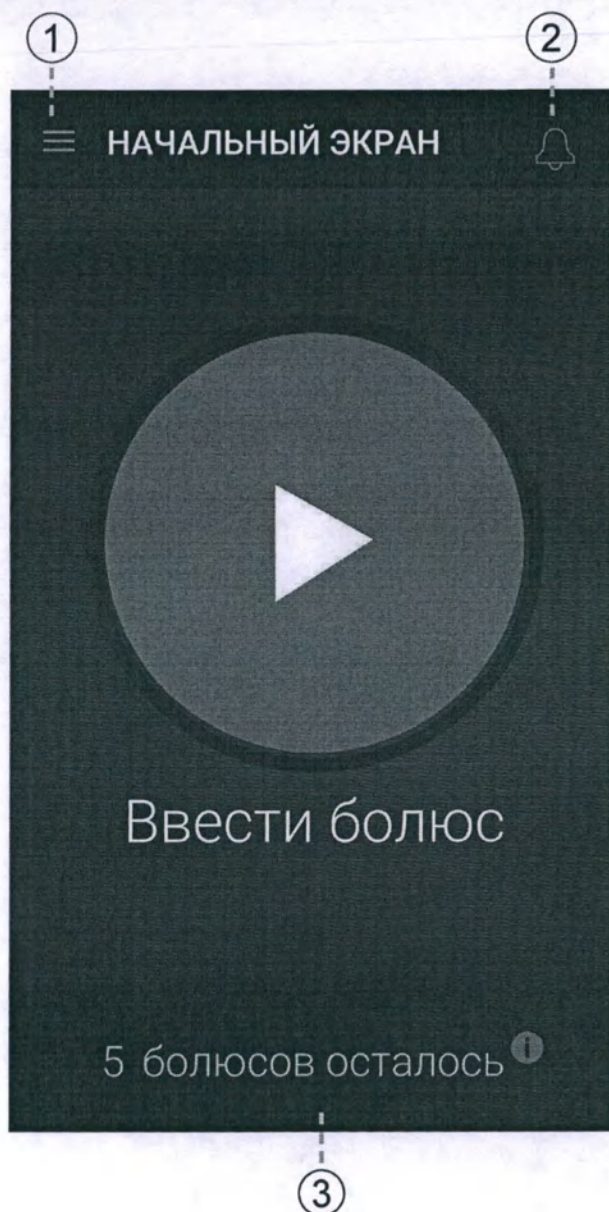


Рисунок 3. Экран НАЧАЛЬНЫЙ с кнопкой Ввести болюс

- | | | | |
|---|---|---|---|
| ① | Нажмите, чтобы
открыть меню | ③ | Нажмите, чтобы
просмотреть
Сведения о терапии |
| ② | Нажмите, чтобы
просмотреть
оповещение | | |

Хранение и зарядка Личного менеджера терапии

После использования сохраните коммуникатор и мобильное устройство. Удостоверьтесь, что мобильное устройство и коммуникатор заряжены. Когда заряд батареи мобильного устройства или коммуникатора становится низким, в приложении myPTM отображается оповещение.

Информация о зарядке содержится в документах о коммуникаторе и мобильном устройстве.

Использование Личного менеджера терапии



ЧАСТЬ 2. Функции приложения myPTM

Функции приложения myPTM

Функции приложения myPTM

Для получения дополнительной информации нажмите кнопку меню, ≡ которая расположена на панели действий в левом верхнем углу экрана (рисунок 4).

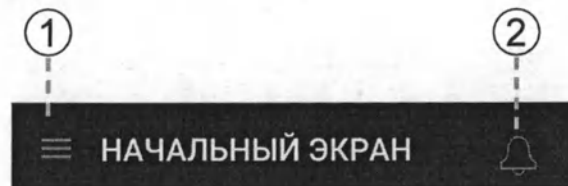


Рисунок 4. Панель действий

- ① Нажмите, чтобы открыть меню
- ② Нажмите, чтобы просмотреть оповещения

Обучение

В приложении myPTM имеется краткий учебный курс, который поможет Вам освоить основные функции приложения. Этот учебный курс автоматически открывается при первом запуске приложения myPTM. На последнем экране учебного курса поставьте галочку в соответствующем поле, чтобы приложение больше не показывало учебный курс при каждом запуске.

Если Вы захотите повторно ознакомиться с учебным курсом, Вы всегда можете это сделать. В списке пунктов меню выберите **Обучение**.

Сведения о терапии

Выберите пункт **Сведения о терапии** в меню, чтобы получить дополнительную информацию

о болюсах и лекарственном препарате, назначенных врачом.

Подробные сведения о болюсе

На экране **ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ О БОЛЮСЕ** отображается информация о болюсе лекарственного препарата, осуществляемом в соответствии с предписаниями врача:

- **Длительность болюса:** длительность периода, который требуется на введение одного болюса.
- **Интервал ограничения количества доз:** количество болюсных доз, которые разрешены в заданный период времени.
- **Максимальное количество активаций:** максимальное разрешенное количество болюсов в период от полуночи до полуночи.
- **Длительность блокировки:** промежуток времени, который необходимо выждать между болюсами.

Примечание: введение болюса также будет заблокировано сразу же после сеанса программирования помпы или после заправки помпы.

- **Расчетная дата заправки:** расчетная дата, в которую прозвучит сигнал тревоги по опустевшему резервуару. Дата может меняться в зависимости от частоты введения болюсных доз. Посетите врача для выполнения заправки лекарственным препаратом до наступления расчетной даты заправки.

Функции приложения myPTM

Нажмите **Суточная доза инфузии**, чтобы получить информацию о лечении, которое назначено. В том числе можно узнать назначенный препарат и количество препарата, которое Вы получаете за сутки.

Нажмите **Болюсная доза**, чтобы увидеть количество препарата, которое вводится Вашей помпой каждый раз, когда Вы запрашиваете болюс.

Описание

Выберите пункт **Описание**, чтобы получить информацию о компонентах Личного менеджера терапии, такую как серийные номера и номера моделей.

Повторная синхронизация

Чтобы повторно установить связь между приложением myPTM и помпой нажмите **Повторная синхронизация**, когда будет необходимо.

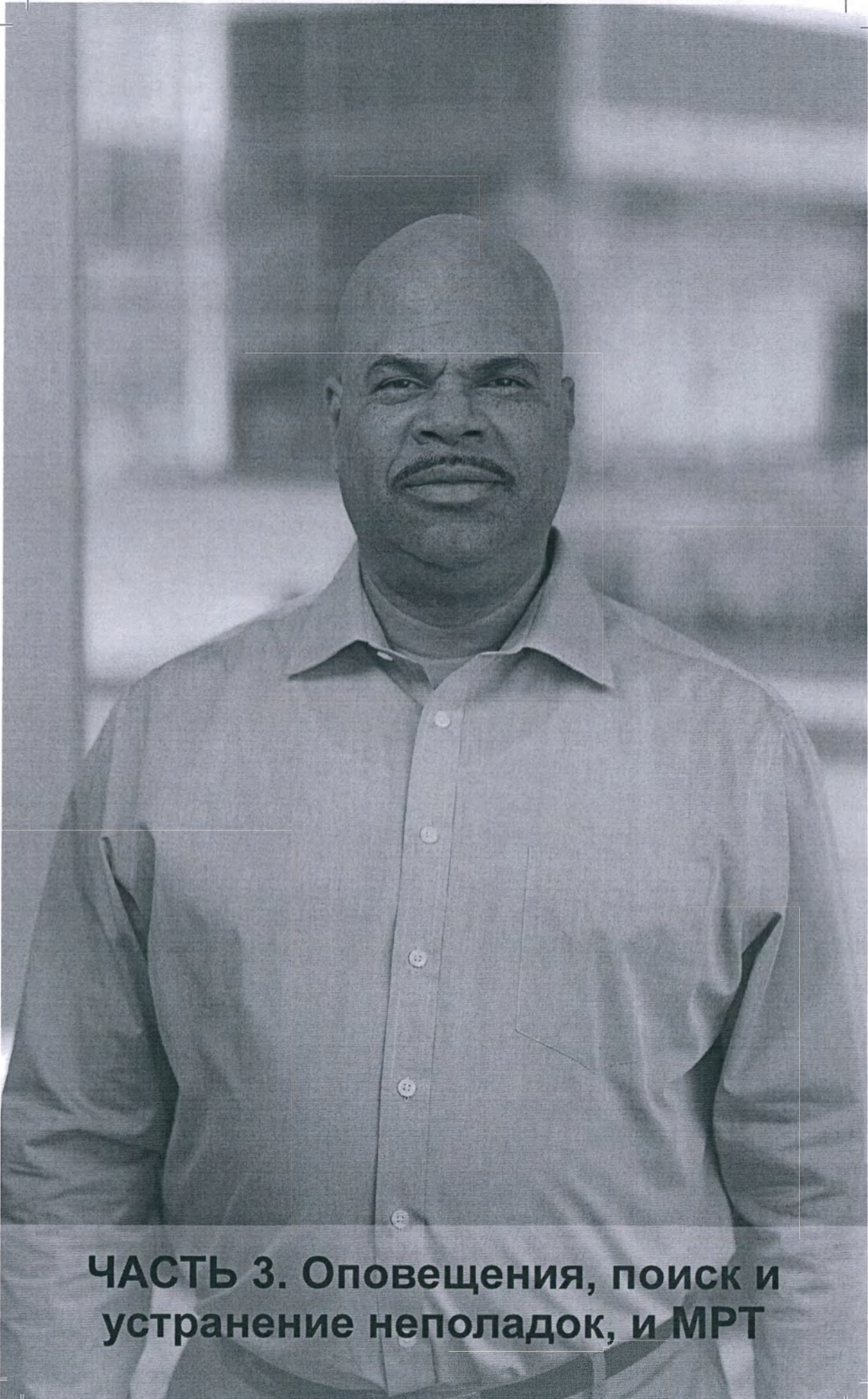
Функции, предназначенные для использования врачом

Отчеты

Ваш врач может использовать функцию **Отчеты** для создания отчетов.

Сопряжение

Ваш врач будет использовать эту помпу для отсоединения Личного менеджера терапии от Вашей помпы.



ЧАСТЬ 3. Оповещения, поиск и устранение неполадок, и МРТ

Сигналы тревоги, оповещения помпы и МРТ

Сигналы тревоги, оповещения помпы и МРТ

Проверка сигналов тревоги и предупреждающих сигналов помпы

Если Вы услышите сигнал тревоги помпы, то Вы можете проверить состояние помпы, выполнив следующие действия.

1. Откройте приложение myPTM .
2. Если оповещение не отображается, повторно установите связь между приложением myPTM и Вашей помпой. Нажмите кнопку меню . Нажмите  **Повторная синхронизация** в меню.
3. Прочитайте отобразившееся сообщение, и следуйте инструкциям на экране.

Для получения дополнительной информации см. «Оповещения приложения myPTM» на стр. 126.

Оповещения приложения myPTM

Вы можете изучить оповещения, ранее полученные из помпы, нажав кнопку оповещений , расположенную в правом верхнем углу экрана приложения myPTM (рисунок 3). Изучите оповещение и следуйте инструкциям. Цвет цифры, отображаемой рядом с кнопкой оповещений () , и цвет оповещения указывает тип оповещения, как описано в таблице 3. Если у Вас есть вопросы по поводу оповещений, свяжитесь со своим врачом.

Чтобы изучить самые последние оповещения, повторно установите связь между приложением myPTM и вашей помпой. Нажмите кнопку меню . Нажмите  **Повторная синхронизация** в меню.

Таблица 3. Типы оповещений приложения myPTM

Тип предупреждающего сигнала	Предлагаемое действие
 Информация (синий)	Выполнять какие-либо действия не требуется.
 Предостережение (оранжевый)	Для решения проблемы выполните указания, изложенные в оповещении. Если Вы не можете решить проблему самостоятельно, как можно скорее позвоните лечащему врачу.
 Предупреждение (красный)	Немедленно выполните указания, изложенные в оповещении. Сообщите лечащему врачу.

Проверка помпы после МРТ

Вы или Ваш врач должны проверить помпу после проведения МРТ, чтобы удостовериться в возобновлении терапии.

Сигналы тревоги, оповещения помпы и МРТ

Не забудьте принести мобильное устройство и коммуникатор на процедуру МРТ. Дополнительная информация о МРТ содержится в руководстве пациента по инфузионной системе SynchroMed II.

Ваша помпа может временно приостановить работу и прекратить введение препарата в ходе МРТ. Если помпа остановится, прозвучит двухтоновый сигнал.

Помпа должна вернуться к нормальной работе через 30 минут после завершения МРТ. Двухтоновый сигнал и предупреждение об остановке мотора помпы (Рис. 6) на экране приложения myPTM до возобновления нормальной работы является нормальным состоянием.

1. Подождите 30 минут после МРТ.
2. Если приложение myPTM  еще не открыто, откройте его.
3. Повторно установите соединение между помпой и приложением myPTM. Нажмите кнопку меню . Нажмите  **Повторная синхронизация** в меню.
4. Если предупреждение об остановке мотора помпы не появляется и на значке сигнала тревоги нет цифр  (Рис. 5), Ваша терапия была возобновлена. Выполнять какие-либо дальнейшие действия не требуется.

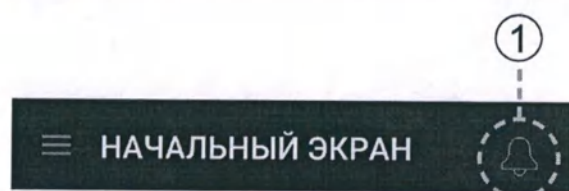


Рис. 5: Пустой значок сигнала тревоги

- ① На значке сигнала тревоги не отображаются никакие цифры

Примечание: Если Вы увидите красное предупреждение  (Рис. 6) на экране приложения tuPTM или продолжите слышать двухтоновый сигнал помпы через 30 минут после МРТ, немедленно обратитесь к своему врачу за помощью.

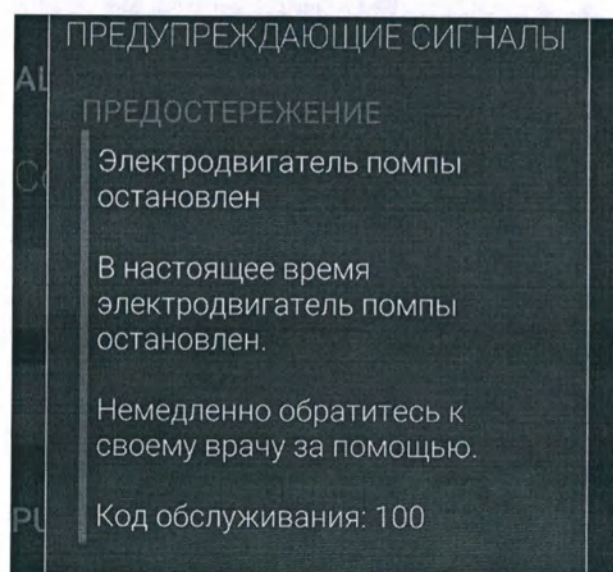


Рис. 6: Предупреждение об остановке мотора помпы

Поиск и устранение неполадок

Информация в этой главе поможет Вам найти решение проблем с Вашей помпой. Если Вам не удастся решить проблему, или если проблема не упомянута в этой главе, обратитесь к своему врачу.

Таблица 4. Сценарии и способы решения проблем с помпой

Сценарий	Решения
Помпа издает звуковой сигнал тревоги.	Инструкции о том, как проверять сигналы тревоги помпы, содержатся в разделе «Проверка сигналов тревоги и предупреждающих сигналов помпы» на стр. 126. Сообщите лечащему врачу. Прочитайте оповещение и его номер Вашему врачу. Примечание: Если Вам требуется снова ознакомиться с этим оповещением, коснитесь кнопки оповещения (🔔) на панели действий.

Таблица 4. Сценарии и способы решения проблем с помпой

Сценарий	Решения
Оповещение: «Предупреждение об остановке мотора помпы»	Если Вы не проходили МРТ и появилось это предупреждение, немедленно позвоните Вашему врачу. См. «Проверка помпы после МРТ» на странице 127 для получения инструкций о действиях в случае остановки мотора помпы после МРТ.
Значительное изменение симптомов.	Необходимо, чтобы врач проверил Вашу помпу. Для получения дополнительной информации см. «Когда обращаться к врачу» на стр. 143.
В сообщении говорится о том, что болюс пациента отключен.	Помпа не запрограммирована на использование с Личным менеджером терапии. Чтобы включить Личный менеджер терапии, обратитесь к лечащему врачу.

Поиск и устранение неполадок

Таблица 4. Сценарии и способы решения проблем с помпой

Сценарий	Решения
Сообщение «Найдена несовместимая помпа» Обнаруженная помпа не сопряжена с мобильным устройством. Расположите коммуникатор над сопряженной помпой.	Удостоверьтесь, что для сопряжения используются именно то мобильное устройство с установленным приложением myPTM и коммуникатор, которые были сопряжены с Вашей помпой. Если решить проблему не удалось, обратитесь к своему врачу.

Таблица 5. Сценарии и способы решения проблем с Личным менеджером терапии

Сценарии	Решения
Сообщение: «Помпа не обнаружена» Личный менеджер терапии не устанавливает связь с помпой при запросе болюса.	Коммуникатору не удастся установить связь с помпой. 1. Коммуникатор должен находиться на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от помпы. Расположите коммуникатор как можно ближе к помпе. Примечание: Коммуникатор не может поддерживать связь с помпой во время зарядки. 2. Отойдите от оборудования, которое может вызывать электромагнитные помехи (ЭМП), или выключите вероятный источник ЭМП. ЭМП могут нарушить обмен данными и помешать началу введения дозы. Дополнительная информация о ЭМП содержится в руководстве пациента по инфузионной системе.

Поиск и устранение неполадок

Таблица 5. Сценарии и способы решения проблем с Личным менеджером терапии

Сценарии	Решения
	3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic. Контактная информация приведена в разделе «Как связаться с компанией Medtronic» на стр. 143.
Сообщение: «Коммуникатор не найден» Личный менеджер терапии не устанавливает связь с помпой при запросе болюса.	1. Для поиска и устранения неполадок следуйте указаниям на экране. 2. Отсоедините коммуникатор от шнура зарядки. Коммуникатор не может поддерживать связь с помпой во время зарядки. 3. Если решить проблему не удалось, нажмите  ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР , чтобы обновить соединение.
Помпа не сопряжена с этим мобильным устройством.	Приложение не сопряжено с помпой. Обратитесь к лечащему врачу за помощью в сопряжении Личного менеджера терапии с помпой.

Таблица 5. Сценарии и способы решения проблем с Личным менеджером терапии

Сценарии	Решения
Экран НАЧАЛЬНЫЙ с кнопкой Ввести болюс ► недоступен.	1. Посмотрите в нижнюю часть экрана НАЧАЛЬНЫЙ, чтобы узнать, остались ли болюсы, доступные в течение сегодняшнего дня. 2. Определите, не действует ли блокировка. Нажмите кнопку получения информации, расположенную на экране НАЧАЛЬНЫЙ ⓘ рядом со словом Блокировка. В сообщении указана причина, по которой болюс недоступен. 3. Счетчик с обратным отсчетом времени указывает, сколько времени осталось до момента, когда станет доступен следующий болюс.
Действует интервал ограничения количества доз	Действует блокировка. Дождитесь окончания периода блокировки. Повторно запросите болюс.

Поиск и устранение неполадок

**Таблица 5. Сценарии и способы
решения проблем с Личным
менеджером терапии**

Сценарии	Решения
Ошибка связи. Повторите попытку связи.	Приложение myPTM перестало обмениваться данными с помпой до начала болюса. 1. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен и заряжен. 2. Повторно запросите болюс. 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в компанию Medtronic за помощью.



**ЧАСТЬ 4. Замена Личного
менеджера терапии и помощь в
эксплуатации**

Замена и утилизация Личного менеджера терапии

Замена Личного менеджера терапии

В случае утраты, кражи или поломки Личного менеджера терапии свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы заказать оборудование на замену и надлежащим образом утилизировать мобильное устройство. Компания Medtronic может помочь Вам удалить персональные данные и медицинскую информацию. Контактная информация приведена в разделе «Как связаться с компанией Medtronic» на стр. 143.

При получении взамен нового Личного менеджера терапии инструкции по сопряжению нового Личного менеджера терапии с помпой см. в разделе «Сопряжение запасных частей с помпой» на стр. 140.

Примечание: Если Вам необходима помощь в сопряжении нового Личного менеджера терапии с помпой, обратитесь к лечащему врачу.

Утилизация Личного менеджера терапии

Если Вы больше не нуждаетесь в Личном менеджере терапии, свяжитесь с компанией Medtronic. Компания Medtronic может помочь Вам удалить персональные данные и медицинскую информацию, а также

утилизировать мобильное устройство надлежащим образом.

Контактная информация приведена в разделе «Как связаться с компанией Medtronic» на стр. 143.

Сопряжение запасных частей с помпой

Сопряжение запасных частей с помпой

Чтобы провести сопряжение нового Личного менеджера терапии с помпой, выполните следующие действия. Сопряжение Личного менеджера терапии с помпой следует выполнить до запроса болюса.

Примечание: Для решения проблем по сопряжению нового Личного менеджера терапии см. раздел «Поиск и устранение неполадок» на стр. 130 или обратитесь к лечащему врачу.

Сопряжение запасного мобильного устройства и коммуникатора с помпой

Чтобы провести сопряжение запасного мобильного устройства или совместно мобильного устройства и коммуникатора с помпой, выполните следующие действия.

Удостоверьтесь, что мобильное устройство и коммуникатор включены и заряжены. Расположите коммуникатор непосредственно над помпой.

1. Если приложение myPTM (📱) еще не открыто, откройте его.
2. Когда приложение myPTM сообщит, что с мобильным устройством не сопряжена ни одна помпа, нажмите **ПРОВЕСТИ СОПРЯЖЕНИЕ С ПОМПОЙ**.
3. После того как приложение myPTM обнаружит коммуникатор, выберите

серийный номер коммуникатора,
установив соответствующий флажок.

Примечание: Проверьте, чтобы серийный номер на задней стороне коммуникатора совпадал с серийным номером, отображаемым в приложении myPTM. Если серийные номера не совпадают, обратитесь к лечащему врачу.

4. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.

Примечание: Если приложение myPTM не находит коммуникатор, выберите **ПОВТОРИТЬ**.

5. Проверьте, чтобы серийный номер помпы, отображаемый в приложении myPTM, совпадал с серийным номером помпы в идентификационной карте пациента. Если серийные номера не совпадают, обратитесь к лечащему врачу.

6. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ СОПРЯЖЕНИЕ**, чтобы выполнить сопряжение мобильного устройства, коммуникатора и помпы.

Сопряжение только запасного мобильного устройства

Инструкции по сопряжению см. в разделе «Сопряжение запасного мобильного устройства и коммуникатора с помпой» на стр. 140.

Сопряжение только запасного коммуникатора

Чтобы провести сопряжение запасного коммуникатора с помпой при использовании

Сопряжение запасных частей с помпой

одного и того же мобильного устройства, выполните следующие действия.

Удостоверьтесь, что мобильное устройство и коммуникатор включены и заряжены. Расположите коммуникатор непосредственно над помпой.

1. Откройте приложение myPTM (📱).

Примечание: Если Вы увидели экран **НАЧАЛЬНЫЙ**, нажмите кнопку меню ☰. Нажмите ↺ **Повторная синхронизация**.

2. Приложение myPTM автоматически выполнит поиск сопряженного коммуникатора.
3. Когда приложение myPTM сообщит, что коммуникатор не обнаружен, нажмите ↺ **ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР**.
4. После того как приложение myPTM обнаружит коммуникатор, выберите серийный номер коммуникатора, установив соответствующий флажок.

Примечание: Проверьте, чтобы серийный номер на задней стороне коммуникатора совпадал с серийным номером, отображаемым в приложении myPTM. Если серийные номера не совпадают, обратитесь к лечащему врачу.

5. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**, чтобы выполнить сопряжение мобильного устройства, коммуникатора и помпы.

Помощь с Личным менеджером терапии

Когда обращаться к врачу

- Если Вам потребуется информация о том, как запросить первый болюс, какое количество болюсов в сутки Вам назначено, а также какова длительность периода блокировки.
- Если в оповещении приложения myPTM будет дана соответствующая инструкция. Для получения инструкций насчет того, как находить оповещения, см. раздел «Оповещения приложения myPTM» на стр. 126.
- Если Вам необходима помощь в сопряжении запасных частей Личного менеджера терапии с помпой.

Если Вы заметили у себя симптомы передозировки или отмены препарата, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

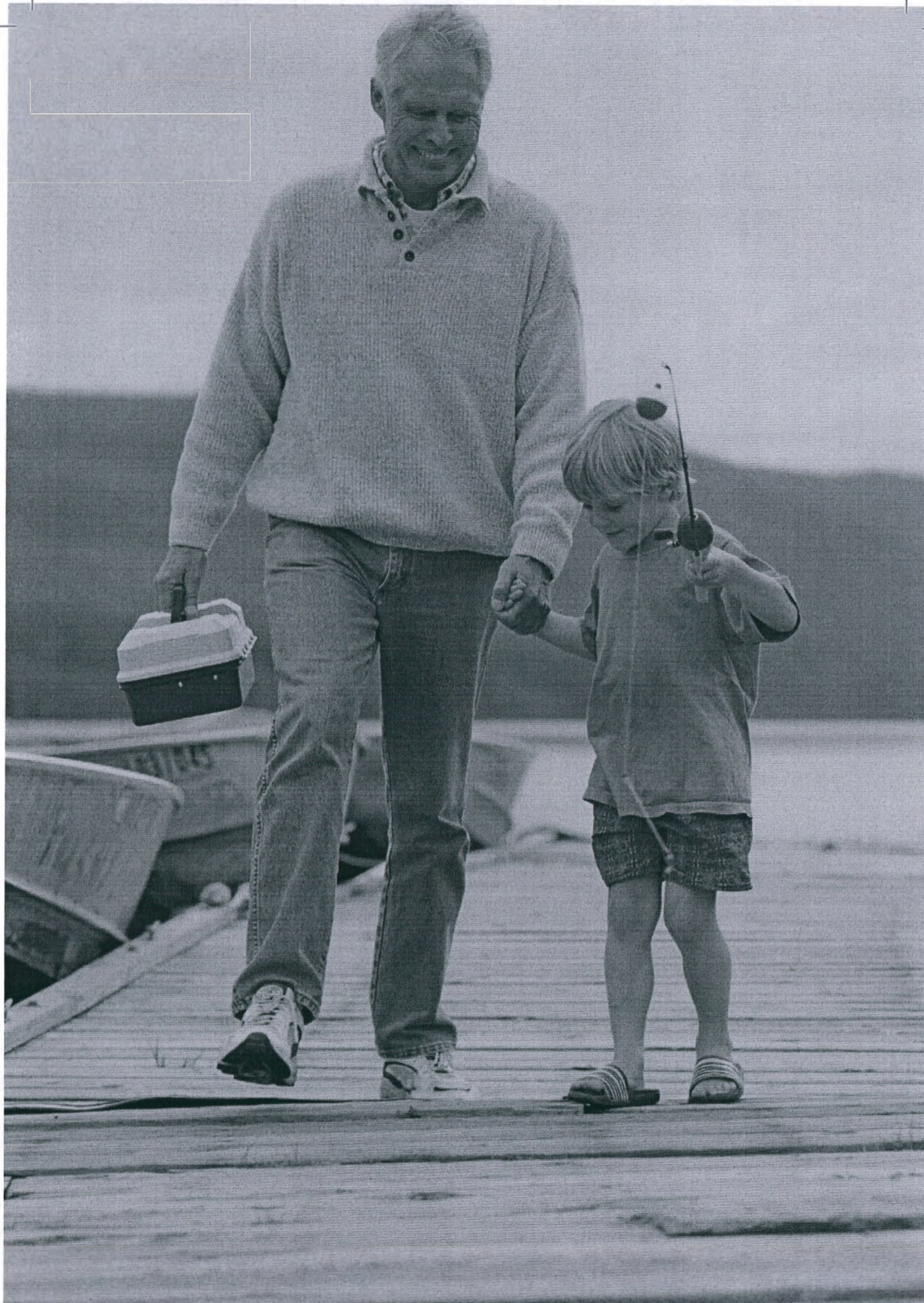
Дополнительная информация о сигналах тревоги помпы, симптомах и других причинах для связи с врачом содержится в руководстве пациента по инфузионной системе.

Как связаться с компанией Medtronic

! USA Для получения технической поддержки в США звоните по телефону +1 (800) 510-6735.

Помощь с Личным менеджером терапии

За пределами США звоните по подходящему телефону из списка, представленного на обороте руководства.



ЧАСТЬ 5. Информация о программном обеспечении

Информация о программном обеспечении

Информация о программном обеспечении

Безопасность данных

Приложение myPTM использует информацию о состоянии Вашего здоровья и Вашем медицинском устройстве. Эта информация защищена с помощью средств шифрования, которыми оснащены приложение и мобильное устройство. Приложение не защищает и не шифрует файлы, которые Вы экспортируете из приложения. Кроме того, оно не защищает личные файлы или персональные данные, которые Вы решили хранить или к которым Вы получаете доступ вне мобильного устройства.

В конечном итоге Вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия:

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение Wi-Fi во время работы с приложением myPTM.
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

Если Вам больше не требуется мобильное устройство для управления терапией, см. раздел «Утилизация Личного менеджера терапии» на стр. 138.

Вспомогательные приложения

На мобильном устройстве установлены дополнительные приложения, которые

поддерживают работу приложения myPTM модели A820. Вам не требуется открывать или использовать эти приложения.

Приложение Communication Manager модели A901 является вспомогательным по отношению к приложению myPTM.

Оно управляет передачей данных между мобильным устройством и помпой.

Приложение Patient Data Service модели A902 также является вспомогательным по отношению к приложению myPTM. Оно служит для извлечения данных из помпы.

Индекс

Б

Безопасность
 данных 146
Болюс 103, 105, 109,
 116, 123

В

Выполняется зарядка
 батареи 116, 119

З

Замена 138

И

Информация о
 безопасно-
 сти 109

К

Кнопки 103
Коммуникатор 96,
 110, 114, 116

М

Мобильное устрой-
 ство 96, 114
MPT 106, 126, 127,
 131

Н

Назначенный лекар-
 ственный препа-
 рат 122
Начало работы 96

О

Обратитесь к лечаще-
 му врачу 143
Обучение 122
Описание 114
Оповещения 110, 126,
 127

П

Передозировка 111,
 143
Повторная синхрони-
 зация 124
Поиск и устранение
 неполадок 130
Предостережения 109
Предупреждения 109
Приложение
 myPTM 96, 114,
 116
Принцип работы
 приложения
 myPTM 115

Р

Расположение
 Личного менед-
 жера терапии
 (PTM) 96

С

Сведения о
 терапии 122
Сигнал тревоги 126,
 130

**Словарь терми-
нов 105**

Сокращения 103

У

Утилизация 138

Х

**Хранение Личного
менеджера
терапии 119**

Э

**Экран НАЧАЛЬ-
НЫЙ 118**

**Электромагнитные
помехи 106, 133**

الفهرس

ا	تطبيق myPTM 4, 20, 21
	تفاصيل العلاج 26
	تنبيهات 16
ج	
	جاري الشحن 21, 23
	جرعة مفرطة 17, 41
	جهاز الاتصال 4, 16, 20, 21
ر	
	رسائل التنبيه 16, 30, 31
ك	
	كيف يعمل تطبيق
	"myPTM" ؟ 20
م	
	مسرد المصطلحات 13
	معلومات السلامة 16
و	
	وصفة الدواء 26
	وضع مدير العلاج الشخصي
	4 PTM
ب	
	بداية سريعة 4
ت	
	تحذيرات 16
	تخزين PTM 23

معلومات البرنامج

سلامة البيانات

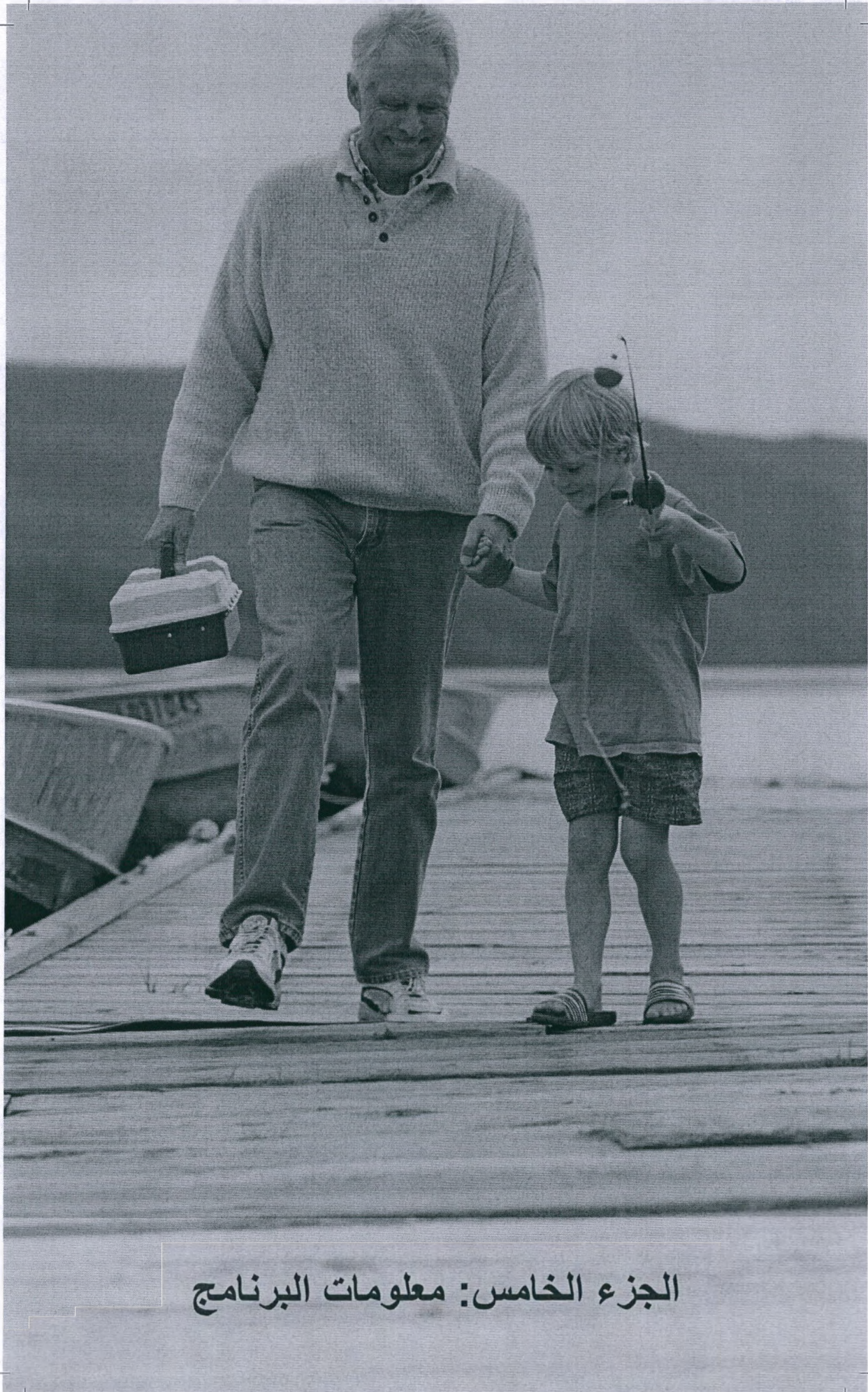
يستخدم تطبيق myPTM معلومات حول صحتك والجهاز الطبي الخاص بك. هذه المعلومات مُشفرة بواسطة التطبيق والأداة. لا يقوم التطبيق بحماية أو تشفير الملفات إذا قمت بتصديرها من التطبيق. كما أنه لا يقوم أيضاً بحماية أي ملفات أو معلومات شخصية تختار تخزينها أو الوصول إليها من مكان آخر في الأداة. أنت مسؤول في النهاية عن حماية البيانات المُخزنة في الأداة. ننصح Medtronic بالإجراءات الآتية:

- تأمين الأداة عن طريق تعطيل اتصال WiFi عند استخدام تطبيق myPTM.
- استخدام شبكة Wi-Fi موثوقة وآمنة عند الحاجة للاتصال بالإنترنت.

إذا لم تعد بحاجة للأداة لإدارة علاجك، ارجع إلى "التخلص من مدير العلاج الشخصي PTM" في صفحة 38.

التطبيقات الداعمة

هناك تطبيقات أخرى مُثبتة على الأداة تدعم تطبيق myPTM نموذج A820. أنت لست بحاجة لفتح أو استخدام هذه التطبيقات. يعمل تطبيق Communication Manager نموذج A901 مع تطبيق myPTM لإدارة الاتصال بين الأداة والمضخة. يعمل تطبيق خدمات بيانات المريض نموذج A902 مع تطبيق myPTM لاسترجاع البيانات من المضخة.



