



Kimberly J. Horsch
January 9, 2023

"APPROVE"

Medtronic Inc., USA

Pr Regulatory Affairs Specialist

(position)

Ashley Luloff

(name)

Ashley Luloff

(signature)

« 09 » 01 2023

«day» month (numerals)

"Приложение к эксплуатационной
документации" для регистрации на территории
Российской Федерации

Нейростимулятор InterStim II

Производитель:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

"Appendix to the Operating document" for
submission in the Russian Federation

InterStim II Neurostimulator

Manufactured by:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

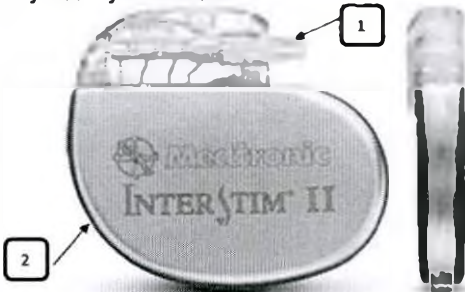
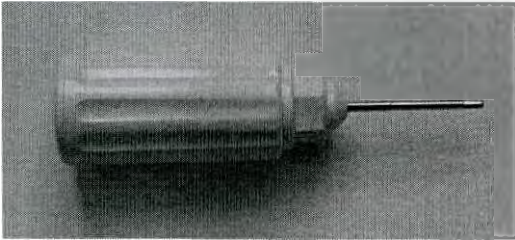
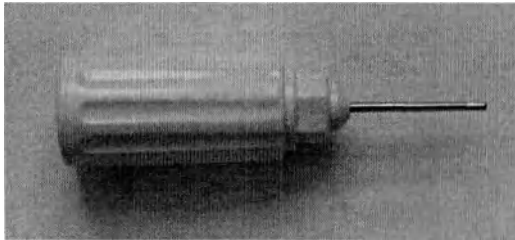
Приложение к эксплуатационной документации / Appendix to the operating document

Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Нейростимулятор InterStim II Состав: 1. Нейростимулятор InterStim II в составе: - нейростимулятор InterStim II – 1 шт; - ключ с тарированным усилием – 1 шт; 2. Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости); 3. Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости); 4. Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575 - не более 6 шт. (при необходимости); 5. Электрод заземляющий, модель 041826 - не более 20 шт. (при необходимости); 6. Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059 - не более 6 шт. (при необходимости); 7. Электрод квадрополярный 28 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-28 - не более 6 шт. (при необходимости): - электрод длиной 28 см – 1 шт.; - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, наколочник, проводник-трубка; - ключ с тарированным усилием – 1 шт; - кабель с поворотным фиксатором – 1 шт. 8. Электрод квадрополярный 33 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-33 - не более 6 шт. (при необходимости): - электрод длиной 33 см – 1 шт.; - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, наколочник, проводник-трубка; - ключ с тарированным усилием – 1 шт;	InterStim II Neurostimulator Composition: 1. InterStim II Neurostimulator consisting of: - InterStim II neurostimulator - 1 pc; - torque wrench - 1 pc; 2. Foramen needle 8.8 cm InterStim - no more than 6 pcs (if necessary); 3. Foramen needle 12.6 cm InterStim - no more than 6 pcs (if necessary); 4. Test stimulation cable, model 3575 - no more than 6 pcs (if necessary); 5. Ground pad, model 041826 - no more than 20 pcs (if necessary); 6. Test stimulation lead, model 3059 - no more than 6 pcs (if necessary); 7. Quadripolar lead 28 cm for electrical stimulation, model 3889-28 - no more than 6 pcs (if necessary): - lead 28 cm long - 1 pc; - temporary percutaneous extension and tunneling accessories complete with: linear extension, tunneling guidewire, tip, guidewire tube; - torque wrench - 1 pc; - twist Lock cable - 1 pc. 8. Quadripolar lead 33 cm for electrical stimulation, model 3889-33 - no more than 6 pcs (if necessary): - lead 33 cm long - 1 pc; - temporary percutaneous extension and tunneling accessories complete with: linear extension, tunneling guidewire, tip, guidewire tube; - torque wrench - 1 pc; - twist Lock cable - 1 pc. 9. Quadripolar lead 41 cm for electrical stimulation, model 3889-41 - no more than 6 pcs (if necessary): - lead 41 cm long - 1 pc; - temporary percutaneous extension and tunneling accessories complete with: linear extension, tunneling guidewire, tip, guidewire tube; - torque wrench - 1 pc;
---	--	---

	- кабель с поворотным фиксатором – 1 шт. 9. Электрод квадрополярный 41 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-41 - не более 6 шт. (при необходимости): - электрод длиной 41 см – 1 шт.; - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, нако- нечник, проводник-трубка; - ключ с тарированным усилием – 1 шт.; - кабель с поворотным фиксатором – 1 шт. 10. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) – длина электрода 28 см, в составе: - Электрод квадрополярный - Прямой стилет - Интродьюсер - Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка - Электрод заземляющий - Ключ с тарированным усилием - Кабель для тестовой стимуляции - Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim – 2 шт. 11. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) – длина электрода 33 см, в составе: - Электрод квадрополярный - Прямой стилет - Интродьюсер - Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка - Электрод заземляющий - Ключ с тарированным усилием - Кабель для тестовой стимуляции - Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim – 2 шт. 12. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) – длина электрода 41 см, в составе: - Электрод квадрополярный - Прямой стилет - Интродьюсер - Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка - Электрод заземляющий - Ключ с тарированным усилием - Кабель для тестовой стимуляции - Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim – 2 шт.	- twist Lock cable - 1 pc. 10. InterStim SureScan MRI lead kit - no more than 6 pcs (if necessary) – electrode length 28 cm, including: - Quadripolar lead - Straight stylet - Introducer with dilator - Tunneling tool, tunneling tip, and tube - Ground pad - Torque wrench - Test stimulation cable with mini-hook - InterStim Foramen needle 8,8 cm – 2 pc. 11. InterStim SureScan MRI lead kit - no more than 6 pcs (if necessary) – electrode length 33 cm, including: - Quadripolar lead - Straight stylet - Introducer with dilator - Tunneling tool, tunneling tip, and tube - Ground pad - Torque wrench - Test stimulation cable with mini-hook - InterStim Foramen needle 8,8 cm – 2 pc. 12. InterStim SureScan MRI lead kit - no more than 6 pcs (if necessary) – electrode length 41 cm, including: - Quadripolar lead - Straight stylet - Introducer with dilator - Tunneling tool, tunneling tip, and tube - Ground pad - Torque wrench - Test stimulation cable with mini-hook - InterStim Foramen needle 8,8 cm – 2 pc. 13. InterStim Percutaneous Extension - no more than 6 pcs (if necessary); 14. Lead Introducer, model 042294 - no more than 6 pcs (if necessary); 15. Lead Introducer kit, model 3550-18 - no more than 6 pcs (if necessary) in the kit: - Lead introducer – 1 pc.; - Foramen needle, 9 cm – 2 pc.; - Ground pad – maximum 2 pc.; - Long test stimulation cable – 1 pc.; - Patient cable – 1 pc.
--	--	--

13. Удлинитель чрескожный InterStim - не более 6 шт. (при необходимости); 14. Интродьюсер, модель 042294 - не более 6 шт. (при необходимости); 15. Комплект интродьюсера, модель 3550-18 - не более 6 шт. (при необходимости) в комплекте: - Интродьюсер – 1 шт.; - Игла-проводник, 9 см – 2 шт.; - Электрод заземляющий – не более 2 шт.; - Кабель для тестовой стимуляции, длинный – 1 шт.; - Кабель пациента – 1 шт. 16. Кабель с поворотным фиксатором 25 см, модель 357625 - не более 6 шт. (при необходимости); 17. Кабель с поворотным фиксатором 64 см, модель 357664 - не более 6 шт. (при необходимости); 18. Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05 (не более 6 шт. (при необходимости); - линейный удлинитель – 1 шт.; - туннелирующий проводник – 1 шт.; - наконечник – 1 шт.; - проводник-трубка – 1 шт. 19. Пульт пациента iCon (при необходимости), в комплекте: - пульт пациента iCon – 1 шт. - футляр для переноски – 1 шт. - батареи типа AAA – 2 шт. 20. Мобильное устройство с коммуникатором, модель TH90 (при необходимости), в составе: - Приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии, модель A510 - Приложение пациента для терапии - сакральная нейромодуляционная терапия, модель A520 - Мобильное устройство, модель HH90 в составе: Мобильное устройство, Чехол, Сетевое зарядное USB устройство, USB-кабель, Идентификационная карта пациента. - Коммуникатор, модель TM90: коммуникатор, документация по продукту. - Документация по продукту. 21. Эксплуатационная документация.	16. Twist lock cable 25 cm Model 357625 - no more than 6 pcs (if necessary); 17. Twist lock cable 64 cm Model 357664 - no more than 6 pcs (if necessary); 18. Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05 - no more than 6 pcs (if necessary) complete with: - linear extension – 1 pc.; - tunneling guidewire – 1 pc.; - tip – 1 pc; - guidewire tube – 1 pc 19. iCon patient programmer (if necessary), complete with: - iCon patient programmer – 1 pc. - carrying case - 1 pc. - AAA batteries - 2 pcs. 20. Handset with communicator, model TH90 (if necessary), consisting of: - Clinician application for sacral neuromodulation therapy, model A510 - Patient application for therapy - sacral neuromodulation therapy, model A520 - Handset, model HH90 consisting of: Handset, Case, USB wall charger with USB, USB cable, Patient ID card. - Communicator Model TM90: Communicator, Product Documentation. - Product documentation. 21. Product documentation.
---	---

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия/ Information on potential consumers of medical device	Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала. Предполагаемые пользователи и подготовка врачей • Имплантирующие врачи: имплантирующие врачи должны иметь опыт хирургического лечения заболеваний таза, нижних мочевых путей и кишечника и быть обучены процедуре имплантации и работе с системой InterStim. Врачи должны знать анатомические и нейрофизиологические свойства крестцовых нервов и (или) владеть техникой имплантации системы InterStim компании Medtronic. • Лечащие врачи: лечащие врачи должны иметь опыт диагностики и лечения заболеваний таза, нижних мочевых путей и кишечника и быть обучены работе с системой InterStim. Использование определенными группами пациентов Безопасность и эффективность рассматриваемой терапии не доказана: • У детей • При беременности • При некорректированном внутреннем пролапсе прямой кишки	The product is intended for use in medical and treatment-and-prophylactic institutions. Use is permitted only under the direction or supervision of specially trained medical personnel. Intended users - Clinician training • Implanting clinicians – Implanting clinicians should be experienced in surgical procedures for disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract, and should be trained on the implantation and use of the InterStim system. Such expertise should include knowledge of the anatomical and neurophysiological characteristics of the sacral nerves and/or implantation techniques for Medtronic InterStim system devices. • Prescribing clinicians – Prescribing clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract, and should be trained on the use of the InterStim system. Use in specific populations The safety and effectiveness of this therapy have not been established for the following: • Pediatric use • Pregnancy • Uncorrected high-grade internal rectal prolapse
Классификация медицинского изделия / Medical device classification	Классификация медицинского изделия • Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3. • Класс электробезопасности: - пульт пациента – изделие с внутренним источником питания - коммуникатор – изделие с внутренним источником питания • Тип рабочей части: - пульт пациента – рабочая часть типа BF - коммуникатор – рабочая часть типа BF • Степень защиты от попадания твердых частиц и жидкости: - Нейростимулятор – IPX8, - Пульт пациента – IP48, - Коммуникатор – IP22, - Мобильное устройство – IP68 • Режим работы пульта пациента, коммуникатора, мобильного устройства - продолжительный • Класс безопасности программного обеспечения – C по IEC 62304	Classification of a medical device • Class depending on the potential risk of use - 3. • Electrical safety: - patient programmer – product with internal power supply - communicator – product with internal power supply • Type of applied part: - patient programmer – applied part type BF - communicator – applied part type BF • Degree of protection against ingress of solid particles and liquids: - Neurostimulator – IPX8, - patient programmer – IP48, - Communicator – IP22, - Handset – IP68 • Operating mode of the patient programmer, communicator, handset - continuous • Software safety class - C according to IEC 62304 The handset model HH90 is not a medical device.