الجزء الخامس: معلومات البرنامج

الحصول على المساعدة بشأن مدير العلاج الشخصي PTM

الحصول على المساعدة بشأن مدير العلاج الشخصي PTM

متى تتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك

- عندما يكون لديك أسئلة حول متى يمكن أن تطلب عيارك الأول، أو عدد العيارات الموصوفة يوميًا أو مدة الإيقاف.
 - عندما يتم توجيهك من خلال رسالة إنذار في تطبيق myPTM. ارجع إلى "رسائل إنذار تطبيق myPTM" في صفحة 30 للتعليمات حول كيفية العثور على رسائل التنبيه.
 - عندما تحتاج إلى مساعدة لإقران أجزاء بديلة من مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة.
- إذا لاحظت أعراض جرعة زائدة من الدواء أو أعراض انسحاب الدواء، اطلب العناية الطبية الفورية.
- ارجع إلى دليل المريض الخاص بنظام التشريب للمزيد من المعلومات حول إنذارات المضخة، والأعراض، والأسباب الأخرى التي تستدعي الاتصال بطبيبك.

كيف تتصل بشركة Medtronic

USA! للحصول على المساعدة في الولايات المتحدة، اتصل بالرقم
+1 800 510 6735.

خارج الولايات المتحدة، اتصل برقم الهاتف الموجود في الجزء الخلفي من الدليل.

إقران الأداة البديلة فقط

ارجع إلى "إقران الأداة البديلة وجهاز الاتصال بالمضخة" في صفحة 39 للاطلاع على إرشادات الإقران.

إقران جهاز الاتصال البديل فقط

اتبع هذه الخطوات لإقران جهاز الاتصال البديل بالمضخة أثناء استخدام الأداة نفسها.

تأكد من أن الأداة وجهاز الاتصال في وضع التشغيل وأنها مشحونان. ضع جهاز الاتصال فوق المضخة مباشرةً.

1. افتح تطبيق myPTM (📱).

ملاحظة: إذا كنت ترى الشاشة الرئيسية، حدد زر القائمة ≡. انقر فوق 🔄 إعادة المزامنة.

2. يبحث تطبيق myPTM تلقائيًا عن جهاز الاتصال المقترن.

3. عندما يقول تطبيق myPTM أنه لم يتم العثور على جهاز الاتصال، انقر فوق 🔄 بديل جهاز الاتصال.

4. بعد أن يقوم تطبيق myPTM بالتعرف على جهاز الاتصال، قم بتحديد الرقم التسلسلي لجهاز الاتصال بالنقر فوق مربع الاختيار.

ملاحظة: تأكد من أن الرقم التسلسلي الموجود في الجزء الخلفي من جهاز الاتصال متطابق مع الرقم التسلسلي المعروف في تطبيق myPTM. إذا كانت الأرقام التسلسلية غير متطابقة، اتصل بالأخصائي الإكلينيكي.

5. انقر فوق متابعة لإقران الأداة، وجهاز الاتصال، والمضخة.

إقران الأجزاء البديلة بالمضخة

اتبع هذه الخطوات لإقران مدير العلاج الشخصي PTM الجديد بالمضخة. يجب إقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة قبل طلب الجرعة.

ملاحظة: للحصول على مساعدة في حل مشاكل إقران مدير العلاج الشخصي PTM الجديد، ارجع إلى "استكشاف الأخطاء وإصلاحها" في صفحة 33 أو اتصل بالأخصائي الإكلينيكي.

إقران الأداة البديلة وجهاز الاتصال بالمضخة

اتبع هذه الخطوات لإقران الأداة البديلة أو كل من الأداة وجهاز الاتصال بالمضخة.

تأكد من أن الأداة وجهاز الاتصال في وضع التشغيل وأنها مشحونان. ضع جهاز الاتصال فوق المضخة مباشرة.

1. افتح تطبيق myPTM (📱) في حالة عدم كونه مفتوحًا بالفعل.
2. عندما يقول تطبيق myPTM أنه لا يوجد مضخة مقترنة بالأداة، قم بالنقر فوق الاقتراح بالمضخة.
3. بعد أن يقوم تطبيق myPTM بالتعرف على جهاز الاتصال، قم بتحديد الرقم التسلسلي لجهاز الاتصال بالنقر فوق مربع الاختيار.
ملاحظة: تأكد من أن الرقم التسلسلي الموجود في الجزء الخلفي من جهاز الاتصال متطابق مع الرقم التسلسلي المعروف في تطبيق myPTM. إذا كانت الأرقام التسلسلية غير متطابقة، اتصل بالأخصائي الإكلينيكي.
4. انقر فوق متابعة.
- ملاحظة:** إذا لم يعثر تطبيق myPTM على جهاز الاتصال، فحدد إعادة المحاولة.
5. تأكد من مطابقة الرقم التسلسلي للمضخة المعروض في تطبيق myPTM للرقم التسلسلي للمضخة الموجودة على بطاقة تعريف المريض. إذا كانت الأرقام التسلسلية غير متطابقة، اتصل بالأخصائي الإكلينيكي.
6. انقر فوق إكمال الاقتراح لإقران الأداة، وجهاز الاتصال، والمضخة.

استبدال مدير العلاج الشخصي PTM والتخلص منه

استبدال مدير العلاج الشخصي PTM

في حالة ضياع مدير العلاج الشخصي PTM أو تلفه أو سرقة، اتصل بشركة Medtronic لطلب البدائل والتخلص من الأداة بشكل ملائم. يمكن أن تساعدك Medtronic في حذف بياناتك الشخصية والصحية. معلومات الاتصال موجودة في "كيف تتصل بشركة Medtronic" في الصفحة 41.

عندما تتلقى مدير العلاج الشخصي PTM البديل، ارجع إلى "إقران الأجزاء البديلة بالمضخة" في صفحة 39 للحصول على إرشادات حول إقران مدير العلاج الشخصي PTM الجديد بالمضخة.

ملاحظة: إذا كنت بحاجة إلى مساعدة لإقران مدير العلاج الشخصي PTM الجديد بالمضخة، اتصل بالأخصائي الإكلينيكي للحصول على المساعدة.

التخلص من مدير العلاج الشخصي PTM

اتصل بـ Medtronic عندما لا تُصبح بحاجة لمدير العلاج الشخصي PTM الخاص بك. يمكن أن تساعدك Medtronic في حذف بياناتك الشخصية والصحية، والتخلص من الأداة بشكل ملائم. معلومات الاتصال موجودة في "كيف تتصل بشركة Medtronic" في الصفحة 41.



الجزء الرابع: استبدال مدير العلاج الشخصي
PTM والحصول على المساعدة

الجدول 5: الحالات والحلول الممكنة لمشكلات مدير العلاج الشخصي PTM

الحالات	الحلول
المضخة ليست مُقترنةً بهذه الأداة.	التطبيق ليس مُقترنًا بالمضخة. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك للمساعدة في إقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة.
الشاشة الرئيسية مع زر ضخ الجرعة  ليست متاحة.	1. انظر إلى الجزء السفلي من الشاشة الرئيسية لمعرفة ما إذا كان هناك أي جرعات متبقية لليوم. 2. إعرف ما إذا كان هناك إيقاف نشط. من الشاشة الرئيسية ذات مؤقت العد التنازلي، انقر فوق زر معلومات  بجوار كلمة الإيقاف. هناك رسالة توضح سبب عدم توافر العيار. 3. يوضح مؤقت العد التنازلي الوقت المتبقي حتى توافر العيار التالي.
فاصل تقييد الجرعات نشط حاليًا	هناك إيقاف نشط. انتظر حتى يتم الانتهاء من الإيقاف. كرر طلب العيار.
خطأ في الاتصال. حاول الاتصال مرة أخرى.	توقف تطبيق myPTM عن الاتصال بالمضخة قبل بدء العيار. 1. تأكد من أن جهاز الاتصال قيد التشغيل ومشحون. 2. كرر طلب العيار. 3. إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ Medtronic لالتماس المساعدة.

الجدول 5: الحالات والحلول الممكنة لمشكلات مدير العلاج الشخصي PTM

الحالات	الحلول
رسالة: "لم يتم العثور على مضخة"	جهاز الاتصال لم يتصل بالمضخة بنجاح. 1. يجب أن يكون جهاز الاتصال على بعد 2.5 سم (1 بوصة) أو أقل من المضخة. ضع جهاز الاتصال بالقرب من المضخة بأكبر قدر ممكن. ملاحظة: لن يتصل جهاز الاتصال بالمضخة أثناء شحنه.
مدير العلاج الشخصي لا يتصل بالمضخة عند طلب عيار.	2. ابتعد عن أي جهاز قد يولد تداخلاً كهرومغناطيسياً (EMI) أو أوقف تشغيل مصدر التداخل الكهرومغناطيسي. فقد يؤدي التداخل الكهرومغناطيسي إلى قطع الاتصال، مما يؤدي إلى الحيلولة دون بدء الجرعة. يرجى مراجعة كتيب المريض الخاص بنظام التشريب للحصول على مزيد من المعلومات حول التداخل الكهرومغناطيسي. 3. إذا استمرت المشكلة، اتصل بـ Medtronic. معلومات الاتصال موجودة في "كيف تتصل بشركة Medtronic" في الصفحة 41.
الرسالة: "لم يتم العثور على جهاز اتصال"	1. قم باتباع التعليمات الموجودة على الشاشة لاستكشاف مشكلة وحلها. 2. قم بفصل جهاز الاتصال من كبل الشحن. لن يتصل جهاز الاتصال بالمضخة أثناء شحنه. 3. إذا استمرت المشكلة، فانقر فوق  بذل جهاز الاتصال لتحديث الاتصال.
مدير العلاج الشخصي لا يتصل بالمضخة عند طلب عيار.	

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

الجدول 4. الحالات والحلول الممكنة لمشكلات المضخة

الحالة	الحلول
رسالة: "تم العثور على مضخة غير متوافقة"	تحقق للتأكد من أن الأداة (مع تطبيق myPTM) وجهاز الاتصال هم أولئك المقترنين بمضختك. إذا استمرت المشكلة، اتصل بالأخصائي الإكلينيكي.
المضخة التي تم العثور عليها ليست مُقترنة بالأداة. برجاء تحريك جهاز الاتصال فوق المضخة المقترنة.	

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

سيساعدك هذا الفصل في العثور على حلول للمشكلات التي تحدث لمدير العلاج الشخصي PTM الخاص بك. إذا تعذر عليك حل مشكلة أو إذا لم تكن المشكلة مدرجة هنا، فاقصص بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك.

الجدول 4. الحالات والحلول الممكنة لمشكلات المضخة

الحالة	الحلول
المضخة تُصدر صوت إنذار.	ارجع إلى "التحقق من إنذارات وتنبيهات المضخة" في صفحة 30 للاطلاع على الإرشادات حول كيفية التحقق من رسائل الإنذار الخاصة بالمضخة. اتصل بطبيبك. قم بقراءة رقم ورسالة الإنذار للأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك. ملاحظة: إذا كنت بحاجة للاطلاع على رسالة التنبيه مرة أخرى، انقر فوق زر التنبيه (🔔) في شريط العمل.
تقول رسالة التنبيه: "تحذير توقف في محرك المضخة"	إذا لم تكن قد أجريت التصوير بالرنين المغناطيسي وتلقيت هذا التحذير، فاتصل بالأخصائي الإكلينيكي على الفور. ارجع إلى "تحذير توقف في محرك المضخة والتصوير بالرنين المغناطيسي" في صفحة 31 للاطلاع على إرشادات حول ما يجب القيام به إذا توقف محرك المضخة بعد التصوير بالرنين المغناطيسي.
تغير كبير في الأعراض.	يتعين فحص مضختك من قبل الأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك. ارجع إلى "متى تتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك" في صفحة 41 لمزيد من المعلومات.
رسالة تقول أن العيار الخاص بالمريض مُعطّل.	المضخة ليست مبرمجة للاستخدام مع مدير العلاج الشخصي PTM. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي لتفعيل مدير العلاج الشخصي PTM.

إنذارات وتنبيهات المضخة والتصوير بالرنين المغناطيسي

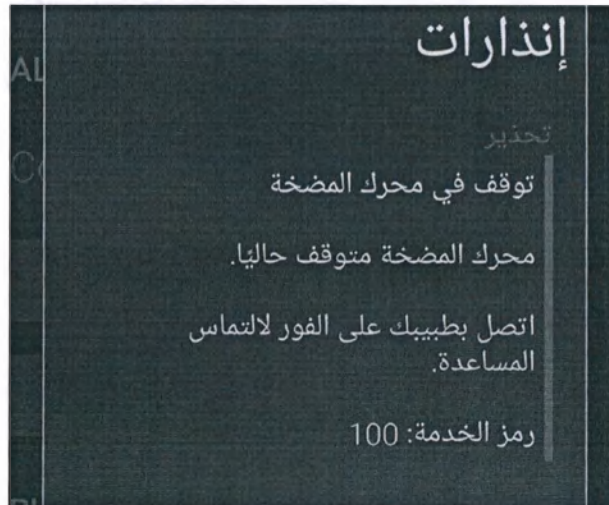
4. إذا لم يظهر تحذير توقف محرك المضخة وكانت أيقونة التنبيه فارغة بدون أرقام بجانبها (الشكل 5)، فقد تم استئناف علاجك. لا يلزم اتخاذ إجراء آخر.



الشكل 5: أيقونة التنبيه الفارغة

① أيقونة التنبيه لا تعرض أي أرقام

ملاحظة: إذا رأيت تنبيه تحذير أحمر (الشكل 6) على شاشة تطبيق myPTM أو استمر سماع إنذار المضخة مزدوج النغمة بعد 30 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي، فاتصل بالأخصائي الإكلينيكي على الفور للحصول على المساعدة.



الشكل 6: تحذير توقف محرك المضخة

جدول 3: أنواع تنبيهات تطبيق myPTM

نوع الإنذار	الإجراء المقترح
1  معلومات (أزرق)	لا يلزم اتخاذ أي إجراء.
1  تنبيه (برتقالي)	اتبع الإرشادات الواردة في التنبيه لحل المشكلة. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي في أقرب وقت ممكن إذا لم تتمكن من حل المشكلة بنفسك.
1  تحذير (أحمر)	اتبع التعليمات الواردة في رسالة الإنذار على الفور. اتصل بطبيبك.

فحص مضختك بعد التصوير بالرنين المغناطيسي

يجب عليك أو على طبيبك فحص المضخة بعد التصوير بالرنين المغناطيسي للتأكد من أن المضخة قد استأنفت علاجك.

تأكد من إحضار الأداة وجهاز الاتصال الخاص بك إلى موعد التصوير بالرنين المغناطيسي. راجع دليل المريض الخاص بنظام التسريب SynchroMed II للحصول على معلومات إضافية حول التصوير بالرنين المغناطيسي.

قد تتوقف مضختك مؤقتًا وتعلق توصيل الدواء أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي. إذا توقفت المضخة، فستصدر إنذارًا مزدوج النغمة.

يجب أن تستأنف المضخة التشغيل العادي بعد 30 دقيقة من اكتمال التصوير بالرنين المغناطيسي. من الطبيعي أن تسمع إنذارًا مزدوج النغمة وأن ترى تحذير توقف محرك المضخة (الشكل 6) على شاشة تطبيق myPTM إلى أن تستأنف المضخة التشغيل العادي.

1. انتظر 30 دقيقة بعد التصوير بالرنين المغناطيسي.
2. افتح تطبيق myPTM  في حالة عدم كونه مفتوحًا بالفعل.
3. أعد توصيل تطبيق myPTM بالمضخة. حدد زر القائمة  انقر فوق  إعادة المزامنة في القائمة.

إنذارات وتنبيهات المضخة والتصوير بالرنين المغناطيسي

التحقق من إنذارات وتنبيهات المضخة

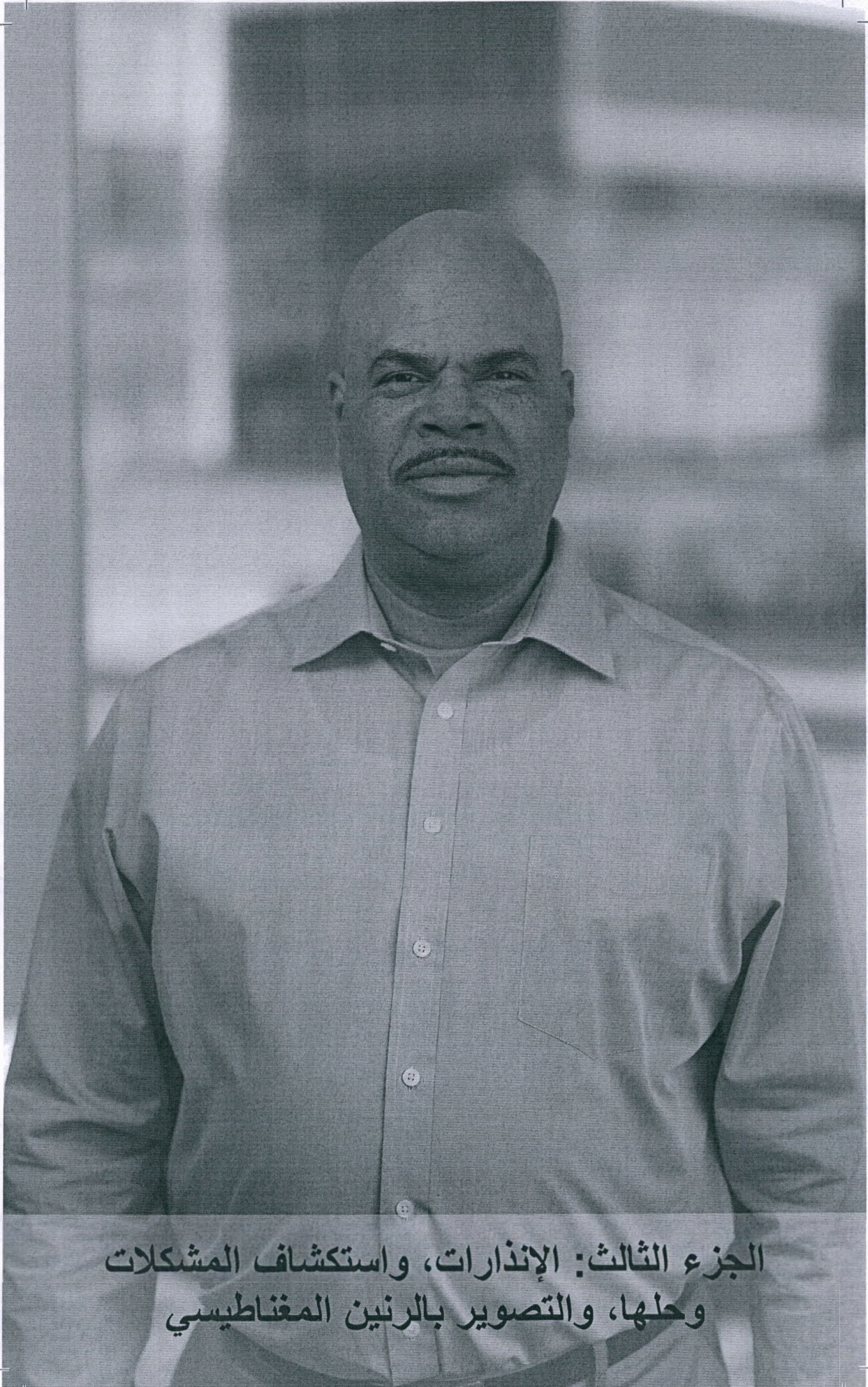
إذا سمعت إنذار مضخة، يمكنك التحقق من حالة المضخة باتباع التعليمات الآتية.

1. قم بفتح تطبيق myPTM. 
 2. إذا لم تظهر رسالة إنذار، قم بإعادة توصيل تطبيق myPTM مع مضختك. حدد زر القائمة . انقر  إعادة المزامنة في القائمة.
 3. قم بقراءة الرسالة التي تظهر واتباع التعليمات الموضحة على الشاشة.
- ارجع إلى "رسائل إنذار تطبيق myPTM" في صفحة 30 لمزيد من المعلومات.

رسائل إنذار تطبيق myPTM

يمكنك الاطلاع على رسائل الإنذار التي تم استرجاعها سابقاً من المضخة بالنقر على زر الإنذار  في الركن الأيمن العلوي من شاشة تطبيق myPTM (الشكل 3). اقرأ رسالة الإنذار وقم باتباع التعليمات. يشير لون الرقم المجاور لزر التنبيه  وعنوان رسالة التنبيه إلى نوع التنبيه، كما هو موضح في الجدول 3. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك إذا كان لديك أي أسئلة حول التنبيهات.

للاطلاع على رسائل التحذير الأحدث، قم بإعادة توصيل تطبيق myPTM بمضختك. حدد زر القائمة . انقر  إعادة المزامنة في القائمة.



الجزء الثالث: الإنذارات، واستكشاف المشكلات
وحلها، والتصوير بالرنين المغناطيسي

خصائص تطبيق myPTM

ملاحظة: سيتم إيقاف توصيل العيار أيضًا على الفور بعد جلسة برمجة مضخة أو إعادة الملء.

■ التاريخ المتوقع لإعادة الملء: هو تاريخ تقريبي للتوقيت الذي

سيصدر فيه إنذار "الخزان منخفض". قد يتغير التاريخ، بناءً على مدى تواتر ضخ العيارات. قم بزيارة الأخصائي الإكلينيكي الخاص بك من أجل إعادة الملء قبل موعد إعادة الملء المتوقع.

انقر الجرعة اليومية للتشريب لرؤية تفاصيل حول وصفاتك الطبية، والتي تتضمن الدواء الموصوف وكمية الدواء الذي يتم إعطاؤه يوميًا. انقر جرعة العيار لرؤية كمية الدواء التي يتم إعطاؤها بواسطة مضختك في كل مرة تطلب فيها عيار.

١ حول

حدد حول لرؤية تفاصيل حول مكونات مدير العلاج الشخصي PTM، كالرقم التسلسلي ورقم الطراز.

٢ إعادة المزامنة

انقر إعادة المزامنة في أي وقت تحتاج فيه إلى إعادة توصيل تطبيق myPTM بالمضخة.

خصائص لاستخدام الأخصائي الإكلينيكي

📄 التقارير

سيستخدم الأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك خاصية التقارير لإنشاء التقارير.

👤 الإقران

سيستخدم الأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك هذه الخاصية لفصل مدير العلاج الشخصي PTM من مضختك.

خصائص تطبيق myPTM

تتوافر معلومات إضافية بتحديد زر القائمة ≡ في شريط العمل في الركن الأيسر العلوي من الشاشة (الشكل 4).



الشكل 4: شريط العمل

1 انقر لفتح القائمة 2 انقر للاطلاع على رسائل الإنذار

الأدلة التوجيهية

يشتمل تطبيق myPTM على دليل توجيهي موجز يساعدك على فهم وظائفه الرئيسية. عندما تفتح تطبيق myPTM للمرة الأولى، سيبدأ الدليل التوجيهي. في آخر شاشة الدليل التوجيهي، حدد مربع الاختيار بحيث لا يُظهر الدليل التوجيهي في كل مرة يتم فيها بدء التطبيق. إذا كنت ترغب في عرض الدليل التوجيهي مرة أخرى، يمكنك القيام بذلك في أي وقت. من قائمة "خيارات القائمة"، حدد الأدلة التوجيهية.

تفاصيل العلاج

من القائمة، حدد تفاصيل العلاج لمزيد من المعلومات حول العيار الخاص بك ووصفة الدواء الخاصة بك.

تفاصيل الجرعة

تعرض شاشة تفاصيل الجرعة معلومات حول جرعة الدواء الخاصة بك، وفق ما هو موصوف من قبل الأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك:

■ مدة الجرعة: الفترة الزمنية التي يستغرقها إعطاء جرعة واحد.

■ تقييد الجرعات (فاصل): عدد العيارات المسموح بها في فترة زمنية محددة.

■ الحد الأقصى لعمليات التنشيط: أقصى عدد من العيارات المسموح بها من منتصف الليل حتى منتصف الليل التالي.

■ مدة الإيقاف: طول الوقت بين العيارات.

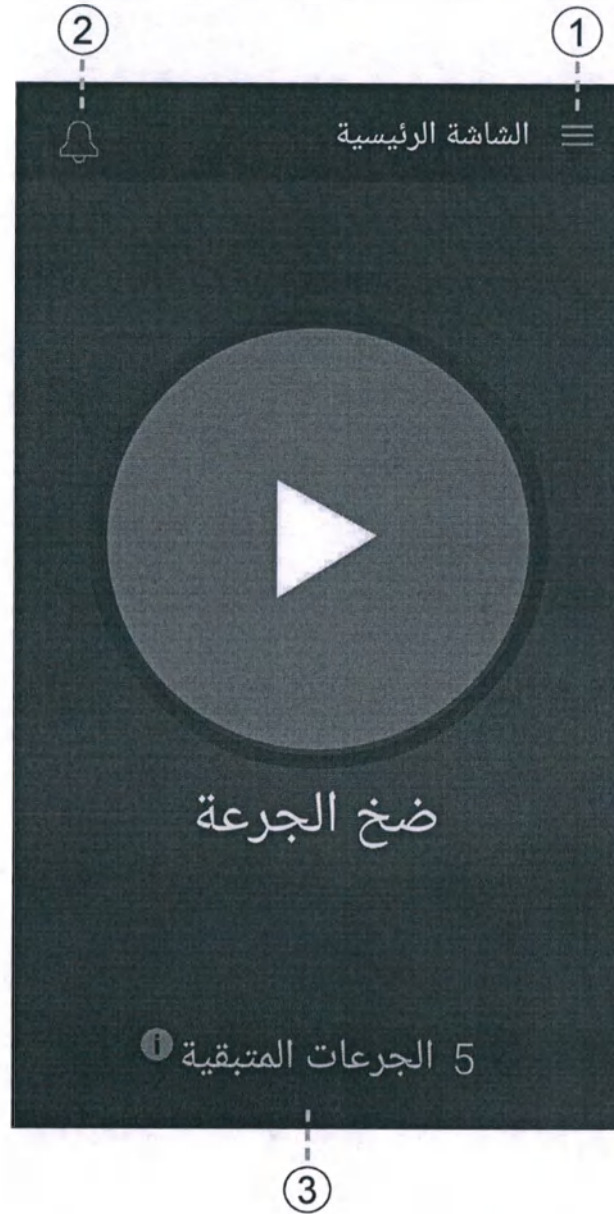


الجزء الثاني: خصائص تطبيق myPTM

استخدام مدير العلاج الشخصي PTM

تخزين وشحن مدير العلاج الشخصي PTM

قم بتخزين الأداة وجهاز الاتصال بعد الاستخدام. تأكد من أن الأداة وجهاز الاتصال مشحونان. سيُظهر تطبيق myPTM رسالة إنذار عندما تكون بطارية الأداة أو جهاز الاتصال منخفضة. لمعلومات الشحن، ارجع إلى المواد المتعلقة بجهاز الإنذار والأداة.



الشكل 3: الشاشة الرئيسية مع ضخ الجرعة

- ① انقر لفتح القائمة
② انقر للاطلاع على رسائل التنبيه
③ انقر للاطلاع على تفاصيل العلاج

استخدام مدير العلاج الشخصي PTM

طلب عيار دواء

قم باتباع الخطوات بالترتيب المُدرج أدناه في كل مرة تقوم فيها بطلب عيار. ستحتاج إلى كلٍ من الأداة، مثبتة مع تطبيق myPTM، وجهاز الاتصال.

1. تأكد من أن الأداة وجهاز الاتصال في وضع التشغيل وأنهما مشحونان.
2. ضع أيًا من جانبي جهاز الاتصال المسطحين مباشرةً على المضخة (الشكل 1 في الصفحة 4).
3. من الشاشة الرئيسية للأداة، انقر الأيقونة لفتح تطبيق myPTM:



4. في الشاشة الرئيسية (الشكل 3)، اضغط على ضخ الجرعة ►.
 5. قم بحمل جهاز الاتصال فوق المضخة إلى أن ترى علامة الاختيار ✓، والتي تشير إلى أنه قد تم بدء العيار الخاص بك بنجاح.
 6. أزل جهاز الاتصال من المضخة.
- يشير مؤقت العد التنازلي إلى الوقت المتبقي حتى توافر العيار التالي. للمزيد من المعلومات حول حالة طلب العيار الخاص بك، انقر على زر معلومات ⓘ بجوار كلمة "الإيقاف".
- إرجع إلى "استكشاف الأخطاء وإصلاحها" في الصفحة 33 إذا كان لديك مشاكل في طلب جرعة.

حول مدير العلاج الشخصي PTM

الهدف من مدير العلاج الشخصي (دواعي الاستخدام)

مدير العلاج الشخصي PTM هو أحد ملحقات نظام التشريب SynchroMed II. إنه يتيح لك طلب جرعات إضافية من الدواء من مضختك كما هو موصوف من قبل الأخصائي الإكلينيكي. يُطلق على هذا الدواء الإضافي اسم عيار.

للمزيد من التفاصيل حول كيفية عمل نظام التشريب SynchroMed II، انظر دليل المريض لنظام التشريب.

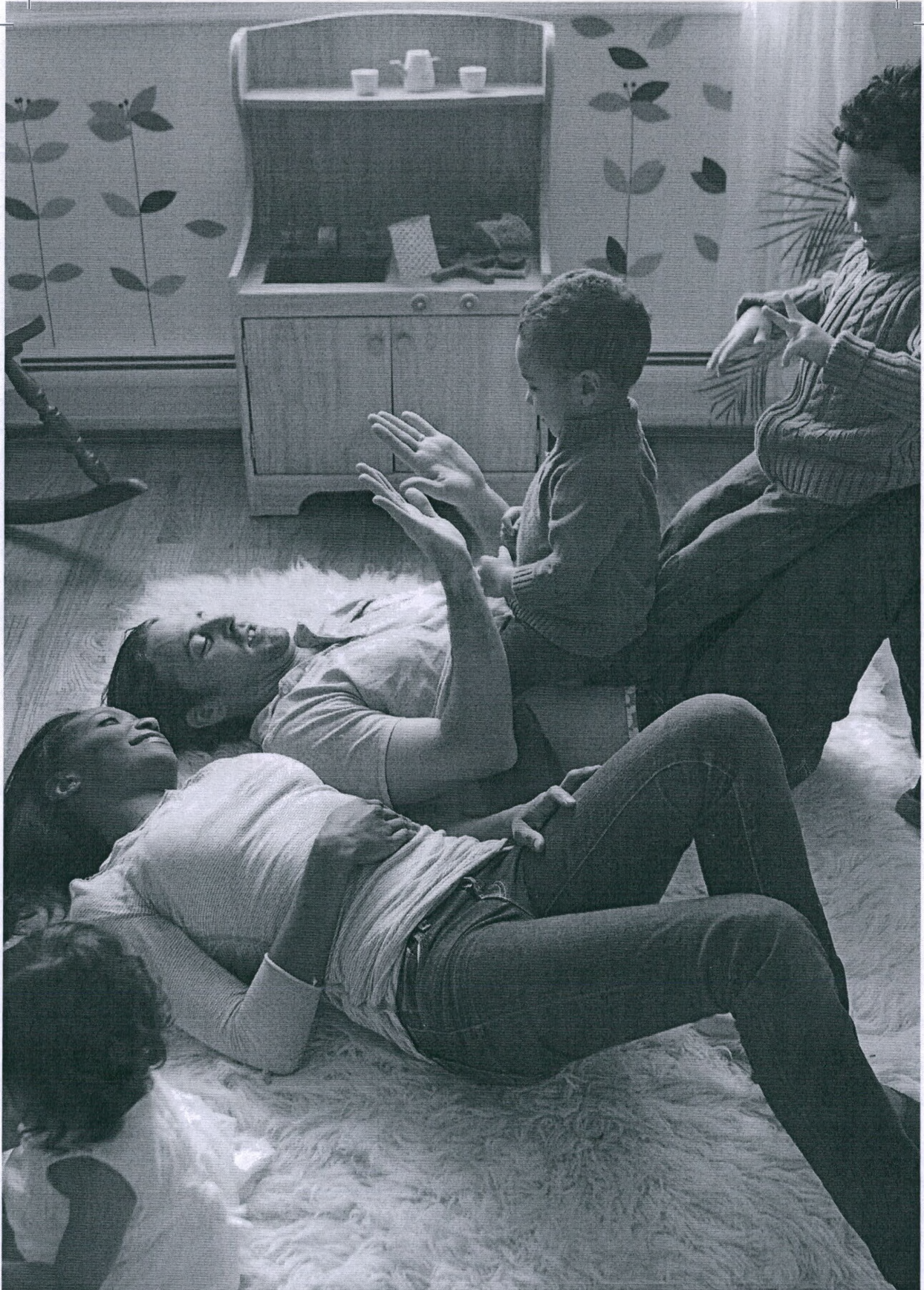
وصف تطبيق myPTM

يتكون مدير العلاج الشخصي PTM من الأداة طراز HH90 المثبتة مع تطبيق myPTM نموذج A820، وجهاز الاتصال طراز TM90. يتوجب استخدام مكونات مدير العلاج الشخصي PTM جنبًا إلى جنب للتوصيل بمضختك.

إن تطبيق myPTM نموذج A820 مصمم بحيث يسمح بطلبات جرعات إضافية من الدواء من مضخة SynchroMed II الخاصة بك. سيعمل تطبيق myPTM على الأداة المزودة ولا يمكن تثبيته على هاتف شخصي. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك لشرح حول كيفية استخدام مدير العلاج الشخصي PTM.

كيف يعمل تطبيق "myPTM"؟

ينقل جهاز التشريب العلاج بصورة مستمرة من مضختك، عبر القسطرة، إلى موقع التشريب. يتصل مدير العلاج الشخصي PTM الخاص بك لاسلكيًا بمضختك ويسمح لك بطلب جرعات إضافية من الدواء بناءً على وصف الأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك. سيتم برمجة المضخة للاتصال بتطبيق myPTM. سيتم إقران مدير العلاج الشخصي PTM بمضختك قبل أن تتمكن من استخدامها.



الجزء الأول: كيفية استخدام
مدير العلاج الشخصي PTM

معلومات الملاحظة

العربية

18

الأحداث العكسية

في الدراسات الإكلينيكية للأجهزة المشابهة لمدير العلاج الشخصي، تم اعتبار الأحداث العكسية الآتية المبلغ عنها على أنها مرتبطة بالموثرين داخل القراب: الغثيان (قيء)، والإمساك، واحتباس البول، و النعاس أثناء النهار، و الحكّة، و الطفح الجلدي، و النعاس المفرط، و صعوبة النوم، و التشوش، والشعور بالنشوة، و الانسحاب، و التعرق المفرط، و التورم الناشيء عن احتباس السوائل، و بيبغ (الاحمرار العابر) الوجه أو القلق، و الإسهال، و الدوخة، و جفاف الفم، و التفاعل الأرجي، و المراوحة المزاجية (حالة عميقة من الإحساس بعدم الرضا)، و الهلوسات، و ضعف الساق، و السقوط، و الصداغ، و أعراض مشابهة للأنفلونزا، و الخدر بعد تنشيط جرعة، و ضيق التنفس، و تشوه المذاق، و زيادة الوزن.

أعراض الجرعة المفرطة قد تتضمن التنفس الضحل أو التنفس البطيء، و النعاس المفرط، و التورم الناشيء عن احتباس السوائل، و انخفاض ضغط الدم، و انخفاض معدل ضربات القلب.

أعراض الانسحاب قد تتضمن الاهتياج، و آلام الجسم، و القشعريرة، و التعرق، و اتساع بؤبؤ العين.

معلومات السلامة

تحذيرات

⚠ استخدام مدير العلاج الشخصي – لا تستخدم أكثر من مدير علاج شخصي واحد (من أي طراز) مع مضختك. وقد يحدث تناول لجرعة مفرطة إذا تم طلب عيار من خلال استخدام أكثر من مدير علاج شخصي واحد، مما قد يؤدي إلى الإصابة الخطيرة للمريض أو الموت.

⚠ مدير العلاج الشخصي قد يؤثر على الأجهزة الأخرى المزروعة – لا تضع جهاز الاتصال فوق جهاز طبي آخر (على سبيل المثال، منظم دقات القلب، أو مزيل الرجفان، أو المنبه العصبي، أو مضخة أخرى). فقد يؤدي مدير العلاج الشخصي إلى تغيير عمل الجهاز الآخر.

الاحتياطات

△ تشوش الاتصال الناتج عن التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) – هو مجال طاقة ينتج عن الأجهزة الموجودة في بيئة المنزل أو العمل أو البيئة الطبية أو البيئة العامة. قد يكون التداخل الكهرومغناطيسي قويًا بما فيه الكفاية للتداخل مع الاتصال بين الأداة والجهاز المزروع. إذا كان التداخل الكهرومغناطيسي يعيق الاتصال، تحرك بعيدًا عن المصدر المحتمل للتداخل المغناطيسي أو قم بإيقاف تشغيله.

△ قم دومًا باتباع التعليمات – تأكد من أن الأداة وجهاز الاتصال يعملان وأنهما مشحونان. إذا كان مدير العلاج الشخصي PTM لا يتصل بالمضخة، أو إذا لاحظت إنذار مضخة أو رسالة إنذار، فقم بالاتصال سريعًا بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك أو Medtronic. إن الفشل في اتباع التعليمات يمكن أن يؤدي إلى عدم توصيل الدواء بشكل كافٍ من المضخة وعودة الأعراض.