	Мобильное устройство, модель НН90 не является медицинским изделием.	
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия / Description of the main functional parts of medical device	1) Нейростимулятор InterStim II Нейростимулятор — это программируемое устройство, при помощи которого выполняется программа стимуляции. Нейростимулятор InterStim II совмещается с электродом, с помощью которого осуществляется программа стимуляции. Он содержит аккумулятор и электронику, контролирующую стимуляцию. Упаковка содержит: - нейростимулятор InterStim II - ключ с тарированным усилием - эксплуатационную документацию  1 – блок коннектора нейростимулятора, для присоединения квадрупольного электрода 2 – основной блок, содержащий аккумулятор и электронику Рисунок 1 – Нейростимулятор InterStim II Ключ с тарированным усилием Предназначен для ввинчивания установочного винта в блоке коннектора нейростимулятора  Рисунок 2 – Ключ с тарированным усилием	1) Нейростимулятор InterStim II Нейростимулятор — это программируемое устройство, при помощи которого выполняется программа стимуляции. Нейростимулятор InterStim II совмещается с электродом, с помощью которого осуществляется программа стимуляции. Он содержит аккумулятор и электронику, контролирующую стимуляцию. Упаковка содержит: - нейростимулятор InterStim II - ключ с тарированным усилием - эксплуатационную документацию  1 – neurostimulator connector block, for attaching a quadripolar lead 2 - the main block containing the battery and electronics Figure 1 - Neurostimulator InterStim II Torque wrench Designed for screwing the set screw to the neurostimulator connector block  Figure 2 - Torque wrench

2) Игла для введения в отверстие InterStim (8,8 и 12,6 см)

Игла для введения в отверстие - это униполярная игла, которая обеспечивает интраоперационную стимуляцию крестцового нерва на имплантате. Игла выпускается двух вариантов длины: 8,8 см (также обозначается как 3,5 дюйма) и 12,6 см (также обозначается как 5 дюймов). На Рисунке ниже представлена информация о конструкции иглы

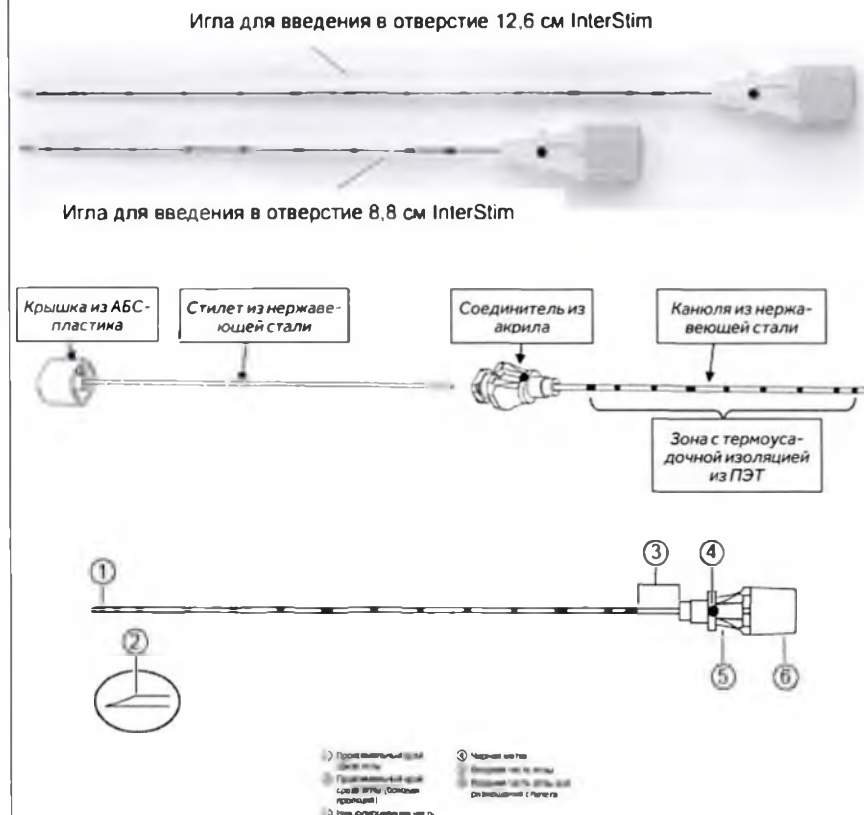


Рисунок 3 – Игла для введения в отверстие InterStim

3) Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575

Кабель для тестовой стимуляции должен использоваться во время фазы острой тестовой стимуляции для подключения внешнего нейростимулятора к игле для введения в отверстие.

2) Foramen needle InterStim (8.8 and 12.6 cm)

The Foramen needle is a unipolar needle that provides intraoperative stimulation of the sacral nerve on the implant. The needle is available in two lengths: 8.8 cm (also referred to as 3.5 inches) and 12.6 cm (also referred to as 5 inches). The figure below provides information about the design of the needle

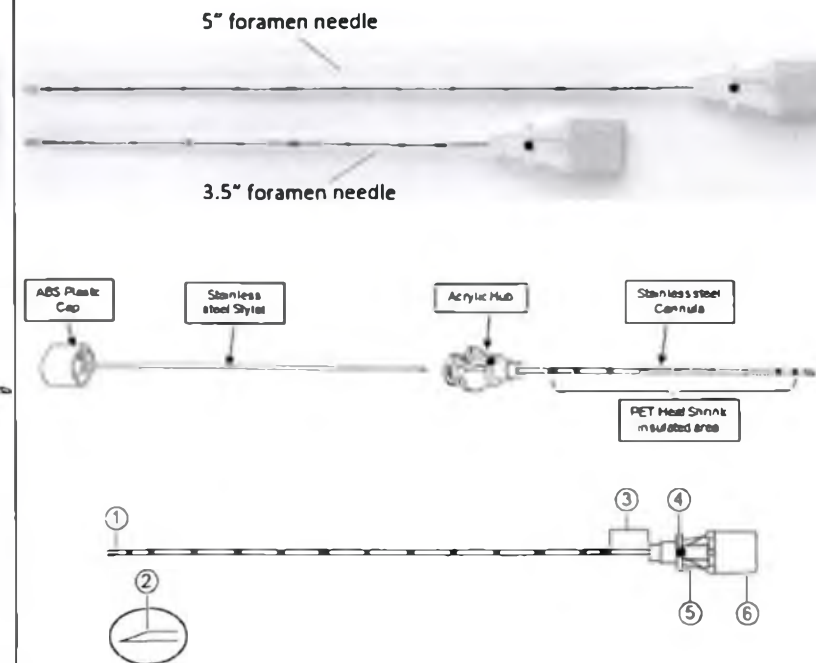


Figure 7. Foramen needle with pre-loaded stylet.

- ① Needle heel
- ② Needle heel (side view)
- ③ Non-insulated section
- ④ Black dot
- ⑤ Needle hub
- ⑥ Needle stylet hub

Figure 3 - Foramen needle InterStim

3) Test stimulation cable, model 3575

The test stimulation cable should be used during the acute test stimulation phase to connect an external neurostimulator to the foramen needle.

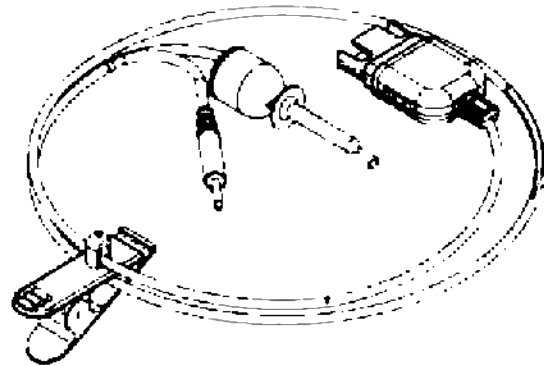


Рисунок 4 – Кабель для тестовой стимуляции

4) Электрод заземляющий, модель 041826

Заземляющие электроды — это электроды из силиконовой резины, которые самоприклеиваются к коже пациента с помощью проводящего гидрогеля. После нанесения электроды образуют положительное отведение при подключении к внешнему нейростимулятору.

Нестерильный самоклеящийся заземляющий электрод, используется во время процедур имплантации электрода и / или тестовой стимуляции. Подключается к кабелю для тестовой стимуляции и кабелю пациента.

Нестерильный заземляющий электрод предназначен только для одного пациента, но его можно повторно накладывать на одного и того же пациента несколько раз. Врач или пациент могут соответственно повторно наложить новый заземляющий электрод во время процедуры временной стимуляции крестцового нерва в клинических условиях или во время продолжающегося теста дома.

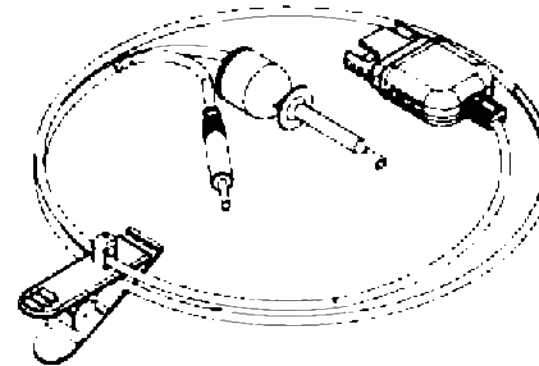
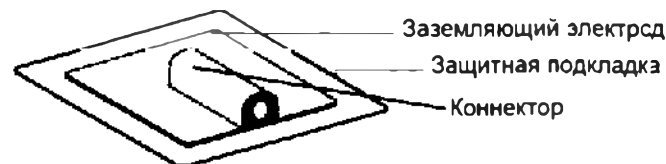


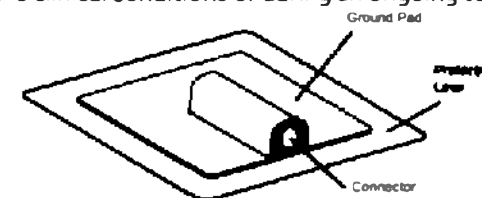
Figure 4 - Test stimulation cable

4) Ground pad, model 041826

Ground pads are silicone rubber electrodes that self-adhere to the patient's skin using a conductive hydrogel. After application, the pads form a positive lead when connected to an external neurostimulator.

Non-sterile, self-adhesive ground pad, used during lead implantation and/or test stimulation procedures. Connects to test stimulation cable and patient cable.

The non-sterile ground pad is for one patient only, but it can be reapplied to the same patient multiple times. The clinician or patient may, as appropriate, reapply a new ground pad during a temporary sacral nerve stimulation procedure in the clinical conditions or during an ongoing test at home.



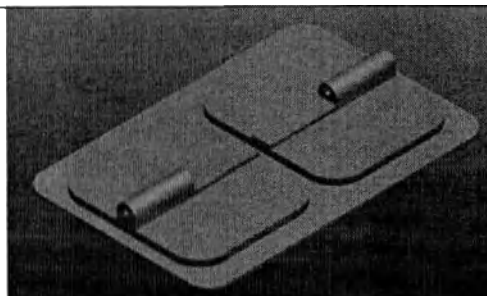


Рисунок 5 – Электрод заземляющий

5) Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059

Электрод для тестовой стимуляции InterStim используется для временной крестцовой нейромодуляции.

Электрод для тестовой стимуляции представляет собой одноразовое временное устройство для одного пациента, предназначенное для имплантации не более чем на семь (7) дней.



Рисунок 6 – Электрод для тестовой стимуляции

6) Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции, модель 3889-28/33/41

Квадрополярные электроды 28/33/41 см для электростимуляции — это квадрополярные линейные электроды, разработанные для имплантации вблизи крестцового нерва. Электрод содержит четыре равных по длине и находящихся на равном расстоянии цилиндрических контакта.

Электроды оснащены зубцами и маркировочными полосами. Зубцы фиксируют электрод, а маркировочные полосы указывают глубину введения электрода и размещения зубцов во время чрескожной имплантации с помощью интродьюсера электрода Medtronic.

Маркировочные полосы C и D видны визуально, а маркировочные полосы A и B можно увидеть только при рентгеноскопии.

На проксимальном конце электродов имеется маркировочный кончик, который обеспечивает правильное размещение электрода в блоке коннектора нейростимулятора.

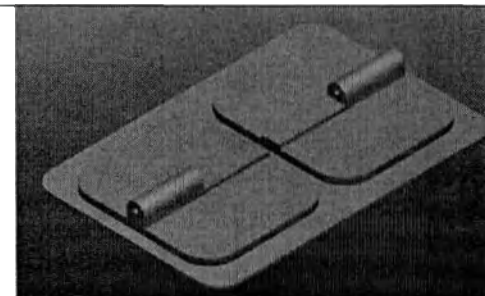


Figure 5 – Ground pad

5) Test stimulation lead, model 3059

The InterStim Test Stimulation Lead is used for temporary sacral neuromodulation.

The Test Stimulation Lead is a single-use temporary device for one patient, intended to be implanted for a maximum of seven (7) days.



Figure 6 – InterStim Test Stimulation Lead

6) Quadripolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation, model 3889-28/33/41

The quadripolar lead 28/33/41 are quadripolar in-line leads designed to be implanted adjacent to the sacral nerve. The lead contains four cylindrical electrodes equal in length and spaced equidistantly.

The leads have tines and marker bands. The tines anchor the lead, and the marker bands indicate lead depth and tine deployment during percutaneous implantation with a Medtronic lead introducer. Marker bands C and D can be seen visually, while marker bands A and B can be seen only under fluoroscopy.

The leads have colored marker tips at the proximal end to ensure the lead is fully seated in the Neurostimulator connector block.

The InterStim system, which is used with a quadripolar electrical stimulation lead, is only suitable for head MRI scans.

Система InterStim, которая используется с электродом квадрополярным для электростимуляции, подходит только для МРТ-сканирования головы.



Рисунок 7 – Электрод квадрополярный для электростимуляции

7) Набор электродов для МРТ SureScan InterStim – длина электрода 28/33/41 см

Электроды для МРТ SureScan InterStim — это квадрополярные линейные электроды для имплантации в области крестцового нерва. Электроды имеют одинаковую длину и находятся на равном расстоянии. Электроды оснащены зубцами и маркировочными полосами. Зубцы фиксируют электрод, а маркировочные полосы указывают глубину введения электрода и размещения зубцов во время чрескожной имплантации с помощью интродьюсера электрода Medtronic.

Маркировочные полосы C и D видны визуально, а маркировочные полосы A и B можно увидеть только при рентгенографии.

Электроды окрашены в синий цвет на проксимальных концах, что служит визуальным вспомогательным средством, с помощью которого определяется надежность их установки при соединении либо с чрескожным удлинителем, либо с нейростимулятором.

В отличие от стандартных квадрополярных электродов (см. пункт выше), экранированные МРТ-совместимые электроды (электроды для МРТ SureScan InterStim), позволяют проводить МРТ-сканирование всего организма (они снижают риск термического повреждения тканей за счет перераспределения энергии радиоизлучения по всей длине электрода).

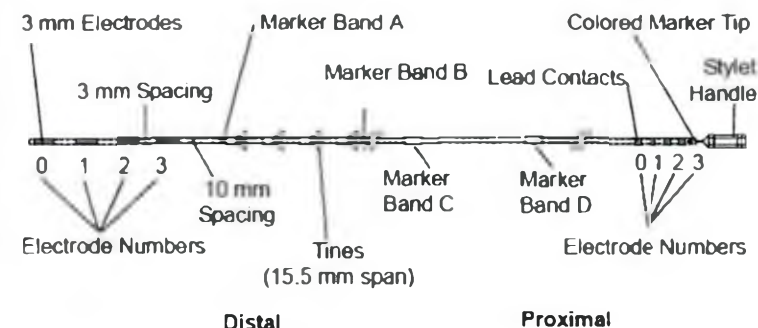


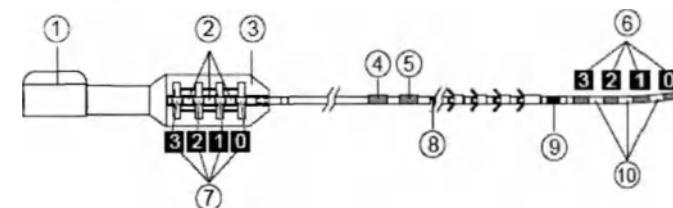
Figure 7 – Quadripolar lead for electrical stimulation

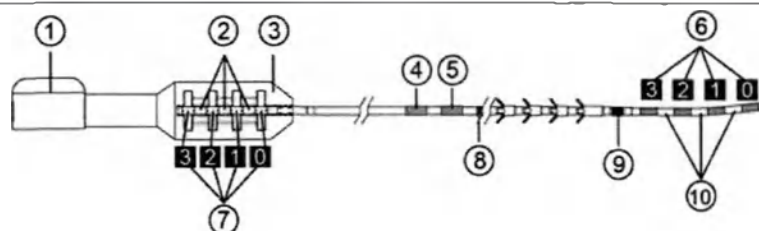
7) InterStim SureScan MRI lead kit – electrode length 28/33/41 cm

The InterStim SureScan MRI leads are quadripolar inline leads designed to be implanted adjacent to the sacral nerve. The electrodes are equal in length and spaced equidistantly. The leads have tines and marker bands. The tines anchor the lead, and the marker bands indicate lead depth and tine deployment during percutaneous implantation with a Medtronic lead introducer. Marker bands C and D can be seen visually, while marker bands A and B are intended for visualization under fluoroscopy.

The leads are blue at their proximal ends, which serve as visual aids to help determine that they are fully seated when connecting to either the percutaneous extension or the neurostimulator.

Unlike standard leads (see item above), shielded MRI-compatible leads (InterStim SureScan MRI lead, model 978B1) reduce the risk of thermal tissue damage by redistributing RF energy along the entire length of the lead.





- | | |
|---|---|
| ① Направляющий индикатор
стилета с изогнутым
наконечником | ⑥ Номера контактов |
| ② Расстояние 4,32 мм
(проксимальный конец) | ⑦ Номера коннекторов |
| ③ Съёмный проводник
миниатюрного крючка | ⑧ Маркировочная полоса B |
| ④ Маркировочная полоса D | ⑨ Маркировочная полоса A |
| ⑤ Маркировочная полоса C | ⑩ Расстояние 3 мм
(дистальный конец) |

Рисунок 8 – Электрод для MPT SureScan InterStim

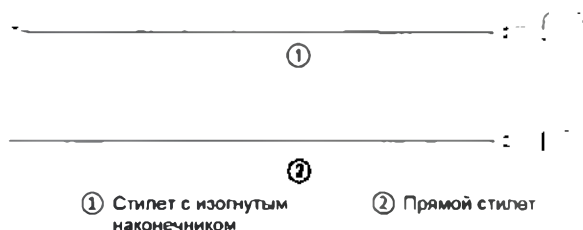


Рисунок 9 – Стиллет

В набор электрода входят:

- Квадропольный электрод (с вставленным стилетом с изогнутым наконечником и съёмным проводником миниатюрного крючка)
- Прямой стиллет
- Интродьюсер и дилататор
- Инструмент для туннелирования, кончик для туннелирования и трубка
- Заземляющий электрод (нестерильный)
- Тарированный ключ
- Кабель для тестовой стимуляции с миниатюрным крючком
- Направляющий проводник
- Две иглы 3,5 дюйма для введения со стилетами (иглы 5 дюймов для введения поставляются отдельно в отдельной упаковке)

- | | |
|--|-----------------------------|
| ① Bent-tip stylet directional
indicator | ⑥ Electrode numbers |
| ② 4.32 mm spacing (proximal
end) | ⑦ Connector numbers |
| ③ Removable mini-hook hook
guide | ⑧ Marker band B |
| ④ Marker band D | ⑨ Marker band A |
| ⑤ Marker band C | ⑩ 3 mm spacing (distal end) |

Figure 8 – InterStim SureScan MRI lead

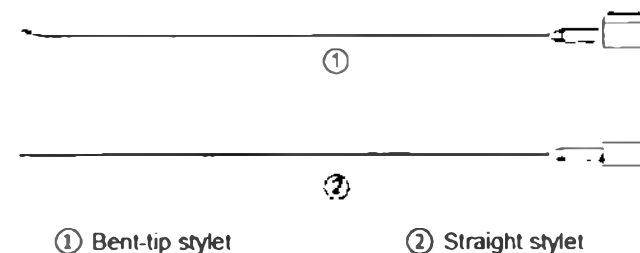


Figure 9 – Stylet

The lead kits contain the following:

- Quadripolar lead (with inserted bent-tip stylet and removable mini-hook guide)
- Straight stylet
- Introducer with dilator
- Tunneling tool, tunneling tip, and tube
- Ground pad (nonsterile)
- Torque wrench
- Test stimulation cable with mini-hook
- Directional guide
- Two 3.5-inch foramen needles with stylets (5-inch foramen needles packaged and sold separately)

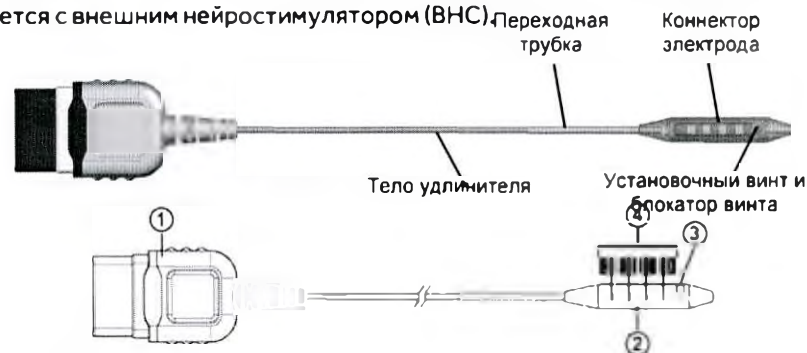
The contents of the inner package are sterile. The lead and all accessories are intended for single use only.

8) InterStim Percutaneous Extension

- Эксплуатационная документация
- Содержимое внутренней упаковки стерильно. Электрод и все дополнительные принадлежности предназначены только для одноразового использования.

8) Удлинитель чрескожный InterStim

Чрескожные удлинители InterStim используются для расширенной оценки сакральной нейромодуляционной терапии. Удлинитель используется с электродом для MPT SureScan InterStim. Каждый удлинитель на дистальном конце имеет коннектор, который соединяется с электродом для нейростимуляции Medtronic, а коннектор на проксимальном конце соединяется с внешним нейростимулятором (ВНС).



- | | |
|--|---------------------|
| ① Конец коннектора (соединяется с внешним нейростимулятором) | ③ Установочный винт |
| ② Конец электрода (соединяется с электродом) | ④ Контакты |

Рисунок 10 – Чрескожный удлинитель InterStim

9) Интродьюсер, модель 042294 и Комплект интродьюсера, модель 3550-18

Интродьюсер, модель 042294 и Комплект интродьюсера, модель 3550-18 производства компании Медтроник используются для введения совместимых электродов Medtronic, используемых для сакральной нейромодуляции (SNM).

Комплект поставки интродьюсера, модель 042294 содержит шесть интродьюсеров. Каждый интродьюсер содержит один направляющий проводник, один расширитель (дилататор) и один интродьюсер.

Комплект интродьюсера, модель 3550-18 содержит:

The percutaneous extensions are used for the advanced evaluation of the sacral neuromodulation system. The percutaneous extension is for use with the InterStim SureScan MRI lead.

Each extension has a connector at its distal end that connects to a Medtronic neurostimulation lead, and a connector at its proximal end that connects to a external neurostimulator (ENS).

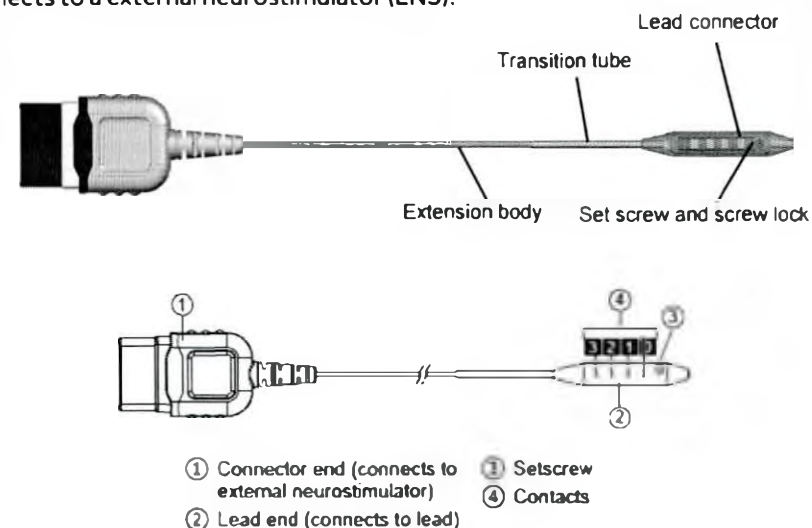


Figure 10 – InterStim Percutaneous Extension

9) Lead Introducer, model 042294

The Medtronic Model 042294 Lead Introducer and Model 3550-18 Lead Introducer Kit are used to introduce compatible Medtronic Neurological leads used for Sacral Nerve Stimulation (SNS).

The Model 042294 Lead Introducer contains six lead introducers. Each lead introducer contains one directional guide, one dilator, and one introducer sheath.

The Model 3550-18 Lead Introducer Kit contains:

- Lead introducer – 1 pc.;
- Foramen needle, 9 cm – 2 pc.;
- Ground pad – maximum 2 pc.;
- Long test stimulation cable – 1 pc.;
- Patient cable – 1 pc.

- Интродьюсер – 1 шт.;
- Игла-проводник, 9 см – 2 шт.;
- Электрод заземляющий – не более 2 шт.;
- Кабель для тестовой стимуляции, длинный – 1 шт.;
- Кабель пациента – 1 шт.;

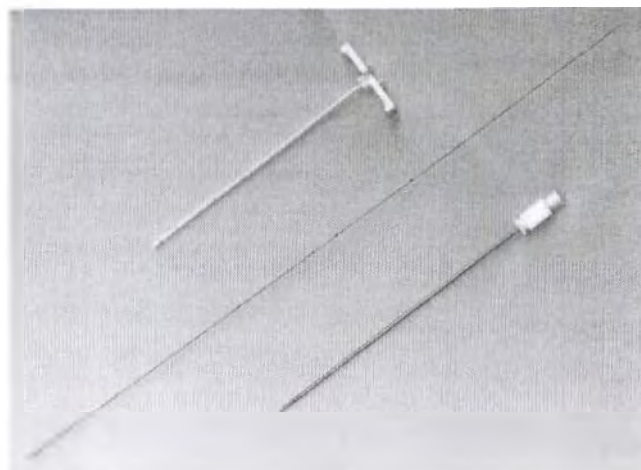


Рисунок 11 – Интродьюсер (сверху), направляющий проводник (по середине), расширитель (дилататор) (снизу)

10) Кабель с поворотным фиксатором 25/64 см, модель 357625/357664

Удлинитель подкожный временный подсоединяет постоянный электрод к внешнему нейростимулятору при помощи кабеля с поворотным фиксатором.

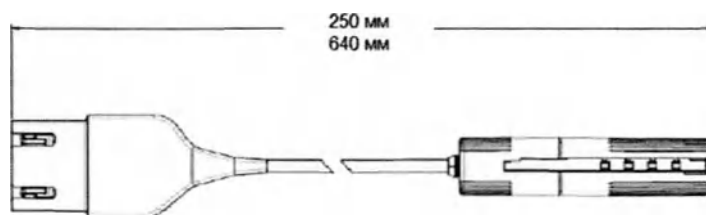


Рисунок 12 – Кабель с поворотным фиксатором

11) Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05

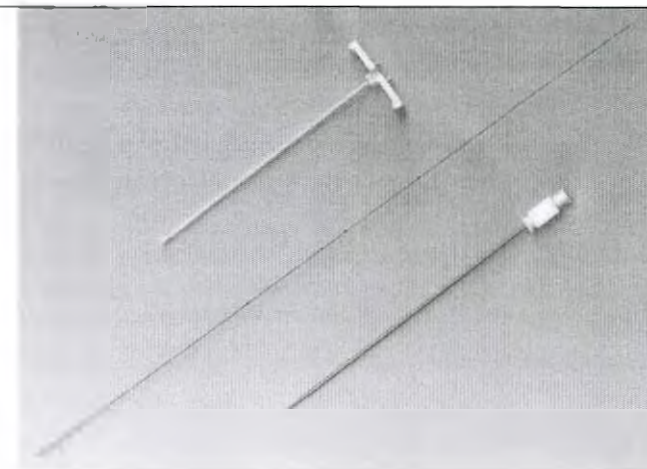


Figure 11 – Introducer sheath (top), directional guide (center), dilator (bottom)

10) Twist lock cable 25, 64 cm Model 357625/357664

The temporary percutaneous extension connects the permanent lead to the external neurostimulator using a twist lock cable.