ارجع إلى "الحصول على المساعدة بشأن مدير العلاج الشخصي PTM" في صفحة 41. ارجع إلى "استبدال مدير العلاج الشخصي PTM" في صفحة 38 لمعلومات الاستبدال. معلومات الاتصال موجودة في "كيف تتصل بشركة Medtronic" في الصفحة 41.

المضخة

جهاز معدني مستدير يقوم بتخزين العلاج وضخه إلى الجسم.

العلاج

علاج المرض أو الحالة. عندما يتم وصف علاج التشريب، يتم استخدام جهاز تشريب مزروع لضخ العقاقير أو السوائل في منطقة محددة من الجسم.

تحذير

بيان يوضح فعل أو موقف قد يضرّك بشكل كبير.

الأداة

جهاز إلكتروني محمول يدويًا يسمح لك بإدارة العلاج الخاص بك.
التطبيق مثبت ويعمل على الأداة.

جهاز التشريب

جهاز مزروع يقوم بضخ العقاقير أو السوائل في منطقة محددة من الجسم.

الإيقاف

طول الوقت الذي يتعين عليك انتظاره بين جرعات العيار.

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

نوع من أنواع العمليات الطبية التي تقوم بمسح الجسم باستخدام الحقول المغناطيسية لتوفير صور مفصلة للتركيب التشريحي الخاص بك.

تطبيق myPTM

التطبيق البرمجي الذي يسمح لك بطلب عيارات من المضخة.

مدير العلاج الشخصي PTM

أجهزة محمولة باليد تتيح لك إكمال التشريب المتواصل للعلاج باستخدام العيارات التي يتم تنشيطها من خلال المريض. مدير العلاج الشخصي، يتضمن الأداة، والتطبيق، وجهاز الاتصال.

الاحتياطات

انظر التنبيه.

البرمجة

الوقت الذي يتم فيه إرسال العقار أو العلاج أو إعدادات مدير العلاج الشخصي إلى المضخة.

مسرد المصطلحات

شريط العمل

شريط أدوات موجود على الشاشة في الجزء العلوي من شاشة التطبيق.

التطبيق

برنامج مصمم لاستخدام محدد.

عيار

جرعة إضافية من الدواء يتم إصدارها من مضختك.

الزر

رمز أو رسم على شاشة التطبيق يمثل أمرًا.

تنبيه

بيان يوضح الأفعال أو المواقف التي قد تضررك أو تؤدي إلى تلف الجهاز.

الأخصائي الإكلينيكي

أخصائي الرعاية الصحية كالطبيب أو الممرضة.

جهاز الاتصال

جهاز يساعد الأداة في التواصل مع الجهاز الطبي المزروع.

الجرعة

الكمية المقررة من الدواء أو السائل.

التدخل الكهرومغناطيسي (EMI)

مجال من الطاقة ينتج عن الأجهزة الموجودة في بيئة المنزل أو العمل أو البيئة الطبية أو البيئة العامة. قد يكون التدخل الكهرومغناطيسي قويًا بما يكفي للتدخل مع تشغيل مدير العلاج الشخصي الخاص بك.

الاختصارات والأزرار

جدول 2: الأزرار الموجودة في تطبيق myPTM

الأيقونة	التفاصيل والإجراءات
	زر تفاصيل العلاج: انقر للاطلاع على معلومات حول الوصفة الطبية الخاصة بك.
	زر الأدلة التوجيهية: انقر للاطلاع على فيديو الدليل التوجيهي.

الاختصارات والأزرار

جدول 1: الاختصارات موجودة في الدليل

الاختصار	الشرح
تطبيق	التطبيق البرمجي
EMI	التداخل الكهرومغناطيسي
MRI	التصوير بالرنين المغناطيسي
مدير العلاج الشخصي PTM	مدير العلاج الشخصي، يتضمن الأداة، والتطبيق، وجهاز الاتصال

جدول 2: الأزرار الموجودة في تطبيق myPTM

الأيقونة	التفاصيل والإجراءات
	زر حول: انقر للاطلاع على معلومات حول مدير العلاج الشخصي PTM والمضخة.
	زر إنذار: انقر للاطلاع على رسائل الإنذار.
	زر ضخ الجرعة: انقر للحصول على جرعة.
	زر معلومات: انقر للاطلاع على المزيد من المعلومات.
	زر القائمة: انقر لفتح القائمة.
	زر الإقران: انقر لإزالة الإقران بين التطبيق والمضخة.
	زر التقارير: انقر لفتح شاشة التقارير.
	زر إعادة المزامنة/إعادة المحاولة: انقر لإعادة تعيين الاتصال بين التطبيق والمضخة. زر تبديل جهاز الاتصال: انقر لإقران جهاز اتصال مختلف.

كيفية استخدام هذا الدليل

يحتوي هذا الدليل على معلومات للمرضى حول مدير العلاج الشخصي PTM:

- مسرد يشرح المصطلحات التي قد تكون غير مألوفة لك، يبدأ من الصفحة 13.
 - تعليمات تصف كيفية استخدام مدير العلاج الشخصي PTM الخاص بك لتلقي عيار دواء يبدأ من الصفحة 21.
 - تتوفر حلول للمشكلات التي قد تواجهها في قسم "استكشاف الأخطاء وإصلاحها"، بداية من الصفحة 33.
 - معلومات الاتصال موجودة في "كيف تتصل بشركة Medtronic" في الصفحة 41.
- ناقش دائماً مع الأخصائي الإكلينيكي أي أسئلة أو استفسارات لديك حول صحتك. حيث إن الأخصائي الإكلينيكي لديه سجلاتك الطبية ويعرف تاريخك الطبي. كشركة مصنعة للأجهزة الطبية، لا يمكن لشركة Medtronic التعليق على حالتك الصحية.

41	الحصول على المساعدة بشأن مدير العلاج الشخصي PTM ...
41	متى تتصل بالأخصائي الإكلينيكي المسؤول عن حالتك
41	كيف تتصل بشركة Medtronic
43	الجزء الخامس: معلومات البرنامج
44	معلومات البرنامج
44	سلامة البيئات
44	التطبيقات الداعمة
45	الفهرس

26	خصائص تطبيق myPTM
26	الأدلة التوجيهية
26	تفاصيل العلاج
27	حول
27	إعادة المزامنة
27	خصائص لاستخدام الأخصائي الإكلينيكي
الجزء الثالث: الإنذارات، واستكشاف المشكلات وحلها، والتصوير	
29	بالرنين المغناطيسي
إنذارات وتنبيهات المضخة والتصوير بالرنين المغناطيسي.....	
30	التحقق من إنذارات وتنبيهات المضخة
30	رسائل إنذار تطبيق myPTM
31	جدول 3: أنواع تنبيهات تطبيق myPTM
31	فحص مضختك بعد التصوير بالرنين المغناطيسي
استكشاف الأخطاء وإصلاحها.....	
33	الجدول 4. الحالات والحلول الممكنة لمشكلات المضخة
33	الجدول 5: الحالات والحلول الممكنة لمشكلات مدير العلاج
35	الشخصي PTM
الجزء الرابع: استبدال مدير العلاج الشخصي PTM والحصول	
37	على المساعدة
استبدال مدير العلاج الشخصي PTM والتخلص منه.....	
38	استبدال مدير العلاج الشخصي PTM
38	التخلص من مدير العلاج الشخصي PTM
إقران الأجزاء البديلة بالمضخة.....	
39	إقران الأداة البديلة وجهاز الاتصال بالمضخة
39	إقران الأداة البديلة فقط
40	إقران جهاز الاتصال البديل فقط

جدول المحتويات

4	نظرة عامة على البداية السريعة
10	كيفية استخدام هذا الدليل
11	الاختصارات والأزرار
11	جدول 1: الاختصارات موجودة في الدليل
11	جدول 2: الأزرار الموجودة في تطبيق myPTM
13	مسرد المصطلحات
16	معلومات السلامة
16	تحذيرات
16	الاحتياطات
17	الأحداث العكسية
19	الجزء الأول: كيفية استخدام مدير العلاج الشخصي PTM
20	حول مدير العلاج الشخصي PTM
20	الهدف من مدير العلاج الشخصي (نوعي الاستخدام)
20	وصف تطبيق myPTM
20	كيف يعمل تطبيق "myPTM" ؟
21	استخدام مدير العلاج الشخصي PTM
21	طلب عيار نواع
23	تخزين وشحن مدير العلاج الشخصي PTM
25	الجزء الثاني: خصائص تطبيق myPTM

نظرة عامة على البداية المسبوقة

راجع تعليمات جهاز الاتصال للتحذيرات والاحتياطات ومعلومات الشحن.

ارجع إلى المواد المتعلقة بالأداة لمعلومات الشحن والإعداد.

ارجع إلى دليل المريض الخاص بنظام التشريب للتحذيرات والاحتياطات والمخاطر والفوائد الخاصة بنظام التشريب.

نظرة عامة على البداية السريعة

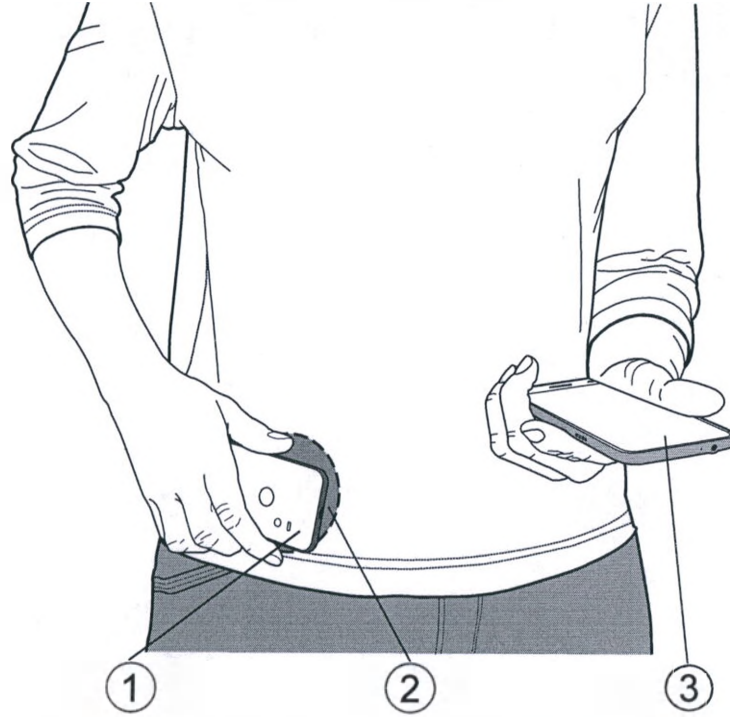
لطلب جرعة، قم باتباع الخطوات بالترتيب المُدرج:

1. قم بتشغيل الأداة وجهاز الاتصال. تحقق من أنهما مشحونان.	
2. ضع جهاز الاتصال مباشرة فوق مضختك.	
3. أبقِ جهاز الاتصال فوق المضخة. انقر أيقونة تطبيق myPTM على الأداة.	
4. عندما يكون تطبيق myPTM مفتوحًا، انقر زر ضخ الجرعة.	
5أ. تؤكد علامة الاختيار أن العيار الخاص بك يتم ضخه حاليًا. أزل جهاز الاتصال من المضخة. أو 5ب. علامة التعجب تعني أنه تم رفض العيار. اقرأ الرسالة الموضحة على الشاشة للمزيد من المعلومات. أزل جهاز الاتصال من المضخة.	 أو 

لتوجيهات تفصيلية حول مدير العلاج الشخصي PTM، ارجع إلى "استخدام مدير العلاج الشخصي PTM" في صفحة 21.

نظرة عامة على البداية السريعة

نظرة عامة على البداية السريعة



الشكل 1. وضع جهاز الاتصال بالقرب من المضخة

- | | |
|---|--------------|
| 1 | جهاز الاتصال |
| 2 | المضخة |
| 3 | الأداة |



الشكل 2. أيقونة تطبيق myPTM

إن تطبيق myPTM، المثبت على الأداة، يسمح لك بطلب عيارات من الدواء من مضختك.

الرموز

شرح الرموز

جهة التصنيع



Conformité Européenne (مطابقة المواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق كليًا مع التوجيه الأوروبي AIMD 90/385/EEC.

CE 0123

المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية

EC REP

للمستخدمين من الولايات المتحدة الأمريكية فقط

USA

ملاحظة: إن الأداة لا تدعم الاتصال الصوتي ولذلك لا يمكن استخدامها في إجراء أي مكالمات (بما في ذلك مكالمات الطوارئ).

Medtronic

Manufacturer



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

EC

REP

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 6 9 5 4 6 A 0 3 1 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

M969546A031 Rev A
2019-10-01

Medtronic

TM90

Wireless Communication Information and Electromagnetic Compatibility
Declaration

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM90

Informationen zur Drahtloskommunikation und Konformitätserklärung zur
elektromagnetischen Verträglichkeit

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM90

Información sobre la comunicación inalámbrica y Declaración relativa a la
compatibilidad electromagnética (CEM)

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM90

Информация о беспроводной связи и заявление об электромагнитной
совместимости

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM90

Kablosuz İletişim Bilgileri ve Elektromanyetik Uyumluluk Bildirimi

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM90

معلومات الاتصال اللاسلكي وإعلان التوافق الكهرومغناطيسي

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

Reference manual • Referenzhandbuch • Manual de referencia •
Справочное руководство • Referans el kitabı • الدليل المرجعي

Filename Date Time
UC200:00000: EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

M975122A043 Rev A

2020-01-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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

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.

TM90 2020-01-01 English 3

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

4 English TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Wireless quality of service (QoS) and operating characteristics

Near-field magnetic induction communication

The Medtronic Model TM90 communicator uses near-field magnetic induction communication to interact with compatible medical devices. Successful programming of the compatible medical device requires close proximity between the Model TM90 communicator and the medical device.

See Table 1 for the wireless operating characteristics.

Table 1. Wireless operating characteristics: Near-Field Magnetic Induction Communication for Model TM90

Radio type	Near-field magnetic induction communication
Operating frequency band	175 kHz
Effective radiated power output	H-field strength of <30 dBμA/m at 10 m
Receiving bandwidth	Up to 30 kHz (occupied bandwidth of the transmitter)
Modulation (modulation is model-specific)	On-off keying (OOK) burst
Effective range	Keep the TM90 communicator within 4 cm (about 1.5 inches) of the compatible Medtronic neuromodulation medical device to ensure successful programming.

BLUETOOTH® wireless technology

The Medtronic Model TM90 communicator uses BLUETOOTH wireless technology to exchange data and information with the commercial off-the-shelf handset. BLUETOOTH wireless technology is a wideband transmission system, which uses wideband modulation techniques. The use of the protocol by Medtronic includes forward error correction (FEC) on data packets, frequency hopping spread spectrum (FHSS) that aids in spectral co-existence, and a reliable data stream profile. Interrupted or partial messages are invalid and must be resent. If communication errors are detected, the system will automatically retransmit the interrupted message to guarantee delivery of the message. If the wireless connection does not automatically re-establish itself, the user should reposition the Model TM90 communicator to re-establish communication.

See Table 2 for the wireless operating characteristics.

Table 2. Wireless operating characteristics: BLUETOOTH wireless technology for Model TM90

Radio type	BLUETOOTH 4.0
Operating frequency band	2.4 to 2.4830 GHz ISM
Effective radiated power output	<10 mW e.i.r.p.
Receiving bandwidth	2 MHz per aggregated channels (bandwidth period 0.5) (occupied bandwidth of the transmitter)
Modulation (modulation is model-specific)	Gaussian frequency shift keying (GFSK)
Effective range	For wireless communication, the handset must remain within 2 meters (6 feet) of the communicator.

Wireless security

Near-field magnetic induction communication

The near-field magnetic induction communication uses a model-specific device access code to initiate a programming session. Keep the Medtronic Model TM90 communicator within 4 cm (about 1.5 inches) of the compatible medical device. This close contact will mitigate inadvertent programming, malicious programming, and eavesdropping.

BLUETOOTH® wireless technology

Pairing the Medtronic Model TM90 and a handset is the first step to begin communication using BLUETOOTH wireless technology between the two devices. Pairing can only be accomplished with physical access to the devices and is only available for a short period of time. During the pairing process, a link key is generated by both devices at the same time. This key is derived from a secret key known only to the pair. Once the link key is generated, both devices authenticate each other to verify that they have the same key. Once the communication session has been established, data traffic is encrypted to prevent eavesdropping of packet payloads.

Electromagnetic compatibility (EMC) declaration

The Medtronic Model TM90 communicator (also referred to herein as "external device") is portable medical electrical equipment and has been tested and conforms to the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be put into service according to the EMC information provided in this EMC declaration.

- For the environments in which the Model TM90 communicator is intended to be used, refer to the information in Table 3 on page 9 of this EMC declaration.
- The Model TM90 and all accessories have no essential performance.
- **Note:** The following information does not apply to the communications and other equipment that Medtronic identifies as compatible and intended to be used with the external device:
 - Portable and mobile radio-frequency (RF) communications equipment (for example, mobile or cellular phones and amateur radio equipment) can affect medical electrical equipment.
 - Portable radio-frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Model TM90 communicator, including cables specified by Medtronic. Otherwise, degradation of the performance of this external device could result.
 - Use of this external device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this external device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Medtronic could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this external device and result in improper operation.
- Refer to the manual for the Model TM90 communicator for the equipment and accessories that Medtronic identifies as compatible with this external device.
- Other equipment could interfere with the external device, even if the other equipment complies with CISPR emission requirements.
- This external device is **MR Unsafe** and should not be allowed in the MRI scanner (magnet) room. This external device contains ferromagnetic material, which can be affected by the MRI magnet.
- The use of this external device can be affected by interference when in the vicinity of equipment that uses RF or microwave energy (such as diathermy, RF ablation, or an RFID reader).

For more information on MRI, diathermy, and other sources of electromagnetic interference (EMI), refer to other manuals provided with the patient's Medtronic neuromodulation system.

8 English TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Tables 3, 4, and 5 apply to the Model TM90 communicator, which is an external device powered by a rechargeable lithium-ion battery. A USB 2.0 charging cable and 5-V DC output AC adapter are included with the communicator for recharging the battery.

Table 3. (IEC 60601-1-2:2014) Examples of environments of intended use

Electromagnetic environments	Examples
Home Healthcare Environment	Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, places of worship, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres
Professional healthcare facility environment	Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals – emergency rooms, patient rooms, intensive care, outside the RF shielded room of a medical electrical (ME) system for magnetic resonance imaging (MRI), surgery rooms except near high-frequency (HF) surgical equipment

Table 4. Electromagnetic emissions: Test information and results

Emissions test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model TM90 communicator (battery-powered, rechargeable using USB charging cable and 5-V DC output AC adapter)
RF conducted emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Applicable and compliant.
RF radiated emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Applicable and compliant.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Test levels are according to classification of equipment (Class A, B, C, D) as listed in clause 7 of IEC 61000-3-2.	Not required: Power consumption below limits.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Test levels are according to clause 5 of IEC 61000-3-3.	Not required: Power consumption below limits.

10 English TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Table 5. Electromagnetic immunity: Testing information and results

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model TM90 communicator (battery-powered, rechargeable using USB charging cable and 5-V DC output AC adapter)
Radiated RF IEC 61000-4-3	• 3 V/m: 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM at 1 kHz	Applicable and compliant.
Radiated RF – Proximity to portable and mobile radio communication equipment IEC 61000-4-3	Exposure to 385 MHz to 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Applicable and compliant. Recommended minimum separation distance is 30 cm (12 inches).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Applicable and compliant.
Conducted disturbances induced by RF IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz to 80 MHz, 80% AM at 1 kHz • 6 V rms in ISM and amateur radio bands from 150 kHz to 80 MHz	Not applicable: The TM90 has no patient port, no AC port, and no SIP/SOP port.

Table 5. Electromagnetic immunity: Testing information and results (continued)

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model TM90 communicator (battery-powered, rechargeable using USB charging cable and 5-V DC output AC adapter)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	• Contact: ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV The following are all the test levels that were tested: • Contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Applicable and compliant. Enclosure and all ports were evaluated.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	• ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines	Not applicable: The TM90 has no patient port, no AC port, and no SIP/SOP port.
Surge IEC 61000-4-5	• ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode • ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	Not applicable: The TM90 has no patient port, no AC port, and no SIP/SOP port.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	• 0% U_T for 0.5 cycle • 0% U_T for 1 cycle • 70% U_T for 25/30 cycles • 0% U_T for 250/300 cycles NOTE: U_T is AC mains voltage prior to application of test level.	Not applicable: The TM90 has no AC port.

12 English TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Die BLUETOOTH® Wortmarke und die Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Medtronic erfolgt unter Lizenz.

TM90 2020-01-01 Deutsch 13

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

14 Deutsch TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Dienstgüte (QoS) und Betriebsmerkmale der Drahtlosverbindung

Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation

Das Medtronic Kommunikationsgerät Modell TM90 nutzt Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation zur Interaktion mit kompatiblen medizinischen Geräten. Zur erfolgreichen Programmierung des kompatiblen medizinischen Geräts muss sich das Kommunikationsgerät Modell TM90 in direkter Nähe zu dem medizinischen Gerät befinden.

Die Betriebsmerkmale der Drahtlosverbindung finden Sie in Tabelle 1.

Tabelle 1. Betriebsmerkmale der Drahtlosverbindung: Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation bei Modell TM90

Funkübertragungstyp	Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation
Betriebsfrequenzband	175 kHz
Effektive Sendeleistung	H-Feld-Stärke von < 30 dBµA/m bei 10 m
Empfangsbandbreite	Bis zu 30 kHz (belegte Bandbreite des Senders)
Modulation (Die Modulation ist modell-spezifisch)	Burst bei Ein-Aus-Tastung
Effektiver Bereich	Zur erfolgreichen Programmierung darf der Abstand zwischen dem Kommunikationsgerät TM90 und dem kompatiblen medizinischen Neuromodulationsgerät von Medtronic 4 cm (etwa 1,5 Zoll) nicht überschreiten.

Drahtlose BLUETOOTH® Technologie

Für den Daten- und Informationsaustausch mit dem handelsüblichen Handgerät nutzt das Medtronic Kommunikationsgerät Modell TM90 die BLUETOOTH-Funktechnologie. Bei der BLUETOOTH-Funktechnologie handelt es sich um ein Breitband-Übertragungssystem, das Breitband-Modulationstechniken verwendet. Bei der Verwendung des Protokolls durch Medtronic werden u. a. die vorwärts gerichtete Fehlerkorrektur (FEC) von Datenpaketen sowie das „Frequency Hopping Spread Spectrum“ (FHSS) angewendet, das eine störungsfreie Koexistenz von Frequenzen und ein zuverlässiges Datenstromprofil unterstützt. Unterbrochene oder unvollständige Nachrichten sind ungültig und müssen erneut gesendet werden. Werden Kommunikationsfehler erfasst, überträgt das System die unterbrochene Nachricht automatisch erneut, um deren korrekte Übermittlung zu garantieren. Wenn sich die Drahtlosverbindung nicht automatisch wiederherstellt, muss der Benutzer die Position des Kommunikationsgeräts Modell TM90 verändern, um die Kommunikation wiederherzustellen.

Die Betriebsmerkmale der Drahtlosverbindung finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 2. Betriebsmerkmale der Drahtlosverbindung: BLUETOOTH-Funktechnologie für Modell TM90

Funkübertragungstyp	BLUETOOTH 4.0
Betriebsfrequenzband	2,4 bis 2,4830 GHz ISM
Effektive Sendeleistung	< 10 mW EIRP
Empfangsbandbreite	2 MHz pro aggregierten Kanälen (Bandbreitenintervall 0,5) (belegte Bandbreite des Senders)
Modulation (Die Modulation ist modell-spezifisch)	Gaußsche Frequenzumtastung (GFSK)
Effektiver Bereich	Für die Drahtloskommunikation muss sich das Handgerät stets in einem Umkreis von 2 Metern (6 Fuß) um das Kommunikationsgerät befinden.

Drahtlose Sicherheit

Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation

Die Nahfeld-Magnetinduktions-Kommunikation nutzt für die Initiierung einer Programmiersitzung einen modellspezifischen Gerätezugangscode. Der Abstand zwischen dem Medtronic Kommunikationsgerät Modell TM90 und dem kompatiblen medizinischen Gerät darf 4 cm (etwa 1,5 Zoll) nicht überschreiten. Dieser enge Gerätekontakt entschärft das Risiko versehentlicher und schädlicher Programmierung sowie von Lauschangriffen.

Drahtlose BLUETOOTH® Technologie

Der erste Schritt der BLUETOOTH-Funkkommunikation zwischen dem Medtronic Modell TM90 und einem Handgerät besteht in der Kopplung beider Geräte. Die Kopplung kann nur durch den physikalischen Zugang zu den Geräten erfolgen und ist nur für einen kurzen Zeitraum verfügbar. Während des Kopplungsprozesses wird von beiden Geräten gleichzeitig ein Verbindungsschlüssel generiert. Dieser Schlüssel wird von einem geheimen Schlüssel abgeleitet, der nur dem Gerätepaar bekannt ist. Sobald der Verbindungsschlüssel generiert ist, authentifizieren sich beide Geräte gegenseitig, um zu überprüfen, dass sie über denselben Schlüssel verfügen. Sobald die Kommunikationssitzung hergestellt wurde, wird der Datenverkehr verschlüsselt, um das Abhören von Paketen zu verhindern.

Konformitätserklärung: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das Medtronic Kommunikationsgerät Modell TM90 (auch als „externes Gerät“ bezeichnet) ist ein tragbares medizinisches elektrisches Gerät, das gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014 geprüft wurde und diesen entspricht.

Bei medizinischen elektrischen Geräten müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) eingehalten werden, und die Geräte müssen gemäß den in dieser EMV-Konformitätserklärung angegebenen Informationen zur EMV in Betrieb genommen werden.

- Informationen zu den Umgebungen, für welche die Verwendung des Kommunikationsgeräts Modell TM90 vorgesehen ist, finden Sie in Tabelle 3 auf Seite 19 dieser EMV-Konformitätserklärung.
- Das Modell TM90 und seine Zubehörteile verfügen über keine wesentlichen Leistungsmerkmale.
- Hinweis: Die folgenden Informationen gelten nicht für die Kommunikation und andere Geräte, die laut Medtronic kompatibel und für eine Verwendung mit dem externen Gerät vorgesehen sind:
 - Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobil- oder Schnurlostelefone und Amateurfunkgeräte) können sich auf medizinische elektrische Geräte auswirken.
 - Der Abstand zwischen dem Kommunikationsgerät Modell TM90 samt seinen von Medtronic bereitgestellten Kabeln und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) muss mindestens 30 cm (12 Zoll) betragen. Andernfalls könnte die Leistung des externen Geräts darunter leiden.
 - Der Einsatz dieses externen Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, weil dadurch die Funktionsweise beeinträchtigt werden könnte. Sollte eine solche Einsatzweise trotzdem notwendig sein, müssen dieses externe Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um ein einwandfreies Betriebsverhalten sicherzustellen.
- Der Einsatz von anderen als den von Medtronic spezifizierten oder bereitgestellten Zubehörteilen, Transducern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des externen Geräts und demzufolge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Ausrüstung und Zubehörteile, die laut Medtronic mit diesem externen Gerät kompatibel sind, finden Sie im Handbuch für das Kommunikationsgerät Modell TM90.
- Andere Geräte könnten den Betrieb des externen Geräts stören, selbst wenn diese anderen Geräte den CISPR-Emissionsvorschriften entsprechen.
- Dieses externe Gerät ist MR-unsicher und darf nicht in den Raum mitgenommen werden, in dem sich der MRT-Scanner (Magnet) befindet. Dieses externe Gerät enthält ferromagnetisches Material, das durch den MRT-Magneten beeinflusst werden kann.

18 Deutsch TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

- Die Verwendung dieses externen Geräts kann durch Interferenzen beeinträchtigt werden, wenn es sich in der Nähe von Geräten befindet, die HF- oder Mikrowellenenergie nutzen (z. B. bei Diathermie, HF-Ablation oder einem RFID-Lesegerät).

Weitere Informationen zu MRT, Diathermie oder anderen EMI-Störquellen finden Sie in den anderen Handbüchern, die dem Medtronic Neuromodulationssystem des Patienten beiliegen.

Die Tabellen 3, 4 und 5 gelten für das Kommunikationsgerät Modell TM90, ein externes Gerät, das mit einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku betrieben wird. Zum Aufladen des Akkus sind dem Kommunikationsgerät ein USB-2.0-Ladekabel und ein 5-V-Gleichstrom-Ausgabe-Wechselstromadapter beigelegt.

Tabelle 3. (IEC 60601-1-2:2014) Beispiele für Umgebungen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch

Elektromagnetische Umgebungen	Beispiele
Häusliches Pflegeumfeld	Restaurants, Cafés, Läden, Geschäfte, Märkte, Schulen, Gotteshäuser, Bibliotheken, Außenbereiche (Straßen, Gehsteige, Parks), Wohngebäude (Häuser, Wohnungen, Pflegeheime), Fahrzeuge (Autos, Busse, Züge, Boote, Flugzeuge, Hubschrauber), Bahnhöfe, Busbahnhöfe, Flughäfen, Hotels, Hostels, Pensionen, Museen, Theater
Professionelle Gesundheitseinrichtungen	Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Kliniken, Pflegeeinrichtungen, ambulante Operationszentren, ambulante Geburtshäuser, verschiedene Therapieeinrichtungen, Krankenhäuser – Notaufnahmen, Patientenzimmer, Intensivstationen, außerhalb des gegen HF abgeschirmten Raumes eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie (MRT), Operationsräume (außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten)

TM90 2020-01-01 Deutsch 19

Tabelle 4. Elektromagnetische Emissionen: Prüfinformationen und -ergebnisse

Prüfung der Emissionen	IEC 60601-1-2: 2014 Anforderungen an den Prüf- pegel und Übereinstim- mungspegel	Anwendbarkeit der Prüfung, Leitlinien und Kommentare
		Das Kommunikationsgerät Mo- dell TM90 (akkubetrieben, auf- ladbar mit einem USB- Ladekabel und einem 5-V- Gleichspannungsausgabe-AC- Adapter)
Leitungsgebunde- ne HF-Emissio- nen CISPR 11 (IEC 55011)	Gruppe 1, Klasse B	Anwendbar und konform.
Abgestrahlte HF- Emissionen CISPR 11 (IEC 55011)	Gruppe 1, Klasse B	Anwendbar und konform.
Oberschwin- gungsströme IEC 61000-3-2	Die Prüfpegel entsprechen der Geräteklassifizierung (Klasse A, B, C, D) gemäß Abschnitt 7 der Norm IEC 61000-3-2.	Nicht erforderlich: Stromver- brauch unterhalb der Grenzwerte.
Spannungs- schwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Die Prüfpegel entsprechen Ab- schnitt 5 der Norm IEC 61000-3-3.	Nicht erforderlich: Stromver- brauch unterhalb der Grenzwerte.

20 Deutsch TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Tabelle 5. Elektromagnetische Störfestigkeit: Prüfinformationen und -ergebnisse

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2: 2014 Anforderungen an den Prüf- pegel und Übereinstim- mungspegel	Anwendbarkeit der Prüfung, Leitlinien und Kommentare
		Das Kommunikationsgerät Mo- dell TM90 (akkubetrieben, auf- ladbar mit einem USB- Ladekabel und einem 5-V- Gleichspannungsausgabe-AC- Adapter)
Abgestrahlte HF- Störgrößen IEC 61000-4-3	• 3 V/m: 80 MHz bis 2,5 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Anwendbar und konform.
Abgestrahlte HF – Abstand zu trag- baren und mobi- len Funkkommuni- kationsgeräten IEC 61000-4-3	Exposition bei 385 MHz bis 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Anwendbar und konform. Der empfohlene Mindestabstand beträgt 30 cm (12 Zoll).
Magnetfelder mit energietechni- schen Frequen- zen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Anwendbar und konform.
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF IEC 61000-4-6	• 3 V eff: 150 kHz bis 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz • 6 V eff in ISM- und Ama- teurfunkbändern von 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar: Das TM90 hat keinen Patientenanschluss, kei- nen Wechselstromanschluss und keinen SIP/SOP-Anschluss.

TM90 2020-01-01 Deutsch 21

**Tabelle 5. Elektromagnetische Störfestigkeit: Prüfinformationen und -ergebnisse
(Fortsetzung)**

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2: 2014 Anforderungen an den Prüf- pegel und Übereinstim- mungspegel	Anwendbarkeit der Prüfung, Leitlinien und Kommentare
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	• Kontakt: ± 8 kV • Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Im Folgenden handelt es sich um alle geprüften Prüfpegel: • Kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Anwendbar und konform. Das Gehäuse und alle Anschlüsse wurden geprüft.
Schnelle transien- te elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	• ± 2 kV für Versorgungslei- tungen • ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar: Das TM90 hat keinen Patientenanschluss, keinen Wechselstromanschluss und keinen SIP/SOP-Anschluss.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (symmet- risch) • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV (asymmetrisch)	Nicht anwendbar: Das TM90 hat keinen Patientenanschluss, keinen Wechselstromanschluss und keinen SIP/SOP-Anschluss.
Spannungsein- brüche, Kurzzeit- unterbrechungen und Spannungs- schwankungen auf Versorgungs- leitungen IEC 61000-4-11	• 0 % U_T für 0,5 Zyklen • 0 % U_T für 1 Zyklus • 70 % U_T für 25/30 Zyklen • 0 % U_T für 250/300 Zyklen HINWEIS: U_T ist die Netz- spannung vor Anwendung des Prüfpegels.	Nicht anwendbar: Das TM90 hat keinen Wechselstromanschluss.

22 Deutsch TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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

Los logos 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.

TM90 2020-01-01 Español 23

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

24 Español TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Calidad inalámbrica del servicio y características de funcionamiento

Comunicación por inducción magnética de campo cercano

El comunicador Modelo TM90 de Medtronic utiliza una comunicación por inducción magnética de campo cercano para interactuar con los dispositivos médicos compatibles. Para que la programación de los dispositivos médicos compatibles se realice correctamente, es necesario que el comunicador Modelo TM90 y el dispositivo médico estén muy cerca.

Consulte las características inalámbricas de funcionamiento en la Tabla 1.

Tabla 1. Características inalámbricas de funcionamiento: comunicación por inducción magnética de campo cercano del Modelo TM90

Tipo de radio	Comunicación por inducción magnética de campo cercano
Banda de frecuencia de funcionamiento	175 kHz
Potencia de salida radiada efectiva	Intensidad de campo H de <30 dBμA/m a 10 m
Ancho de banda de recepción	Hasta 30 kHz (ancho de banda ajustado del transmisor)
Modulación (la modulación es específica del modelo)	Ráfaga de modulación digital de amplitud (OOK)
Rango efectivo	Mantenga el comunicador TM90 a una distancia de 4 cm (aproximadamente 1,5 pulgadas) del dispositivo médico de neuromodulación de Medtronic compatible para asegurarse de que la programación sea correcta.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El comunicador Modelo TM90 de Medtronic utiliza tecnología inalámbrica Bluetooth para intercambiar datos e información con el controlador manual comercial listo para usar. La tecnología inalámbrica Bluetooth es un sistema de transmisión de banda ancha que utiliza técnicas de modulación de banda ancha. El protocolo aplicado por Medtronic incluye la corrección de errores hacia adelante (FEC) en paquetes de datos, el espectro ensanchado por salto de frecuencia (FHSS) que facilita la coexistencia espectral y un perfil muy fiable de flujo de datos. Los mensajes interrumpidos o parciales no son válidos y deben enviarse de nuevo. Si se detectan errores en la comunicación, el sistema retransmitirá automáticamente el mensaje interrumpido para garantizar la transmisión del mensaje. Si la conexión inalámbrica no se restablece automáticamente por sí sola, el usuario deberá recolocar el comunicador Modelo TM90 para restablecer la comunicación.

Consulte las características inalámbricas de funcionamiento en la Tabla 2.

Tabla 2. Características inalámbricas de funcionamiento: tecnología inalámbrica Bluetooth del Modelo TM90

Tipo de radio	BLUETOOTH 4.0
Banda de frecuencia de funcionamiento	ISM de 2,4 a 2,4830 GHz
Potencia de salida radiada efectiva	PIRE <10 mW
Ancho de banda de recepción	2 MHz por canal agregado (periodo de ancho de banda de 0,5) (ancho de banda ajustado del transmisor)
Modulación (la modulación es específica del modelo)	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Rango efectivo	Para la comunicación inalámbrica, el controlador manual debe permanecer a una distancia máxima de 2 metros (6 pies) del comunicador.

Seguridad inalámbrica

Comunicación por inducción magnética de campo cercano

La comunicación por inducción magnética de campo cercano utiliza un código de acceso al dispositivo que es específico del modelo para iniciar una sesión de programación. Mantenga el comunicador Modelo TM90 de Medtronic a una distancia de 4 cm (aproximadamente 1,5 pulgadas) del dispositivo médico compatible. Este estrecho contacto reducirá los riesgos de programación accidental o malintencionada y las escuchas.

Tecnología inalámbrica Bluetooth®

El primer paso para iniciar la comunicación por tecnología inalámbrica Bluetooth entre el controlador manual y el Modelo TM90 de Medtronic es emparejar ambos dispositivos. El emparejamiento solo puede realizarse con acceso físico a los dispositivos y solamente está disponible durante un breve período de tiempo. Durante el proceso de emparejamiento, los dos dispositivos generan una clave de conexión al mismo tiempo. Esta clave proviene de una clave secreta que solo conoce el par. Cuando la clave de conexión se genera, los dos dispositivos se autentican mutuamente para verificar que tienen la misma clave. Una vez establecida la sesión de comunicación, el tráfico de datos se encripta para impedir la interceptación de los paquetes.

Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)

El comunicador Modelo TM90 de Medtronic (también denominado "dispositivo externo") es un equipo electromédico portátil que se ha sometido a pruebas y cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014.

El equipo electromédico requiere medidas preventivas especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser puesto en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en esta Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM).

- Consulte la Información de la Tabla 3 en la página 29 de esta Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM) para conocer los entornos en los que se puede utilizar el comunicador Modelo TM90.
- Ni el Modelo TM90 ni los accesorios tienen un rendimiento esencial.
- **Nota:** La información siguiente no es de aplicación a los equipos de comunicaciones u otros equipos que Medtronic identifica como compatibles y que están diseñados para utilizarse con el dispositivo externo:
 - Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos celulares o móviles y equipos de radioaficionados) pueden afectar a los equipos electromédicos.
 - Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia máxima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del comunicador Modelo TM90, incluidos los cables especificados por Medtronic. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este dispositivo externo.
 - Se debe evitar usar este dispositivo externo junto o apilado con otros equipos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, este dispositivo externo y los demás equipos deberán examinarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo externo, así como ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Consulte el manual del comunicador Modelo TM90 para obtener información sobre los equipos y accesorios que Medtronic identifica como compatibles con este dispositivo externo.
- Otros equipos podrían interferir con el dispositivo externo, incluso si cumplen los requisitos de emisión establecidos por CISPR.
- Este dispositivo externo no es seguro para RM y no debe entrar a la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM. El dispositivo externo contiene material ferromagnético, el cual puede verse afectado por el imán de RM.

- El uso de este dispositivo externo puede verse afectado por interferencias en la proximidad de equipos que utilizan radiofrecuencia (RF) o microondas (como diatermia, ablación por RF o lector RFID).

Si desea obtener más información sobre RM, diatermia y otras fuentes de interferencias electromagnéticas (IEM), consulte otros manuales que se facilitan con el sistema de neuroestimulación de Medtronic del paciente.

Las tablas 3, 4, y 5 se aplican al comunicador Modelo TM90, que es un dispositivo externo alimentado por una batería recargable de iones de litio. El comunicador incluye un cable de carga USB 2.0. y un adaptador de CA a CC de 5 V para recargar la batería.

Tabla 3. (IEC 60601-1-2:2014) Ejemplos de entornos en los que está previsto su uso

Entornos electromagnéticos	Ejemplos
Entorno de atención sanitaria domiciliaria	Restaurantes, cafeterías, tiendas, almacenes comerciales, mercados, colegios, lugares de culto, bibliotecas, aire libre (calles, caminos, parques), domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), vehículos (coches, autobuses, trenes, barcos, aviones, helicópteros), estaciones de tren y de autobús, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos, teatros
Entorno de centro sanitario profesional	Consultas de médicos y dentistas, centros sanitarios, instalaciones de asistencia limitada, centros quirúrgicos y de partos independientes, instalaciones en las que se realizan varios tratamientos, hospitales (salas de urgencias, habitaciones, cuidados intensivos, fuera de la sala con protección contra radiofrecuencia de un sistema electromédico para resonancia magnética (RM), quirófanos excepto cuando están en la proximidad de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Tabla 4. Emisiones electromagnéticas: resultados e información de los ensayos

Método de ensayo de emisiones	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Comunicador Modelo TM90 (alimentado por batería, recargable con el cable de carga USB y un adaptador de CA a CC de 5 V)
Emisiones de RF conducida CISPR 11 (IEC 55011)	Grupo 1, Clase B	Aplicable y de conformidad.
Emisiones de RF radiadas CISPR 11 (IEC 55011)	Grupo 1, Clase B	Aplicable y de conformidad.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Niveles de ensayo de acuerdo con la clasificación de equipos (Clase A, B, C, D) según se indica en la cláusula 7 de la norma IEC 61000-3-2.	No es necesario: consumo de energía por debajo de los límites.
Emisiones de fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Niveles de ensayo de acuerdo con la cláusula 5 de la norma IEC 61000-3-3.	No es necesario: consumo de energía por debajo de los límites.

Tabla 5. Inmunidad electromagnética: resultados e información de los ensayos

Método de ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Comunicador Modelo TM90 (alimentado por batería, recargable con el cable de carga USB y un adaptador de CA a CC de 5 V)
RF radiada IEC 61000-4-3	• 3 V/m: de 80 MHz a 2,5 GHz 80 % AM a 1 kHz	Aplicable y de conformidad.
RF radiada: proximidad a equipos de comunicaciones por radio portátiles y móviles IEC 61000-4-3	Exposición a 385 MHz a 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Aplicable y de conformidad. La distancia de separación recomendada mínima es 30 cm (12 pulgadas).
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Aplicable y de conformidad.
Perturbaciones conducidas inducidas por radiofrecuencia IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz a 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz • 8 V rms en bandas ISM y de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	No aplicable: el Modelo TM90 no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.

**Tabla 5. Inmunidad electromagnética: resultados e información de los ensayos
(continuación)**

Método de ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Comunicador Modelo TM90 (alimentado por batería, recargable con el cable de carga USB y un adaptador de CA a CC de 5 V)
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	• Contacto: ± 8 kV • Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Estos son todos los niveles de ensayo que se prueban: • Contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Aplicable y de conformidad. Se evaluaron todos los puertos y la envolvente.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	• ± 2 kV para redes de suministro eléctrico • ± 1 kV para redes de entrada/salida	No aplicable: el Modelo TM90 no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.

**Tabla 5. Inmunidad electromagnética: resultados e información de los ensayos
(continuación)**

Método de ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Comunicador Modelo TM90 (alimentado por batería, recargable con el cable de carga USB y un adaptador de CA a CC de 5 V)
Ondas de choque IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en el modo diferencial • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en el modo común	No aplicable: el Modelo TM90 no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en redes de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	• 0 % U_T durante 0,5 ciclos • 0 % U_T durante 1 ciclo • 70 % U_T durante 25/30 ciclos • 0 % U_T durante 250/300 ciclos NOTA: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.	No aplicable: el Modelo TM90 no tiene puerto de CA.

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются 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.

34 На русском языке TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Качество беспроводной связи и рабочие характеристики

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

В коммуникаторе модели TM90 компании Medtronic для обмена данными с совместимыми медицинскими устройствами используется технология ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции. При программировании совместимого медицинского устройства требуется, чтобы коммуникатор модели TM90 и медицинское устройство находились в непосредственной близости.

В Табл. 1 указаны рабочие характеристики беспроводной связи.

Табл. 1. Рабочие характеристики беспроводной связи: ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции для модели TM90

Разновидность радио-связи	Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции
Диапазон рабочих частот	175 кГц
Эффективная выходная мощность излучения	Напряженность магнитного поля < 30 дБмкА/м на расстоянии 10 м
Принимающая полоса пропускания	До 30 кГц (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Выброс сигнала с амплитудной манипуляцией (AMn)
Эффективный диапазон	При программировании коммуникатор модели TM90 следует располагать на расстоянии не более 4 см (приблизительно 1,5 дюйма) от совместимого медицинского устройства для нейромодуляции компании Medtronic.

Беспроводная технология BLUETOOTH®

Для обмена данными с серийным мобильным устройством в коммуникаторе модели TM90 компании Medtronic используется беспроводная технология BLUETOOTH. Беспроводная технология BLUETOOTH — это технология широкополосной радиопередачи, использующая широкополосные методы модуляции. В протоколе, используемом компанией Medtronic, применяются прямая коррекция ошибок (FEC) в пакетах данных, псевдослучайная перестройка рабочей частоты (FHSS), которая способствует сосуществованию частот, а также надежный профиль потока данных. Прерванные или частичные сообщения недействительны и должны быть отправлены снова. В случае обнаружения ошибок связи система будет автоматически повторно передавать прерванное сообщение, чтобы гарантировать его доставку. Если беспроводное соединение не будет восстановлено автоматически, пользователю следует переместить коммуникатор модели TM90, чтобы восстановить связь.

В Табл. 2 указаны рабочие характеристики беспроводной связи.

Табл. 2. Рабочие характеристики беспроводной связи: беспроводная технология BLUETOOTH для модели TM90

Разновидность радио-связи	BLUETOOTH 4.0
Диапазон рабочих частот	От 2,4 до 2,4830 ГГц в нелицензируемом диапазоне
Эффективная выходная мощность излучения	< 10 мВт ЭИИМ
Принимающая полоса пропускания	2 МГц на агрегированные каналы (период полосы пропускания 0,5) (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Гауссовская частотная манипуляция (GFSK)
Эффективный диапазон	Для поддержания беспроводной связи мобильное устройство должно находиться на расстоянии не более 2 метров (6 футов) от коммуникатора.

Безопасность беспроводной связи

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

При использовании ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции для запуска сеанса программирования используется код доступа к устройству, отличающийся в зависимости от модели. Расположите коммунитор модели TM90 компании Medtronic на расстоянии не более 4 см (приблизительно 1,5 дюйма) от совместимого медицинского устройства. Размещение устройств на таком близком расстоянии друг от друга сводит к минимуму риск непреднамеренного, злонамеренного программирования и перехвата данных пакетов.

Беспроводная технология BLUETOOTH®

Перед тем как начать обмен данными между коммунитором модели TM90 компании Medtronic и мобильным устройством с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH, необходимо выполнить сопряжение этих двух устройств друг с другом. Сопряжение выполняется только при наличии физического доступа к устройствам и доступно только в течение короткого промежутка времени. Во время сопряжения в обоих устройствах одновременно создается ключ связи. Этот ключ формируется из секретного ключа, известного только паре устройств, между которыми выполняется сопряжение. По завершении создания ключа связи оба устройства проверяют подлинность друг друга, чтобы подтвердить, что у них один и тот же ключ. После установления сеанса связи данные передаются в зашифрованном виде с целью защиты от перехвата сетевых пакетов.

Заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Коммуникатор модели TM90 компании Medtronic (также упоминаемый в этом документе как "внешнее устройство") — это переносное медицинское электрическое изделие, успешно испытанное на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно вводиться в эксплуатацию согласно информации, приведенной в этом заявлении об ЭМС.

- Для ознакомления с обстановкой, в которой следует применять коммуникатор модели TM90, см. Табл. 3 на стр. 40 этого заявления об ЭМС.
- Для коммуникатора модели TM90 и всех принадлежностей не предусмотрены какие-либо обязательные функциональные характеристики.
- **Примечание:** Изложенная далее информация не распространяется на средства связи и другое оборудование, которое компания Medtronic считает совместимым и пригодным к эксплуатации совместно с внешним устройством:
 - Переносное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (например мобильные или сотовые телефоны и радилюбительское оборудование) может влиять на работу электрического медицинского оборудования.
 - Портативное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части коммуникатора модели TM90, включая кабели, указанные компанией Medtronic. В противном случае производительность этого внешнего устройства может снизиться.
 - Это внешнее устройство не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим внешним устройством и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого внешнего устройства и привести к его неисправной работе.
- Оборудование и принадлежности, оцениваемые компанией Medtronic как совместимые с описываемым внешним устройством, указаны в руководстве по коммуникатору модели TM90.
- Постороннее оборудование, в том числе соответствующее требованиям стандарта CISPR, предъявляемым к радиоизлучениям, может создавать помехи в работе описываемого в этом документе внешнего устройства.

- Данное внешнее устройство несовместимо с МРТ и не должно попадать в помещение, в котором размещен аппарат МРТ. Это внешнее устройство содержит ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ.
- При нахождении вблизи от оборудования, в котором используется РЧ-излучение или микроволновая энергия (например, вблизи от оборудования для диатермии, РЧ-абляции или вблизи от считывателя RFID-меток), электромагнитные помехи могут мешать эксплуатации этого внешнего устройства.

Дополнительная информация об МРТ, диатермии и других источниках электромагнитных помех (ЭМП) содержится в других руководствах, входящих в комплект поставки используемой у пациента системы нейромодуляции компании Medtronic.

Таблицы 3, 4 и 5 относятся к коммуникатору модели TM90, который является внешним устройством, питаемым от перезаряжаемой литийионной батареи. Для зарядки батареи в комплекте с коммуникатором поставляется зарядный кабель USB 2.0 и адаптер для сети переменного тока с выходом на 5 В постоянного тока.

**Табл. 3. Примеры обстановки, в которой рекомендована эксплуатация
(согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014)**

Электромагнитные обстанов-ки	Примеры
Обстановка при лечении на до-му	Рестораны, кафе, магазины, супермаркеты, ры-нки, школы, храмы, библиотеки, на улице (доро-ги, тротуары, парки), места проживания (дома, дома престарелых), транспортные средства (ав-томобили, автобусы, поезда, лодки, самолеты, вертолеты), железнодорожные вокзалы, авто-вокзалы, аэропорты, гостиницы, хостелы, пан-сионаты, музеи, театры
Обстановка профессионально-го медицинского учреждения	Врачебные кабинеты, стоматологические каби-неты, медицинские учреждения, учреждения с ограниченным уходом, автономные хирургиче-ские центры, автономные родильные дома, раз-личные лечебные учреждения, больницы — отделения неотложной помощи, палаты для па-циентов, отделения интенсивной терапии, про-странство за пределами снабженного радиочастотной защитой помещения, в котором расположена медицинская электрическая (МЭ) система для магнитно-резонансной томографии (МРТ), операционные, кроме нахождения вбли-зи от высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования

40 На русском языке TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Табл. 4. Электромагнитное излучение: Сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания излучения	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM90 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока с выходом на 5 В постоянного тока)
Кондуктивные РЧ-помехи CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
РЧ-излучения CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Испытательные уровни в соответствии с классификацией оборудования (классы А, В, С, D) указаны в положении 7 стандарта IEC 61000-3-2.	Не требуется: потребляемая мощность меньше предельных значений.
Излучения при колебаниях напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	Испытательные уровни в соответствии с классом 5 стандарта IEC 61000-3-3.	Не требуется: потребляемая мощность меньше предельных значений.

TM90 2020-01-01 На русском языке 41

Табл. 5. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM90 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока с выходом на 5 В постоянного тока)
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц 80-процентная амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Излучаемые радиоволны — близость к переносному и подвижному оборудованию для радиосвязи IEC 61000-4-3	Воздействие в диапазоне от 385 до 5785 МГц 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710, 745, 780 МГц: 9 В/м 810, 870, 930 МГц: 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240, 5500, 5800 МГц: 9 В/м	Применимо, удовлетворяет требованиям. Рекомендуемое минимальное разделяющее расстояние составляет 30 см (12 дюймов).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Применимо, удовлетворяет требованиям.

42 На русском языке TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Табл. 5. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM90 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока с выходом на 5 В постоянного тока)
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В сред. квадр.: от 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц 6 В сред. квадр. в нелicensedируемых и любительских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо: в модели TM90 отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, разъемы переменного тока и разъемы входного/выходного сигналов.
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	- Контакт: ± 8 кВ - Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Предельные значения, относительно которых проводилось испытание: - Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ - Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 10 кВ, ± 12 кВ, ± 15 кВ	Применимо, удовлетворяет требованиям. Выполнено испытание корпуса и всех разъемов.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо: в модели TM90 отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, разъемы переменного тока и разъемы входного/выходного сигналов.

TM90 2020-01-01 На русском языке 43

Табл. 5. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM90 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока с выходом на 5 В постоянного тока)
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном режиме • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при обычном режиме	Неприменимо: в модели TM90 отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, разъемы переменного тока и разъемы входного/выходного сигналов.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	• 0 % U_T для 0,5 периода • 0 % U_T для 1 периода • 70 % U_T для 25/30 периодов • 0 % U_T для 250/300 периодов ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.	Неприменимо: в модели TM90 отсутствуют разъемы переменного тока.

44 На русском языке TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

BLUETOOTH® sözcük işareti ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketinin sahibi olduğu tescilli ticari markalarıdır ve bu gibi işaretlerin Medtronic tarafından her kullanımı lisans kapsamındadır.

TM90 2020-01-01 Türkçe 45

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200:00000x EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

46 Türkçe TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Kablosuz hizmet kalitesi (Quality of Service - QoS) ve çalışma özellikleri

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi

TM90 Model Medtronic iletişim cihazı, yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi kullanarak uyumlu tıbbi cihazlarla etkileşime girer. Uyumlu tıbbi cihazın başarılı bir şekilde programlanması için, TM90 Model iletişim cihazı ile tıbbi cihazın birbirlerine yakın mesafede olması gerekir.

Kablosuz çalışma özellikleri için bkz. Tablo 1.

**Tablo 1. Kablosuz çalışma özellikleri: TM90 Model için Yakın Alan Manyetik
İndüksiyon İletişimi**

Radyo tipi	Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi
Çalışma frekansı bandı	175 kHz
Etkin yayılan güç çıkışı	10 m'de <30 dBµA/m H alanı gücü
Alıcı bant genişliği	30 kHz'e kadar (vericinin kullandığı bant genişliği)
Modülasyon (modülasyon modele özeldir)	Açma-kapama anahtarlama (AAA) patlaması
Etkili aralık	Programlamanın başarılı bir biçimde gerçekleşmesini sağlamak için, TM90 iletişim cihazını uyumlu Medtronic nöromodülasyon tıbbi cihazının en fazla 4 cm (yaklaşık 1,5 inç) uzağında tutun.

BLUETOOTH® kablosuz teknolojsi

TM90 Model Medtronic iletişim cihazı, piyasada bulunan, kullanıma hazır el kontrol cihazı ile veri ve bilgi alışverişinde bulunmak için BLUETOOTH kablosuz teknolojsini kullanır. BLUETOOTH kablosuz teknolojsi, geniş bantlı modülasyon tekniklerinin kullanıldığı geniş bantlı bir iletim sistemidir. Medtronic'in protokolü kullanımı, veri paketleri üzerinde ileri yönlü hata düzeltme (FEC), spektral koekzistansa yardımcı olan frekans atlamalı yayılmış spektrum (FHSS) ve güvenilir bir veri akış profili içerir. Kesintili veya kısmi mesajlar geçersizdir ve yeniden gönderilmelidir. İletişim hataları tespit edilirse, sistem mesajın iletilmesini garanti etmek üzere, kesintiye uğrayan mesajı otomatik olarak yeniden iletir. Kablosuz bağlantı otomatik olarak kendi kendine yeniden kurulmazsa, kullanıcının iletişimi yeniden kurmak amacıyla TM90 Model iletişim cihazını tekrar konumlandırması gerekir.

Kablosuz çalışma özellikleri için bkz. Tablo 2.

Tablo 2. Kablosuz çalışma özellikleri: TM90 Modeli için BLUETOOTH kablosuz teknolojsi

Radio tipi	BLUETOOTH 4.0
Çalışma frekansı bandı	2,4 ile 2,4830 GHz ISM
Etkin yayılan güç çıkışı	<10 mW e.i.r.p.
Alıcı bant genişliği	Kümelenmiş kanallar başına 2 MHz (bant genişliği değeri 0,5) (vericinin kullandığı bant genişliği)
Modülasyon (modülasyon modele özeldir)	Gauss frekans kaydırmalı anahtarlama (GFSK)
Etkili aralık	Kablosuz iletişim için, el kontrol cihazı, iletişim cihazının en fazla 2 metre (6 fit) uzağında kalmalıdır.

Kablosuz güvenlik

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi, programlama oturumunu başlatmak için modele özel bir cihaz erişim kodu kullanır. TM90 Model Medtronic iletişim cihazını, uyumlu tıbbi cihazın en fazla 4 cm (yaklaşık 1,5 inç) uzağında tutun. Bu yakın temas istenmeyen programlamayı, kötü niyetle programlamayı ve gizli dinlemeyi azaltacaktır.

BLUETOOTH® kablosuz teknolojisi

Eİ kontrol cihazı ile TM90 Model Medtronic iletişim cihazının eşlenmesi, iki cihaz arasında BLUETOOTH kablosuz teknolojisi kullanımı yoluyla iletişimin başlatılması için ilk adımdır. Eşleştirme sadece cihazlara fiziksel erişimle sağlanabilir ve yalnızca kısa bir süre boyunca kullanılabilir. Eşleştirme işlemi sırasında, her iki cihaz tarafından aynı anda bir bağlantı anahtarı oluşturulur. Bu anahtar, sadece eşlerin bildiği gizli bir anahtardan türetilir. Bağlantı anahtarı oluşturulduğunda, her iki cihaz da aynı anahtara sahip olduklarını doğrulamak üzere birbirlerinin kimliğini doğrular. İletişim oturumu tesis edildiğinde, veri trafiği, paket veri yüklerinin gizlice dinlenmesini engellemek üzere şifrelenir.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) bildirimi

TM90 Model Medtronic iletişim cihazı (burada "harici cihaz" olarak da anılmaktadır) taşınabilir tıbbi elektrikli ekipmandır ve IEC 60601-1-2:2014 gerekliliklerine göre test edilmiştir ve bu gerekliliklerle uyumludur.

Tıbbi elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler gerektirir ve bu EMC bildiriminde yer alan EMC bilgilerine göre hizmete alınmalıdır.

- TM90 Model iletişim cihazının kullanımının amaçlandığı ortamlar için, bu EMC bildiriminde Tablo 3 sayfa 51 içerisinde yer alan bilgilere bakın.
- TM90 Modeli ve tüm aksesuarlarının zorunlu performansı bulunmamaktadır.
- Not: Aşağıdaki bilgiler Medtronic tarafından uyumlu olarak tanımlanmış ve harici cihaz ile kullanılmaya yönelik olan iletişim ekipmanları ve diğer ekipmanlar için geçerli değildir:
 - Taşınabilir ve mobil radyofrekans (RF) haberleşme ekipmanı (örneğin, cep telefonları ve amatör radyo ekipmanı), tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.
 - Taşınabilir radyofrekans (RF) haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel araçlar dahil) Medtronic tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, TM90 Model iletişim cihazının herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu harici cihazın performansında bozulma meydana gelebilir.
 - Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden ötürü, bu harici cihazın başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılmaları gerekiyorsa, bu harici cihazın ve diğer ekipmanın, normal bir şekilde çalışıklarının doğrulanması için gözlenmesi gerekir.
- Medtronic tarafından belirtilen veya sağlananların dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu harici cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasıyla veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Medtronic tarafından bu harici cihaz ile uyumlu olarak tanımlanmış ekipmanlar ve aksesuarlar için TM90 Model iletişim cihazının el kitabına bakın.
- CISPR'nin emisyonla ilgili gerekliliklerine uygun olsalar dahi, başka ekipmanlar, harici cihaz ile girişimde bulunabilir.
- Bu harici cihaz MR için Güvenli olup MRI tarayıcı (mıknatıs) odasına sokulmamalıdır. Bu harici cihaz MRI mıknatısından etkilenebilen ferromanyetik madde içerir.
- Bu harici cihazın kullanımı, RF veya mikrodalga enerjisi kullanan ekipmanların (diyatermi, RF ablasyonu veya RFID okuyucusu gibi) yakınında olduğunda girişimden etkilenebilir.

MRI, diyatermi ve diğer elektromanyetik girişim (EMI) kaynakları hakkında daha fazla bilgi için, hastanın Medtronic nöromodülasyon sistemiyle birlikte sağlanan diğer el kitaplarına bakın.

50 Türkçe TM90 2020-01-01

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Tablo 3, 4 ve 5, şarj edilebilir lityum iyon pil ile çalışan harici bir cihaz olan TM90 Model iletişim cihazı için geçerlidir. Pilin şarj edilmesi için, iletişim cihazı ile birlikte, bir USB 2.0 şarj kablosu ve 5 V'luk DC çıkışlı AC adaptörü verilir.

Tablo 3. (IEC 60601-1-2:2014) Kullanım amacı doğrultusundaki ortamlara örnekler

Elektromanyetik ortamlar	Örnekler
Evde Sağlık Bakımı Ortamı	Restoranlar, kafeler, dükkanlar, mağazalar, pazarlar, okullar, ibadet yerleri, kütüphaneler, dış mekanlar (sokaklar, kaldırımlar, parklar), mesken yerleri (konutlar, evler, bakım evleri), taşıt araçları (otomobiller, otobüsler, trenler, tekne ve gemiler, uçaklar, helikopterler), tren istasyonları, otobüs garajları, havaalanları, oteller, hosteller, pansiyonlar, müzeler, tiyatrolar
Profesyonel sağlık hizmeti kurumu ortamı	Doktor muayenahaneleri, dış hekimi muayenahaneleri, klinikler, sınırlı bakım kurumları, bağımsız cerrahi merkezleri, bağımsız doğum merkezleri, çoklu tedavi kurumları, hastaneler – acil servisler, hasta odaları, yoğun bakım, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) için tıbbi elektrikli (ME) sistemin RF korumalı odasının dışı, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanın yakınında olanlar haricindeki ameliyathaneler

Tablo 4. Elektromanyetik emisyonlar: Test bilgisi ve sonuçları

Emisyon testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM90 Model iletişim cihazı (pil ile çalışan, USB şarj kablosu ve 5 V'luk DC çıkışlı AC adaptörü kullanarak şarj edilebilen)
RF iletilen emisyonlar CISPR 11 (IEC 55011)	Grup 1, Sınıf B	Geçerli ve uyumlu.
RF yayılan emisyonlar CISPR 11 (IEC 55011)	Grup 1, Sınıf B	Geçerli ve uyumlu.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Test düzeyleri, IEC 61000-3-2'nin 7. maddesinde listelendiği gibi, ekipman sınıflandırmasına (Sınıf A, B, C, D) uygundur.	Gerekli değildir. Güç tüketimi limitlerin altındadır.
Voltaajda dalgalanmalar/titreli emisyonlar IEC 61000-3-3	Test düzeyleri, IEC 61000-3-3'ün 5. maddesine uygundur.	Gerekli değildir. Güç tüketimi limitlerin altındadır.

Tablo 5. Elektromanyetik bağışıklık: Test bilgileri ve sonuçları

Bağışıklık testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM90 Model iletişim cihazı (pil- le çalışır, USB şarj kablosu ve 5 V'luk DC çıkışlı AC adaptörü kullanılarak şarj edilebilen)
Yayılan RF IEC 61000-4-3	• 3 V/m: 80 MHz ila 2,5 GHz 1 kHz'de %80 AM	Geçerli ve uyumlu.
Yayılan RF – Ta- şınabilir ve mobil radyo haberleşme ekipmanına ya- kınlık IEC 61000-4-3	385 MHz ila 5785 MHz'e ma- ruziyet • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Geçerli ve uyumlu. Önerilen minimum ayırma mesa- fesi 30 cm'dir (12 inç).
Güç frekansı (50/60 Hz) man- yetik alanı IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Geçerli ve uyumlu.
RF'nin indüklediği iletken bozulmalar IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz ila 80 MHz, 1 kHz'de %80 AM • ISM'de 6 V rms ve 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları	Geçerli değil: TM90'ın hasta por- tu, AC portu ve SIP/SOP portu bulunmamaktadır.

Tablo 5. Elektromanyetik bağışıklık: Test bilgileri ve sonuçları (devamı)

Bağışıklık testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM90 Model İletişim cihazı (pil- le çalışan, USB şarj kablosu ve 5 V'luk DC çıkışlı AC adaptörü kullanılarak şarj edilebilen)
Elektrostatik de- şarj (ESD) IEC 61000-4-2	• Temas noktası: ± 8 kV • Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aşağıdakiler test edilmiş tüm test düzeyleridir: • Temas noktası: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Geçerli ve uyumlu. Cihaz gövdesi ve tüm portlar de- ğerlendirilmiştir.
Hızlı geçici elek- trik akımı/patta- ması IEC 61000-4-4	• güç kaynağı hatları için ± 2 kV • giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Geçerli değil: TM90'ın hasta por- tu, AC portu ve SIP/SOP portu bulunmamaktadır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferansiyel mod • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ortak mod	Geçerli değil: TM90'ın hasta por- tu, AC portu ve SIP/SOP portu bulunmamaktadır.
Güç tedarik giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa ke- silmeler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	• 0,5 döngü için %0 U_T • 1 döngü için %0 U_T • 25/30 döngü için %70 U_T • 250/300 döngü için %0 U_T Not: U_T , test düzeyinin uygu- lanmasından önceki AC şebe- ke voltajıdır.	Geçerli değil: TM90'ın AC portu bulunmamaktadır.

الجدول 5. الحصانة الكهرومغناطيسية: معلومات ونتائج الاختبار (متواصل)

طريقة الاختبار الحصانة	IEC 60601-1-2: 2014	قابلية تطبيق الاختبار، والإرشادات، والتعليقات
	متطلبات مستوى الاختبار ومستوى الاختبار التوافقي	جهاز الاتصال طراز TM90 (يصل بالبطارية، قابل لإعادة الشحن باستخدام كابل شحن USB ومحول طاقة تيار متردد بجهد خرج تيار مستمر 5 فولت)
التفريغ الكهربائي الإلكتروستيقي (ESD) IEC 61000-4-2	- الاتصال: $8 \pm$ كيلو فولت - هوائي: $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت - فيما يلي جميع مستويات الاختبار التي تم اختبارها: - الاتصال: $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت - هوائي: $2 \pm$ كيلو فولت، $4 \pm$ كيلو فولت، $8 \pm$ كيلو فولت، $10 \pm$ كيلو فولت، $12 \pm$ كيلو فولت، $15 \pm$ كيلو فولت	قابل للتطبيق ومتوافق. تم تقييم الحواجز وجميع المنافذ.
العبور/التنفق الكهربائي السريع IEC 61000-4-4	$2 \pm$ كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة $1 \pm$ كيلو فولت لخطوط الإدخال/الإخراج	غير قابل للتطبيق: لا يحتوي الطراز TM90 على منفذ للمريض، ولا منفذ تيار متردد ولا منفذ SIP/SOP.
الزيادة المفاجئة في جهد الكهرباء IEC 61000-4-5	$0.5 \pm$ كيلو فولت، $1 \pm$ كيلو فولت في النمط التفاضلي $0.5 \pm$ كيلو فولت، $1 \pm$ كيلو فولت، $2 \pm$ كيلو فولت في النمط المشترك	غير قابل للتطبيق: لا يحتوي الطراز TM90 على منفذ للمريض، ولا منفذ تيار متردد ولا منفذ SIP/SOP.
انخفاضات في الجهد الكهربائي، انقطاعات قصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط دخل إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	0.5 لـ 0.5 دورة 0 لـ 1 دورة 70 لـ $25/30$ دورة 0 لـ $250/300$ دورة ملاحظة: U_L هو الجهد الكهربائي لمأخذ التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.	غير قابل للتطبيق: لا يحتوي الطراز TM90 على منفذ تيار متردد.

12 العربية TM90 2020-01-01

2020-01-01 M975122A043 Rev A

الجدول 5. الحصانة الكهرومغناطيسية: معلومات ونتائج الاختبار

طريقة اختبار الحصانة	IEC 60601-1-2: 2014	قابلية تطبيق الاختبار، والإرشادات، والتعليقات
	متطلبات مستوى الاختبار ومستوى الاختبار للتوافق	جهاز الاتصال طراز TM90 (يصل بالبطارية، قابل لإعادة الشحن باستخدام كابل شحن USB ومحول طاقة تيار متردد بجهد خرج تيار مستمر 5 فولت)
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	• 3 فولت/متر: 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز • 80 % AM عند 1 كيلوهرتز	قابلية للتطبيق ومتوافقة.
التردد اللاسلكي المشع - القرب من معدات الاتصال عبر الترددات اللاسلكية المحمولة والنقلة IEC 61000-4-3	التعرض إلى 385 ميجاهرتز إلى 5785 ميجاهرتز • 385 ميجاهرتز: 27 فولت/متر • 450 ميجاهرتز: 28 فولت/متر • 710، 745، 780 ميجاهرتز: 9 فولت/متر • 810، 870، 930 ميجاهرتز: 28 فولت/متر • 1720، 1845، 1970 ميجاهرتز: 28 فولت/متر • 2450 ميجاهرتز: 28 فولت/متر • 5240، 5500، 5800 ميجاهرتز: 9 فولت/متر	قابلية للتطبيق ومتوافقة. الحد الأدنى الموصى به للمسافة الفاصلة 30 سم (12 بوصة).
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8	• 30 أمبير/متر	قابلية للتطبيق ومتوافقة.
الاضطرابات الموصلة التي يُعْطَى التردد اللاسلكي IEC 61000-4-6	• 3 فولط جذر متوسط المربع: 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، 80 % AM عند 1 كيلوهرتز • 6 فولط جذر متوسط المربع في نطاقات ترددات الراديو الصناعية والعلمية والطبية (ISM) وراديو الهواة من 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	غير قابل للتطبيق: لا يحتوي الطراز TM90 على منفذ للمريض، ولا منفذ تيار متردد ولا منفذ SIP/SOP.

TM90 2020-01-01 العربية 11

2020-01-01

M975122A043 Rev A

الجدول 4. الانبعاثات الكهرومغناطيسية: معلومات ونتائج الاختبار

طريقة اختبار الانبعاثات	IEC 60601-1-2: 2014	قابلية تطبيق الاختبار، والإرشادات، والتعليقات
	متطلبات مستوى الاختبار ومستوى اختبار التوافق	جهاز الاتصال طراز TM90 (يصل ببطارية، قابلية لإعادة الشحن باستخدام كابل شحن USB ومحول طاقة تيار متردد بجهد خرج تيار مستمر 5 فولت)
الانبعاثات التردد اللاسلكي الموصلة CISPR 11 (IEC 55011)	المجموعة 1، الفئة ب	قابل للتطبيق ومتوافق.
الانبعاثات التردد اللاسلكي الشحنة CISPR 11 (IEC 55011)	المجموعة 1، الفئة ب	قابل للتطبيق ومتوافق.
الانبعاثات المتناقلة IEC 61000-3-2	مستويات الاختبار وفقاً لتصنيف المعدات (الفئة أ، ب، ج، د) على النحو الوارد في الفقرة 7 من IEC 61000-3-2.	غير مطلوب: استهلاك الطاقة أقل من الحدود.
تقلبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات المتذبذبة IEC 61000-3-3	مستويات الاختبار وفقاً للبند 5 من محيل IEC 61000-3-3.	غير مطلوب: استهلاك الطاقة أقل من الحدود.