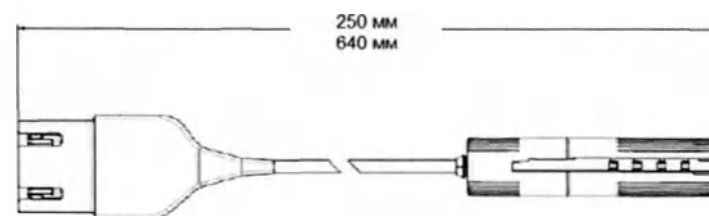


Figure 12 – Twist lock cable

11) Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05

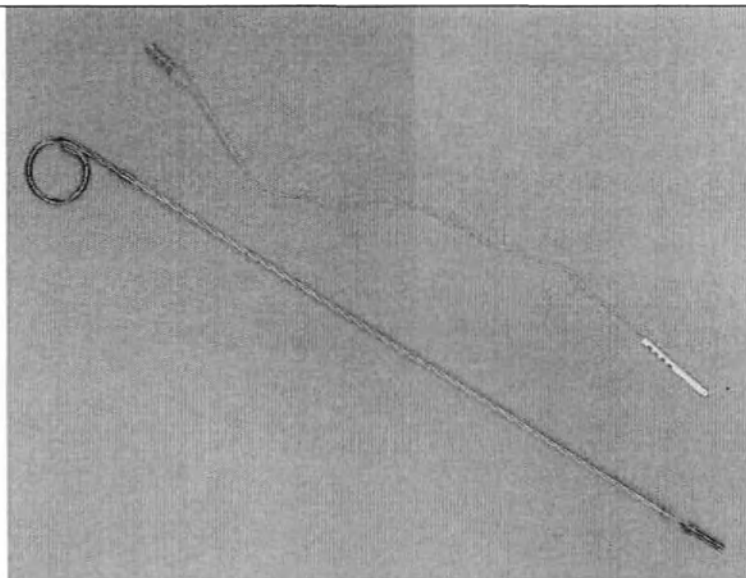


Рисунок 13 – Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте

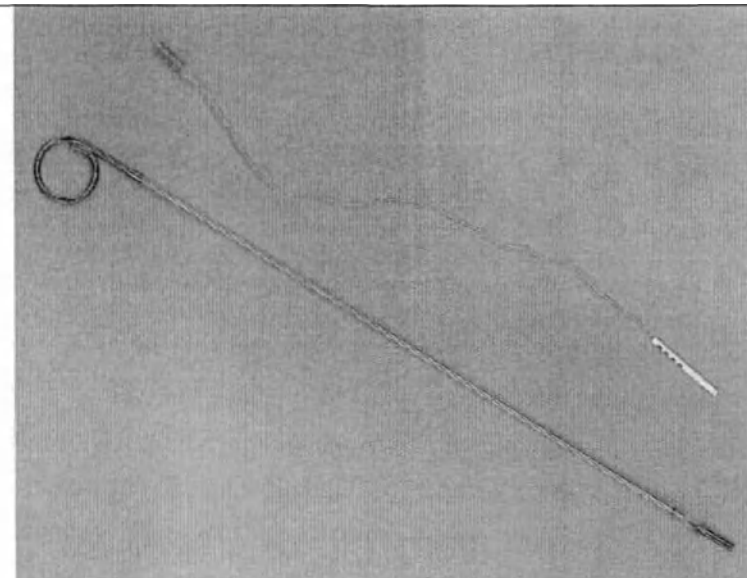
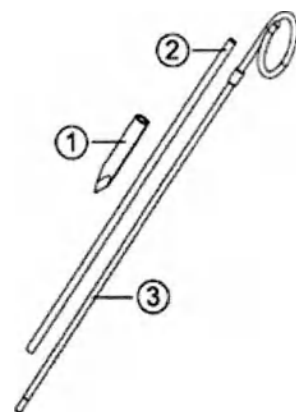
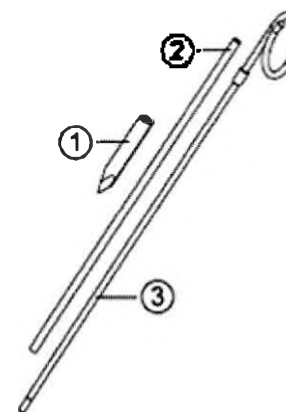


Figure 13 – Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit



1 - наконечник; 2 - проводник-трубка; 3 - туннелирующий проводник
Рисунок 14 – Принадлежности для туннелирования



1 - tip; 2 - guidewire tube; 3 - tunneling guidewire
Рисунок 14 – Tunneling Tools Accessory

Инструменты для чрескожного удлинения и туннелирования предназначены для использования с совместимыми наборами электродов Medtronic и предназначены только для одноразового использования. В комплект

The Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory are designed for use with compatible Medtronic lead kits and are for single use only. The kit includes a linear extension, a tunneling guidewire, a guidewire tube and one tip.

принадлежностей входит удлинитель подкожный временный, туннелирующий проводник, проводник и один наконечник для туннелирования. Удлинитель подкожный временный используются для расширенной оценки сакральной нейромодуляционной терапии. Удлинитель используется с электродом квадрупольным 28/33/41 см для электростимуляции. Каждый удлинитель на дистальном конце имеет коннектор, который соединяется с электродом нейростимуляции Medtronic, а коннектор на проксимальном конце соединяется с кабелем с поворотным фиксатором, который в свою очередь подключается к внешнему нейростимулятору (ВНС).

12) Пульт пациента iCon

Пульт пациента iCon может использоваться для управления нейростимулятором InterStim II. Пульты пациента – это портативные устройства с питанием от аккумулятора, которые пациенты используют для управления стимуляцией имплантированного нейростимулятора. Пульт пациента позволяет пациенту:

- Включить или выключить нейростимулятор.
- Отрегулировать амплитуду в пределах, предписанных врачом.
- Переключаться между программами, установленными врачом.
- Предупреждать о низком заряде батареи нейростимулятора.
- Предоставить профиль пациента и информацию об использовании терапии (доступно только с пультом пациента модели 3037, который связан с нейростимулятором)



Рисунок 16 – Пульт пациента iCon

Интерфейс Пульта не имеет доступа к настройкам управления, которые могут задаваться только врачом (например, ширина, частота импульса, конфигурация электрода и т.д.).

Пульт позволяет пациенту:

The Percutaneous Extension is used for extended evaluation of sacral neuromodulation therapy. The extension is used with a quadropolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation. Each extension at the distal end has a connector that connects to a Medtronic neurostimulation lead, and the connector at the proximal end connects to a twist lock cable, which in turn connects to an external neurostimulator (ENS).

12) iCon patient programmer

The iCon patient programmer can be used to control the InterStim II neurostimulator. Patient programmers are portable, battery-powered devices that patients use to control the stimulation of an implanted neurostimulator. The patient programmer allows patient to:

- Turn your neurostimulator on and off.
- Adjust amplitude within the limits set by the clinician.
- Change programs within the programs set by the clinician.
- Warn when the battery of the neurostimulator is low.
- Provide patient profile and therapy usage information (only available with a Model 3037 Patient Console that is linked to a neurostimulator)



Figure 16 – iCon patient programmer

The programmer interface does not have access to control settings that can only be set by a physician (eg pulse width, pulse frequency, lead configuration, etc.).

The programmer allows the patient to:

- turn on the programmer by pressing the on/off button. stimulation or increase/decrease buttons;
- immediately turn off the stimulation by touching the on/off button. pacing and selecting the pacing off option that appears on the touch screen.
- increase and decrease stimulation levels;

- включать Пульт нажатием кнопки вкл./выкл. стимуляции или кнопк увеличения/уменьшения;
- немедленно отключать стимуляцию касанием кнопки вкл./выкл. стимуляции и выбора опции «выключение стимуляции», появляющейся на сенсорном экране.
- увеличивать и уменьшать уровни стимуляции;
- отслеживать уровни заряда батареи Нейростимулятора и Пульта.
- переходить с одного доступного режима стимуляции, настроенного врачом, на другой (до четырех), в соответствии с его указаниями.
- «заблокировать» Пульт – данная функция фактически отключает электропитание Пульта и инактивирует сенсорный экран
- просматривать сообщения о выявлении и устранении неисправностей, информирующих пациента о проблемах, которые могут прервать стимуляцию, включая:
 - стимуляция выключена
 - батарейки Нейростимулятора разряжены
 - низкий заряд Нейростимулятора
 - застревание кнопки
 - батарейки Пульта разряжены
 - низкий заряд батареек Пульта
 - проверьте соединение: уведомление пациента о том, что кабель отсоединился
 - неисправности системы

После синхронизации на дисплей Пульта выводится информация, как показано на рисунке ниже.



Обозначение функций на экране Пульта

Обозначение	Функция
	Включение

- track the battery levels of the Neurostimulator and programmer.
- switch from one available stimulation mode set by the doctor to another (up to four), in accordance with his instructions.
- "lock" the programmer - this function actually cuts off the power supply of the programmer and inactivates the touch screen
- View troubleshooting messages that inform the patient of problems that may interrupt stimulation, including:
 - stimulation off
 - the batteries of the Neurostimulator are low
 - low charge of the Neurostimulator
 - stuck button
 - Batteries of the programmer are low
 - low batteries of the programmer
 - check connection: notification to the patient that the cable has become disconnected
 - system malfunctions

After synchronizing, the Therapy screen appears



Therapy screen icons:

Icons	Description
	Neurostimulator is on
	Neurostimulator is off
	Synchronizes the neurostimulator and patient programmer
	Decreases amplitude.
	Increases amplitude.

	Выключение		Moves the selection box on the Therapy screen up/down/left/right.
	Синхронизация нейростимулятора и пульта		Turns the patient programmer power on and off.
	Уменьшение амплитуды		Neurostimulator battery level is low
	Увеличение амплитуды		Patient programmer battery level
	Перемещение рамки выбора вверх, вниз, влево или вправо		Program Active
	Включение и выключение питания пульта пациента		Program Not active
	Батарея нейростимулятора имеет низкий заряд	1, 2, 3, 4	Program name
	Уровень заряда батареи пульта		Amplitude
	Программа (режим) активна	13) Handset with communicator, model TH90 Model A510 Clinician Application: The Medtronic Model A510 Clinician Application (app) provides the user interface for clinicians to program, adjust therapy, and obtain system information from a neurostimulator as part of a neurostimulation system for sacral neuromodulation therapy. The clinician app runs on a non-medical device (a Medtronic supplied commercially available off-the-shelf handset). In order for the handset to communicate with an implantable neurostimulator, a communicator must be connected with the handset via Bluetooth. Throughout this submission, the app is also referred to as "Model A510 app" or "Clinician app" or "Tango MRC" (Medtronic internal project name). The Configure Implant workflow allows you to configure the neurostimulator for a patient. The main features of the Configure Implant workflow include: ■ Manage implant configuration ■ Manage patient information ■ Configure therapy parameters ■ Check therapy and/or electrode impedance ■ Check battery status ■ Run a battery longevity estimate	
	Программа неактивна		
1, 2, 3, 4	Название программы (режима)		
	Амплитуда		
13) Мобильное устройство с коммуникатором, модель TH90 Приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии, модель A510 Приложение врача модели A510 компании Medtronic (приложение) предоставляет врачам пользовательский интерфейс для программирования, настройки терапии и получения системной информации от нейростимулятора как части системы нейростимуляции для сакральной нейромодуляционной терапии. Приложение врача работает на немедицинском устройстве (поставляемом компанией Medtronic серийно выпускаемом мобильном устройстве). Чтобы мобильное устройство могло общаться с имплантируемым нейростимулятором, коммуникатор должен быть подключен к мобильному устройству через Bluetooth. В настоящей технической			

	документации приложение также упоминается как «приложение модели A510», «приложение врача или «Tango MRC» (внутреннее название проекта Medtronic). Функционал «Настройка имплантата» позволяет настроить нейростимулятор для пациента. Основные настройки имплантата включают в себя: ■ Управление конфигурацией имплантата ■ Управление информацией о пациенте ■ Настройка параметров терапии ■ Проверка терапии и/или импеданса электродов. ■ Проверка состояния батареи ■ Оценка срока службы батареи. ■ Включение программы для использования пациентами ■ Создание пользовательских программ ■ Просмотр диагностического отчета ■ Просмотр сводного экрана Приложение пациента для терапии - сакральная нейромодуляционная терапия, модель A520 Приложение пациента для терапии – сакральная нейромодуляционная терапия модели A520 (приложение) установлено на мобильном устройстве. Наряду с коммуникатором приложение предназначено для того, чтобы пациент мог просматривать или корректировать терапию в соответствии с предписаниями врача. В этом представлении приложение также упоминается как «приложение модели A520», «приложение пациента для терапии» или «Tango MRC» (внутреннее название проекта Medtronic). Оба приложения, Приложение врача модель A510 и Приложение пациента для терапии модель A520, работают на поставляемой компанией Medtronic коммерчески доступной готовой (COTS) мобильной платформе (MP) — мобильном устройстве Samsung (модель HH90). Мобильная платформа не является медицинским устройством и не контролирует терапию. Эта среда мобильной платформы управляется с помощью системы управления мобильными устройствами (MDM) (например, Workspace One Intelligent Hub, ранее называвшейся AirWatch). Medtronic (через MDM) указывает, какие приложения (включая приложения для врачей и пациентов, а также другие коммерческие приложения) загружаются на мобильную платформу. MDM позволяет Medtronic распространять обновления приложений, заносить программные приложения и их обновления в белый и черный списки, удаленно очищать телефон, если устройство потеряно	■ Enable programs for patient use ■ Create custom programs ■ View a diagnostic report ■ View the summary screen Model A520 Patient Therapy App for Sacral Neuromodulation Therapy: The Model A520 Patient Therapy Application (app) for Sacral Neuromodulation Therapy is installed on the handset. Along with the communicator, the app is meant for the patient to view or adjust the therapy as prescribed by the clinician. Throughout this submission, the app is also referred to as "Model A520 app" or "Patient Therapy app" or "Tango MRC" (Medtronic internal project name). Both Model A510 Clinician and Model A520 Patient Therapy apps run on a Medtronic supplied commercially available off-the-shelf (COTS) Mobile Platform (MP) – Samsung Smartphone (Model HH90 Handset). The mobile platform is a non-medical device and does not control therapy. This Mobile platform environment is controlled through the Mobile Device Management (MDM) system (e.g., Workspace One Intelligent Hub formerly branded as AirWatch). Medtronic (through the MDM) specifies which applications (including clinician and patient applications, and other commercial applications) are loaded onto the mobile platform. The MDM allows Medtronic to push out application updates, whitelist/blacklisting software applications and their updates, to remotely wipe a handset clean if the device is lost or stolen, or remotely monitor apps and aid users during issues. Updates to applications occur over Wi-Fi for the clinician and patient apps. Mobile Device Management is a non-medical device. Both the apps (Model A510 and Model A520 app) communicate with the InterStim II Neurostimulator via Model TM90 Communicator. The clinician used the clinician app on the handset to program the therapy settings. The therapy is provided through the implanted neurostimulator (INS). The clinician uses programs to control the delivery of the therapy. If needed, the clinician will use the clinician app to change the therapy settings. You will use the patient therapy app to: ■ Turn the therapy on and off ■ Adjust therapy amplitude within the limits set by the clinician ■ Change programs (if available) ■ Activate MRI mode
--	---	---

или украдено, или удаленно отслеживать приложения и помогать пользователям в решении проблем. Обновления приложений происходят через Wi-Fi для приложений врача и пациента. Управление мобильными устройствами (MDM) — это немедицинское изделие.

Оба приложения (приложение модели A510 и приложение модели A520) взаимодействуют с нейростимулятором InterStim II через коммуникатор модели TM90.

С помощью приложения для врача, установленного на мобильном устройстве, лечащий врач программирует **настройки для индивидуальной терапии**. Терапия проводится с помощью имплантированного нейростимулятора (ИНС). Лечащий врач контролирует выполнение терапии с помощью программ. При необходимости врач может использовать приложение врача, чтобы изменять настройки терапии. С помощью приложения пациента для терапии можно выполнять следующие действия:

- Включать и выключать терапию.
- Регулировать амплитуду терапии в пределах, заданных врачом.
- Изменять **программы** (если доступно).
- Включать режим МРТ.

Программирование нейростимулятора возможно только с помощью приложения для врача или приложения пациента для терапии. Посторонние устройства не способны программировать нейростимулятор.

После процедуры имплантации врач выполняет первоначальную индивидуальную настройку мобильного устройства в соответствии с тем, какие характеристики требуются в каждом случае. Однако если по какой-либо причине коммуникатор и/или мобильное устройство были отключены от нейростимулятора, или если сопряжение между устройствами было разорвано, или если пациент получил устройство (устройства) для замены, необходимо повторно установить соединение.

Мобильное устройство, модель HH90

Мобильная платформа для пациентов — это немедицинский коммерчески доступное, готовое мобильное устройство Samsung с операционной системой Android. Функции и программное обеспечение, доступные на мобильной платформе пациента, будут контролироваться программным обеспечением для управления мобильными устройствами (MDM). Мобильные устройства Samsung используют Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0 для связи с коммуникатором модели TM90. Это немедицинское устройство.

HH90 Handset

The patient Mobile Platform Handset is a non-medical, commercially available, off-the-shelf Samsung handset with Android operating system. The features and software available on the patient Mobile Platform Handset will be controlled by mobile device management (MDM) software. The Samsung handsets use Bluetooth Low Energy (BLE) 4.0 for communication with the Model TM90 Communicator. This is a non-medical device.

TM90 Communicator

The communicator acts as a wireless communication "bridge" between the application installed on the handset and the implantable medical device. The implanted device communicates with the application only through the communicator.

The exchange of information between the application and the implanted device via the communicator can only take place after the so-called pairing of the application with the communicator has been performed. Pairing is done before using the app for the first time.

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.

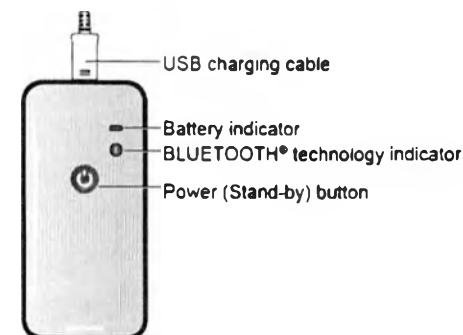


Figure 17 - Communicator

Коммуникатор, модель TM90

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.

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.

Коммуникатор модели TM90 компании Medtronic предназначен для применения врачом или пациентом. С помощью него выполняется связь между приложением, установленным на мобильное устройство модели HH90, 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.



Рисунок 17 – 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).

Световой индикатор использования технологии беспроводной связи BLUETOOTH (синий) позволяет определить, установлена ли связь между коммуникатором и мобильным устройством

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.

	Для зарядки коммуникатора используется USB-кабель для зарядки и адаптер переменного тока, которые входят в комплект поставки мобильного устройства, или используется другой кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0.																																																																																																	
Техническое описание / Technical description	Основные технические характеристики МИ: На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±10 %, если не указано иное 1 Нейростимулятор InterStim Таблица 1 – Значения заводских и рабочих настроек и значения после сброса при включении питания (POR) для нейростимулятора InterStim II^a <table><tr><th>Программируемые параметры</th><th>Заводские значения</th><th>Параметр</th><th>Сброс при включении питания (POR)^b</th></tr><tr><td colspan="4">Амплитуда импульса стимуляции</td></tr><tr><td>Нормальное разрешение</td><td>0,0 В</td><td>Шаги по 100 мВ</td><td>0,0 В</td></tr><tr><td>Верхний предел</td><td>0,0 В</td><td>8,5 В максимум</td><td>0,0 В</td></tr><tr><td>Нижний предел</td><td>0,0 В</td><td>Минимум 0,0 В</td><td>0,0 В</td></tr><tr><td>Высокое разрешение</td><td>-</td><td>Шаги по 50 мВ</td><td>-</td></tr><tr><td>Верхний предел</td><td>-</td><td>6,35 В максимум</td><td>-</td></tr><tr><td>Нижний предел</td><td>-</td><td>Минимум 0,0 В</td><td>-</td></tr><tr><td>Частота</td><td>14 Гц</td><td>49 значений (от 2,1 до 130 Гц)</td><td>31 Гц</td></tr><tr><td>Длительность импульса</td><td>210 мкс</td><td>Увеличение с шагом в 30 мкс максимум 450 мкс минимум 60 мкс</td><td>210 мкс</td></tr><tr><td>Рабочий режим</td><td>Непрерывный</td><td>Непрерывный или циклический</td><td>Непрерывный</td></tr></table>	Программируемые параметры	Заводские значения	Параметр	Сброс при включении питания (POR) ^b	Амплитуда импульса стимуляции				Нормальное разрешение	0,0 В	Шаги по 100 мВ	0,0 В	Верхний предел	0,0 В	8,5 В максимум	0,0 В	Нижний предел	0,0 В	Минимум 0,0 В	0,0 В	Высокое разрешение	-	Шаги по 50 мВ	-	Верхний предел	-	6,35 В максимум	-	Нижний предел	-	Минимум 0,0 В	-	Частота	14 Гц	49 значений (от 2,1 до 130 Гц)	31 Гц	Длительность импульса	210 мкс	Увеличение с шагом в 30 мкс максимум 450 мкс минимум 60 мкс	210 мкс	Рабочий режим	Непрерывный	Непрерывный или циклический	Непрерывный	Technical specifications of MD The tolerance is ± 10 % for all values, unless otherwise specified 1 InterStim II Neurostimulator Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Medtronic InterStim II Neurostimulator ^a <table><tr><th>Programmable Parameters</th><th>Shipping</th><th>Operating</th><th>POR^b</th></tr><tr><td colspan="4">Amplitude of the stimulation impulse</td></tr><tr><td>Normal Resolution</td><td>0.0 V</td><td>100 mV steps</td><td>0.0 V</td></tr><tr><td>Upper Limit</td><td>0.0 V</td><td>8.5 V maximum</td><td>0.0 V</td></tr><tr><td>Lower Limit</td><td>0.0 V</td><td>0.0 V minimum</td><td>0.0 V</td></tr><tr><td>Fine Resolution</td><td></td><td>50 mV steps</td><td></td></tr><tr><td>Upper Limit</td><td></td><td>6.35 V maximum</td><td></td></tr><tr><td>Lower Limit</td><td></td><td>0.0 V minimum</td><td></td></tr><tr><td>Rate</td><td>14 Hz</td><td>49 values (from 2.1 to 130 Hz)</td><td>31 Hz</td></tr><tr><td>Pulse width</td><td>210 μs</td><td>Increments of 30 μs steps 450 μs maximum 60 μs minimum</td><td>210 μs</td></tr><tr><td>Operating Mode</td><td>Continuous</td><td>Continuous or Cycling</td><td>Continuous</td></tr><tr><td>Cycle On/Cycle Off time^c</td><td>0.1 sec</td><td>0.1 sec to 24 hr</td><td>0.1 sec</td></tr><tr><td>SoftStart/Stop^d</td><td>Off</td><td>1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off</td><td>Off</td></tr></table>	Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b	Amplitude of the stimulation impulse				Normal Resolution	0.0 V	100 mV steps	0.0 V	Upper Limit	0.0 V	8.5 V maximum	0.0 V	Lower Limit	0.0 V	0.0 V minimum	0.0 V	Fine Resolution		50 mV steps		Upper Limit		6.35 V maximum		Lower Limit		0.0 V minimum		Rate	14 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz	Pulse width	210 μs	Increments of 30 μs steps 450 μs maximum 60 μs minimum	210 μs	Operating Mode	Continuous	Continuous or Cycling	Continuous	Cycle On/Cycle Off time ^c	0.1 sec	0.1 sec to 24 hr	0.1 sec	SoftStart/Stop ^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off	Off
Программируемые параметры	Заводские значения	Параметр	Сброс при включении питания (POR) ^b																																																																																															
Амплитуда импульса стимуляции																																																																																																		
Нормальное разрешение	0,0 В	Шаги по 100 мВ	0,0 В																																																																																															
Верхний предел	0,0 В	8,5 В максимум	0,0 В																																																																																															
Нижний предел	0,0 В	Минимум 0,0 В	0,0 В																																																																																															
Высокое разрешение	-	Шаги по 50 мВ	-																																																																																															
Верхний предел	-	6,35 В максимум	-																																																																																															
Нижний предел	-	Минимум 0,0 В	-																																																																																															
Частота	14 Гц	49 значений (от 2,1 до 130 Гц)	31 Гц																																																																																															
Длительность импульса	210 мкс	Увеличение с шагом в 30 мкс максимум 450 мкс минимум 60 мкс	210 мкс																																																																																															
Рабочий режим	Непрерывный	Непрерывный или циклический	Непрерывный																																																																																															
Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b																																																																																															
Amplitude of the stimulation impulse																																																																																																		
Normal Resolution	0.0 V	100 mV steps	0.0 V																																																																																															
Upper Limit	0.0 V	8.5 V maximum	0.0 V																																																																																															
Lower Limit	0.0 V	0.0 V minimum	0.0 V																																																																																															
Fine Resolution		50 mV steps																																																																																																
Upper Limit		6.35 V maximum																																																																																																
Lower Limit		0.0 V minimum																																																																																																
Rate	14 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz																																																																																															
Pulse width	210 μs	Increments of 30 μs steps 450 μs maximum 60 μs minimum	210 μs																																																																																															
Operating Mode	Continuous	Continuous or Cycling	Continuous																																																																																															
Cycle On/Cycle Off time ^c	0.1 sec	0.1 sec to 24 hr	0.1 sec																																																																																															
SoftStart/Stop ^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off	Off																																																																																															

Продолжительность циклов включения/выключения ^c	0,1 с	от 0,1 с до 24 ч	0,1 с	Output On/Off	Off	On or Off	Off
Функция SoftStart/Stop ^d	Выкл.	1, 2, 4, 8, 15, 30 с или Выкл.	Выкл.	Polarity			
Выход Вкл./Выкл.	Выкл.	Вкл. или Выкл.	Выкл.	Electrode Number			
Полярность Номер электрода				0		Off, + or –	
				1	Off	Off, + or –	Off
				2	Off	Off, + or –	Off
				3	+	Off, + or –	+
				Case ^e	Off	Off or +	Off
0		Выкл., + или –		^a All values are approximate. ^b Power-on-reset (POR) turns OFF stimulation by resetting the amplitude to 0.0 V. POR can occur when there is a temporary fluctuation in battery voltage (eg, due to electromagnetic interference during electrocautery or defibrillation) or the battery is depleted. When POR occurs, the serial number is reset to a nominal value and must be entered with the clinician programmer. ^c Cycle On and Cycle Off time must be greater than or equal to the SoftStart/Stop time. ^d SoftStart/Stop must be less than or equal to the Cycle On and Cycle Off time. ^e If case electrode is positive, electrodes 0-3 may be programmed to Off or – only.			
1	Выкл.	Выкл., + или –	Выкл.				
2	Выкл.	Выкл., + или –	Выкл.				
3	+	Выкл., + или –	+				
Корпус ^e	Выкл.	Выкл. или +	Выкл.				

^a Все значения приблизительные.

^b Сброс при включении питания (POR) отключает стимуляцию, устанавливая значения амплитуды 0,0 В. Он может произойти при временном колебании напряжения батареи (например, из-за электромагнитных помех во время электрокаутеризации или дефибрилляции) или при разрядке батареи. Когда происходит сброс при включении питания (POR), серийный номер сбрасывается на номинальное значение, его необходимо будет ввести при помощи программатора врача.

^c Продолжительность цикла включения и цикла выключения должна быть больше или равняться времени SoftStart/Stop (плавного пуска/остановки).

^d Время SoftStart/Stop (плавного пуска/остановки) должно быть меньше или равняться продолжительности циклов включения/выключения.

^e Если контакт корпуса положительный, то контакты 0 – 3 могут быть запрограммированы только на Выкл. или –.