2020-01-01 TM90 10 العربية

2020-01-01 M975122A043 Rev A

الجدول 3. أمثلة لبيئات الاستخدام المقصود (IEC 60601-1-2:2014)

أمثلة	البيئات الكهرومغناطيسية
المطاعم، والمقاهي، والمتاجر، والمحلات، والأسواق، والمدارس، ودور العبادة، والمكاتب والأماكن المفتوحة (الشوارع والأرصفة والحدائق)، والمساكن (المساكن والمنزل ودور رعاية المسنين)، والمركبات (السيارات والحافلات والتقاطرات والقوارب والطائرات والمروحيات)، ومحطات التلقت، ومحطات الحافلات، والمطارات، والفنادق، والنزل، والهواتف، والمتاحف، والمسارح	بيئة الرعاية الصحية المنزلية
عيادات الأطباء، وخدمات الأسنان، والعيادات، ومرافق الرعاية المحبوبة، والمراكز الجراحية المستقلة، ومراكز الولادة المستقلة، ومرافق العلاج المتعدد، والمستشفيات - غرف الطوارئ، وغرف المرضى، والعيادة المركزية، وخارج العرفة المحمية ضد الترددات اللاسلكية الخاصة بالنظام الطبي الكهربائي (ME) للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وغرف الجراحة باستثناء المعدات الجراحية بالقرب من التردد العالي (HF)	بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية

إعلان التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

- جهاز الاتصال طراز TM90 من Medtronic (يشار إليه أيضًا هنا باسم "الجهاز الخارجي") هو عبارة عن وحدة طبية كهربائية محمولة وقد تم اختباره ويتوافق مع متطلبات المعيار IEC 60601-1-2:2014.
- تحتاج المعدات الطبية الكهربائية إلى احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويجب وضعها في الخدمة وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في إعلان التوافق الكهرومغناطيسي هذا.
- للاطلاع على البيانات المناسبة للاستخدام المقصود لجهاز الاتصال طراز TM90، راجع المعلومات الموجودة في الجدول 3 في الصفحة 9 في إعلان التوافق الكهرومغناطيسي هذا.
 - لا ينقسم الطراز TM90 وجميع الملحقات بأي أداء أساسي.
 - ملاحظة: لا تنطبق المعلومات التالية على معدات الاتصالات وغيرها من المعدات الأخرى التي تُحدد Medtronic أنها معدات متوافقة ومخصصة للاستخدام مع الجهاز الخارجي:
 - يمكن أن تؤثر معدات الاتصال عبر الترددات اللاسلكية (RF) المحمولة والنقالة (على سبيل المثال، الهواتف المحمولة أو الطوية ومعدات راديو الهواة) على المعدات الطبية الكهربائية.
 - يجب استخدام معدات الاتصال عبر الترددات اللاسلكية (RF) المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة تزيد 30 سم (12 بوصة) على الأقل عن أي جزء من جهاز الاتصال طراز TM90، بما في ذلك الكبلات المحددة من قبل Medtronic. ويخالف ذلك فقد يحدث تدهور في أداء هذا الجهاز الخارجي.
 - يجب تجنب استخدام هذا الجهاز الخارجي بجوار معدات أخرى أو معها حيث قد يؤدي هذا إلى الصل على نحو غير سليم. إذا كان لابد من هذا الاستخدام، يجب ملاحظة أداء هذا الجهاز الخارجي والمعدات الأخرى للتحقق من صحتها على نحو طبيعي.
 - إن استخدام الملحقات والمحولات والكبلات هذا تلك المحددة أو المزودة من قبل Medtronic يمكن أن يتسبب في زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض الحصانة ضد الطاقة الكهرومغناطيسية بهذا الجهاز الخارجي، مما يؤدي في النهاية إلى عمله على نحو غير سليم.
 - ارجع إلى دليل جهاز الاتصال طراز TM90 الخاص بالمعدات والملحقات التي تُحدد Medtronic أنها متوافقة مع هذا الجهاز الخارجي.
 - قد تتداخل المعدات الأخرى مع الجهاز الخارجي، حتى لو كانت المعدات الأخرى تتوافق مع متطلبات انبعاثات CISPR.
 - هذا الجهاز الخارجي غير آمن مع الرنين المغناطيسي ويجب عدم السماح به في غرفة جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (المغناطيس). يحتوي هذا الجهاز الخارجي على مواد ذات مغناطيسية حديدية، والتي يمكن أن تتأثر بمغناطيس التصوير بالرنين المغناطيسي.
 - يمكن أن يتأثر استخدام هذا الجهاز الخارجي بالتداخل عندما يكون بالقرب من المعدات التي تستخدم التردد اللاسلكي أو طاقة الميكروويف (مثل الإنفاذ الحراري أو الاستئصال بالترددات اللاسلكية أو قارئ تحديد الهوية بترددات الراديو (RFID)).
 - لمزيد من المعلومات حول التصوير بالرنين المغناطيسي، والإنفاذ الحراري، والمصادر الأخرى للتداخل الكهرومغناطيسي (EMI)، يرجى الرجوع إلى الأدلة الأخرى المتوفرة مع نظام التحديد العصبي للمريض من Medtronic.
 - تنطبق الجداول 3، 4، و5 على جهاز الاتصال طراز TM90، وهو جهاز خارجي يعمل ببطارية الليثيوم أيون القابلة لإعادة الشحن. يشتمل جهاز الاتصال على كابل شحن USB 2.0 ومحول طاقة تيار متردد بجهد خرج تيار مستمر 5 فولت لشحن البطارية.

8 العربية TM90 2020-01-01

2020-01-01 M975122A043 Rev A

الأمّن الاسلكي

اتصال الحث المغناطيسي قريب المدى

يستخدم اتصال الحث المغناطيسي قريب المدى رمز وصول خاص بطراز الجهاز ليده جلسة برمجة. أبق جهاز الاتصال طراز TM90 من Medtronic في نطاق 4 سم (حوالي 1.5 بوصة) من الجهاز الطبي المتوافق. هذا الاتصال الوثيق سيخفف البرمجة غير المقصودة، والبرمجة الخبيثة، والتتصت.

تقنية® BLUETOOTH الاسلكية

إقران الأداة والطراز TM90 من Medtronic هي الخطوة الأولى ليده الاتصال باستخدام تقنية BLUETOOTH الاسلكية بين الجهازين. ولا يمكن إجراء الإقران إلا بالوصول المادي إلى الأجهزة، ولا يتوفر إلا لفترة قصيرة من الوقت. أثناء عملية الإقران، يتم إنشاء مفتاح ربط بواسطة كلا الجهازين في نفس الوقت. ويعتمد هذا المفتاح من مفتاح مري معروف فقط للقرين. بمجرد إنشاء مفتاح الربط يصادق كلا الجهازين بعضهما البعض للتحقق من أن لهما نفس المفتاح. بمجرد إنشاء جلسة الاتصال، يتم تشفير حركة البيانات لمنع التتصت على محاولات الحزمة.

تقنية **BLUETOOTH®** اللاسلكية

يستخدم جهاز الاتصال طراز TM90 من Medtronic تقنية **BLUETOOTH** اللاسلكية لتبادل البيانات والمعلومات مع الأداة الجاهزة للاستخدام المتاحة للبيع. تقنية **BLUETOOTH** اللاسلكية هي نظام بث عرض النطاق، يعتمد على تقنيات تعديل واسعة النطاق. استخدام البروتوكول من قبل Medtronic يتضمن خاصية التصحيح بالترميز الاستباقي للخطأ (FEC) في حزم البيانات، وتعدد الطيف بالقفز الترددي (FHSS) الذي يساعد في التعمش الطيفي، وملف تدفق بيانات موثوق به. تكون الرسائل التي تمت مقاطعتها أو الرسائل الجزئية غير صالحة ويجب إعادة إرسالها. إذا تم الكشف عن أخطاء في الاتصال، يقوم النظام تلقائيًا بإعادة إرسال الرسالة التي تمت مقاطعتها لضمان تسليم الرسالة. إذا كان الاتصال اللاسلكي لا يعمل، يجب تأسيس نفسه تلقائيًا، فارجب على المستخدم إعادة تعيين موضع جهاز الاتصال طراز TM90 لإعادة تأسيس الاتصال. انظر الجدول 2 للاطلاع على خصائص التشغيل اللاسلكي.

الجدول 2. خصائص التشغيل اللاسلكي: تقنية **BLUETOOTH** اللاسلكية الخاصة للطراز TM90

نوع الراديو	BLUETOOTH 4.0
مجال تردد التشغيل	2.4 إلى 2.4830 جيجاهرتز في الاستخدامات الصناعية والطبية والطبية (ISM)
خرج الطاقة المشعة المسموحة	>10 ملي واط قدرة مشعة مكافئة متناهية (e.i.r.p.)
عرض نطاق الاستقبال	2 مجاهرتز للقنوات المجمعة (مدة عرض النطاق 0.5) (عرض النطاق المشغول لجهاز البث)
التعديل (التعديل خاص بالطراز)	الإبراق الغوسي بتردد (GFSK)
النطاق الفعال	بالنسبة للاتصال اللاسلكي، يجب إبقاء الأداة في نطاق 2 متر (6 أقدام) من جهاز الاتصال.

6 العربية TM90 2020-01-01

2020-01-01 M975122A043 Rev A

جودة الخدمة اللاسلكية (QoS) وخصائص التشغيل

اتصال الحث المغناطيسي قريب المدى

يستخدم جهاز الاتصال طراز TM90 من Medtronic اتصال الحث المغناطيسي القريب المدى للتفاعل مع الأجهزة الطبية المتوافقة. تتطلب البرمجة الناجحة للجهاز الطبي المتوافق التقارب بين جهاز الاتصال طراز TM90 والجهاز الطبي. انظر الجدول 1 للاطلاع على خصائص التشغيل اللاسلكي.

الجدول 1. خصائص التشغيل اللاسلكي: اتصال الحث المغناطيسي القريب المدى للطراز TM90

نوع الراديو	اتصال الحث المغناطيسي قريب المدى
مجال تردد التشغيل	175 كيلوهرتز
خرج الطاقة المشعة القصوى	قوة مجال H > 30 ديسيل ميكروأمبير/متر عند 10 متر
عرض نطاق الاستقبال	حتى 30 كيلوهرتز (عرض لنطاق التشغيل لجهاز البث)
التعديل (التعديل خاص بالطراز)	تلقى الإيدل بالفتح والغلق (OOK)
النطاق الفعال	أبقي جهاز الاتصال TM90 في نطاق 4 سم (حوالي 1.5 بوصة) من الجهاز الطبي المتوافق الخاص بالتعديل العصبي من Medtronic لضمان نجاح البرمجة.

Medtronic مدي
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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

2020-01-01 TM90 4 العربية

2020-01-01 M975122A043 Rev A

سري لـ Medtronic
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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

Medtronic و Medtronic هما علامتان تجاريتان خاصتان بـ Medtronic. جميع العلامات التجارية الأخرى هي
علامات تجارية لشركة تابعة لـ Medtronic.
العلامة الكتابية BLUETOOTH® والشعارات هي علامات تجارية مسجلة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام
لهذه العلامات من قبل شركة Medtronic هو بموجب ترخيص.

3 العربية 2020-01-01 TM90

2020-01-01

M975122A043 Rev A

Medtronic
EMCDeclarations.xls - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

2020-01-01

M975122A043 Rev A

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.3: 10-16-2020

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 5 1 2 2 A 0 4 3 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-01-01
M975122A043 Rev A

M975122A043 Rev A 2020-01-01

Medtronic

**myPTM™ App and Personal Therapy
Manager**

A820

for the SynchroMed II Infusion System

**Aplicación myPTM™ y administrador personal de
terapia**

para el sistema de infusión SynchroMed II

**Приложение myPTM™ и Личный менеджер терапии
для инфузионной системы SynchroMed II**

**myPTM™ مدير العلاج الشخصي وتطبيق
SynchroMed II لنظام تسريب**

**Clinician Guide for App Version 1.0 •
Guía del médico para la versión 1.0 de la aplicación •
Руководство врача для приложения версии 1.0 •
الدليل الإكلينيكي لإصدار التطبيق 1.0**

CE0123
2018

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2016

Explanation of symbols in the manual.



Authorized representative in the European community

CE0123

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).



Manufacturer

2016-06-01 myPTM™ App and Personal Therapy Manager A820 English 3

M969550A006 Rev A 2016-06-01

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

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Medtronic, SynchroMed, myPTM, N'Vision and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

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.

Android is a trademark of Google LLC.

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

4 English myPTM™ App and Personal Therapy Manager A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Table of contents

Description	7
Indications for Use	8
Information for prescribers	8
Individualization of Treatment	8
Contraindications	8
Warnings	8
Precautions	8
Patient management and training	9
Patient management	9
Patient training	9
Using the myPTM app	10
Preparing the PTM for first time use	11
Programming the pump for patient-activated dosing	11
Model A810 SynchroMed II Clinician Programmer	11
Model 8840 N'Vision Clinician Programmer and the Model A820 myPTM app	11
Pairing the PTM with the pump	15
Generating reports	15
Reports	15
Removing pairing	16
Removing pairing between the PTM and pump	16
Software information	17
Data security	17

Refer to the personal therapy manager patient user guide for warnings and precautions directed to your patient.

Refer to the handset materials for charging and setup information.

Refer to communicator instructions for usage information and warnings and cautions directed to your patient.

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

Refer to the implantable infusion system information for prescribers manual for contraindications, warnings, precautions, and adverse events summary.

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

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Software installation and updates	17
Supporting apps	17
Disposal	18
Troubleshooting problems with the PTM	18
Reviewing alert messages	18
Troubleshooting pump alarms and alerts	19
Replacing the communicator	20
Bibliography	22

6 English myPTM™ App and Personal Therapy Manager A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Description

The Medtronic Model A820 myPTM app is an accessory for the Medtronic SynchroMed II Infusion System. The myPTM app is part of the Model TH90 Personal Therapy Manager (PTM), which also includes the Model HH90 handset and the Model TM90 communicator. The PTM can be used only with the SynchroMed II pump and allows the patient to activate delivery of physician-programmed supplemental doses of medication. The PTM, including the handset, communicator, and myPTM app, are not intended for use by more than one patient. There are not any restrictions on locations where the PTM can be used.

Table 1. Abbreviations used in this manual

Abbreviation	Explanation
app	software application
EMI	electromagnetic interference
PA	patient-activated
PTM	Personal Therapy Manager, including handset, myPTM app, and communicator

Table 2. myPTM app buttons

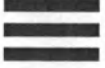
Button	Details and actions
	About button: Tap to view information about the PTM and pump.
	Bell button: Tap to view alert messages.
	Deliver Bolus button: Tap to request a bolus.
	Information button: Tap to view more information.
	Menu button: Tap to view menu options.
	Pairing button: Tap to remove pairing between the app and the pump.
	Reports button: Tap to open the reports screen.

Table 2. myPTM app buttons (continued)

Button	Details and actions
	Resync/ Retry button: Tap to refresh communication between myPTM app and the pump. SWITCH COMMUNICATOR button: Tap to pair a different communicator.
	Therapy Details button: Tap to view information about the patient's prescription.
	Tutorials button: Tap to view the tutorial video.

Indications for Use

The Personal Therapy Manager allows the patient to deliver physician-programmed doses of medication as a supplement to continuous infusion from the SynchroMed II Infusion System.

Information for prescribers

Individualization of Treatment

The PTM is intended for use with the SynchroMed II Infusion System in patients who fit all of the following criteria:

- Patients who are able to understand the instructions for using the PTM
- Patients who are able to effectively perform the tasks required to use the PTM
- Patients who have a pump that is implanted less than 2.5 cm (1 inch) from the surface of the skin

Contraindications

Opioid naïve patients - Do not use the Personal Therapy Manager in patients who are opioid naïve. Opioid naïve patients have a greater risk of central nervous system effects, including respiratory depression (up to 24 hours post-dosing)¹.

Warnings

Bolus delivery of ziconotide - Do not prescribe or use the Personal Therapy Manager for administration of an intrathecal infusion of ziconotide. The use of ziconotide with the Personal Therapy Manager has not been studied. Refer to the ziconotide labeling for adverse events, contraindications, warnings, precautions, and dosage and administration information.

Precautions

Communication interference from EMI - Electromagnetic interference (EMI) is a field of energy made by equipment found in the home, work, medical, or public environments.

EMI may be strong enough to interfere with the connection between the handset and implanted device. If EMI is disrupting the connection, move away from or turn off the likely source of EMI.

Patient management and training

Patient management

Follow the patient management recommendations:

- A period of observation appropriate to the clinical situation should follow the first patient-activated dose of medication, unless the patient previously has received a comparable dose via Flex Mode or via a physician-activated bolus.
- Instruct the patient to contact you if they experience adverse reactions or overdose symptoms. Refer to the appropriate drug labeling for adverse reactions and overdose symptoms.

Patient training

The myPTM app does not require previous skills or knowledge to use. However, patients may need a demonstration of the PTM. Ensure you take the following suggested steps with the patient:

- Review warnings and precautions in the patient manual.
- Explain patient-activated dosing, the patient's prescription, and when the patient should use their available boluses.
- Demonstrate how to hold the communicator and handset (Figure 1 on page 10). Either side of the communicator can be placed against the pump.
- Demonstrate how to turn on the PTM components, how to request a bolus, and how to check the status of the infusion system. Refer to the PTM patient manual and the tutorial video within the myPTM app for instructions.
- Explain that the patient should schedule a drug refill before the expected refill date shown in the myPTM app. The expected refill date is an estimated date of when the low reservoir alarm will sound. The date may change, depending on how frequently boluses are delivered.

Note: By default, a tutorial video runs each time the myPTM app opens and successfully establishes communication with the pump.

Using the myPTM app

Warning: Do not place the communicator over another medical device (for example, pacemaker, defibrillator, neurostimulator, another pump). The Personal Therapy Manager could change the operation of the other device.

Notes:

- The communicator and handset must be charged and turned on to communicate with the pump.
 - When the communicator is turned on, the BLUETOOTH® technology indicator appears blue.
 - The communicator will not connect to the pump while it is charging.
1. Place either side of the communicator directly over the pump (Figure 1).

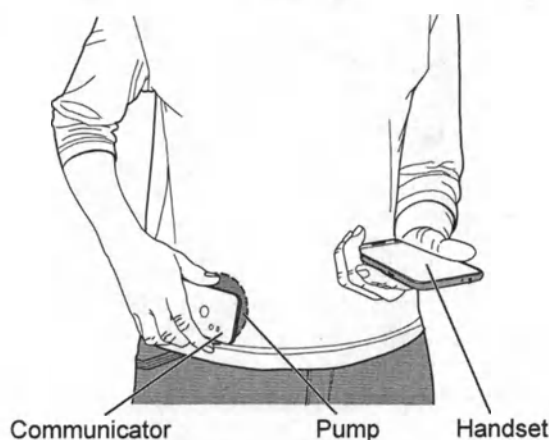


Figure 1. Position of the handset and communicator next to the patient's pump.

2. From the handset main screen, tap to open the myPTM app icon (Figure 2).

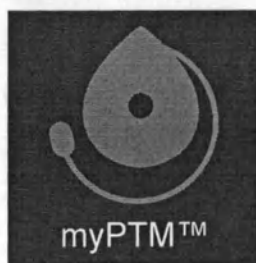


Figure 2. myPTM app icon.

Preparing the PTM for first time use

Before giving the PTM to your patient, complete the following tasks:

- Program the pump for patient-activated dosing. Refer to the programming instructions starting on page 11.
- Pair the PTM with the pump. Refer to the instructions on page 15.
- Show the patient how to use the PTM. Refer to "Patient management and training" on page 9.

Programming the pump for patient-activated dosing

⚠ Warning: Do not rely on the Personal Therapy Manager as the main source of medications that produce severe underdosing effects. The Personal Therapy Manager is intended to provide supplemental doses of medication. If the Personal Therapy Manager is lost or it is not functioning properly, the patient may experience a loss of or change in therapy, which may lead to a return of underlying symptoms, drug withdrawal symptoms, serious injury or death.

⚠ Warning: Do not use or prescribe more than one Personal Therapy Manager (of any model) with a single pump. A drug overdose may occur if a request for a bolus dose is made using more than one Personal Therapy Manager because the pump may deliver more bolus doses than prescribed within a given dose restriction interval, resulting in serious patient injury or death.

Notes:

- Patient-activated boluses will not be available after a pump update for the duration of the lockout interval or the dose restriction interval, whichever is longer.
- If patient-activated dosing is disabled in the pump, the myPTM app remains paired to the pump.

Model A810 SynchroMed II Clinician Programmer

For programming instructions, see the A810 SynchroMed II Clinician Programmer programming guide.

Model 8840 N'Vision Clinician Programmer and the Model A820 myPTM app

Before the PTM can be used, the pump must be programmed to Infusion PA (patient-activated) mode. This initial programming is performed using the clinician programmer.

Notes:

- To enable patient-activated dosing, the pump must be programmed to Simple Continuous Mode.

- The dose per day entered on the Simple Continuous data entry screen is the basal rate of the infusion prescription except when a physician-activated or patient-activated bolus is active.
- If appropriate, program other pump parameters before programming the pump for patient-activated dosing. (For instructions, refer to the clinician programming guide.)

To program the pump for patient-activated dosing:

1. Using the clinician programmer, select the Infusion screen tab ().
2. Select the Infusion Mode sub tab () and ensure that Simple Continuous mode is selected and a dose is entered.
3. Select the Infusion PA sub tab ().
4. From the Infusion PA drop-down list (Figure 3), select PA Enabled. The Infusion PA data entry screen appears.

Note: Valid ranges for PA Dose and Maximum Daily Dose are based on the concentration of the primary reservoir contents and the 24-hour infusion dose.

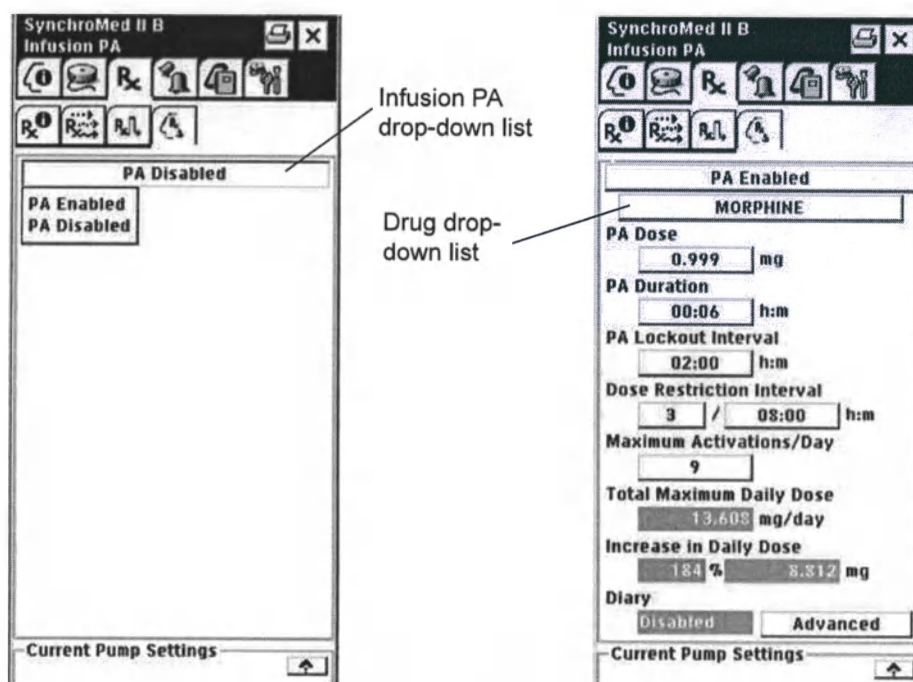


Figure 3. Infusion PA drop-down list and data entry screen.

5. If the primary drug is not displayed, select the primary drug from the drug drop-down list (Figure 3). The default setting is the primary drug.

Notes:

- Patient activated dosing is based on the primary drug.
 - To view calculations for a secondary drug, select the secondary drug from the drug drop-down list. Secondary drug information is for reference only.
6. Enter the patient-activated dose:
 - a. Select the **PA Dose** input box.
 - b. Enter the dose.
 - c. Select the **OK** button.
 7. Enter the patient-activated dose duration:
 - a. Select the **PA Duration** input box.
 - b. Enter the duration of the patient-activated dose.
 - c. Select the **OK** button.

Notes:

- Some dose and duration combinations may not be possible because of the pump system design.
- The default setting is the time required to deliver the dose at the maximum infusion rate.

8. Enter the PA Lockout Interval:

- a. Select the PA Lockout Interval input box.
- b. Enter the minimum time between patient-activated doses.
- c. Select the OK button.

Notes:

- The PA Lockout Interval can range from 10 minutes to 23 hours, 30 minutes. The PA Lockout Interval cannot be shorter than the patient-activated dose duration.
- The PA Lockout Interval is the minimum time between patient activated doses.

9. Enter the dose restriction interval (maximum number of patient-activated doses in a specified period of time):

- a. Select the Dose Restriction Interval input box.
- b. Enter the maximum number of patient-activated doses and the period of time in which the doses are allowed.
- c. Select the OK button.

10. Enter the maximum number of patient-activated doses per day (midnight to midnight):

- a. Select the Maximum Activations/Day input box.
- b. Enter the maximum number of patient-activated doses per day.
- c. Select the OK button.

11. Review the calculated dosages displayed on the Infusion PA sub tab ():

- The total maximum daily dose
- Increase in daily dose

Note: The refill date is an estimated date, based on the maximum number of patient-activated doses available to the patient per day and the infusion rate of therapy. The date may change, depending on how frequently boluses are delivered.

12. If you are finished setting pump parameters, update the pump.

- a. Select the Summary screen tab ().
- b. Select the Update Pump button.

Pairing the PTM with the pump

The PTM, which includes the myPTM app, handset, and communicator, must be paired with the pump before the PTM can be used for patient-activated dosing.

1. Tap to open the myPTM app icon (📱) if it is not already open.
2. When the myPTM app says that no pump is paired with the handset, tap **PAIR TO PUMP**.
3. If this is the first time the communicator and handset are used together, check the serial number on the back of the communicator. Reposition the communicator next to the pump.
4. After the myPTM app detects the communicator, select the communicator serial number by tapping the check box. Press **CONTINUE**.
5. On the **PUMP FOUND** screen, compare the serial number of the pump with the serial number in the patient's records.
6. Tap **COMPLETE PAIRING** to pair the handset, communicator, and the pump.

For troubleshooting communication issues, refer to "Troubleshooting problems with the PTM" on page 18. For additional information, see the communicator instructions.

Generating reports

Reports

The **REPORTS** screen provides the ability to view, print, and save the Dosing Report and the Technical Report. The reports show the data collected for the past 90 days or since the last time the pump was updated by a clinician programmer.

Both types of reports include this information:

- **Bolus Summary:** A summary of boluses requested, boluses given, boluses denied, and average bolus dose per day for the primary drug. It also includes the total number of boluses available since the last update by a clinician programmer.
- **Last Updated Date:** Date of the last update by a clinician programmer.

The **Dosing Report** includes this information:

- **Bolus Use:** Chronological list of boluses that were requested and given.
- **Bolus Lockout Settings:** Prescribed lockout duration, maximum activations per day, and dose restriction interval.
- **Bolus Dose:** Drug name, the dose that is delivered, and the bolus duration.
- **Total Dose/Day:** Name of drug, the 24-hour dose when no boluses are given (**NO BOLUS**), and the 24-hour dose when all boluses are given (**MAXIMUM**).

The **Technical Report** includes this information:

- **PTM Log:** Chronological list of bolus requests and denials, and recorded pump alarms or alert messages.

- PTM Information: Model number and version number of the myPTM app. The handset serial number and version of the operating system are also listed.
- Pump Information: Model number and serial number of the pump.

Note: All downloaded reports are deleted from the default folder after 24 hours.

1. From the action bar, tap (☰) to open the menu (Figure 4).
2. Select  Reports from the menu.
3. From the REPORTS screen, select a type of report: Dosing Report or Technical Report.
4. Select one of the actions shown on the REPORTS screen (Table 3).
5. When an action is selected, a pop-up screen allows the option to remove the patient's name, the last updated date, and the pump serial number from the report.



Figure 4. myPTM app HOME screen action bar.

Table 3. REPORTS screen actions

Button	Details
	View button (to view a PDF of the report)
	Share button (feature disabled)
	Download button (to save a PDF of the report to a default location on the handset).

Removing pairing

Removing pairing between the PTM and pump

Complete the steps to remove pairing when disconnecting the PTM from a specific pump, such as during a pump replacement. Refer to "Preparing the PTM for first time

use" to program the newly implanted pump for PTM use and to pair the PTM with the pump.

Notes:

- Reports saved to the default location on the handset will be deleted after completing the following steps.
 - To complete the following steps, contact Medtronic to obtain an authentication key. Contact information for Medtronic is found at the end of this manual.
1. From the action bar, tap  to open the menu (Figure 4).
 2. Select  Pairing from the menu.
 3. Note the code found on the screen and provide this code to Medtronic to obtain an authentication key.
 4. On the AUTHENTICATION screen, type in the key provided by the Medtronic representative.
 5. Tap REMOVE PAIRING to confirm.
 6. Tap the OK button to confirm that all the app data will be removed from the handset.

Software information

Data security

The myPTM app uses and stores data about the patient's health and their implanted medical device. This information is protected by encryption within the app and encryption provided by the handset.

Medtronic recommends the following security measures for both you and your patient:

- Always save data exported from the app to the default location.
- Secure the handset by disabling the Wi-Fi connection when using the myPTM app.
- Use a managed, trusted Wi-Fi connection when network connectivity is needed.

Software installation and updates

The myPTM app along with supporting software apps are provided pre-installed on the Android platform-based handset and cannot be installed on a personal cellular phone. Software and firmware updates may be sent to the handset.

Supporting apps

There are other apps installed on the handset that support the Model A820 myPTM app. The Model A901 Communication Manager app works with the myPTM app to manage communication between the handset and the pump. The Model A902 Patient Data

Services app works with the myPTM app to retrieve data from the pump and generate reports.

Disposal

Patients should call Medtronic if they will no longer be using the handset to manage their therapy. If the patient returns the handset to you, contact Medtronic for assistance with deleting patient data from the handset. Contact information for Medtronic is found at the end of this manual.

Troubleshooting problems with the PTM

This section provides information for noninvasive troubleshooting.

Reviewing alert messages

The patient uses the PTM to view alert messages, which includes information about pump alarms or telemetry issues. The myPTM app automatically detects alerts when it communicates with the pump.

The colored text of the alert message pop-up screen indicates the type of alert Figure 4.

If the myPTM app has not recently communicated with the pump, interrogate the pump to retrieve any active alert messages:

1. From the HOME screen, tap  to open the menu (Figure 4). Select  Resync.
2. Review the alert message and follow the instructions.

Note: Refer to Table 5 for alert messages that require additional explanation.

3. If you experience an issue not described in this section, contact Medtronic. Contact information for Medtronic is found at the end of this manual.

Note: Active alert messages can be retrieved at any time by tapping the alert button , located in the upper right corner of the action bar.

Table 4. Type of alert

Button	Details
	Information (blue): provides information about functionality or status.
	Caution (orange): the message must be acknowledged or resolved.
	Warning (red): indicates the presence of a potentially hazardous condition or a condition that would prevent use of the app. The warning alert must be acknowledged or resolved.

Troubleshooting pump alarms and alerts

To resolve pump alarms, follow these steps:

1. Check the pump status by interrogating the pump with a clinician programmer. Refer to the clinician programming guide for instructions.
2. Follow the directions in the alert message displayed by the clinician programmer.
3. Review the pump event logs or activity logs for additional information about the pump alarm.

Note: The event logs display the number of successful and unsuccessful patient-activated dosing attempts made since the last pump update.

4. When the clinician programmer interrogates the pump, the number of successful and unsuccessful patient-activated dosing attempts made since the last pump update is updated and displayed under event logs on the clinician programmer, in addition to PTM reports.
5. Alert messages that need additional explanation and possible solutions are found in Table 5.
6. If you experience an issue not described in this section, contact Medtronic. Contact information for Medtronic is found at the end of this manual.

Table 5. Alert messages with additional explanation

Alert code	Alert text	Possible solutions
91, 141, 356	Communication error. Retry communication. If issue persists, contact Medtronic for assistance.	The communicator stopped communicating with the pump before the bolus was started. ▪ Verify that the communicator is turned on and fully charged. ▪ Tap  Resync.
351	Incompatible Pump Found: The pump found is not paired with the handset. Please move the communicator over the paired pump.	Place the communicator next to the pump that is paired. If the problem persists, verify that the myPTM app is paired to the patient's pump: ▪ Tap  to open the menu. ▪ Tap About and select the PUMP tab to view the serial number. ▪ Compare the pump serial number found in the myPTM app with the one listed in the patient's record.

Table 5. Alert messages with additional explanation (continued)

Alert code	Alert text	Possible solutions
364	Bolus Rejected: A clinician bolus is in progress. Please wait until the bolus is complete.	Physician-activated boluses (priming, single, and bridge boluses) take precedence over patient-activated dosing requests and programmed infusion settings. Wait until the physician-activated bolus is completed before repeating the bolus request.
372	Pump memory error has occurred. myPTM configuration is invalid. Contact your clinician for assistance.	Repeat the steps to program the pump for patient-activated dosing.
373	Dose restriction interval is currently active.	Bolus requests are not available while the dose restriction interval is active. Wait until the lockout period is completed before repeating the bolus request.
None	Communicator not found	- Follow on-screen instructions for troubleshooting. - Unplug the communicator from the charging cable. The communicator will not connect to the pump while it is charging. - Tap Retry. If the problem persists, tap  SWITCH COMMUNICATOR to refresh the connection.
None	No Pump Found	- The communicator must be 2.5 cm (1 inch) or less from the pump. - Tap  Retry.
None	Patient bolus is disabled.	Repeat the steps to program the pump for patient-activated dosing.

Replacing the communicator

Complete these steps when the communicator must be replaced with a different one. Refer to "Pairing the PTM with the pump" on page 15 when replacing both the handset and the communicator.

- From the myPTM app HOME screen action bar, tap  to open the menu (Figure 4 on page 16). Select  **Resync**.

2. The myPTM app automatically searches for the paired communicator.
3. When the myPTM app states that the communicator is not found, tap the  **SWITCH COMMUNICATOR** button.
4. Check the serial number on the back of the communicator. Reposition the communicator next to the pump.
5. After the new communicator is detected, select the communicator serial number by tapping the check box.
6. The **HOME** screen displays. This confirms that the new communicator is paired with the pump.

For troubleshooting the connection between the myPTM app and the pump, refer to "Troubleshooting problems with the PTM" on page 18. For additional information, see the communicator instructions for use.

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

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Bibliography

1. Coffey RJ, Owens ML, Broste SK, Dublis MY, Ferrante FM, Schultz DM, Steams LJ, Turner MS. Medical practice perspective: identification and mitigation of risk factors for mortality associated with intrathecal opioids for non-cancer pain. Pain Medicine. 2010;11:1001-1009.

22 English myPTM™ App and Personal Therapy Manager A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Explicación de los símbolos que aparecen en el manual.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

CE0123

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios implantables activos.



Fabricante

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Medtronic, SynchroMed, myPTM, N'Vision y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.

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

Android es una marca comercial de Google LLC.

Wi-Fi® y Wi-Fi Alliance® son marcas comerciales registradas de Wi-Fi Alliance.

24 Español Aplicación myPTM™ y administrador personal de terapia A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Tabla de contenido

Descripción	27
Indicaciones de uso	28
Información para los facultativos que realizan la prescripción	28
Individualización del tratamiento	28
Contraindicaciones	28
Advertencias	28
Medidas preventivas	29
Seguimiento y formación del paciente	29
Seguimiento del paciente	29
Formación del paciente	29
Uso de la aplicación myPTM	31
Preparación del PTM para su primer uso	32
Programación de la bomba para las dosis activadas por el paciente	32
Programador del médico SynchroMed II Modelo A810	33
Programador del médico N'Vision Modelo 8840 y aplicación myPTM	
Modelo A820	33
Emparejamiento del PTM con la bomba	36
Generar informes	36
Informes	36

Consulte la guía del usuario del administrador personal de terapia para obtener información acerca de las advertencias y medidas preventivas dirigidas al paciente.

Consulte la documentación del controlador manual para obtener información acerca de su carga y configuración.

Consulte las instrucciones del comunicador para obtener información acerca de su uso y de las advertencias y medidas preventivas dirigidas al paciente.

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

Consulte el manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" del sistema de infusión implantable para obtener información acerca de las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y el resumen de los efectos adversos.

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

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Eliminación del emparejamiento	38
Eliminación del emparejamiento entre el PTM y la bomba	38
Información sobre el software	38
Seguridad de los datos	38
Instalación y actualizaciones del software	39
Aplicaciones compatibles	39
Eliminación	39
Resolución de problemas con el PTM	39
Revisión de los mensajes de alerta	39
Resolución de las alertas y alarmas de la bomba	40
Sustitución del comunicador	42
Bibliografía	44

28 Español Aplicación myPTM™ y administrador personal de terapia A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Descripción

La aplicación myPTM Modelo A820 de Medtronic es un accesorio para el sistema de infusión SynchroMed II de Medtronic. La aplicación myPTM forma parte del administrador personal de terapia (PTM) Modelo TH90, que también incluye el controlador manual Modelo HH90 y el comunicador Modelo TM90. El PTM únicamente puede utilizarse con la bomba SynchroMed II y permite al paciente activar la administración de dosis complementarias de medicación programadas por el médico. El PTM, que incluye el controlador manual, el comunicador y la aplicación myPTM, no está destinado a ser utilizado por más de un paciente. No existe ninguna restricción sobre los lugares en los que puede utilizarse el PTM.

Tabla 1. Abreviaturas utilizadas en este manual

Abreviatura	Explicación
aplicación	aplicación de software
IEM	interferencia electromagnética
AP	activado por el paciente
PTM	administrador personal de terapia, que incluye el controlador manual, la aplicación myPTM y el comunicador

Tabla 2. Botones de la aplicación myPTM

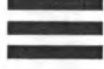
Botón	Detalles y acciones
	Botón Acerca de : pulse este botón para ver información sobre el PTM y la bomba.
	Botón Campana : pulse este botón para ver los mensajes de alerta.
	Botón Administrar bolo : pulse este botón para pedir un bolo.
	Botón Información : pulse este botón para ver más información.
	Botón Menú : pulse este botón para ver las opciones de menú.
	Botón Emparejamiento : pulse este botón para emparejar la aplicación y la bomba.

Tabla 2. Botones de la aplicación myPTM (continuación)

Botón	Detalles y acciones
	Botón Informes: pulse este botón para abrir la pantalla de informes.
	Botón Resinc./Reintentar: pulse este botón para actualizar la comunicación entre la aplicación myPTM y la bomba. Botón CAMBIE EL COMUNICADOR: pulse este botón para emparejar un comunicador diferente.
	Botón Detalles de la terapia: pulse este botón para ver información sobre la prescripción del paciente.
	Botón Tutoriales: pulse este botón para ver el video del tutorial.

Indicaciones de uso

El administrador personal de terapia permite al paciente administrar dosis de medicación programadas por el médico como complemento de la infusión continua con el sistema de infusión SynchroMed II.

Información para los facultativos que realizan la prescripción

Individualización del tratamiento

El PTM está destinado a utilizarse con el sistema de infusión SynchroMed II en pacientes que cumplan todos los criterios siguientes:

- Pacientes que sean capaces de entender las instrucciones de uso del PTM.
- Pacientes que sean capaces de realizar de manera eficaz las tareas necesarias para usar el PTM.
- Pacientes que tengan una bomba implantada a una profundidad inferior a 2,5 cm (1 pulg.) respecto de la superficie de la piel.

Contraindicaciones

Pacientes no tratados previamente con opiáceos: no use el administrador personal de terapia en pacientes que no hayan sido tratados previamente con opiáceos. Los pacientes no tratados previamente con opiáceos tienen un riesgo mayor de efectos en el sistema nervioso central, tales como depresión respiratoria (hasta 24 horas después de la administración)¹.

Advertencias

Administración de bolos de ziconotida: no prescriba ni utilice el administrador personal de terapia para la administración de una infusión intratecal de ziconotida. No se ha estudiado el uso de ziconotida con el administrador personal de terapia. Consulte en

el prospecto de la ziconotida los efectos adversos, las contraindicaciones, las advertencias, las medidas preventivas y la información sobre la posología y la administración.

Medidas preventivas

Interferencia en la comunicación por IEM - Una interferencia electromagnética (IEM) es un campo de energía generado por un equipo presente en entornos domésticos, laborales, médicos o públicos. La IEM puede ser suficientemente intensa para interferir en la conexión entre el controlador manual y el dispositivo implantado. Si la IEM interrumpe la conexión, aléjese de la probable fuente de IEM o apáguela.

Seguimiento y formación del paciente

Seguimiento del paciente

Siga las recomendaciones para el seguimiento del paciente:

- La primera dosis de medicación activada por el paciente debe seguirse de un período de observación apropiado para la situación clínica, a menos que el paciente haya recibido previamente una dosis comparable por medio del modo Flexible o mediante un bolo activado por el médico.
- Indique al paciente que se ponga en contacto con usted si experimenta reacciones adversas o síntomas de sobredosis. Consulte en el prospecto del fármaco correspondiente las reacciones adversas y los síntomas de sobredosis.

Formación del paciente

La aplicación myPTM no requiere habilidades ni conocimientos previos para su uso. No obstante, es posible que los pacientes necesiten una demostración del uso del PTM.

Asegúrese de seguir con el paciente los pasos sugeridos indicados a continuación:

- Repase las advertencias y medidas preventivas recogidas en el manual del paciente.
- Explique las dosis activadas por el paciente, la prescripción del paciente y cuándo debe usar el paciente sus bolos disponibles.
- Enseñe cómo sujetar el comunicador y el controlador manual (Figura 1 en la página 31). Puede colocarse cualquiera de los lados del comunicador contra la bomba.
- Enseñe cómo activar los componentes del PTM, cómo pedir un bolo y cómo comprobar el estado del sistema de infusión. Consulte el manual del paciente del PTM y el vídeo del tutorial dentro de la aplicación myPTM para obtener instrucciones.
- Explique al paciente que debe programar un rellenado del fármaco antes de la fecha de rellenado prevista mostrada en la aplicación myPTM. La fecha de rellenado prevista es una fecha estimada de cuándo sonará la alarma de depósito bajo. La fecha puede cambiar según la frecuencia de administración de bolos.

Filename Date Time
UC200:00000x EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Nota: De manera predeterminada, se reproduce un vídeo de tutorial cada vez que la aplicación myPTM se abre y consigue establecer comunicación con la bomba.

30 Español Aplicación myPTM™ y administrador personal de terapia A620 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Uso de la aplicación myPTM

⚠ Advertencia: No coloque el comunicador sobre otro dispositivo médico (por ejemplo, un marcapaso, un desfibrilador, un neuroestimulador u otra bomba). El administrador personal de terapia podría alterar el funcionamiento del otro dispositivo.

Notas:

- El comunicador y el controlador manual deben estar cargados y encendidos para comunicarse con la bomba.
 - Cuando el comunicador está encendido, el indicador de tecnología BLUETOOTH® aparece azul.
 - El comunicador no conectará con la bomba mientras se esté cargando.
1. Coloque cualquiera de los lados del comunicador directamente sobre la bomba (Figura 1).

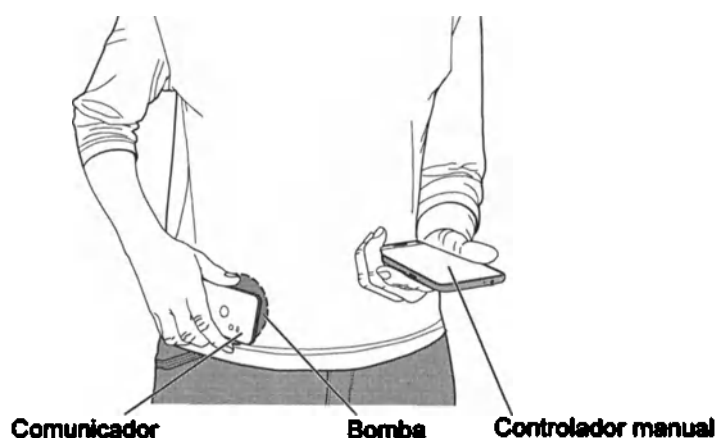


Figura 1. Posición del controlador manual y del comunicador junto a la bomba del paciente.

2. En la pantalla principal del controlador manual, pulse el icono de la aplicación myPTM (Figura 2) para abrirla.

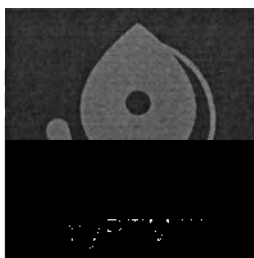


Figura 2. Icono de la aplicación myPTM.

Preparación del PTM para su primer uso

Antes de entregar el PTM al paciente, haga lo siguiente:

- Programe la bomba para las dosis activadas por el paciente. Consulte las instrucciones de programación a partir de la página 32.
- Empareje el PTM con la bomba. Consulte las instrucciones en la página 36.
- Enseñe al paciente cómo usar el PTM. Consulte "Seguimiento y formación del paciente" en la página 29.

Programación de la bomba para las dosis activadas por el paciente

- ⚠ **Advertencia:** No utilice el administrador personal de terapia como fuente principal de medicamentos que producen efectos graves de infradosis. El administrador personal de terapia está indicado para proporcionar dosis complementarias de medicación. Si el administrador personal de terapia se pierde o no funciona correctamente, el paciente puede experimentar una pérdida o un cambio de la terapia, lo cual puede dar lugar a la reaparición de los síntomas subyacentes, síntomas de abstinencia, lesiones graves o la muerte.
- ⚠ **Advertencia:** No use o prescriba más de un administrador personal de terapia (de cualquier modelo) con una misma bomba. Puede producirse una sobredosis si se realiza una petición de una dosis del bolo usando más de un administrador personal de terapia, puesto que la bomba puede administrar más dosis del bolo de las prescritas dentro de un intervalo de restricción de dosis dado, y esto puede resultar en lesiones graves o la muerte del paciente.

Notas:

- Los bolos activados por el paciente no estarán disponibles después de una actualización de la bomba durante el intervalo de bloqueo o durante el intervalo de restricción de dosis, el que sea más largo.
- Si se desactivan las dosis activadas por el paciente en la bomba, la aplicación myPTM seguirá emparejada con la bomba.

Programador del médico SynchroMed II Modelo A810

Para ver las instrucciones de programación, consulte la guía de programación del programador del médico SynchroMed II A810.

Programador del médico N'Vision Modelo 8840 y aplicación myPTM Modelo A820

Antes de que pueda usarse el PTM, debe programarse la bomba en el modo Infusión AP (activada por el paciente). Esta programación inicial se realiza con el programador del médico.

Notas:

- Para activar las dosis activadas por el paciente, la bomba debe programarse en el modo Simple continuo.
- El valor de dosis por día introducido en la pantalla de introducción de datos Simple continuo es el flujo basal de la prescripción de la infusión salvo que esté activo un bolo activado por el médico o por el paciente.
- Si procede, programe otros parámetros de la bomba antes de programar la bomba para las dosis activadas por el paciente. (Consulte las instrucciones en la guía de programación del médico).

Para programar la bomba para las dosis activadas por el paciente:

1. Utilizando el programador del médico, seleccione la pestaña de pantalla Infusión .
2. Seleccione la subpestaña Modo de Infusión  y compruebe que se ha seleccionado el modo Continuo simple y que se ha introducido una dosis.
3. Seleccione la subpestaña Infusión AP .
4. En la lista desplegable Infusión AP (Figura 3), seleccione AP activado. Aparece la pantalla de introducción de datos Infusión AP.

Nota: Los intervalos válidos para los parámetros Dosis AP y Máximo de dosis diaria total se basan en la concentración del contenido del depósito del fármaco primario y en la dosis de infusión de 24 horas.

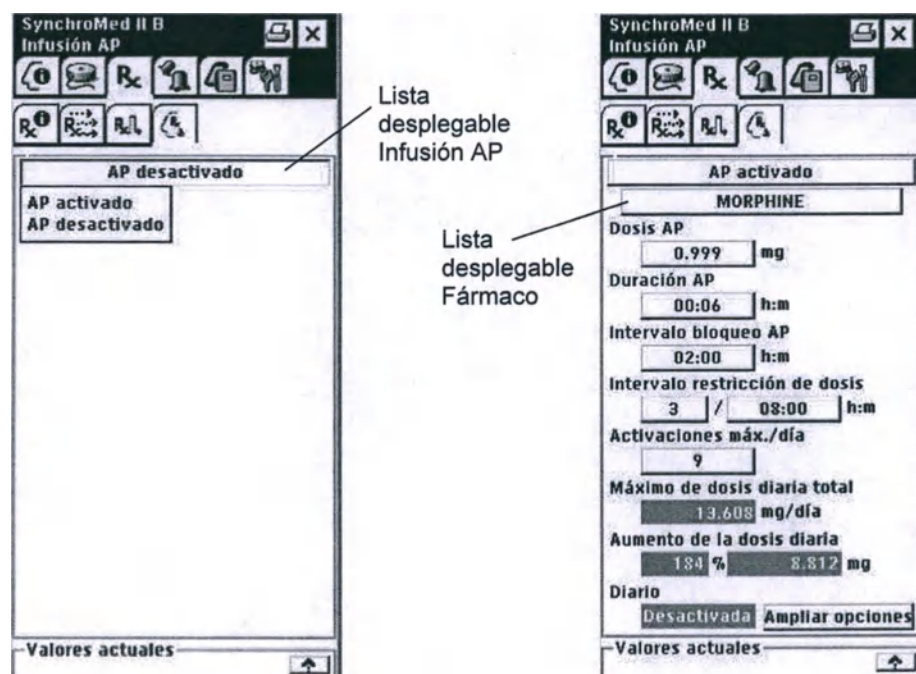


Figura 3. Lista desplegable y pantalla de introducción de datos infusión AP.

5. Si no se muestra el fármaco primario, seleccione el fármaco primario en la lista desplegable Fármaco (Figura 3). El valor predeterminado es el fármaco primario.

Notas:

- Las dosis activadas por el paciente se basan en el fármaco primario.
 - Para ver los cálculos para un fármaco secundario, seleccione el fármaco secundario en la lista desplegable Fármaco. La información sobre los fármacos secundarios únicamente sirve como referencia.
6. Introduzca la dosis activada por el paciente:
 - a. Seleccione el cuadro de entrada Dosis AP.
 - b. Introduzca la dosis.
 - c. Seleccione el botón OK.
 7. Introduzca la duración de la dosis activada por el paciente:
 - a. Seleccione el cuadro de entrada Duración AP.
 - b. Introduzca la duración de la dosis activada por el paciente.
 - c. Seleccione el botón OK.

Notas:

- Puede que algunas combinaciones de dosis y duración no sean posibles debido al diseño del sistema de la bomba.
- El valor predeterminado es el tiempo necesario para administrar la dosis con la frecuencia de flujo máxima.

8. Introduzca el intervalo de bloqueo AP:

- Seleccione el cuadro de entrada Intervalo bloqueo AP.
- Introduzca el tiempo mínimo entre dosis activadas por el paciente.
- Seleccione el botón OK.

Notas:

- El intervalo de bloqueo AP puede variar desde 10 minutos hasta 23 horas y 30 minutos. El intervalo de bloqueo AP no puede ser más corto que la duración de la dosis activada por el paciente.
- El intervalo de bloqueo AP es el período mínimo que transcurre entre las dosis activadas por el paciente.

9. Introduzca el intervalo de restricción de dosis (número máximo de dosis activadas por el paciente en un período específico de tiempo):

- Seleccione el cuadro de entrada Intervalo restricción de dosis.
- Introduzca el número máximo de dosis activadas por el paciente y el período de tiempo en el que se permiten las dosis.
- Seleccione el botón OK.

10. Introduzca el número máximo de dosis activadas por el paciente por día (de medianoche a medianoche):

- Seleccione el cuadro de entrada Activaciones máx./día.
- Introduzca el número máximo de dosis activadas por el paciente por día.
- Seleccione el botón OK.

11. Revise las dosis calculadas que se muestran en la subpestaña Infusión AP ():

- la dosis diaria máxima total
- aumento de la dosis diaria

Nota: La fecha de relleno es una fecha estimada, basada en el número máximo de dosis activadas por el paciente de las que dispone el paciente por día y en el flujo de infusión de la terapia. La fecha puede cambiar según la frecuencia de administración de bolos.

12. Cuando termine de configurar los parámetros de la bomba, actualice la bomba.

- Seleccione la pestaña de pantalla Resumen ().
- Seleccione el botón Actualizar bomba.

Emparejamiento del PTM con la bomba

El PTM, que incluye la aplicación myPTM, el controlador manual y el comunicador, debe emparejarse con la bomba antes de que pueda usarse el PTM para las dosis activadas por el paciente.

1. Pulse el icono de la aplicación myPTM (📱) para abrirla si no está abierta.
2. Cuando la aplicación myPTM indique que no hay ninguna bomba emparejada con el controlador manual, pulse **EMPAREJAR CON BOMBA**.
3. Si es la primera vez que se usan juntos el comunicador y el controlador manual, compruebe el número de serie indicado en la parte posterior del comunicador. Sitúe el comunicador junto a la bomba.
4. Una vez que la aplicación myPTM haya detectado el comunicador, seleccione el número de serie del comunicador pulsando la casilla de verificación. Pulse **CONTINUAR**.
5. En la pantalla **BOMBA ENCONTRADA**, compare el número de serie de la bomba con el número de serie anotado en la historia clínica del paciente.
6. Pulse **COMPLETAR EMPAREJAMIENTO** para emparejar el controlador manual, el comunicador y la bomba.

Para resolver problemas de comunicación, consulte "Resolución de problemas con el PTM" en la página 39. Si desea más información, consulte las instrucciones del comunicador.

Generar informes

Informes

La pantalla **INFORMES** permite ver, imprimir y guardar el informe de dosis y el informe técnico. Los informes muestran los datos recopilados durante los últimos 90 días o desde la última vez que se actualizó la bomba con un programador del médico.

Ambos tipos de informes incluyen la siguiente información:

- **Resumen del bolo:** un resumen de los bolos pedidos, los bolos administrados, los bolos denegados y la dosis de bolos media por día para el fármaco primario. También incluye el número total de bolos disponibles desde la última actualización con un programador del médico.
- **Fecha de última actualización:** fecha de la última actualización con un programador del médico.

El informe de dosis incluye la siguiente información:

- **Uso del bolo:** lista cronológica de los bolos pedidos y administrados.
- **Ajustes de bloqueo del bolo:** duración del intervalo, número máximo de activaciones por día e intervalo de restricción de dosis prescritos.
- **Dosis del bolo:** nombre del fármaco, dosis administrada y duración del bolo.

- Dosis total/día: nombre del fármaco, dosis de 24 horas cuando no se administra ningún bolo (NINGÚN BOLO) y dosis de 24 horas cuando se administran todos los bolos (MÁXIMO).

El Informe técnico incluye la siguiente información:

- Registro de PTM: lista cronológica de las peticiones y denegaciones de bolos y de las alarmas o mensajes de alerta de la bomba registrados.
- Información de PTM: número de modelo y número de versión de la aplicación myPTM. También se indican el número de serie y la versión del sistema operativo del controlador manual.
- Información de la bomba: número de modelo y número de serie de la bomba.

Nota: Todos los informes descargados se eliminan de la carpeta predeterminada después de 24 horas.

1. En la barra de acciones, pulse  para abrir el menú (Figura 4).
2. Seleccione  Informes en el menú.
3. En la pantalla INFORMES, seleccione un tipo de informe: Informe de dosis o Informe técnico.
4. Seleccione una de las acciones mostradas en la pantalla INFORMES (Tabla 3).
5. Cuando se selecciona una acción, una pantalla emergente permite eliminar del informe el nombre del paciente, la fecha de la última actualización y el número de serie de la bomba.

Pulse para abrir el menú

Pulse para ver los mensajes de alerta



Figura 4. Barra de acciones de la pantalla INICIO de la aplicación myPTM.

Tabla 3. Acciones de la pantalla INFORMES

Botón	Detalles
	Botón Ver (para ver un archivo PDF del informe)
	Botón Compartir (función inhabilitada)

Tabla 3. Acciones de la pantalla INFORMES (continuación)

Botón	Detalles
	Botón Descargar (para guardar un archivo PDF del informe en una ubicación predeterminada en el controlador manual).

Eliminación del emparejamiento

Eliminación del emparejamiento entre el PTM y la bomba

Realice los pasos indicados para eliminar el emparejamiento cuando desconecte el PTM de una bomba específica, por ejemplo, al sustituir una bomba. Consulte "Preparación del PTM para su primer uso" para programar la bomba recién implantada para el uso del PTM y para emparejar el PTM con la bomba.

Notas:

- Los informes guardados en la ubicación predeterminada en el controlador manual se eliminarán una vez realizados los pasos indicados a continuación.
- Para realizar los siguientes pasos, póngase en contacto con Medtronic para obtener una clave de autenticación. La información de contacto de Medtronic se encuentra al final de este manual.

1. En la barra de acciones, pulse  para abrir el menú (Figura 4).
2. Seleccione  Emparejamiento en el menú.
3. Anote el código que aparece en pantalla y facilítelo a Medtronic para obtener una clave de autenticación.
4. En la pantalla AUTENTIFICACIÓN, introduzca la clave que le haya facilitado el representante de Medtronic.
5. Pulse ELIMINAR EMPAREJAMIENTO para confirmar la acción.
6. Pulse el botón OK para confirmar que todos los datos de la aplicación se eliminarán del controlador manual.

Información sobre el software

Seguridad de los datos

La aplicación myPTM utiliza y almacena datos sobre la salud del paciente y sobre su dispositivo médico implantado. Esta información está protegida por cifrado dentro de la aplicación y por el cifrado proporcionado por el controlador manual.

Medtronic recomienda las siguientes medidas de seguridad tanto para usted como para su paciente:

- Guarde siempre los datos exportados de la aplicación en la ubicación predeterminada.

- Asegure el controlador manual inhabilitando la conexión Wi-Fi cuando esté utilizando la aplicación myPTM.
- Utilice una conexión Wi-Fi gestionada y fiable cuando necesite conectividad de red.

Instalación y actualizaciones del software

La aplicación myPTM y las aplicaciones de software compatibles se suministran preinstaladas en el controlador manual basado en la plataforma Android y no pueden instalarse en un teléfono móvil personal.

Pueden enviarse actualizaciones del software y del firmware al controlador manual.

Aplicaciones compatibles

Hay otras aplicaciones instaladas en el controlador manual que son compatibles con la aplicación myPTM Modelo A820. La aplicación Communication Manager Modelo A901 funciona con la aplicación myPTM para gestionar la comunicación entre el controlador manual y la bomba. La aplicación Patient Data Services Modelo A902 funciona con la aplicación myPTM para recuperar datos de la bomba y generar informes.

Eliminación

Los pacientes deben llamar a Medtronic si ya no van a seguir utilizando el controlador manual para gestionar la terapia. Si el paciente le devuelve el controlador manual, póngase en contacto con Medtronic para solicitar ayuda para eliminar los datos del paciente del controlador manual. La información de contacto de Medtronic se encuentra al final de este manual.

Resolución de problemas con el PTM

En esta sección se proporciona información para una resolución de problemas no invasiva.

Revisión de los mensajes de alerta

El paciente puede utilizar el PTM para ver los mensajes de alerta, que incluyen información sobre las alarmas de la bomba o sobre problemas relacionados con la telemetría. La aplicación myPTM detecta automáticamente las alertas cuando se comunica con la bomba.

El texto de color de la pantalla emergente de mensajes de alerta indica el tipo de alerta (Figura 4).

Si la aplicación myPTM no se ha comunicado recientemente con la bomba, interroge la bomba para recuperar los mensajes de alerta activos que pueda haber:

1. En la pantalla INICIO, pulse  para abrir el menú (Figura 4). Seleccione  Resinc.
2. Revise el mensaje de alerta y siga las instrucciones.

Nota: Consulte la Tabla 5 para ver los mensajes de alerta que requieren una explicación adicional.

3. Si tiene algún problema que no se describa en este apartado, póngase en contacto con Medtronic. La información de contacto de Medtronic se encuentra al final de este manual.

Nota: Los mensajes de alerta activos pueden recuperarse en cualquier momento pulsando el botón de alerta () , ubicado en la esquina superior derecha de la barra de acciones.

Tabla 4. Tipo de alerta

Botón	Detalles
	Información (azul): proporciona información sobre la funcionalidad o el estado.
	Precaución (naranja): es preciso confirmar o resolver el mensaje.
	Advertencia (rojo): Indica la presencia de una situación potencialmente peligrosa o de una situación que impediría el uso de la aplicación. Es preciso confirmar o resolver la alerta de advertencia.

Resolución de las alertas y alarmas de la bomba

Para resolver las alarmas de la bomba, siga los pasos indicados a continuación:

1. Compruebe el estado de la bomba interrogándola con un programador del médico. Consulte las instrucciones en la guía de programación del médico.
2. Siga las instrucciones contenidas en el mensaje de alerta mostrado por el programador del médico.
3. Revise las anotaciones de eventos o las anotaciones de actividad para obtener información adicional sobre la alarma de la bomba.

Nota: Las anotaciones de eventos muestran el número de intentos de dosis activadas por el paciente fructuosos e infructuosos realizados desde la última actualización de la bomba.

4. Cuando el programador del médico interroga la bomba, se actualiza el número de intentos de dosis activadas por el paciente fructuosos e infructuosos que se han realizado desde la última actualización de la bomba y se presenta dicha información en la pantalla bajo las anotaciones de eventos en el programador del médico, además de los informes del PTM.
5. En la Tabla 5 se presentan los mensajes de alerta que requieren una explicación adicional y posibles soluciones.
6. Si tiene algún problema que no se describa en este apartado, póngase en contacto con Medtronic. La información de contacto de Medtronic se encuentra al final de este manual.

Tabla 5. Mensajes de alerta con explicación adicional

Código de la alerta	Texto de la alerta	Posibles soluciones
91, 141, 356	Error de comunicación. Vuelva a intentar la comunicación. Si el problema persiste, póngase en contacto con Medtronic para obtener ayuda.	El comunicador interrumpió la comunicación con la bomba antes de que se iniciara el bolo. - Compruebe que el comunicador está encendido y completamente cargado. - Pulse  Resync.
351	Se ha encontrado una bomba incompatible: La bomba no está emparejada con el controlador manual. Aproxíme el comunicador a la bomba emparejada.	Sitúe el comunicador junto a la bomba con la que desea emparejarlo. Si el problema persiste, compruebe que la aplicación myPTM está emparejada con la bomba del paciente: - Pulse  para abrir el menú. - Pulse Acerca de y seleccione la ficha BOMBA para ver el número de serie. - Compare el número de serie de la bomba indicado en la aplicación myPTM con el anotado en la historia clínica del paciente.
364	Bolo rechazado: Hay un bolo activado por el médico en curso. Espere a que el bolo finalice.	Los bolos activados por el médico (bolos inicial, simple y puente) tienen prioridad sobre las peticiones de dosis activadas por el paciente y sobre los ajustes de infusión programados. Espere hasta que el bolo activado por el paciente haya finalizado antes de repetir la petición de bolo.
372	Se ha producido un error de la memoria de la bomba. La configuración de myPTM no es válida. Póngase en contacto con su médico para obtener ayuda.	Repita los pasos para programar la bomba para las dosis activadas por el paciente.
373	El intervalo de restricción de dosis está actualmente activo.	Las peticiones de bolos no están disponibles mientras el intervalo de restricción de dosis está activo. Espere hasta que el periodo de bloqueo haya finalizado antes de repetir la petición de bolo.

Tabla 5. Mensajes de alerta con explicación adicional (continuación)

Código de la alerta	Texto de la alerta	Posibles soluciones
Ninguno	Comunicador No encontrado	• Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para resolver el problema. • Desconecte el comunicador del cable de carga. El comunicador no conectará con la bomba mientras se esté cargando. • Pulse Reintentar. Si el problema persiste, pulse  CAMBIE EL COMUNICADOR para actualizar la conexión.
Ninguno	Bomba no encontrada	• El comunicador debe encontrarse a una distancia de 2,5 cm (1 pulg.) como máximo de la bomba. • Pulse  Reintentar.
Ninguno	Bolo activado por el paciente deshabilitado.	Repita los pasos para programar la bomba para las dosis activadas por el paciente.

Sustitución del comunicador

Realice los pasos indicados a continuación cuando sea necesario sustituir el comunicador por uno diferente. Consulte "Emparejamiento del PTM con la bomba" en la página 38 cuando vaya a sustituir tanto el controlador manual como el comunicador.

1. En la barra de acciones de la pantalla **INICIO** de la aplicación myPTM, pulse  para abrir el menú (Figura 4 en la página 37). Seleccione  **Resinc.**
2. La aplicación myPTM busca automáticamente el comunicador emparejado.
3. Cuando la aplicación myPTM indique que no se ha encontrado el comunicador, pulse el botón  **CAMBIE EL COMUNICADOR**.
4. Compruebe el número de serie indicado en la parte posterior del comunicador. Sitúe el comunicador junto a la bomba.
5. Una vez que se haya detectado el nuevo comunicador, seleccione el número de serie del comunicador pulsando la casilla de verificación.
6. Aparece la pantalla **INICIO**. Esto confirma que el nuevo comunicador está emparejado con la bomba.

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

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Para la resolución de problemas de la conexión entre la aplicación myPTM y la bomba,
consulte "Resolución de problemas con el PTM" en la página 39. Si desea más
información, consulte las instrucciones de uso del comunicador.

2018-06-01 Aplicación myPTM™ y administrador personal de terapia A820 Español 43

M969550A008 Rev A 2018-06-01

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Bibliografía

1. Coffey RJ, Owens ML, Broste SK, Dublis MY, Ferrante FM, Schultz DM, Stearns LJ, Turner MS. Medical practice perspective: identification and mitigation of risk factors for mortality associated with intrathecal opioids for non-cancer pain. Pain Medicine. 2010;11:1001-1009.

44 Español Aplicación myPTM™ y administrador personal de terapia A820 2018-06-01

M989550A008 Rev A 2018-06-01

Объяснение символов, используемых в руководстве.



Уполномоченный представитель в ЕС

CE0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие).
Этот символ обозначает, что устройство полностью
соответствует требованиям директивы АМД 90/385/
ЕЕС (NB 0123).



Производитель

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

Medtronic, SynchroMed myPTM, N'Vision и логотип Medtronic являются 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.

Android является товарным знаком Google LLC.

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

46 На русском языке Приложение myPTM™ и Личный менеджер терапии A820 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

Содержание

Описание	49
Показания к применению	50
Информация для врачей	50
Лечение в соответствии с нуждами пациента	50
Противопоказания	50
Предостережения	51
Меры предосторожности	51
Ведение и обучение пациентов	51
Ведение пациентов	51
Обучение пациентов	51
Использование приложения myPTM	53
Подготовка Личного менеджера терапии к первому использованию	54
Программирование помпы для подачи дозы активированной пациентом	54
Программатор врача модели A810 системы SynchroMed II	55
Программатор врача N'Vision модели 8840 и приложение myPTM модели A820	55
Сопряжение Личного менеджера терапии с помпой	58

В руководстве пациента по Личному менеджеру терапии содержатся предупреждения и меры предосторожности, о которых необходимо знать Вашему пациенту.

Информация о зарядке и настройке содержится в документах о мобильном устройстве.

В инструкциях к коммуникатору содержится информация по эксплуатации, а также предупреждения и меры предосторожности, о которых необходимо знать Вашему пациенту.

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

В документации к имплантируемой инфузионной системе содержится руководство с информацией для врачей по основным противопоказаниям, предупреждениям, мерам предосторожности и нежелательным явлениям.

Сведения о показаниях, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке, назначении и скрининге см. в соответствующих инструкциях по применению лекарственных препаратов.

Создание отчетов	59
Отчеты	59
Удаление сопряжения	60
Удаление сопряжения Личного менеджера терапии с помпой	60
Информация о программном обеспечении	61
Безопасность данных	61
Установка программного обеспечения и обновления	61
Вспомогательные приложения	61
Утилизация	62
Поиск и устранение неполадок Личного менеджера терапии	62
Просмотр оповещений	62
Поиск и устранение неполадок, связанных с сигналами тревоги и предупреждающими сигналами помпы	63
Замена коммуникатора	65
Список литературы	67

Описание

Приложение Личный менеджер терапии (Personal Therapy Manager, PTM) модели A820 компании Medtronic — это принадлежность к инфузионной системе SynchroMed II компании Medtronic. Приложение myPTM входит в состав Личного менеджера терапии (PTM) модели TN90, который также включает мобильное устройство модели HN90 и коммуникатор модели TM90. Личный менеджер терапии можно использовать только с помпой SynchroMed II. Он позволяет пациенту активировать введение дополнительных доз препарата, запрограммированных врачом.

Личный менеджер терапии, включая такие компоненты, как мобильное устройство, коммуникатор и приложение myPTM не предназначены для использования более чем у одного пациента. Не предусмотрено никаких ограничений относительно мест, в которых может использоваться Личный менеджер терапии.

Табл. 1. Сокращения, используемые в этом руководстве

Сокращение	Объяснение
приложение	программное приложение
ЭМП	электромагнитные помехи
РА	активируемый пациентом (patient-activated)
PTM	Личный менеджер терапии, включая мобильное устройство, приложение myPTM и коммуникатор

Табл. 2. Кнопки приложения myPTM

Кнопка	Подробности и действия
	Кнопка Описание : нажмите, чтобы увидеть информацию о Личном менеджере терапии и помпе.
	Кнопка Со звонком : нажмите, чтобы просмотреть оповещения.
	Кнопка Ввести болюс : нажмите, чтобы запросить болюс.
	Кнопка Информация : нажмите, чтобы получить дополнительную информацию.
	Кнопка Меню : нажмите, чтобы просмотреть варианты меню.

Табл. 2. Кнопки приложения myPTM (продолжение)

Кнопка	Подробности и действия
	Кнопка Сопряжение : нажмите, чтобы удалить сопряжение приложения с помпой.
	Кнопка Отчеты : нажмите, чтобы открыть экран отчетов.
	Кнопка Повторная синхронизация/Повторить : нажмите, чтобы обновить связь между приложением myPTM и помпой. Кнопка ПЕРЕ-КЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР : нажмите, чтобы выполнить сопряжение с другим коммуникатором.
	Кнопка Сведения о терапии : нажмите, чтобы увидеть информацию о лечении, назначенном пациенту.
	Кнопка Обучение : нажмите, чтобы просмотреть учебную видеозапись.

Показания к применению

С помощью Личного менеджера терапии пациент может активировать подачу запрограммированных врачом доз лекарственных препаратов в дополнение к получаемым посредством непрерывной инфузии с помощью инфузионной системы SynchronMed II.

Информация для врачей

Лечение в соответствии с нуждами пациента

Личный менеджер терапии предназначен для использования с инфузионной системой SynchronMed II у пациентов, отвечающих всем следующим критериям:

- Пациент способен осмыслить инструкции по использованию Личного менеджера терапии.
- Пациент способен эффективно выполнять задачи, необходимые для использования Личного менеджера терапии.
- Имплантированная пациенту помпа находится на глубине менее 2,5 см (1 дюйма) от поверхности кожи.

Противопоказания

Пациенты, ранее не получавшие лечение опиатами — У пациентов, которые ранее не получали опиаты, не следует использовать Личный менеджер терапии. Пациенты, ранее не получавшие лечение опиатами, подвержены более высокому

рису нежелательных эффектов на центральную нервную систему, включая угнетение дыхания (в течение 24 часов после введения препарата)¹.

Предостережения

Болюсное введение зиконотида — не применяйте Личный менеджер терапии для интратекальной инфузии зиконотида. Применение зиконотида с помощью Личного менеджера терапии не изучалось. Изучите инструкцию по применению зиконотида для получения информации о побочных эффектах, противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, дозировке и применении.

Меры предосторожности

Электромагнитные помехи при связи - Электромагнитными помехами (ЭМП) называются электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях. Сильные ЭМП могут препятствовать связи мобильного устройства с имплантированным медицинским устройством. Если ЭМП препятствуют связи между устройствами, отойдите от вероятного источника ЭМП или выключите его.

Ведение и обучение пациентов

Ведение пациентов

Придерживайтесь следующих рекомендаций по ведению пациентов:

- Перед введением первой активируемой пациентом дозы препарата требуется провести период наблюдения, соответствующий клинической картине. Наблюдение может не проводиться, если пациент в прошлом получал схожую дозу в режиме Flex (Переменный) или в виде активируемого врачом болюсного введения.
- Попросите пациента связаться с Вами в случае развития нежелательных реакций или симптомов передозировки. Сведения о нежелательных реакциях и симптомах передозировки см. в соответствующей документации о лекарственных препаратах.

Обучение пациентов

Для работы с приложением myRTM не требуется каких-либо ранее приобретенных знаний или навыков. Тем не менее, в некоторых случаях пациенту необходимо продемонстрировать работу Личного менеджера терапии. Не забудьте выполнить с пациентом следующие рекомендуемые действия:

- Изучите предупреждения и меры предосторожности, изложенные в руководстве пользователя.
- Объясните, в чем заключаются активация доз по запросу пациента, лечение, назначенное пациенту, а также в каких ситуациях пациенту следует использовать доступные ему болюсные дозы.

- Пр продемонстрируйте пациенту, как следует держать коммуникатор и мобильное устройство (Рис. 1 на стр. 53). Коммуникатор можно прикладывать к помпе любой стороной.
- Пр продемонстрируйте, как включать компоненты Личного менеджера терапии, запрашивать болюс и проверять состояние инфузионной системы. Сообщите, что инструкции содержатся в руководстве пациента по Личному менеджеру терапии и в учебной видеозаписи, которую можно открыть в приложении myPTM.
- Объясните пациенту, что ему следует запланировать дату следующей заправки до наступления ожидаемой даты заправки, указанной в приложении myPTM. Ожидаемая дата заправки — это расчетная дата, в которую прозвучит сигнал тревоги по опустевшему резервуару. Дата может меняться в зависимости от частоты введения болюсных доз.

Примечание: По умолчанию учебный видеоролик проигрывается каждый раз, когда открывается приложение myPTM и успешно устанавливается связь с помпой.

Использование приложения myPTM

⚠ Предупреждение: Не кладите коммуникатор поверх постороннего медицинского устройства (например, поверх кардиостимулятора, дефибриллятора, нейростимулятора или другой помпы). Личный менеджер терапии мог случайно изменить функционирование другого устройства.

Примечания:

- Для обмена данными с помпой коммуникатор и мобильное устройство должны быть заряжены и включены.
- Если коммуникатор включен, индикатор использования технологии BLUETOOTH® светится синим цветом.
- Коммуникатор не может поддерживать связь с помпой во время зарядки.

1. Приложите коммуникатор к помпе любой стороной (Рис. 1).

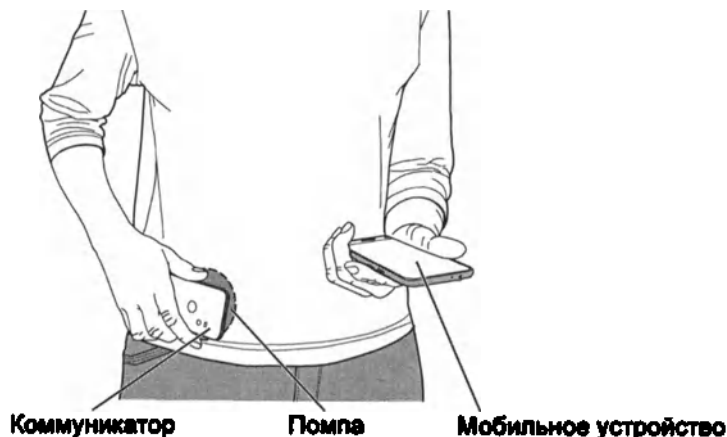


Рис. 1. Расположите мобильное устройство и коммуникатор рядом с помпой пациента.

2. На основном экране мобильного устройства нажмите на значок приложения myPTM, чтобы открыть его (Рис. 2).

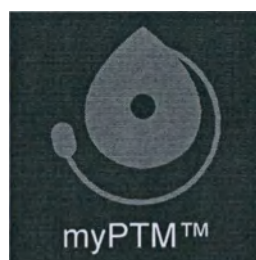


Рис. 2. Значок приложения myPTM.