Таблица 2 – Физические характеристики нейростимулятора InterStim II

Описание	Значение
Высота	44 мм (1,7 дюйма)
Длина	51 мм (2 дюйма)
Толщина	7,7 мм (0,3 дюйма)
Масса	22 г (0,77 унции)

Table 2. Physical characteristics of the InterStim II Neurostimulator

Description	Value
Height	44 mm (1.7 in)
Length	51 mm (2 in)
Thickness	7.7 mm (0.3 in)
Weight	22 g (0.77 oz)
Volume	12.5 cm ³ (0.76 in ³)
Surface area	47.3 cm ² (7.33 in ²)
Power source	1.3 Amp Hours, 3.2 V Lithium silver vanadium oxide hybrid
Expected lifetime	4.8 to 6.3 years

	Объем	12,5 см³ (0,76 дюйм.³)	Serial number	
	Площадь поверхности	47,3 см² (7,33 дюйм.²)	Radiopaque identification (ID)	NJY
	Источник питания	1,3 А-ч, 3,2 В Гибрид оксида ванадия с серебром и литием	Transmitter and receiver	
			Carrier frequency	175 KHz
			Output power	≤30 dBμA/m
	Ожидаемый срок службы	От 4,8 до 6,3 лет	RF Wireless Technology	Near Field Magnetic Inductive Communication
	Серийный номер			
	Рентгеноконтрастная идентификация (ID)	NJY		
	Трансмиттер и приемник			
	Несущая частота	175 кГц		
Выходная мощность	≤ 30 дБмкА/м			
Беспроводная РЧ-технология	Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции			
Ключ с тарированным усилием обеспечивает усилие «завинчивания» 0,036±10% Н/м. Размер шестигранника ключа –0,876-0,889 мм			A torque wrench with a calibrated force provides a "screwing" force of 0.036±10% N/m. Hex key size -0.876-0.889 mm	
	2 Сопротивление кабелей, измеренное для автоматического определения кабеля, должно быть не менее указанного ниже. Таблица 3 – Сопротивление кабелей для автоматического определения кабеля		2 Cable resistance measured for automatic cable detection should not be less than the following. Table 3 - Cable resistance for automatic cable detection	
	Наименование кабеля	Значение сопротивления	Cable name	Resistance
	Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575	не менее 49,9 кОм	Test stimulation cable, model 3575	at least 49,9 kOhm
	Кабель с поворотным фиксатором 25 см, 64 см, модель 357625/357664	не менее 100 кОм	Twist lock cable 25, 64 cm Model 357625/357664	at least 100 kOhm
	Кабель пациента (из комплекта интродьюсера, модель 3550-18)	не менее 49,9 кОм	Patient cable (from Lead Introducer kit, model 3550-18)	at least 49,9 kOhm
	Ток утечки через изоляцию любого кабеля, из перечисленных выше	не более 1 мкА	Leakage current through the insulation of any cable listed above	at least 1 μA
3 Иглы для введения в отверстие InterStim (8,8 и 12,6 см)		3 Foramen needle InterStim (8.8, 12.6 cm)		

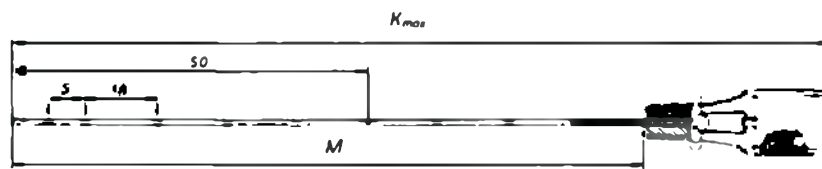


Таблица 4 – Технические характеристики иглы для введения в отверстие

Параметр	Значение
М (Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim)	88 мм
М (Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim)	126 мм
K_{max} (Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim)	116,6 мм
K_{max} (Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim)	167,4 мм
Угол заточки иглы по основной плоскости	$12^\circ \pm 2^\circ$
Требования к наружной поверхности иглы	Наружная поверхность иглы должна быть гладкой, светлой, однотонной, без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и других видимых дефектов. Стиллет (мандрен) должен свободно входить в канал иглы.
Отклонение от прямолинейности	Не более 0,2 мм на длине 50 мм.
Параметр шероховатости R_a наружной поверхности	Не более 0,16 мкм
Ток утечки через изоляцию иглы-проводника	Не более 1 мкА

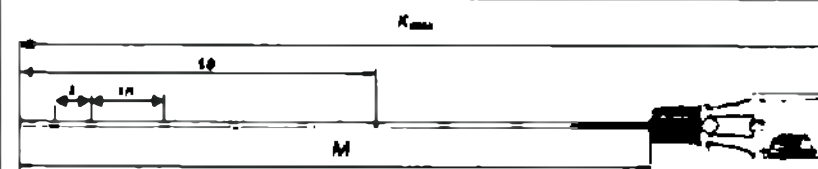


Table 4 - Technical characteristics of the foramen needle

Parameter	Value
М (Foramen needle 8.8 cm InterStim)	88 mm
М (Foramen needle 12.6 cm InterStim)	126 mm
K_{max} Foramen needle 8.8 cm InterStim)	116,6 mm
K_{max} (Foramen needle 12.6 cm InterStim)	167,4 mm
Needle sharpening angle along the main plane	$12^\circ \pm 2^\circ$
Requirements for the outer surface of the needle	The outer surface of the needle must be smooth, light, uniform, without cracks, shells, nicks, scratches, chipped places, delaminations, burrs and other visible defects. The stylet (mandrin) should freely enter the needle channel.
Straightness deviation	at least 0,2 mm at length 50 mm
Roughness parameter R_a of outer surface	at least 0,16 μm
Leakage current through the insulation of the conductor needle	at least 1 μA

4 Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575

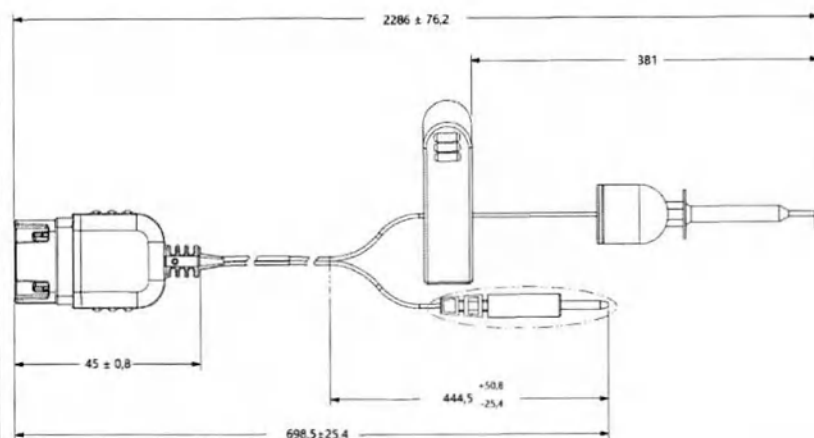


Таблица 5 – Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции

Параметр	Максимальный размер, мм
Длина кабеля (от разъема для ВНС до крючка)	$2286 \pm 76,2$
Длина контактной части (со стороны крючка)	381
Длина разъема	$45 \pm 0,8$
Длина контактной части (со стороны разъема для заземляющего электрода)	$444,5^{+50,8}_{-25,4}$
Длина кабеля (от разъема для ВНС до разъема для заземляющего электрода)	$698,5 \pm 25,4$

4 Test stimulation cable, model 3575

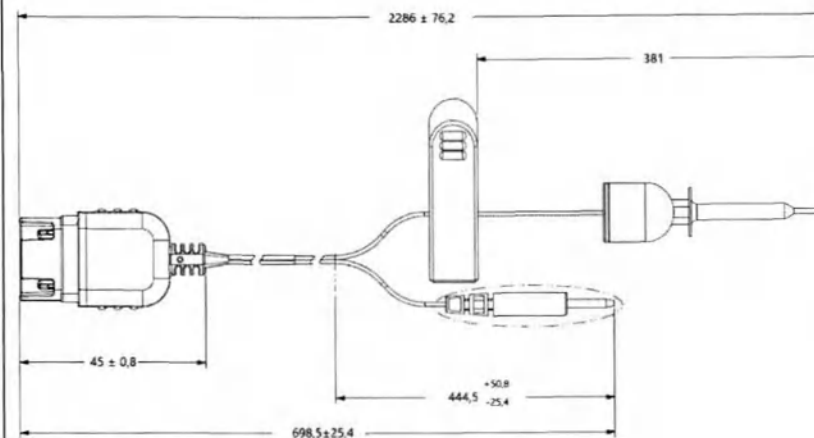


Table 5 - Specifications of the test stimulation cable

Parameter	Maximum value, mm
Cable length (from ENS connector to hook)	$2286 \pm 76,2$
Length of the contact part (hook side)	381
Connector length	$45 \pm 0,8$
Length of the contact part (from the side of the connector for ground electrode)	$444,5^{+50,8}_{-25,4}$
Cable length (from ENS connector to earth electrode connector)	$698,5 \pm 25,4$

5 Электрод заземляющий, модель 041826

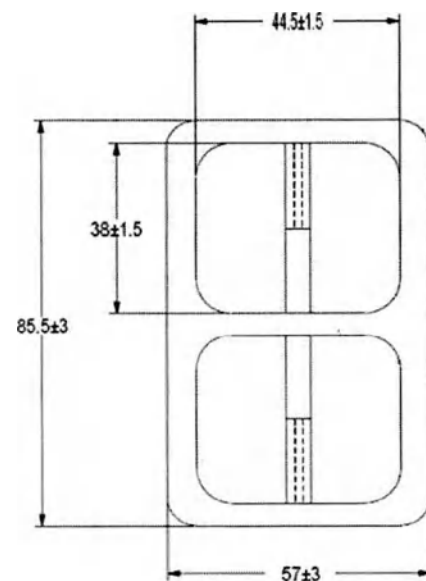


Таблица 6 – Технические характеристики электрода заземляющего

Параметр	Размер, мм
Длина	85,5±3
Ширина	57,0±3
Длина контактной площадки	38,0±1,5
Ширина контактной площадки	44,5±1,5

Сопротивление электрода заземляющего, не менее – 150 Ом

5 Ground pad, model 041826

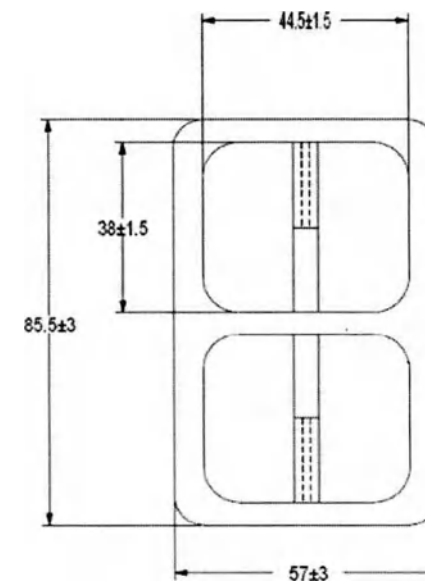


Table 6 - Technical characteristics of the ground pad

Parameter	Value, mm
Length	85,5±3
Width	57,0±3
Pad length	38,0±1,5
Pad width	44,5±1,5

Ground pad resistance, not less than - 150 Ohm

6 Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059

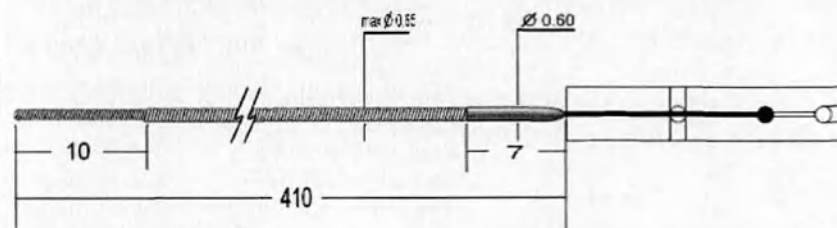


Таблица 7 – Технические характеристики электрода для тестовой стимуляции

Параметр	Максимальный размер, мм
Длина электрода	410
Длина контактной части электрода	10
Диаметр электрода	0,66

Сопротивление электрода для тестовой стимуляции, не менее – 150 Ом

6 Test stimulation lead, model 3059

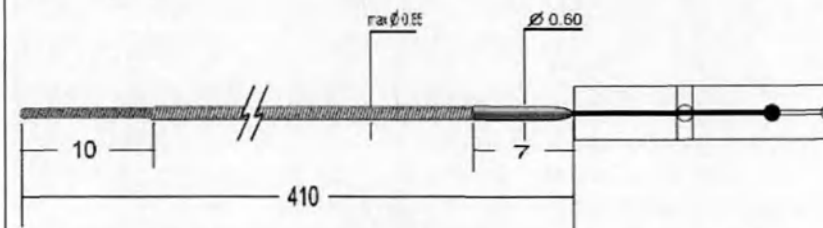


Table 7 - Technical characteristics of the electrode for test stimulation

Parameter	Maximum value, mm
Lead length	410
The length of the lead contact part	10
Lead diameter	0,66

Test stimulation lead resistance, not less than - 150 Ohm

7 Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции, модель 3889-28/33/41



Proximal – проксимальный

Distal – дистальный

Общая длина электрода в зависимости от варианта исполнения:

280±10% мм,

330±10% мм,

410±10% мм

Масса электрода квадрополярного для электростимуляции:

Не более 2 г

Электрод квадрополярный для электростимуляции выдерживает без разрушения какого-либо из проводников или образования трещин в электрической изоляции либо в теле проводника следующие нагрузки:

а) нагрузку растяжением, не менее 44,0 Н.

Для проверки кабель электрода нагружают указанной нагрузкой 25 раз в направлении вдоль оси. Нагрузку прикладывают без рывков каждый раз в течение 1 с.

б) изгибающую нагрузку, не менее 25,0 Н.

Для проверки к свободному концу кабеля подвешивают массу, равную 10D2 граммам, где D - диаметр круглого кабеля, для плоского - минимальный размер кабеля, мм.

Кабель электрода изгибают на угол 90°±10° в плоскости наименьшего сопротивления. Изгиб производят 25 раз в каждую сторону.

в) максимальное усилие фиксации соединения электрода с Изделием, согласно ISO 14708-1, не менее 7 Н.

Для проверки погружают собранную пару электрода с Изделием в солевой раствор концентра-

7 . Quadripolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation, model 3889-28/33/41



The total length of the lead, depending on the model:

280±10% mm,

330±10% mm,

410±10% mm

Weight of the quadripolar electrode for electrical stimulation:

Not more than 2 g

The quadripolar lead for electrical stimulation withstands the following loads without destruction of any of the conductors or the formation of cracks in the electrical insulation or in the body of the conductor:

a) tensile load, not less than 44.0 N.

For verification, the electrode cable is loaded with the specified load 25 times in the direction along the axis. The load is applied without jerks for 1 s each time.

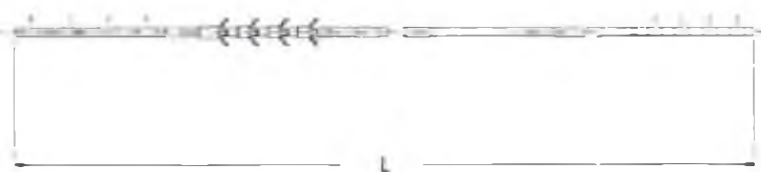
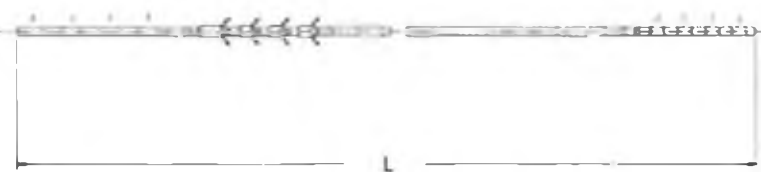
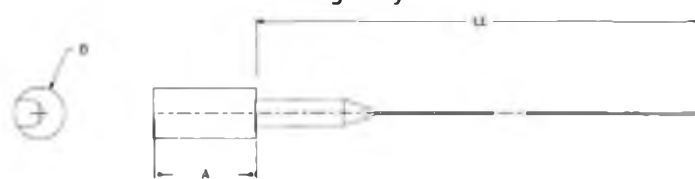
b) bending load, not less than 25.0 N.