Подготовка Личного менеджера терапии к первому использованию

Перед тем, как передавать Личный менеджер терапии пациенту, выполните следующие действия:

- Выполните программирование помпы для подачи дозы, активированной пациентом. См. инструкции по программированию, изложенные начиная со стр. 54.
- Выполните сопряжение Личного менеджера терапии с помпой. Смотрите инструкции на стр. 58.
- Покажите пациенту, как использовать Личный менеджер терапии. См. раздел "Ведение и обучение пациентов" на стр. 51.

Программирование помпы для подачи дозы активированной пациентом

- ⚠ **Предупреждение:** Не следует полагаться на Личный менеджер терапии как на основной источник лекарственных препаратов, для которых возможны серьезные проблемы с недостаточной дозировкой. Личный менеджер терапии предназначен для введения вспомогательных доз лекарственного препарата. При утрате или ненадлежащем функционировании Личного менеджера терапии пациент может испытывать прекращение или нарушение терапии. Это способно привести к возврату основных симптомов, развитию симптомов лекарственной абстиненции, серьезной травме или летальному исходу.
- ⚠ **Предупреждение:** Не используйте и не выписывайте более одного Личного менеджера терапии для одной помпы (любой модели). Если запрос болюсной дозы будет произведен с помощью более одного Личного менеджера терапии, то возможна передозировка лекарственным препаратом, поскольку в определенный временной промежуток помпа может подать больше болюсных доз, чем предписано. Это приведет к серьезной травме или к смерти пациента.

Примечания:

- Активируемые пациентом болюсы станут недоступны после обновления помпы на протяжении всего периода блокировки или периода ограничения дозы, в зависимости от того, какой из периодов дольше.
- Сопряжение приложения myPTM с помпой не утрачивается, если в помпе отключена функция активируемой пациентом подачи дозы.

Программатор врача модели A810 системы SynchroMed II

Инструкции по программированию содержатся в руководстве по программированию программатора врача модели A810 системы SynchroMed II.

Программатор врача N'Vision модели 8840 и приложение myPTM модели A820

Для того чтобы использовать Личный менеджер терапии, необходимо сперва запрограммировать помпу на режим Infusion PA (активируемая пациентом инфузия). Начальное программирование осуществляется с помощью программатора врача.

Примечания:

- Чтобы сделать доступным активирование пациентом подачи дозы, помпа должна быть запрограммирована на работу в режиме Simple Continuous (Простой непрерывный).
- Дневная доза, введенная на экране ввода данных в режиме Simple Continuous (Простой непрерывный) является базальным уровнем назначенной инфузии, кроме тех случаев, когда врачом или пациентом активирован болюс.
- При необходимости запрограммируйте другие параметры помпы перед программированием активированной пациентом подачи дозы. (Для ознакомления с инструкцией см. руководство по программированию врачом.)

Порядок программирования помпы для подачи дозы, активированной пациентом:

1. С помощью программатора врача выберите экранную вкладку Инфузия ()
2. Чтобы убедиться, что выбран режим Simple Continuous (Простой непрерывный) и доза введена, выберите дополнительную вкладку Infusion Mode (Режим инфузии) ()
3. Выберите дополнительную вкладку Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) ()
4. В раскрывающемся списке Infusion PA (Активируемая пациентом инфузия) (Рис. 3) выберите пункт PA Enabled (Активируемая пациентом инфузия)

включена). Отобразится экран ввода данных **Infusion PA** (Активируемая пациентом инфузия).

Примечание: Действующие диапазоны для дозы, активируемой пациентом, и максимальной суточной дозы зависят от концентрации первого содержимого резервуара и 24-часовой дозы инфузии.

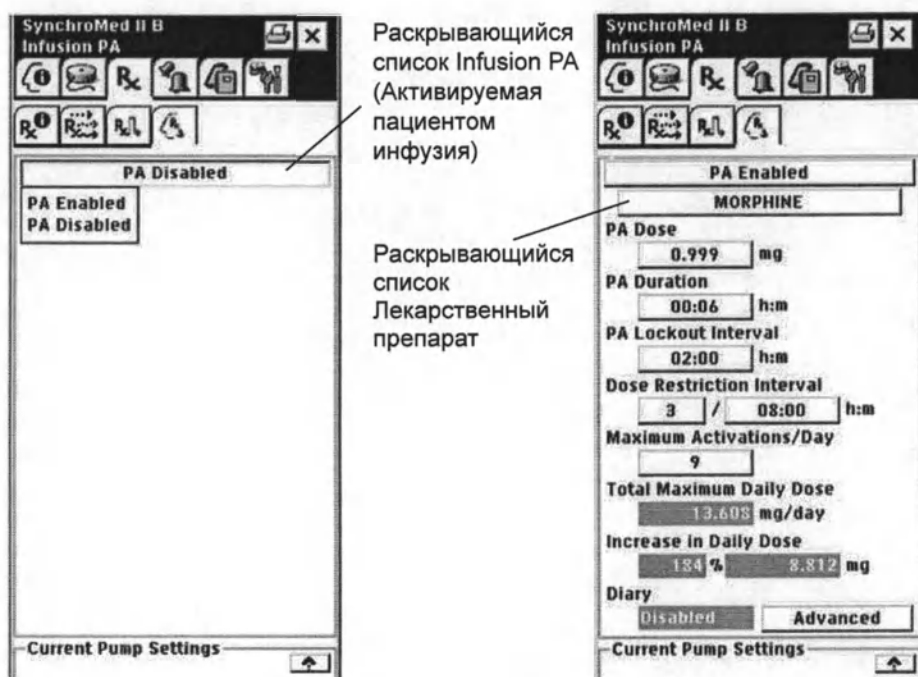


Рис. 3. Раскрывающийся список и экран ввода данных **Infusion PA** (Активируемая пациентом инфузия).

- Если первый препарат не отображается, выберите его из раскрывающегося списка препаратов (Рис. 3). Значение по умолчанию — первый препарат.

Примечания:

- Расчеты активируемой пациентом дозы основаны на сведениях о первом препарате.
- Чтобы ознакомиться с расчетами по второму препарату, выберите его из раскрывающегося списка препаратов. Сведения о втором препарате носят характер справки.

6. Введите дозу, активируемую пациентом:
 - a. Выберите поле ввода PA Dose (Активируемая пациентом доза).
 - b. Введите дозу.
 - c. Выберите кнопку ОК.
7. Введите длительность дозы, активируемой пациентом:
 - a. Выберите поле ввода PA Duration (Длительность активируемой пациентом дозы).
 - b. Введите длительность дозы, активируемой пациентом.
 - c. Выберите кнопку ОК.

Примечания:

- Сочетания некоторых дозировок и длительности могут быть невозможны. Это определяется конструкцией системы помпы.
- Значение по умолчанию — время, требующееся для подачи дозы с максимальной скоростью инфузии.

8. Введите значение PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы):
 - a. Выберите поле ввода PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы).
 - b. Введите минимальное время между подачей активируемых пациентом доз.
 - c. Выберите кнопку ОК.

Примечания:

- PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) составляет от 10 минут до 23 часов, 30 минут. PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) не может быть менее длительности активируемой пациентом дозы.
- PA Lockout Interval (Интервал блокировки активируемой пациентом дозы) — это минимальное время между активируемыми пациентом дозами.

9. Введите интервал ограничения количества доз (максимальное количество активируемых пациентом доз в определенный временной промежуток):
 - a. Выберите поле ввода Интервал ограничения количества доз.
 - b. Введите максимальное количество активируемых пациентом доз и временной промежуток, в течение которого допускается подача доз.
 - c. Выберите кнопку ОК.
10. Введите максимально допустимое количество активируемых пациентом доз в день (от полуночи до полуночи):
 - a. Выберите поле ввода Maximum Activations/Day (Максимальное количество активаций в день).

2018-06-01 Приложение пурТМ™ и Личный менеджер терапии A820 На русском языке 57

- b. Введите максимально допустимое количество активируемых пациентом доз в день.
 - c. Выберите кнопку ОК.
11. Ознакомьтесь с расчетными дозами, отображаемыми на дополнительной вкладке **Infusion PA** (Активируемая пациентом инфузия) ():
 - Общая максимальная дневная доза
 - Увеличение дневной дозы

Примечание: Дата заправки — это расчетная дата, которая определяется на основании максимального количества разрешенных активируемых пациентом доз в день и скорости инфузии. Дата может меняться в зависимости от частоты введения болюсных доз.
12. Окончите изменение параметров помпы, обновите ее настройки.
 - a. Выберите экранную вкладку **Summary** (Сводка) ().
 - b. Выберите кнопку **Update Pump** (Обновить помпу).

Сопряжение Личного менеджера терапии с помпой

Личный менеджер терапии, в состав которого входят приложение myPTM, мобильное устройство и коммуникатор, должен быть сопряжен с помпой перед тем, как его можно будет использовать для введения доз, активируемых пациентом.

1. Если приложение еще не открыто, нажмите на значок приложения myPTM () , чтобы открыть его.
2. Когда приложение myPTM сообщит, что с мобильным устройством не сопряжена ни одна помпа, нажмите **ПРОВЕСТИ СОПРЯЖЕНИЕ С ПОМПОЙ**.
3. Если коммуникатор и мобильное устройство впервые используются вместе, узнайте серийный номер, который написан на задней поверхности коммуникатора. Снова расположите коммуникатор рядом с помпой.
4. После того как приложение myPTM определит местоположение коммуникатора, выберите серийный номер Вашего коммуникатора, установив соответствующий флажок. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**.
5. На экране **ОБНАРУЖЕНА ПОМПА** сравните серийный номер помпы с серийным номером в медицинской документации пациента.
6. Нажмите **ЗАВЕРШИТЬ СОПРЯЖЕНИЕ**, чтобы выполнить сопряжение мобильного устройства, коммуникатора и помпы.

Инструкции по устранению неполадок коммуникатора со связью см. в разделе "Поиск и устранение неполадок Личного менеджера терапии" на стр. 62.
Дополнительная информация содержится в инструкции к коммуникатору.

Создание отчетов

Отчеты

Экран **ОТЧЕТЫ** дает возможность просматривать, печатать и сохранять Отчет о дозах и Технический отчет. В отчетах представлены данные, полученные за последние 90 дней или с даты последнего обновления помпы с помощью программатора врача.

Следующая информация содержится в отчетах обоих типов:

- Обзор болюсов: обзор информации о запрошенных болюсах, введенных болюсах, отклоненных болюсах и средней дозе болюсов в сутки для первого препарата. В отчете также указано общее количество болюсов со времени последнего обновления с помощью программатора врача.
- Дата последнего обновления: дата последнего обновления с помощью программатора врача.

Отчет о дозах содержит следующую информацию:

- Использование болюсов: список запрошенных и введенных болюсов в хронологическом порядке.
- Настройки блокировки болюса: назначенная длительность блокировки, максимальное количество активаций в сутки и интервал ограничения количества доз.
- Болюсная доза: наименование препарата, введенная доза и длительность болюса.
- Общая суточная доза: наименование препарата, 24-часовая доза при отсутствии болюсов (НЕТ БОЛЮСА) и 24-часовая доза при введении всех болюсов (МАКСИМУМ).

Технический отчет содержит следующую информацию:

- Журнал Личного менеджера терапии: список запросов болюса, отклоненных болюсов, а также зарегистрированных сигналов тревоги или оповещения помпы.
- Информация о Личном менеджере терапии: номер модели и номер версии приложения пуРТМ. Также указываются серийный номер мобильного устройства и версия операционной системы.
- Информация о помпе: номер модели и серийный номер помпы.

Примечание: Все скачанные отчеты удаляются из каталога, заданного по умолчанию, спустя 24 часа.

1. Нажмите  на панели действий, чтобы открыть меню (Рис. 4).
2. Выберите пункт  Отчеты в меню.
3. На экране **ОТЧЕТЫ** выберите тип отчета: Отчет о дозах или Технический отчет.
4. Выберите одно из действий, доступных на экране **ОТЧЕТЫ** (Табл. 3).

5. Когда выбрано действие, появляется всплывающее окно для удаления имени пациента, даты последнего обновления и серийного номера помпы из отчета.

Нажмите, чтобы открыть меню

Нажмите, чтобы просмотреть оповещения



Рис. 4. Панель действий экрана НАЧАЛЬНЫЙ приложения myPTM

Табл. 3. Действия, доступные на экране ОТЧЕТЫ

Кноп-ка	Подробности
	Кнопка Просмотреть (нажмите, чтобы посмотреть отчет в формате PDF)
	Кнопка Поделиться (функция отключена)
	Кнопка Скачать (нажмите, чтобы сохранить отчет в формате PDF в каталоге по умолчанию на мобильном устройстве).

Удаление сопряжения

Удаление сопряжения Личного менеджера терапии с помпой

При отсоединении Личного менеджера терапии от определенной помпы (например, во время замены помпы) выполните следующие действия, чтобы удалить сопряжение. По вопросам программирования новой имплантированной помпы для работы с Личным менеджером терапии и сопряжения Личного менеджера терапии с помпой см. раздел "Подготовка Личного менеджера терапии к первому использованию".

Примечания:

- Отчеты, сохраненные в каталог по умолчанию на мобильном устройстве, будут удалены после выполнения следующих действий.
- Для того чтобы выполнить следующие действия, получите ключ проверки подлинности у компании Medtronic. Контактная информация компании Medtronic приведена в конце этого руководства.

1. Нажмите на панели действий, чтобы открыть меню (Рис. 4).

2. Выберите пункт  **Сопряжение** в меню.
3. Прочитайте код на экране и сообщите его компании Medtronic, чтобы получить ключ проверки подлинности.
4. На экране **Проверка подлинности** введите с клавиатуры ключ, предоставленный представителем компании Medtronic.
5. Нажмите **УДАЛИТЬ СОПРЯЖЕНИЕ**, чтобы подтвердить действие.
6. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить удаление всех данных приложения с мобильного устройства.

Информация о программном обеспечении

Безопасность данных

В приложении myPTM используются и хранятся данные о здоровье и имплантированном медицинском устройстве пациента. Эта информация защищена с помощью шифрования, выполняемого приложением, а также с помощью средств шифрования, которыми оснащено мобильное устройство.

Компания Medtronic рекомендует как Вам, так и пациенту выполнять следующие действия для обеспечения безопасности:

- Всегда сохраняйте данные, экспортируемые приложением, в каталоге, указанном по умолчанию.
- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение по Wi-Fi во время работы с приложением myPTM.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое доверенное соединение Wi-Fi.

Установка программного обеспечения и обновления

Приложение myPTM и вспомогательные программные приложения заранее установлены на мобильное устройство, работающее на операционной системе Android. Их нельзя установить на личный мобильный телефон.

В мобильное устройство могут передаваться обновления программного обеспечения и прошивки.

Вспомогательные приложения

На мобильном устройстве установлены дополнительные приложения, которые поддерживают работу приложения myPTM модели A820. Приложение Communication Manager модели A901 является вспомогательным по отношению к приложению myPTM. Оно управляет передачей данных между мобильным устройством и помпой. Приложение Patient Data Service модели A902 также

является вспомогательным по отношению к приложению myPTM. Оно служит для извлечения данных из помпы и создания отчетов.

Утилизация

Если пациент перестает пользоваться мобильным устройством для управления терапией, ему следует позвонить в компанию Medtronic. В случае возврата мобильного устройства пациентом свяжитесь с компанией Medtronic чтобы узнать, как удалить данные пациента с мобильного устройства. Контактная информация компании Medtronic приведена в конце этого руководства.

Поиск и устранение неполадок Личного менеджера терапии

В этом разделе содержится информация о неинвазивном поиске и устранении неполадки.

Просмотр оповещений

С помощью Личного менеджера терапии пациент может просмотреть оповещения, в число которых входят сигналы тревоги помпы и сообщения о проблемах телеметрии. Приложение myPTM автоматически обнаруживает оповещения во время обмена данными с помпой.

Во всплывающем сообщении цветным текстом указывается тип оповещения Рис. 4.

Если обмен данными между приложением myPTM и помпой проводился проводился относительно давно, выполните опрос помпы, чтобы получить активные оповещения:

1. На экране **НАЧАЛЬНЫЙ** нажмите , чтобы открыть меню (Рис. 4). Выберите пункт  Повторная синхронизация.
2. Изучите оповещения и следуйте инструкциям.

Примечание: Если по поводу оповещений необходимы разъяснения, см. Табл. 5.

3. Если возникла проблема, которая не описана в этом разделе, обратитесь в компанию Medtronic. Контактная информация компании Medtronic приведена в конце этого руководства.

Примечание: Активные оповещения можно получить в любое время, для чего необходимо нажать кнопку оповещений , расположенную в правом верхнем углу панели действий.

Табл. 4. Тип сигнала тревоги

Кноп-ка	Подробности
	Информация (синий цвет): сообщение с информацией о функциональности или состоянии системы.
	Предупреждение (оранжевый цвет): сообщение должно быть прочитано и принято к сведению или решено.
	Предостережение (красный цвет): указывает на наличие потенциально опасного состояния или состояния, способного помешать эксплуатации помпы. Сообщение с предостережением должно быть прочитано и принято к сведению или решено.

Поиск и устранение неполадок, связанных с сигналами тревоги и предупреждающими сигналами помпы

Чтобы решить проблемы, связанные с сигналами тревоги, выполните следующие действия:

1. Проверьте статус помпы, опросив помпу с помощью программатора врача. Инструкции см. в руководстве по программированию врачом.
2. Следуйте указаниям в сообщении о тревоге, которое отобразит программатор врача.
3. Изучите журналы событий помпы или журналы активности, чтобы получить дополнительные сведения о сигнале тревоги помпы.

Примечание: В журнале событий отображается количество успешных и неудачных активаций подачи дозы, предпринятых пациентом за время, прошедшее с последнего обновления помпы.

4. При опросе с помощью программатора врача помпы обновляются сведения о количестве успешных и неудачных активаций подачи дозы, предпринятых пациентом за время, прошедшее с последнего обновления помпы. Эти сведения отображаются в разделе журналов на программаторе врача в дополнение к отчетам Личного менеджера терапии.
5. Оповещения, для которых требуются дополнительные разъяснения, а также возможные решения проблем описаны в Табл. 5.
6. Если возникла проблема, которая не описана в этом разделе, обратитесь в компанию Medtronic. Контактная информация компании Medtronic приведена в конце этого руководства.

Табл. 5. Оповещения и дополнительные разъяснения по поводу оповещений

Код оповещения	Текст оповещения	Возможные действия
91, 141, 356	Ошибка связи. Повторите попытку связи. Если проблема сохраняется, обратитесь в компанию Medtronic за помощью.	Коммуникатор перестал обмениваться данными с помпой до начала болюса. - Убедитесь в том, что коммуникатор включен и полностью заряжен. - Нажмите  Повторная синхронизация.
351	Найдена несовместимая помпа. Обнаруженная помпа не сопряжена с мобильным устройством. Расположите коммуникатор над сопряженной помпой.	Расположите коммуникатор рядом с сопряженной помпой. Если проблема сохраняется, убедитесь в том, что приложение tuPTM сопряжено с помпой пациента: - Нажмите , чтобы открыть меню. - Нажмите кнопку Информация и выберите вкладку ПОМПА, чтобы посмотреть серийный номер. - Сравните серийный номер помпы, указанный в приложении tuPTM, с серийным номером, указанным в медицинской документации пациента.
364	Болюс отклонен. Выполняется болюс, назначенный врачом. Дождитесь завершения болюса.	Активированные врачом болюсы (заправочный, единичный, и стыковочный болюсы) обладают преимуществом перед запросом пациента на активацию подачи дозы и программируемыми настройками инфузии. Перед тем, как повторно подавать запрос на болюс, дождитесь завершения болюса, назначенного врачом.
372	Произошла ошибка памяти помпы. Недопустимая конфигурация tuPTM. Обратитесь к своему врачу за помощью.	Повторите эти действия, чтобы запрограммировать помпу для подачи дозы, активированной пациентом.

**Табл. 5. Оповещения и дополнительные разъяснения по поводу оповещений
(продолжение)**

Код оповещения	Текст оповещения	Возможные действия
373	Действует интервал ограничения количества доз.	Запросы болюса недоступны, пока активен интервал ограничения количества доз. Перед тем, как повторно подавать запрос на болюс, дождитесь завершения интервала ограничения количества доз.
Нет	Коммуникатор не найден	- Для выполнения поиска и устранения неполадок следуйте указаниям на экране. - Отсоедините коммуникатор от шнура зарядки. Коммуникатор не может поддерживать связь с помпой во время зарядки. - Нажмите Повторить. Если проблема сохраняется, нажмите  ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР, чтобы обновить соединение.
Нет	Помпа не обнаружена	- Коммуникатор должен находиться на расстоянии не более 2,5 см (1 дюйма) от помпы. - Нажмите  Повторить.
Нет	Болюс пациента отключен.	Повторите эти действия, чтобы запрограммировать помпу для подачи дозы, активированной пациентом.

Замена коммуникатора

Если необходимо заменить один коммуникатор на другой, выполните следующие действия. См. раздел "Сопряжение Личного менеджера терапии с помпой" на стр. 58, если необходимо заменить не только коммуникатор, но и мобильное устройство.

1. На панели действий экрана НАЧАЛЬНЫЙ приложения myRTM нажмите , чтобы открыть меню (Рис. 4 на стр. 60). Выберите пункт  Повторная синхронизация.

2. Приложение tuPTM автоматически выполнит поиск сопряженного коммуникатора.
3. Когда приложение tuPTM сообщит, что коммуникатор не обнаружен, нажмите кнопку  ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР.
4. Проверьте серийный номер, который нанесен на заднюю поверхность коммуникатора. Снова расположите коммуникатор рядом с помпой.
5. После того как будет обнаружен новый коммуникатор, выберите серийный номер коммуникатора, установив соответствующий флажок.
6. Отобразится экран HOME (Начальный). Появление этого экрана подтверждает, что новый коммуникатор сопряжен с помпой.

Для поиска и устранения неполадок в соединении приложения tuPTM с помпой см. раздел "Поиск и устранение неполадок Личного менеджера терапии" на стр. 62. Дополнительная информация содержится в инструкции по эксплуатации коммуникатора.

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

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2016

Список литературы

1. Coffey RJ, Owens ML, Broste SK, Dublis MY, Ferrante FM, Schultz DM, Stearns LJ, Turner MS. Medical practice perspective: identification and mitigation of risk factors for mortality associated with intrathecal opioids for non-cancer pain. Pain Medicine. 2010;11:1001-1009.

2018-06-01 Приложение к ИУР™ и Личный менеджер терапии A820 На русском языке 67

M969550A008 Rev A 2018-06-01

المراجع

Coffey RJ, Owens ML, Broste SK, Dublis MY, Ferrante FM, Schultz DM, Stearns LJ, .1
Turner MS. Medical practice perspective: identification and mitigation of risk factors
for mortality associated with intrathecal opioids for non-cancer pain. Pain Medicine.
2010;11:1001-1009

20 العربية مدير العلاج الطبيعي وتدريب A820 myPTM™ 2018-06-01

M969550A008 Rev A 2018-06-01

الجدول 5. رسائل الإنذار مع شرح إضافي (متواصل)

الخطوات الممكنة	نص الإنذار	كود الإنذار
كرر الخطوات لبرمجة المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض:	جرعة المريض معطلة	لا شيء

استبدال جهاز الاتصال

أكمل هذه الخطوات عندما يكون من الواجب استبدال جهاز الاتصال بجهاز آخر. ارجع إلى "إقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة" في الصفحة 14 عند استبدال كل من الأداة وجهاز الاتصال.

1. من شريط صل الشاشة الرئيسية بتطبيق myPTM، انقر فوق (إ) لفتح القائمة (شكل 4 في الصفحة 15). حدد إعادة المزامنة

2. يبحث تطبيق myPTM تلقائياً عن جهاز الاتصال المقترن.

3. عندما يوضح تطبيق myPTM أنه لم يتم العثور على جهاز الاتصال، انقر فوق زر (ب) بمل جهاز الاتصال.

4. تحقق من الرقم التسلسلي على الجزء الخلفي من جهاز الاتصال. قم بإعادة وضع جهاز الاتصال بجوار المضخة.

5. بعد أن يتم اكتشاف جهاز الاتصال الجديد، قم بتحديد الرقم التسلسلي لجهاز الاتصال بالنقر فوق مربع الاختيار.

6. يتم عرض الشاشة الرئيسية. إن ذلك يؤكد أن جهاز الاتصال الجديد مقترن بالمضخة.

لاستكشاف مشكلة الاتصال بين تطبيق myPTM والمضخة وحلها، راجع "استكشاف المشكلات المرتبطة بمدير العلاج الشخصي PTM وحلها" في الصفحة 16. للمزيد من المعلومات، انظر تعليمات استخدام جهاز الاتصال.

الجدول 5. رسائل الإنذار مع شرح إضافي

الخطوة الممكنة	نص الإنذار	كود الإنذار
توقف جهاز الاتصال عن الاتصال بالمضخة قبل بدء الجوار. - تحقق من أن جهاز الاتصال قيد التشغيل ومشحون بالكامل. - انقر فوق  إعادة المزامنة.	خطأ في الاتصال حاول الاتصال مرة أخرى. إذا استمرت المشكلة، فاتصل بشركة Medtronic للمساعدة.	91، 141، 356
ضع جهاز الاتصال بالقرب من المضخة التي تم إقرانها. في حالة استمرار المشكلة، تحقق من أن تطبيق myPTM مقرون بمضخة المريض: - انقر فوق  لفتح القائمة. - انقر فوق حول وحدد تويب المضخة للاطلاع على الرقم التسلسلي. - قارن بين الرقم التسلسلي للمضخة الموجود في تطبيق myPTM وبين الرقم المدرج في سجل المريض.	تم العثور على مضخة غير متوافقة: المضخة التي تم العثور عليها غير متوافقة مع الأداة. يرجى نقل جهاز الاتصال فوق المضخة المقترنة.	351
الممارات المنشطة من قبل الأخصائي الإكلينيكي (العبارات الأولية، والفردية، والمجمعة) لها أولوية على إعدادات التسريب المبرمجة وطلبات ضخ الجرعات المنشطة من قبل المريض. انتظر إلى حين اكتمال الممار المنشط من قبل الطبيب قبل تكرار طلب الجوار.	تم رفض الجرعة: جرعة الطبيب قيد التقدم. الرجاء الانتظار إلى حين اكتمال الجرعة.	364
كرر الخطوات لبرمجة المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض:	حدث خطأ في الذاكرة، تهيئة myPTM غير صالحة. اتصل بالأخصائي الإكلينيكي لطلب المساعدة.	372
طلبات الجوار غير متاحة عندما يكون فاصل تنفيذ الجرعات نشطاً. انتظر إلى حين اكتمال فترة الإيقاف قبل تكرار طلب الجوار.	فاصل تنفيذ الجرعات نشط حالياً.	373
- قم بقراءة التعليمات الموجودة على الشاشة لاستكشاف المشكلة وحلها. - قم بفصل جهاز الاتصال من كبل الشحن. لن يتصل جهاز الاتصال بالمضخة أثناء شحنه. - انقر فوق  إعادة المحاولة. إذا استمرت المشكلة، انقر فوق  بذل جهاز الاتصال لتحديث الاتصال.	Communicator not found (لم يتم العثور على جهاز الاتصال)	لا شيء
- يجب أن يكون جهاز الاتصال على بعد 2.5 سم (1 بوصة) أو أقل من المضخة. - انقر فوق  إعادة المحاولة.	لا توجد مضخة	لا شيء

مراجعة رسائل الإنذار

يستخدم المريض مدير العلاج الشخصي PTM للاطلاع على رسائل الإنذار، والتي تتضمن معلومات حول إنذارات المضخة أو مشاكل القياس عن بُعد. يقوم تطبيق myPTM تلقائيًا بالكشف عن الإنذارات عندما يتصل بالمضخة. يشير النص الملون للنافذة المنبثقة لرسالة الإنذار إلى نوع الإنذار شكل 4.

إذا لم يكن تطبيق myPTM قد اتصل مؤخرًا بالمضخة، فقم باستجابة المضخة لاستعادة أي رسائل إنذار نشطة:

1. من الشاشة الرئيسية، انقر فوق (🔔) لفتح القائمة (شكل 4). حدد  إعادة المزامنة.

2. راجع رسالة الإنذار وقم بتتبع التعليمات.

ملاحظة: ارجع إلى الجدول 5 رسائل الإنذار التي تتطلب المزيد من الشرح.

3. إذا واجهت مشكلة غير موضحة في هذا القسم، فاقصص بـ Medtronic. بيانات الاتصال الخاصة بـ Medtronic موجودة في نهاية هذا الدليل.

ملاحظة: يمكن استرداد رسائل الإنذار النشطة في أي وقت بالنقر فوق زر الإنذار (🔔)، الموجود في الركن الأيمن العلوي من شريط العمل.

الجدول 4. نوع الإنذار

الزر	التفاصيل
	معلومات (أزرق): يوفر معلومات حول الوظائف أو الحالة.
	تنبيه (برتقالي): يجب الإقرار باستلام الرسالة أو حل المشكلة.
	إنذار (أحمر): يشير إلى وجود حالة قاطعة على خطر محتمل، أو حالة من شأنها أن تؤدي إلى إصابة استخدام التطبيق. يجب الإقرار باستلام تنبيه الإنذار أو حل المشكلة.

استكشاف مشكلات إنذارات وتنبيهات المضخة وحلها

للتعامل مع إنذارات المضخة، اتبع الخطوات التالية:

1. تحقق من حالة المضخة عن طريق استجابة المضخة باستخدام مبرمج إكلينيكي. ارجع إلى دليل برمجة الأخصائي الإكلينيكي للتعليمات.

2. اتبع التوجيهات الموجودة في رسالة الإنذار التي يعرضها مبرمج الأخصائي الإكلينيكي.

3. راجع سجلات أحداث المضخة أو سجلات نشاط المضخة للمزيد من المعلومات حول إنذار المضخة.

ملاحظة: تعرض سجلات الأحداث عدد محاولات ضخ الجرعات الناجحة وغير الناجحة المنشطة من قبل المريض منذ آخر تحديث للمضخة.

4. عندما يقوم مبرمج الأخصائي الإكلينيكي باستجابة المضخة، يتم تحديث عدد محاولات ضخ الجرعات الناجحة وغير الناجحة المنشطة من قبل المريض منذ آخر تحديث للمضخة وعرضه تحت سجلات الأحداث على مبرمج الأخصائي الإكلينيكي، بالإضافة إلى تقارير مدير العلاج الشخصي PTM.

5. رسائل الإنذار التي تتطلب شرحًا إضافيًا والطول الممكنة موجودة في الجدول 5.

6. إذا واجهت مشكلة غير موضحة في هذا القسم، اتصل بـ Medtronic. بيانات الاتصال الخاصة بـ Medtronic موجودة في نهاية هذا الدليل.

- التقارير التي تم حفظها إلى الموقع الافتراضي على الأداة سيتم حفظها بعد إتمام الخطوات التالية.
- لإكمال الخطوات التالية، اتصل بـ Medtronic للحصول على مفتاح مُصادقة. بيلت الاتصال الخاصة بـ Medtronic موجودة في نهاية هذا الدليل.

1. من شريط العل، قم بالنقر فوق  لفتح القائمة (شكل 4).

2. حدد  الإقران من القائمة.

3. دون الكود الموجود على الشاشة وقم بإعطاء هذا الكود لـ Medtronic لتحصل على مفتاح مُصادقة.

4. في شاشة التخليق من الصفحة، قم بكتابة رمز المفتاح المُقدم من قبل ممثل Medtronic.

5. انقر فوق إزالة الإقران للتأكيد.

6. انقر فوق زر موافق لتأكيد أنه سيتم حذف جميع بيلتات التطبيق من الأداة.

معلومات البرنامج

سلامة البيلتات

يقوم تطبيق myPTM باستخدام وتخزين البيلتات حول صحة المريض وجهازه الطبي المزروع. هذه المعلومات محمية بتشفير ضمن التطبيق وتشفير مُقدم بواسطة الأداة.

تتصحح Medtronic بتدابير السلامة الآتية لك وللمريضك:

- قم دومًا بحفظ البيلتات التي تم تصديرها من التطبيق إلى الموقع الافتراضي.
- قم بتأمين الأداة عن طريق تعطيل اتصال WiFi عند استخدام تطبيق myPTM.
- قم باستخدام اتصال WiFi موثوق خاضع للتحكم عند الحاجة لاتصال شبكي.

تنصيب وتحديثات البرنامج

يتم تنصيب تطبيق myPTM بالإضافة إلى تطبيقات البرمجيات الداعمة مُسبقًا على الأداة القائمة على أندرويد ولا يمكن تنصيبه على هاتف خلوي شخصي.

قد يتم إرسال تحديثات البرنامج والبرامج الثابتة إلى الأداة.

التطبيقات الداعمة

هناك تطبيقات أخرى مثبتة على الأداة تدعم تطبيق myPTM نموذج A820. يحمل تطبيق Communication Manager نموذج A901 مع تطبيق myPTM لإدارة الاتصال بين الأداة والمضفة. يحمل تطبيق Patient Data Services نموذج A902 مع تطبيق myPTM لاسترجاع البيلتات من المضفة وإنشاء التقارير.

التخلص من الجهاز

يتعين على المرضى الاتصال بـ Medtronic إذا كانوا لم يعودوا بحاجة لاستخدام الأداة لإدارة العلاج الخاص بهم. إذا قام المريض بإعادة الأداة إليك، اتصل بـ Medtronic للمساعدة في حذف بيلتات المريض من الأداة. بيلتات الاتصال الخاصة بـ Medtronic موجودة في نهاية هذا الدليل.

استكشاف المشكلات المرتبطة بمدير العلاج الشخصي PTM وحلها

هذا القسم يقدم معلومات لاستكشاف المشكلات غير الباهضة وحلها.

- معلومات PTM: رقم الطراز ورقم الإصدار لتطبيق myPTM. كما تم أيضًا إدراج الرقم التسلسلي للأداة وإصدار نظام التشغيل.
 - معلومات المضخة: رقم الطراز والرقم التسلسلي للمضخة.
- ملاحظة: جميع التقارير التي تم تنزيلها تُحذف من المجلد الافتراضي بعد 24 ساعة.
1. من شريط العمل، قم بالنقر فوق  لفتح القائمة (شكل 4).
 2. حدد  التقارير من القائمة.
 3. من شاشة التقارير، قم بتحديد نوع تقرير: تقرير الجرعات أو تقرير قس.
 4. اختر واحدة من الإجراءات الموضحة على شاشة التقارير (الجدول 3).
 5. عندما يتم تحديد إجراء، ستفتح نافذة منبثقة خيار حذف اسم المريض، وتاريخ آخر تحديث، والرقم التسلسلي للمضخة من التقرير.

نقر لفتح القائمة

نقر للاطلاع على رسائل الإنذار



شكل 4. شريط عمل الشاشة الرئيسية من تطبيق myPTM.

الجدول 3. إجراءات شاشة التقارير

الزر	التفاصيل
	زر عرض (لعرض صيغة PDF من التقرير)
	زر مشاركة (خاصية مُعطلة)
	زر تنزيل (لحفظ صيغة PDF من التقرير إلى موقع افتراضي على الأداة).

إزالة الاقتران

إزالة الاقتران بين مدير العلاج الشخصي PTM والمضخة

لكل الخطوات لحذف الاقتران عند فصل مدير العلاج الشخصي PTM من مضخة محددة، مثلما يحدث في حالات استبدال مضخة. ارجع إلى "إعداد مدير العلاج الشخصي PTM للاستخدام لأول مرة" لبرمجة المضخة المزروعة حديثًا لاستخدام مدير العلاج الشخصي PTM ولاقرن مدير العلاج الشخصي PTM مع المضخة.

ملاحظات:

ملاحظة: تاريخ إعادة الملء هو تاريخ تقديري، بناءً على العدد الأقصى من الجرعات المنشطة من قبل المريض المتوفرة للمريض كل يوم ومعدل التسريب للعلاج. قد يتغير التاريخ، بناءً على مدى تواتر ضخ الحيارات.

12. إذا انتهت من تعيين مُعاملات المضخة، قم بتحديث المضخة.

أ. حدد ترويب شاشة **Summary** (الملخص) (4).

ب. حدد زر **Update Pump** (تحديث المضخة).

إقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة

يتوجب أن يتم إقران مدير العلاج الشخصي، والذي يتضمن تطبيق myPTM، و الأداة، وجهاز الاتصال، مع المضخة قبل أن يصبح من الممكن استخدام مدير العلاج الشخصي لضبط الجرعات المنشطة من قبل المريض.

1. قم بالنقر لفتح أيقونة تطبيق myPTM (5) في حالة عدم كونها مقرونة بالفعل.
2. عندما يقول تطبيق myPTM أنه لا يوجد مضخة مقترنة بالأداة، قم بالنقر فوق **الاقتران بالمضخة**.
3. إذا كانت هذه هي المرة الأولى التي يتم فيها استخدام جهاز الاتصال والأداة سوياً، قم بالتحقق من الرقم التسلسلي على الجانب الخلفي من جهاز الاتصال. قم بإعادة وضع جهاز الاتصال بجوار المضخة.
4. بعد أن يقوم تطبيق myPTM بالتحقق من الرقم التسلسلي لجهاز الاتصال بالنقر فوق مربع الاختيار. انقر فوق **متابعة**.
5. على شاشة **تم العثور على مضخة**، قارن الرقم التسلسلي للمضخة مع الرقم التسلسلي في سجلات المريض.
6. انقر فوق **إكمال الاقتران** لإقران الأداة، وجهاز الاتصال، والمضخة.

لاستكشاف المشكلات المتعلقة بالاتصال وحلها، ارجع إلى "استكشاف المشكلات المرتبطة بمدير العلاج الشخصي PTM" وحلها في الصفحة 16. للمزيد من المعلومات، أنظر التعليمات الخاصة بجهاز الاتصال.

إنشاء التقارير

التقارير

توفر شاشة **التقارير** إمكانية الاطلاع على تقرير الجرعات وتقرير في وطباعتها وحفظها. تُظهر التقارير البيانات التي تم جمعها على مدار التسعين يوماً الماضية أو منذ آخر مرة تم فيها تحديث المضخة من قبل مُبرمج إكلينيكي.

يتضمن كلٌّ من هذين النوعين من التقارير المعلومات الآتية:

- ملخص الجرعات: ملخص للحيارات المطلوبة، والحيارات المُعطاة، والحيارات المرفوضة، ومتوسط جرعة الحيار اليومية للدواء الرئيسي. كما أنها تتضمن العدد الإجمالي للحيارات المتاحة منذ آخر تحديث بواسطة مُبرمج إكلينيكي.
- تاريخ آخر تحديث: تاريخ آخر تحديث من قبل مُبرمج إكلينيكي.

يتضمن **تقرير الجرعات** المعلومات الآتية:

- استخدام الجرعة: قائمة مرتبة زمنياً بالجرعات التي تم طلبها وضخها.
- إعدادات إيقاف الجرعة: مدة الإيقاف الموصوفة، والتنشيطات القصوى لكل يوم، وفاصل تقييد الجرعات.
- جرعة الحيار: اسم الدواء، والجرعة التي يتم ضخها، والفترة الزمنية للحيار.
- إجمالي الجرعة اليوم: اسم الدواء، جرعة 24 ساعة في حالة عدم إعطاء حيارات (لا توجد جرعة)، وجرعة 24 ساعة عندما يكون قد تم إعطاء جميع الحيارات (الحد الأقصى).

يتضمن **تقرير فيني** المعلومات الآتية:

- سجل PTM: قائمة مرتبة زمنياً بطلبات وحالات رفض الحيار، ورسائل الإنذار أو إنذارات المضخة المسجلة.

6. أدخل الجرعة المنشطة من قبل المريض:

- حدد مربع إدخال PA Dose (الجرعة المنشطة من قبل المريض).
- أدخل الجرعة.
- حدد زر موافق.

7. أدخل المدة الزمنية للجرعة المنشطة من قبل المريض:

- حدد مربع إدخال PA Duration (المدة الزمنية للجرعة المنشطة من قبل المريض).
- أدخل المدة الزمنية للجرعة المنشطة من قبل المريض.
- حدد زر موافق.

ملاحظات:

- بعض تركيبات الجرعة والمدة الزمنية قد لا تكون ممكنة بسبب تصميم نظام المضخة.
- الإعداد الافتراضي هو الوقت المطلوب لتوصيل الجرعة بالأكسجين معدل تسريب.

8. أدخل PA Lockout Interval (فاصل الإيقاف المنشط من قبل المريض):

- حدد مربع إدخال PA Lockout Interval (فاصل الإيقاف المنشط من قبل المريض).
- أدخل الحد الأدنى من الوقت بين الجرعات المنشطة من قبل المريض.
- حدد زر موافق.

ملاحظات:

- يمكن أن يتراوح PA Lockout Interval (فاصل الإيقاف المنشط من قبل المريض) بين 10 دقائق إلى 23 ساعة، 30 دقيقة. لا يمكن أن يكون PA Lockout Interval (فاصل الإيقاف المنشط من قبل المريض) أقصر من مدة الجرعة المنشطة من قبل المريض.
- يُعد PA Lockout Interval (فاصل الإيقاف المنشط من قبل المريض) هي الحد الأدنى من الوقت المنصرم بين الجرعات المنشطة من قبل المريض.

9. أدخل فاصل تقييد الجرعات (الحد الأقصى من الجرعات المنشطة من قبل المريض في فترة زمنية محددة):

- حدد مربع إدخال فاصل تقييد الجرعات.
- أدخل الحد الأقصى من الجرعات المنشطة من قبل المريض والفترة الزمنية التي يُسمح فيها بالجرعات.
- حدد زر موافق.

10. أدخل الحد الأقصى للجرعات المنشطة من قبل المريض يوميًا (من منتصف الليل وحتى منتصف الليل التالي):

- حدد مربع إدخال التقييدات القصوى اليوم.
- أدخل الحد الأقصى للجرعات المنشطة من قبل المريض لكل يوم.
- حدد زر موافق.

11. راجع الجرعات المُحتسبة الموضحة على علامة التبويب الفرعية PA Infusion (تسريب منشط من قبل

المريض) (C):

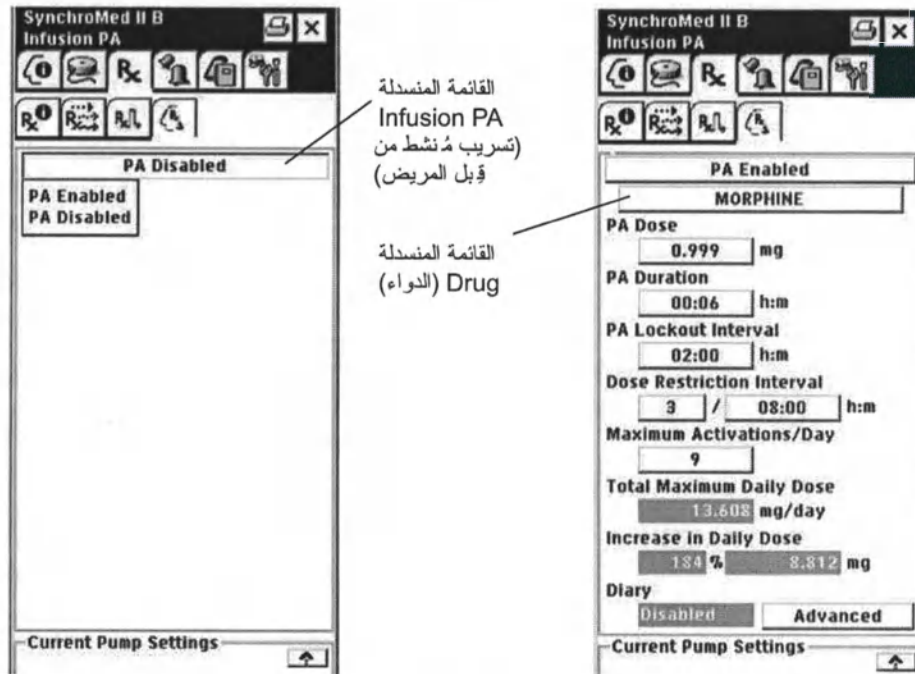
- الجرعة اليومية الإجمالية القصوى
- الزيادة في الجرعة اليومية

2. اختر التنبؤ الفرعي **Infusion Mode** (نمط التسريب) () وتأكد من أنه تم اختيار النمط **Simple Continuous** (المستمر البسيط) وأنه تم إدخال جرعة.

3. اختر التنبؤ الفرعي **Infusion PA** (تسريب مُنشط من قبل المريض) ().

4. من القائمة المنسدلة **Infusion PA** (تسريب مُنشط من قبل المريض) (شكل 3)، قم باختيار **PA Enabled** (تفعيل التنشيط من قبل المريض). تظهر شاشة إدخال بيانات **Infusion PA** (تسريب مُنشط من قبل المريض).

ملاحظة: النطاقات الصالحة لـ **PA Dose** (جرعة مُنشطة من قبل المريض) و **Maximum Daily Dose** (الجرعة اليومية القصوى) قائمة على تركيز المحتويات الأساسية للخران وجرعة تسريب 24-ساعة.



شكل 3. شاشة إدخال البيانات والقائمة المنسدلة **Infusion PA** (تسريب مُنشط من قبل المريض).

5. في حالة عدم عرض الدواء الرئيسي، قم باختيار الدواء الرئيسي من القائمة المنسدلة للأدوية (شكل 3). الإعداد الافتراضي هو الدواء الرئيسي.

ملاحظات:

- الجرعة المُنشطة من قبل المريض قائمة على الدواء الرئيسي.
- للاطلاع على الحسابات لدواء ثانوي، اختر الدواء الثانوي من القائمة المنسدلة للأدوية. معلومات الدواء الثانوي هي للأغراض المرجعية فقط.

إعداد مدير العلاج الشخصي PTM للاستخدام أول مرة

- قبل إعطاء مدير العلاج الشخصي PTM للمريض، قم بإكمال المهام الآتية:
- يرمج المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض. ارجع إلى تعليمات البرمجة التي تبدأ من الصفحة 11.
- قم بإقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة. ارجع إلى التعليمات الواردة في الصفحة 14.
- بين للمريض كيفية استخدام مدير العلاج الشخصي PTM. ارجع إلى "التدريب العلاجي للمريض والتدريب" في الصفحة 9.

برمجة المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض

- ⚠ تحذير: لا تعتمد على مدير العلاج الشخصي كمصدر أساسي للأدوية التي تُنتج آثارًا شديدة لانخفاض الجرعة. مدير العلاج الشخصي مخصص لتقديم جرعات تكميلية من الدواء. في حالة فقدان مدير العلاج الشخصي أو عدم عمله بشكل صحيح، قد يتعرض المريض للفقدان أو تغير في العلاج، مما قد يؤدي إلى رجوع الأعراض الكسفة، أو أعراض الانسحاب المتعلقة بالدواء، أو الإصابة الخطيرة، أو الوفاة.
- ⚠ تحذير: لا تقم باستخدام أو وصف أكثر من مدير علاج شخصي واحد (من أي طراز) مع مضخة واحدة. وقد يحدث تناول لجرعة مفرطة من الدواء إذا تم طلب جرعة حيار من خلال استخدام أكثر من مدير علاج شخصي واحد لأن المضخة قد تقوم بتوصيل جرعات حيار أكثر مما هو موصوف ضمن فاصل تقيد جرعة مقترض، مما قد يؤدي إلى الإصابة الخطيرة للمريض أو الموت.

ملاحظات:

- لن تكون العيارات المنشطة من قبل المريض متوفرة بعد تحديث مضخة لمدة فاصل الإيقاف أو فاصل تقيد الجرعة، أيهما أطول.
- في حالة تعطيل الجرعة المنشطة من قبل المريض في المضخة، يبقى تطبيق myPTM مقترنًا بالمضخة.

مبرمج الأخصائي الإكلينيكي طراز A810 SynchroMed II

لتعليمات البرمجة، انظر دليل برمجة مبرمج الأخصائي الإكلينيكي A810 SynchroMed II.

مبرمج الأخصائي الإكلينيكي طراز 8840 N'Vision وتطبيق myPTM نموذج A820

قبل التمكن من استخدام مدير العلاج الشخصي PTM، يتوجب برمجة المضخة على نمط Infusion PA (تسريب منشط من قبل المريض). يتم إجراء البرمجة الأولية باستخدام مبرمج الأخصائي الإكلينيكي.

ملاحظات:

- لتفعيل الجرعة المنشطة من قبل المريض، يجب برمجة المضخة على نمط Simple Continuous (المستمر البسيط).
- الجرعة اليومية المنشطة على شاشة إدخال البيانات المستمرة البسيطة هي المعدل الأساسي لوصفة التسريب عندئذ يكون هناك حيار نشط منشط من قبل الطبيب أو منشط من قبل المريض.
- إذا كان ذلك مناسبًا، قم ببرمجة المعاملات الأخرى للمضخة قبل برمجة المضخة لضبط الجرعة المنشطة من قبل المريض. (التعليمات، راجع دليل برمجة الأخصائي الإكلينيكي).

لبرمجة المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض:

1. باستخدام مبرمج الأخصائي الإكلينيكي، قم باختار تسريب شاشة Infusion (التسريب) (R_x).

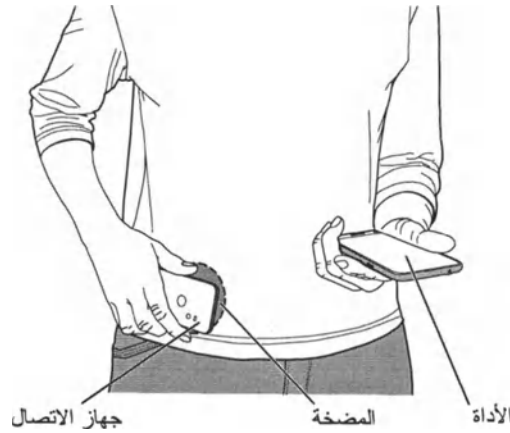
استخدام تطبيق myPTM

تحذير: لا تضع جهاز الاتصال فوق جهاز طبي آخر (على سبيل المثال، منظم دقات القلب، أو مزيل الرجفان، أو المنبه المصلي، أو مضخة أخرى). فقد يؤدي مدير العلاج الشخصي إلى تغيير عمل الجهاز الآخر.

ملاحظات:

- يجب أن يكون جهاز الاتصال والأداة مشحونين وفي وضع التشغيل للاتصال بالمضخة.
- عندما يكون جهاز الاتصال قيد التشغيل، يظهر مؤشر تقنية **BLUETOOTH** باللون الأزرق.
- لن يتصل جهاز الاتصال بالمضخة أثناء شحنه.

1. ضع أيا من جانبي جهاز الاتصال مباشرة على المضخة (شكل 1).



شكل 1. وضع الأداة وجهاز الاتصال بجوار مضخة المريض.

2. من الشاشة الرئيسية للأداة، انقر لفتح أيقونة تطبيق myPTM (شكل 2).



شكل 2. أيقونة تطبيق myPTM.

التدريب العلاجي للمريض والتدريب

التدريب العلاجي للمريض

اتبع توصيات التدريب العلاجي للمريض.

- يتعين أن تكون هناك فترة من الملاحظة ملائمة للوضع الإكلينيكي بعد جرعة الدواء الأولى المنشطة من قبل المريض، إلا إذا كان المريض قد حصل سابقًا على جرعة مشابهة عبر نمط Flex Mode أو عبر حبار منشط من قبل الطبيب.
- اطلب من المريض أن يتصل بك إذا تعرض لأحداث عكسية أو لأعراض متعلقة بفرط الجرعة. ارجع إلى ملصق الدواء الملائم للتعرف على الأحداث العكسية وأعراض فرط الجرعة.

تدريب المريض

لا يحتاج تطبيق myPTM إلى مهارات أو معرفة مسبقة من أجل الاستخدام. مع ذلك، فقد يحتاج المرضى لشرح مدير العلاج الشخصي PTM. تأكد من قيامك بتخاذ الخطوات المقترحة الآتية مع المرضى:

- راجع التحذيرات والاحتياطات في دليل المريض.
 - قم بشرح الجرعة المنشطة من قبل المريض، ووصف العلاج الخاص بالمريض، ومتى يتعين أن يستخدم المريض حباراته الحالية.
 - وضّح كيفية حمل جهاز الاتصال والأداة (شكل 1 في الصفحة 10). يمكن وضع أي من جانبي جهاز الاتصال مقابل المضخة.
 - وضّح كيف تقوم بتشغيل محتويات مدير العلاج الشخصي PTM، وكيفية طلب حبار، وكيف تقوم بالتحقق من وضع حالة نظام التدريب. ارجع إلى دليل مدير العلاج الشخصي PTM الخاص بالمريض وفديو الأداة التوجيهية ضمن تطبيق myPTM للتعليمات.
 - اشرح أنه يتعين على المريض جدولة إعادة ملء الدواء قبل موعد إعادة الملء المتوقع الموضح في تطبيق myPTM. تاريخ إعادة الصرف المتوقع هو تاريخ تقريبي للتوقيت الذي سيصدر فيه إنذار "الخزان منخفض". قد يتغير التاريخ، بناءً على مدى تواتر ضخ الحبارات.
- ملاحظة: بشكل افتراضي، يتم تشغيل فيديو الأداة التوجيهية في كل مرة يفتح فيها تطبيق myPTM ويقوم بإنشاء اتصال ناجح بالمضخة.

الجدول 2. أزرار تطبيق myPTM (متواصل)

الزر	التفاصيل والإجراءات
	زر تفاصيل العلاج: انقر للاطلاع على معلومات حول الوصفة الطبية للمريض.
	زر الأداة التوجيهية: انقر للاطلاع على فيديو الأداة التوجيهية.

نواعي الاستعمال

يسمح مدير العلاج الشخصي للمريض بتوصيل جرعات الدواء المبرمجة من قبل الطبيب كتمكين للتسريب المستمر من نظام تسريب SynchroMed II.

معلومات لكاتب الوصفات الدوائية

فردية العلاج

إن مدير العلاج الشخصي PTM مصمم للاستخدام مع نظام تسريب SynchroMed II في المرضى الذين يلائمون جميع المعايير الآتية:

- المرضى غير القادرين على فهم التعليمات الخاصة باستخدام مدير العلاج الشخصي PTM
- المرضى القادرين على أن يقوموا بإجراء المهام المطلوبة لاستخدام مدير العلاج الشخصي PTM بشكل فعال
- المرضى الذين لديهم مضخة تم زرعها بحقن أقل من 2.5 سم (1 بوصة) من سطح الجلد

موانع الاستعمال

المرضى غير المعتادين على الأفيونيات - لا تستخدم مدير العلاج الشخصي في المرضى غير المعتادين على الأفيونيات.
المرضى غير المعتادين على الأفيونيات معرضين لخطر أعلى لحدوث آثار الجهاز العصبي المركزي، بما في ذلك الهبوط التنفسي (حتى 24 ساعة بعد الجرعة)¹.

التحذيرات

ضع غير زيكونوتايد - لا تقوم بوصف أو استخدام مدير العلاج الشخصي في إعطاء تسريب داخل القرب لمادة زيكونوتايد.
لم يتم دراسة استخدام زيكونوتايد مع مدير العلاج الشخصي. أرجع إلى ملصق زيكونوتايد للتعرف على الأحداث العكسية، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، ومعلومات الجرعة والإعطاء.

الاحتياطات

تداخل الاتصال النشوي عن التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) - التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) هو مجال للطاقة ينتج عن الأجهزة الموجودة في بيئة المنزل أو العمل أو البيئة الطبية أو البيئة العامة. قد يكون التداخل الكهرومغناطيسي قوياً بما فيه الكفاية للتداخل مع الاتصال بين الأداة والجهاز المزروع. إذا كان التداخل الكهرومغناطيسي يحق الاتصال، تحرك بعيداً عن المصدر المحتمل للتداخل المغناطيسي أو قم بإيقاف تشغيله.

الوصف

إن تطبيق myPTM نموذج A820 من Medtronic هو وسيلة مساعدة لنظام تسريب Medtronic SynchroMed II. يُعد تطبيق myPTM جزءًا من مدير العلاج الشخصي طراز TH90، والذي يتضمن أيضًا الأداة طراز HH90 وجهاز اتصال طراز TM90. يمكن استخدام مدير العلاج الشخصي PTM فقط مع مضخة SynchroMed II وهو يسمح للمريض بتنشيط ضخ جرعات الدواء التكميلية المُبرمجة مُسبقًا من قِبل الطبيب. لم يتم تصميم مدير العلاج الشخصي PTM، بما في ذلك الأداة، وجهاز الاتصال، وتطبيق myPTM للاستخدام من قِبل أكثر من مريض واحد. لا توجد أي قيود على الأماكن التي يمكن استخدام مدير العلاج الشخصي PTM فيها.

الجدول 1. الاختصارات المُستخدمة في هذا الدليل

الاختصار	الشرح
تطبيق	التطبيق البرمجي
EMI	التداخل الكهرومغناطيسي
PA	مُنشط من قِبل المريض
PTM	مدير العلاج الشخصي، بما في ذلك الأداة، وتطبيق myPTM ، وجهاز الاتصال

الجدول 2. أزرار تطبيق myPTM

الزر	التفاصيل والإجراءات
	زر حول: انقر للاطلاع على معلومات حول مدير العلاج الشخصي PTM والمضخة.
	زر الجرس: انقر للاطلاع على رسائل الإنذار.
	زر ضخ الجرعة: انقر لطلب جرعة.
	زر معلومات: انقر للاطلاع على المزيد من المعلومات.
	زر القائمة: انقر للاطلاع على خيارات القائمة.
	زر الإقران: انقر لحذف الاقتران بين التطبيق والمضخة.
	زر التقارير: انقر لفتح شاشة التقارير.
	زر إعادة المزامنة/إعادة المحاولة (Resync/ Retry): انقر لتحديث الاتصال بين تطبيق myPTM والمضخة. زر بذل جهاز الاتصال: انقر لإقران جهاز اتصال مختلف.

- التخلص من الجهاز 16
استكشاف المشكلات المرتبطة بمدير العلاج الشخصي PTM وحلها 16
مراجعة رسائل الإنذار 17
استكشاف مشكلات إنذارات وتنبيهات المضخة وحلها 17
استبدال جهاز الاتصال 19
المراجع 20

جدول المحتويات

7 الوصف
8 دواعي الاستعمال
8 معلومات لكاتب الوصفات الدوائية
8 فردية العلاج
8 موانع الاستعمال
8 التحذيرات
8 الاحتياطات
9 التفسير العلاجي للمريض والتدريب
9 التفسير العلاجي للمريض
9 تدريب المريض
10 استخدام تطبيق myPTM
11 إعداد مدير العلاج الشخصي PTM للاستخدام أول مرة
11 برمجة المضخة على الجرعة المنشطة من قبل المريض
11 مبرمج الأخصائي الإكلينيكي طراز A810 SynchroMed II
11 مبرمج الأخصائي الإكلينيكي طراز 8840 N'Vision وتطبيق myPTM نموذج A820
14 إقران مدير العلاج الشخصي PTM بالمضخة
14 إنشاء التقارير
14 التقارير
15 إزالة الإقران
15 إزالة الإقران بين مدير العلاج الشخصي PTM والمضخة
16 معلومات البرنامج
16 سلامة البيانات
16 تصحيح وتحديث البرنامج
16 التطبيقات الخاصة

الرجع إلى دليل مستخدم المريض لمدير العلاج الشخصي من أجل التحذيرات والاحتياطات الموجهة لمريضك.
الرجع إلى المواد المتعلقة بالأداة لمعلومات الشحن والإعداد.
الرجع إلى توجيهات جهاز الاتصال Communicator من أجل معلومات الاستخدام والتحذيرات والتنبيهات الموجهة لمريضك.
الرجع إلى الدليل المرجعي لدواعي الاستعمال، وثبات الدواء، وإجراءات الطوارئ للتعرف على دواعي الاستعمال والمعلومات ذات الصلة.
الرجع إلى معلومات نظام التسريب القابل للزرع لدليل مقدمي الوصفات الطبية للتعرف على موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات وملخص الأحداث العكسية.
الرجع إلى ملصق الدواء الملائم للتعرف على دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، ومعلومات الجرعة والإعطاء، وإجراءات الفحص.

Medtronic، و SynchroMed، و myPTM، و N'Vision وشعار Medtronic هي علامات تجارية خـاصة بـ Medtronic.
العلامة الكتـبية BLUETOOTH® والشعارات هي علامات تجارية مسـجلة لشركة Bluetooth SIG, Inc. وأي استخدام
لهذه العـلامات من قـِـل شركة Medtronic هو بموجب ترخيص.
تعد Android™ علامة تجارية لشركة Google LLC.
Wi-Fi® و Wi-Fi Alliance® هي علامات تجارية مسـجلة لـ Wi-Fi Alliance.

شرح الرموز الواردة في هذا الدليل

المتطلبات المعمد في المجتمع الأوروبي



Conformité Européenne
الرمز أن الجهاز يتوافق كلياً مع التوجيه
AIMD 90/385/EEC (NB 0123).

CE0123

جهة التصنيع



Filename Date Time
UC20000000 EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2016

M969550A008 Rev A 2018-06-01

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-02-2018

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



* M 9 6 9 5 5 0 A 0 0 8 *

© Medtronic 2018
All Rights Reserved

M969550A008 Rev A

M969550A008 Rev A 2018-06-01

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>

29 ноября 2021 г.

Главный специалист отдела
нормативно-правового регулирования
Алан Гардинер (Alan Gardiner)

Дата

<Штамп: Катрин Мари Аабег (Kathrine Mary Aaberg) * НОТАРИУС ШТАТА
МИННЕСОТА * Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2026 года>

<подписано>

29 ноября 2021 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Искусных Дмитрием Александровичем

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 884 листов.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-12-846.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

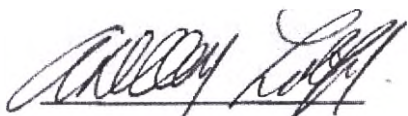
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA

ATTESTATION STATEMENT

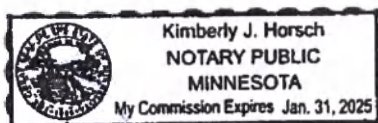
As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following appendix to instruction for use, attached herein, to be a true and accurate copy



Sr. Regulatory Affairs Specialist
Ashley Luloff

July 5, 2022

Date



Kimberly J. Horsch
July 5, 2022

Medtronic710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

USA

www.medtronic.com

Appendix to the instruction for use / Приложение к инструкции по применению

Name of medical device / Наименование медицинского изделия	Implanted programmable pump SynchroMed II with accessories, variants:	Помпа имплантируемая программируемая SynchroMed II, варианты исполнения:
	1. SynchroMed II programmable pump, 20 ml reservoir, included: - Pump; - 22 G needle; - Needle 24 G; - Product documentation; Mobile device with communicator - Personal Therapy Manager (PTM) for SynchroMed II, included (if applicable): - MyPTM app; - Mobile device; - Communicator: communicator, accessories, product documentation; - Product documentation. 2. SynchroMed II programmable pump, 40 ml reservoir, includes: - Pump; - 22 G needle; - Needle 24 G; - Product documentation; Mobile device with communicator - Personal Therapy Manager (PTM) for SynchroMed II, included (if applicable): - MyPTM app; - Mobile device; - Communicator: communicator, accessories, product documentation; - Product documentation.	1. Помпа программируемая SynchroMed II, резервуар 20 мл, в составе: - Помпа; - Игла 22 G; - Игла 24 G; - Документация по продукту; Мобильное устройство с коммуникатором - личный менеджер терапии (PTM) для SynchroMed II, в составе (при необходимости): - Приложение myPTM; - Мобильное устройство; - Коммуникатор: коммуникатор, принадлежности, документация по продукту; - Документация по продукту. 2. Помпа программируемая SynchroMed II, резервуар 40 мл, в составе: - Помпа; - Игла 22 G; - Игла 24 G; - Документация по продукту; Мобильное устройство с коммуникатором - личный менеджер терапии (PTM) для SynchroMed II, в составе (при необходимости): - Приложение myPTM; - Мобильное устройство; - Коммуникатор: коммуникатор, принадлежности, документация по продукту; - Документация по продукту.

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Prescription of a medical device / Назначение медицинского изделия The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable) / Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями (если применимо)	is part of an infusion system for storing and delivering a prescribed medication to a specific location		является частью инфузионной системы для хранения и подачи назначенного препарата в определенное место	
	Device Model Number and Name Description Pump 8637 SynchroMed II Programmable Pump (20 mL and 40 mL reservoir sizes) Catheters & Connectors 8731SC Intrathecal Catheter (104.1 cm) 8780 Ascenda Intrathecal Catheter (86 cm) 8781 Ascenda Intrathecal Catheter (66 cm)	The SynchroMed II programmable pump stores and delivers a prescribed drug to a specific site. The pump connects to a catheter via the pump catheter port. A two-piece catheter with a sutureless connector intended as a fluid pathway for parenteral drug administration from Medtronic implantable pumps for patient therapies requiring chronic infusion into the intrathecal space. An intrathecal catheter that consists of a two-piece catheter body with the sutureless pump connector designed for use in the intrathecal space. An intrathecal catheter that consists of a two-piece catheter body with the sutureless pump connector designed for use in the intrathecal space.	Модель и наименование изделия Модель 8637 Имплантируемая инфузионная система SynchroMed II (ПУ № ФЦЗ 2010/07863) Катетеры и коннекторы Модель 8731SC Интратекальный катетер с бесшовным проводником (104.1 см) (ПУ № ФЦЗ 2010/07766) Модель 8780 Набор катетера интратекального Ascenda (86 см) (ПУ № ПЗН 2015/2878) Модель 8781 Набор катетера интратекального Ascenda (66 см) (ПУ № ПЗН 2015/2878)	Описание Помпа Программируемая помпа SynchroMed II хранит и подает назначенный препарат в определенное место. Катетер подсоединяется к помпе через порт катетера. Двухкомпонентный катетер с бесшовным проводником, предназначенный в качестве пути для парентерального введения лекарств от имплантируемых помп Medtronic для лечения пациентов, требующих хронической инфузии в интратекальное пространство. Интратекальный катетер, который состоит из двух сегментов катетера с прикрепленным бесшовным коннектором помпы, предназначенный для использования в интратекальном пространстве. Интратекальный катетер, который состоит из двух сегментов катетера с прикрепленным бесшовным коннектором помпы, предназначенный для использования в интратекальном пространстве.
			Внешние изделия	

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

Externals				
8835	Personal Therapy Manager	Used by the patient to deliver physician-programmed doses of medication as a supplement to continuous drug infusion.	Модель 8835 Пульт пациента (личный менеджер терапии) (ПУ № ФСЗ 2010/07766)	Используется пациентом для доставки запрограммированных врачом доз лекарств в качестве дополнения к непрерывному вливанию лекарств.
8840	N'Vision Clinician Programmer	Used by physicians and health care professionals to program and communicate via telemetry with the SynchroMed II	Модель 8840 Программатор врача N'Vision (ПУ № ФСЗ 2010/07875)	Используется врачами и медицинскими работниками для программирования и связи по телеметрии с SynchroMed II.
8870	N'Vision Application Card	Used with the Model 8840 N'Vision Clinician Programmer	Модель 8870 Карта памяти к программатору врача N'Vision (ПУ № ФСЗ 2010/07875)	Используется с программатором врача N'Vision модели 8840
37092	Antenna	Used with the Model 8835 Personal Therapy Manager.	Модель 37092 Внешняя антенна (ПУ № РЗН 2018/6912)	Используется с личным менеджером терапии модели 8835.
Accessories			Дополнительные изделия	
8540	Catheter Access Port Kit	Used to access the catheter via the catheter access port of Medtronic SynchroMed infusion pumps.	Модель 8540 Catheter Access Port Kit (ПУ № ФСЗ 2010/07766)	Используется для доступа катетера через порт доступа к катетеру инфузионных помп Medtronic SynchroMed.
8551	Refill Kit	Used to refill Medtronic implantable SynchroMed infusion pumps.	Модель 8551 Набор для заправки инфузионной системы Refill Kit (ПУ № ФСЗ 2010/07767)	Используется для заправки имплантируемых инфузионных помп SynchroMed Medtronic.
8583	Catheter Passer (38 cm length)	Used during the implant procedure to facilitate subcutaneous placement of the Model 8780 and 8781 catheters.	Модель 8583 Проводник для катетера (длина 38 см) (ПУ № ФСЗ 2010/07766)	Используется во время процедуры имплантации для облегчения подкожного введения интратекального катетера модели 8731SC (наружный диаметр до 4,0 мм).
8586	Catheter Passer (60 cm length)	Used during the implant procedure to facilitate subcutaneous placement of the Model 8780 and 8781 catheters.	Модель 8586 Проводник для катетера (длина 60 см) (ПУ № ФСЗ 2010/07766)	Используется во время процедуры имплантации для облегчения подкожного введения интратекального катетера
8782		The revision kit is used when revisions to the spinal segment		

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

	The revision kit is used when revisions to the spinal segment of Ascenda intrathecal catheter models 8780 and 8781 are required.	of Ascenda intrathecal catheter models 8780 and 8781 are required.		модели 8731SC (наружный диаметр до 4,0 мм).	
8784 Ascenda Intrathecal Catheter Spinal Segment Revision Kit with a sutureless pump connector		The revision kit is used when a revision to the pump segment of the Ascenda intrathecal catheter model 8780 or 8781 is required.	Модель 8782 Набор катетера интратекального Ascenda для ревизии спинального сегмента, используется совместно с моделями 8780 и 8781. (ПУ № ПЗН 2015/2878)	Набор катетера интратекального Ascenda используется для ревизии спинального сегмента совместно с моделями 8780 и 8781.	
8785 Ascenda Intrathecal Catheter Accessory Kit		The accessory kit provides spare parts for the Ascenda intrathecal catheter models 8780 and 8781, and revision kit models 8782 and 8784.	Модель 8784 Набор катетера интратекального Ascenda для ревизии помпового сегмента (ПУ № ПЗН 2015/2878)	Набор катетера интратекального Ascenda используется для ревизии помпового сегмента совместно с моделями 8780 и 8781.	
8786 Spinal Needle 9.1 cm		The components contained in the accessory kits are spare parts.	Модель 8785 Набор креплений для катетера интратекального Ascenda (ПУ № ПЗН 2015/2878)	Набор креплений содержит запасные части для интратекальных катетеров Ascenda моделей 8780 и 8781 и наборов для ревизии моделей 8782 и 8784.	
8787 Spinal Needle 15.2 cm		The components contained in the accessory kits are spare parts.	Модель 8786 Игла спинальная для введения катетера интратекального Ascenda (длина 9,1 см) (ПУ № ПЗН 2015/2641)	Компонент является запасной частью для набора катетера.	
			Модель 8787 Игла спинальная для введения катетера интратекального Ascenda (длина 15,2 см) (ПУ № ПЗН 2015/2641)	Компонент является запасной частью для набора катетера.	

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device / Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Standards / Стандарты	Date of Issue / Дата выпуска	Content / Содержание
	EN ISO 10993-1	(OCT) 2009 +AC(2010)	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process/ Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
	EN ISO 10993-7	2008 +AC(2009)	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals/ Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации Оксидом этилена
	EN ISO 11135	2014	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices/ Стерилизация изделий медицинского назначения этилена- требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских приборов
	EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems/ Упаковка для неизлечимо стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования для материалов, стерильных систем барьера и упаковочных систем
	EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes/ Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования валидации процессов формирования, склеивания и сборки
	EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process/ Стерилизация медицинских устройств - Микробиологические Методы - Часть 2: Контроль стерильности в момент определения, проверки и обслуживания процесса стерилизации
	EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices/ Медицинские устройства - Применение менеджмента риска к медицинским устройствам
	EN ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices/ Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного управления стерилизацией для медицинских устройств
	EN1041	2008 +A1:2013	Information Supplied By The Manufacturer With Medical Devices/ Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

EN45502-1	1997	Active Implantable Medical Devices – Part 1: General Requirements For Safety, Marking and information To Be Provided By The Manufacturer/ Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские устройства - Часть 1: Общие требования для безопасности, отмечая и для получения информации, которая будет обеспечена производителем
EN556-1	2001 +AC(2006)	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices/ Стерилизация медицинских продуктов - требования к медицинским продуктам, которые характеризуются как "СТЕРИЛЬНЫЕ" - часть 1: Требования к медицинским продуктам, которые стерилизовались в конечной упаковке
EN62304	2006 +A1(2015)	Medical device software - Software life-cycle processes/ Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN62366-1	2015	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices/ Изделия медицинские -часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-7	2008 +AC(2009)	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals/ Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN45502-1	2015	Active Implantable Medical Devices – Part 1: General Requirements For Safety, Marking and information To Be Provided By The Manufacturer/ Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские устройства - Часть 1: общие требования для безопасности, маркировки и информации, которая будет обеспечена производителем
EN 301 489-31	v2.2.0	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); Harmonized Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU/ Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 31: Специальные условия для оборудования в полосе от 9 кГц до 315 кГц для активных медицинских имплантатов сверхнизкой мощности (ULP-AMI) и соответствующих периферийных устройств (ULP-AMI-P); Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU
EN 302 195	v2.1.1	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

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

		2014/53/EU/ Устройства малого радиуса действия (SRD); активные медицинские имплантаты сверхнизкой мощности (ULP-AMI) и принадлежности (ULP-AMI-P), работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 315 кГц Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU
EN 301 489-1	v2.2.0	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/ Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU и основные требования статьи 6 Директивы 2014/30/EU
TM90		
Standards / Стандарты	Date of Issue / Дата выпуска	Content / Содержание
EN 62304	2006 +A1:2015	Medical device software – Software life-cycle processes / Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 60601-1	2006 +AC:2010 +A1:2013 +A12:2014	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance / Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices / Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	2009 (Oct) +AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process / Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN 60601-1-6	2010 +A1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability / Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
EN 62366-1	2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices / Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инженерии к медицинским изделиям
EN 60601-1-2	2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests / Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

			безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания	
	EN ISO 15223-1	2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied, Part 1: General requirements / Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация, Часть 1: Общие требования	
	EN 45502-1	2015	Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer / Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	
	EN 60601-1-11	2015	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 / Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-11: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашней среде здравоохранения	
	EN 1041	2008 + A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices / Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	
Служба работы с клиентами / Customer Service	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, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			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, Факс: (495) 580-73-78, 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

Семнадцатого августа 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/77-2022-12-357.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью Ю лист(-а,-ов)

О.Н.Мыгыш