To check, a mass equal to 10D2 grams is suspended from the free end of the cable, where D is the diameter of a round cable, for a flat cable - the minimum cable size, mm.

The electrode cable is bent at an angle of 90°±10° in the plane of least resistance. Bending is done 25 times in each direction.

c) the maximum fixing force of the electrode connection with the Product, according to ISO 14708-1, is not less than 7 N.

To check, the assembled pair of electrode with the Product is immersed in a saline solution with a concentration of about 9 g/l at room temperature for at least 8 hours. 1 s. In this case, the pair should not be disconnected.

	цией около 9 г/л при комнатной температуре не менее чем на 8 ч. После извлечения из солевого раствора подвергают воздействию разделяющей силы (7,5±0,5) Н в течение 10+1 с. При этом не должно происходить рассоединение пары. Технические характеристики удлинителя подкожного временного и принадлежностей для туннелирования см. в п. 10.12 Технические характеристики ключа с тарированным усилием см. в п. 10.1 Технические характеристики кабеля с поворотным фиксатором в п. 10.11	See 10.12 for technical specifications of the Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory See 10.1 for technical specifications of the torque wrench See 10.11 for technical specifications of the twist lock cable																				
	8 Набор электродов для MPT SureScan InterStim – длина электрода 28/33/41 см Электрод квадрополярный:  Прямой стилет:  Таблица 8 – Технические характеристики электродов для MPT SureScan InterStim <table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Длина электрода (L)</td><td>280, 330 и 410 мм (11, 13 и 16 дюймов)</td></tr><tr><td>Диаметр электрода</td><td>1,27 мм</td></tr><tr><td>Коннектор</td><td>Линейный</td></tr><tr><td>Число контактов</td><td>4</td></tr></table>	Параметр	Значение	Длина электрода (L)	280, 330 и 410 мм (11, 13 и 16 дюймов)	Диаметр электрода	1,27 мм	Коннектор	Линейный	Число контактов	4	8 . InterStim SureScan MRI lead kit – electrode length 28/33/41 cm Quadripolar lead:  Straight stylet:  Table 8 - Technical characteristics of InterStim SureScan MRI lead <table><tr><th>Parameter</th><th>Value</th></tr><tr><td>Lead length (L)</td><td>280, 330 and 410 mm (11, 13, and 16 in)</td></tr><tr><td>Lead diameter</td><td>1,27 mm</td></tr><tr><td>Connector</td><td>In-line</td></tr><tr><td>Number of electrodes</td><td>4</td></tr></table>	Parameter	Value	Lead length (L)	280, 330 and 410 mm (11, 13, and 16 in)	Lead diameter	1,27 mm	Connector	In-line	Number of electrodes	4
Параметр	Значение																					
Длина электрода (L)	280, 330 и 410 мм (11, 13 и 16 дюймов)																					
Диаметр электрода	1,27 мм																					
Коннектор	Линейный																					
Число контактов	4																					
Parameter	Value																					
Lead length (L)	280, 330 and 410 mm (11, 13, and 16 in)																					
Lead diameter	1,27 mm																					
Connector	In-line																					
Number of electrodes	4																					

Форма контакта	Цилиндрическая	Electrode shape	Cylindrical
Длина контакта	3 мм	Electrode length	3 mm
Расстояние между контактами	3 мм	Electrode spacing	3 mm
Количество электропроводников	4	Number of conductor wires	4
Сопротивление проводника	28 см: 87 Ом (± 12 Ом) 33 см: 103 Ом (± 12 Ом) 41 см: 130 Ом (± 12 Ом)	Conductor resistance	28 cm: 87 Ohms (± 12) 33 cm: 103 Ohms (± 12) 41 cm: 130 Ohms (± 12)
Длина рукоятки прямого стилета (A)	12,83 мм $\pm$ 0,25 мм	Straight stylet handle length (A)	12,83 mm $\pm$ 0,25 mm
Диаметр рукоятки прямого стилета (D)	6,35 мм $\pm$ 0,25 мм	Straight stylet handle diameter (D)	6,35 mm $\pm$ 0,25 mm
Длина прямого стилета (L1):	Для электрода длиной: 28 см: 292,9 мм $\pm$ 0,5 мм 33 см: 342,9 мм $\pm$ 0,5 мм 41 см: 422,9 мм $\pm$ 0,5 мм	Straight stylet length (L1):	For lead length: 28cm: 292.9mm $\pm$ 0.5mm 33 cm: 342.9 mm $\pm$ 0.5 mm 41 cm: 422.9 mm $\pm$ 0.5 mm

Таблица 9 – Технические характеристики туннелирующего проводника, наконечника, проводника-трубки

Параметр	Значение
Длина туннелирующего проводника:	206,8 мм $\pm$ 0,8 мм
Длина проводника-трубки:	198,6 мм $\pm$ 1,0 мм
Диаметр проводника-трубки:	3,43 мм $\pm$ 0,15 мм
Длина наконечника:	25,4 мм $\pm$ 1,5 мм
Диаметр наконечника:	4,0 мм $\pm$ 0,1 мм
Угол скоса острия наконечника:	15° $\pm$ 3°

Технические характеристики интродьюсера см. в п. 10.10
Технические характеристики электрода заземляющего см. в п. 10.5
Технические характеристики ключа с тарированным усилием см. в п. 10.1
Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции см. в п. 10.4
Технические характеристики иглы для введения в отверстие см. в п. 10.3

Table 9 - Technical characteristics of the Tunneling tool, tunneling tip, and tube

Parameter	Value
Tunneling tool length:	206,8 mm $\pm$ 0,8 mm
Tube length:	198,6 m $\pm$ 1,0 mm
Tube diameter:	3,43 mm $\pm$ 0,15 mm
Tunneling tip length:	25,4 mm $\pm$ 1,5 mm
Tunneling tip diameter:	4,0 mm $\pm$ 0,1 mm
Tunneling tip angle:	15° $\pm$ 3°

See 10.10 for technical specifications of the introducer
See 10.5 for technical specifications of the Ground pad
See 10.1 for technical specifications of the torque wrench
See 10.4 for technical specifications of the Test stimulation cable
See 10.3 for technical specifications of the Foramen needle

9 Удлинитель чрескожный InterStim

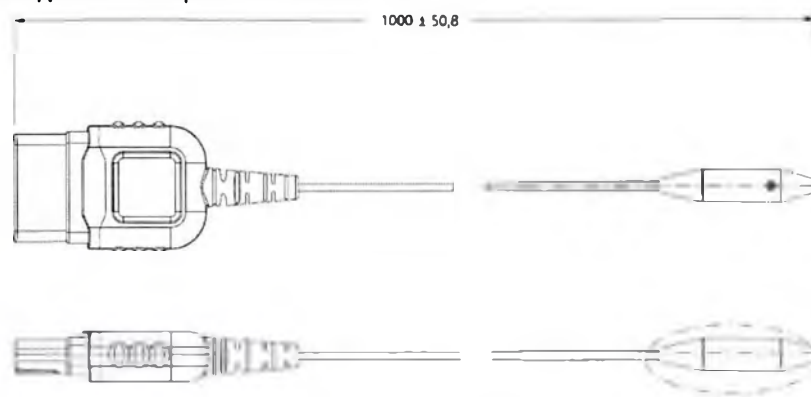


Таблица 10 – Технические характеристики удлинителя чрескожного InterStim

Параметр	Значение
Длина	1000 мм ± 50,8 мм
Диаметр тела удлинителя	1,32 мм ± 0,076 мм
Дистальный конец (со стороны электрода)	
Коннектор	Квадрополярный
Количество электропроводников	4
Длина дистального коннектора	29,2 ± 0,5 мм
Диаметр дистального коннектора	6,0 ± 0,1 мм
Диаметр электропроводника	0,15 мм (0,006 дюймов)
Входной диаметр электрода	2,5 мм (0,065 дюймов)
Коннектор (на проксимальном конце со стороны нейростимулятора)	Пользовательский интерфейс внешнего нейростимулятора, 4 активных проводника

9 InterStim Percutaneous Extension

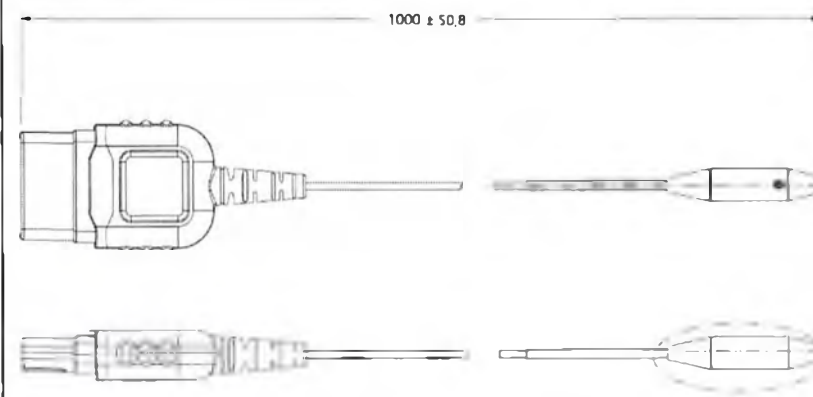


Table 10 – Technical characteristics of the InterStim Percutaneous Extension

Parameter	Value
Length	1000 mm ± 50,8 mm
Extension body diameter	1,32 mm ± 0,076 mm
Distal end (lead side)	
Connector	Quadripolar
Number of electrical conductors	4
Distal connector length	29,2mm ± 0,5mm
Distal connector diameter	6,0 mm ± 0,1 mm
Conductor wire diameter	0.15 mm (0.006 in)
Lead entrance diameter	2.5 mm (0.065 in)
Connector (at the proximal end on the side of the neurostimulator)	Custom external neurostimulator interface, 4 active conductors

10 Интродьюсер, модель 042294 и комплект интродьюсера, модель 3550-18

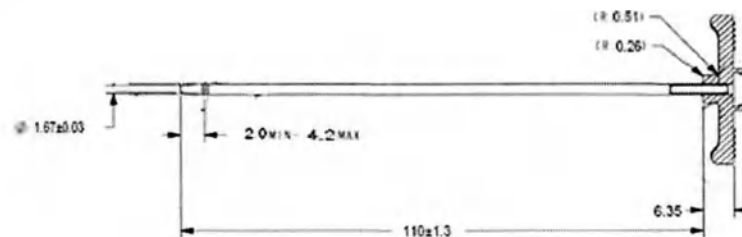


Таблица 11 – Технические характеристики интродьюсера

Параметр	Значение
Длина интродьюсера (не включая переходник и рукоятку)	110 мм ±1,3 мм
Диаметр интродьюсера (внутренний)	1,67 мм ±0,03 мм
Диаметр интродьюсера (внешний)	2,49 мм
Длина дилататора (не включая переходник и рукоятку)	124,8 мм ± 2,5 мм
Диаметр дилататора (внутренний)	0,69 мм
Диаметр дилататора (внешний)	1,85 мм
Длина направляющего проводника	304,8 мм ± 2,5 мм

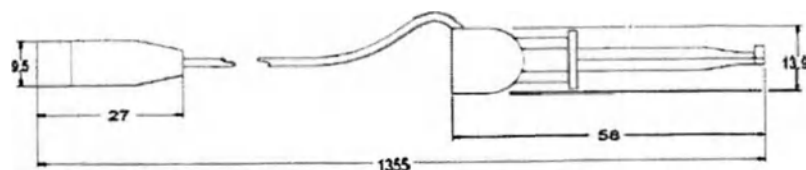


Таблица 12 – Технические характеристики кабеля пациента

Параметр	Максимальный размер, мм
Длина кабеля	1355
Длина контактной части	58
Длина разъема	27
Ширина основания контактной части	13,9
Ширина разъема	9,5

10 Lead Introducer, model 042294 and Lead Introducer kit, model 3550-18

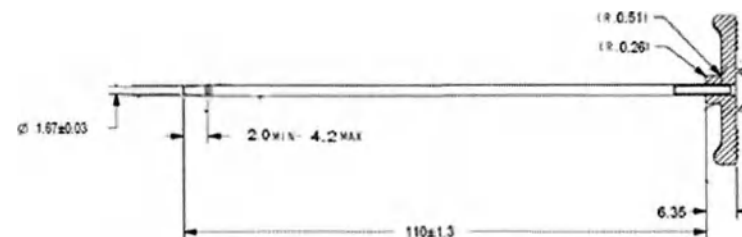


Table 11 – Technical characteristics of the Lead Introducer

Parameter	Value
Introducer Sheath length (not including adapter and handle)	110 mm ±1,3 mm
Introducer Sheath diameter (inner)	1,67 mm ±0,03 mm
Introducer Sheath diameter (outer)	2,49 mm
Dilator length (not including adapter and handle)	124,8 mm ± 2,5 mm
Dilator diameter (inner)	0,69 mm
Dilator diameter (outer)	1,85 mm
Guide wire length	304,8 mm ± 2,5 mm

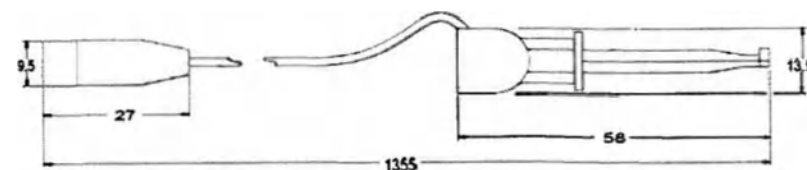


Table 12 – Technical characteristics of the Patient cable

Parameter	Max Value, mm
Length of cable	1355
Contact part length	58
Connector length	27
Width of the base of the contact part	13,9
Connector Width	9,5

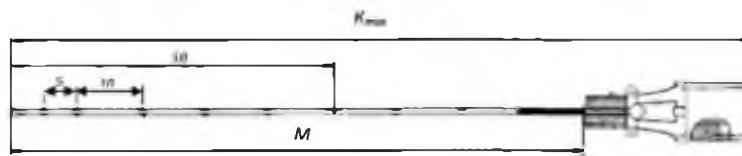


Таблица 13 – Технические характеристики иглы-проводника, 9/12,5 см

Параметр	Максимальные размеры, см
M, типоразмер 9 см	9,0
K _{max} типоразмер 9 см - 12,6 см	12,6

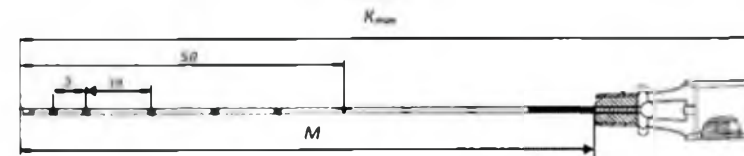


Table 13 – Technical characteristics of the Foramen needle, 9 cm

Параметр	Max value, cm
M, model 9 cm	9,0
K _{max} model 9 cm	12,6

11 Кабель с поворотным фиксатором 25 см, 64 см, модель 357625/64

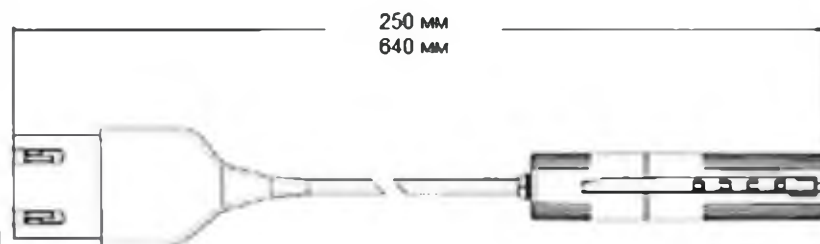


Таблица 14 – Технические характеристики кабеля с поворотным фиксатором

Параметр	Минимальное значение, мм
Длина типоразмера 25 см	250
Длина типоразмера 64 см	640

11 Twist lock cable 25/64 cm Model 357625/357664

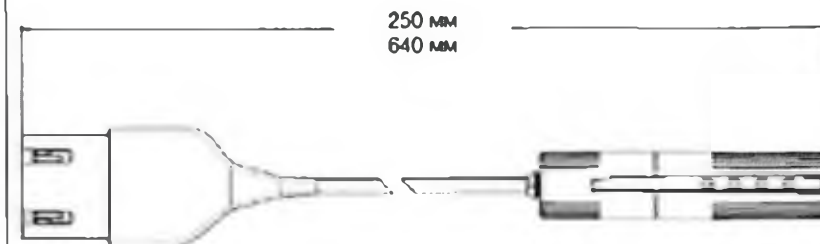


Table 14 – Technical characteristics of the Twist lock cable

Parameter	Minimum value, mm
Length of the size 25 cm	250
Length of the size 64 cm	640

12 Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05

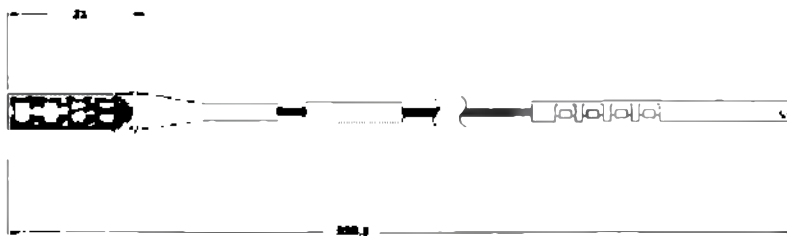


Таблица 15 – Технические характеристики удлинителя подкожного

Параметр	Значение
Длина удлинителя	330,2 мм
Длина коннектора удлинителя	21 мм
Внешний диаметр коннектора	6,2 мм
Внутренний диаметр коннектора	1,5 мм
Количество электропроводников	4

Таблица 16 – Технические характеристики туннелирующего проводника, наконечника, проводника-трубки

Параметр	Значение
Длина туннелирующего проводника:	206,8 мм ± 0,8 мм
Длина проводника-трубки:	198,6 мм ± 1,0 мм
Диаметр проводника-трубки:	3,43 мм ± 0,15 мм
Длина наконечника:	25,4 мм ± 1,5 мм
Диаметр наконечника:	4,0 мм ± 0,1 мм
Угол скоса острия наконечника:	15° ± 3°

12 Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05

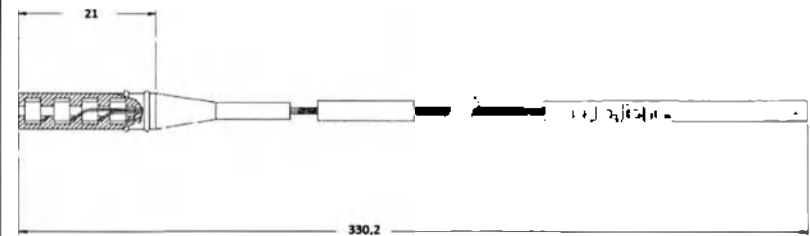


Table 15 – Technical characteristics of the linear extension

Parameter	Value
Extension length	330,2 mm
Extension connector length	21 mm
Connector outer diameter	6,2 mm
Connector inner diameter	1,5 mm
Number of electrical conductors	4

Table 16 – Technical characteristics of the tunneling guidewire, tip, guidewire tube

Parameter	Value
Tunneling tool length:	206,8 mm ± 0,8 mm
Tube length:	198,6 mm ± 1,0 mm
Tube diameter:	3,43 mm ± 0,15 mm
Tunneling tip length:	25,4 mm ± 1,5 mm
Tunneling tip diameter:	4,0 mm ± 0,1 mm
Tunneling tip angle:	15° ± 3°

13 Пульт пациента iCon

Пульт имеет следующие габаритные размеры:

Таблица 17 – Габаритные размеры пульта

Параметр	Величина, мм, не более
Длина	94,0
Ширина	56,0
Высота	28,0

13 iCon patient programmer

The programmer has the following overall dimensions:

Table 17 - Overall dimensions of the programmer

Parameter	Value, mm, no more than
Length	94,0
Width	56,0
Height	28,0

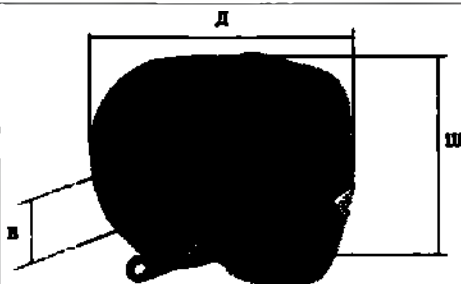


Таблица 18 – Габаритные размеры футляра для переноски

Параметр	Минимальное значение, мм
Длина (Д)	100
Ширина (Ш)	60
Высота (В)	30

- 1) Масса Пульта не более 120 г.
- 2) Электропитание Пульта осуществляется от автономного источника, напряжением 3,0 В, емкостью не менее 2,0 А/ч - 2 батареи типа AAA.
- 3) Пульт обеспечивает работу после синхронизации с Нейростимулятором по радиоканалу с полосой частот 160-190 кГц.
- 4) Пульт является программируемым устройством, программируется посредством Программатора врача NVision с принадлежностями – ФСЗ 2010/07875, производства «Медтроник, Инк», США
- 5) Пульт, совместно с программным обеспечением (ПО), обеспечивает работу в режиме пациента со следующими параметрами:
 - включение и выключение стимуляции;
 - блокировка Пульта;
 - регулирование амплитуды в пределах, заданных врачом;
 - индикация уровня заряда батареи Изделия и Пульта;
 - переключение режимов стимуляции (до 4 режимов), заданных, врачом;
 - просмотр уведомлений о возникших неисправностях системы.
- 6) Параметры Пульта, кроме указанных для режима пациента, недоступны для изменения пациентом. Граничные условия зафиксированных входов и выходов проверяются посредством ПО. Невозможность внесения непредусмотренных изменений подтверждает, что они контролируются надлежащим образом.
- 7) Пульт обеспечивает отображение всей информации о параметрах, имеющихся в режимах пациента. Исполнение указанных параметров пульта

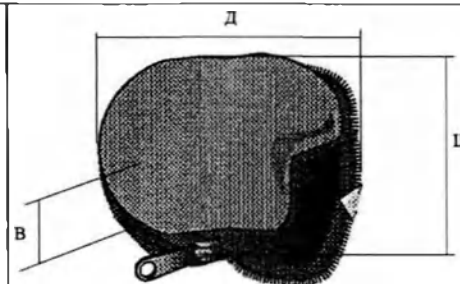


Table 18 - Overall dimensions of the carrying case

Parameter	Minimum value, mm
Length	100
Width	60
Height	30

- 1) The weight of the programmer is not more than 120 g.
- 2) The programmer is powered from an independent source, voltage 3.0 V, capacity not less than 2.0 Ah - 2 AAA batteries.
- 3) The programmer provides operation after synchronization with the Neurostimulator via a radio channel with a frequency band of 160-190 kHz.
- 4) The programmer is a programmable device, programmed using the NVision Physician Programmer with accessories - FSZ 2010/07875, manufactured by Medtronic, Inc., USA
- 5) The programmer, together with the software (SW), ensures operation in the patient mode with the following parameters:
 - activation and deactivation of stimulation;
 - blocking of the programmer;
 - regulation of the amplitude within the limits set by the doctor;
 - indication of the battery level of the Product and the programmer;
 - switching of stimulation modes (up to 4 modes) set by a doctor;
 - view notifications about system malfunctions.
- 6) The parameters of the programmer, except for those specified for the patient mode, are not available for changing by the patient. The boundary conditions of the fixed inputs and outputs are checked by the software. The impossibility of making unforeseen changes confirms that they are properly controlled.

подтверждает, что модули ПО были полностью интегрированы в программную систему. 14 Программное обеспечение Пульта 1) Используемое ПО имеет версию не ниже 1.3, дата релиза на сайте FDA - 2006 год. 2) Архитектура ПО Архитектура ПО состоит из следующих основных компонентов: - Исполнительная часть для Нейростимулятора предоставляет функции поддержки для определенных событий, задержек, обработки событий и очистки очереди событий. - Библиотека ресурсов и экранов. Библиотека экрана предоставляет API для доступа, управления экранами и управления ими во время выполнения приложения. - Интерфейс прикладной части ПО (API) предоставляет библиотеку функций для создания, доступа и управления приложением, протоколированием информации, позволяет регистрировать информацию об использовании Нейростимулятора, ошибки приложения, ошибки телеметрии и события истощения батареи. - Компонент инфракрасной связи (ИК-связи) приложения (IrDA Communications) обеспечивает основной интерфейс связи между прикладным программным обеспечением пациента и программатором врача NVision. - Компонент телеметрии. Это телеметрические операции, выполняемые пультом с Нейростимулятором, включая повторные попытки, обратную связь, регистрацию использования, проверку и обработку ошибок. - Экран состояния терапии: основной экран приложения. Большинство телеметрических операций можно инициировать на экране состояния терапии. 3) Защищенность ПО обеспечивается следующими способами: - необходимость авторизации Нейростимулятора при первом запуске совместно с ПО; - отсутствие изменяемых данных, кроме указанных выше, в ПО Пульта.	7) The programmer provides display of all information about the parameters available in the patient modes. The execution of the specified parameters of the console confirms that the software modules have been fully integrated into the software system. 14 Programmer software 1) The software used is at least version 1.3, the release date on the FDA website is 2006. 2) Software architecture The software architecture consists of the following main components: - The execution part for the Neurostimulator provides support functions for certain events, delays, event handling and clearing the event queue. - Library of resources and screens. The screen library provides an API for accessing, manipulating, and manipulating screens at runtime. - The Application Part Interface (API) provides a library of functions for creating, accessing and managing an application, logging information, logging Neurostimulator usage information, application errors, telemetry errors, and battery depletion events. - The infrared communications (IR) component of the application (IrDA Communications) provides the primary communication interface between the patient application software and the NVision Physician Programmer. - Telemetry component. These are the telemetry operations performed by the Neurostimulator programmer including retries, feedback, usage logging, checking and error handling. - Therapy Status Screen: The main screen of the application. Most telemetry operations can be initiated from the therapy status screen. 3) Software security is ensured in the following ways: - the need to authorize the Neurostimulator at the first launch together with the software; - the lack of changeable data, except for the above, in the programmer software.
--	---

15 Мобильное устройство с коммуникатором, модель TM90**15.1 Коммуникатор, модель TM90**

Таблица 19 – Характеристики коммуникатора

Параметр	Значение
Источник питания	Перезаряжаемая батарея; кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0 с внешним источником электропитания
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
Режим работы	Непрерывный
Классификация	С внутренним источником питания
Длина	60,25 мм (2,4 дюйма)
Ширина	9,35 мм (0,37 дюйма)
Высота	121,25 мм (4,8 дюйма)
Масса с батареями	57 г (2 унции)
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)

^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.

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.

15 Handset with communicator, model TM90**15.1 Communicator Model TM90**

Table 19 – Technical characteristics of the communicator

Parameter	Value
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
Mode of operation	Continuous
Classification	Internally powered
Length	60,25 mm (2,4 in)
Width	9,35 mm (0,37 in)
Height	121,25 mm (4,8 in)
Weight, including batteries	57 g (2 oz)
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)

^a Communicator can continue to be used after the minimum service life has elapsed.

^b A relative humidity range of 15% to 90%, noncondensing, 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%, noncondensing; and >35°C to 70°C at a water vapour pressure up to 50 hPa.

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.

Table 20 – Wireless operating characteristics: Near-Field Magnetic Induction Communication for Model TM90

Radio type	Near-field magnetic induction communication
------------	---

Таблица 20 – Рабочие характеристики беспроводной связи: ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции для коммуникатора, модели TM90

Разновидность радиосвязи	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 (АМн)
Выброс сигнала с амплитудной манипуляцией (АМн)	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.

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.

Table 21 – 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)

Таблица 21 – Рабочие характеристики беспроводной связи: беспроводная технология BLUETOOTH для коммуникатора, модели TM90

Разновидность радиосвязи	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	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.

Таблица 22 – Характеристики зарядного устройства

Параметр	Значение
Номинальное потребление	100–240 В - 50–60 Гц, 0,15 А
Номинальная выходная мощность	5,0 В — 1,0 А ^a
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

Для зарядки коммуникатора используется USB-кабель для зарядки и адаптер переменного тока, которые входят в комплект поставки мобильного устройства, или используется другой кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0.

10.15.2 Мобильное устройство

Таблица 23 – Характеристики мобильного устройства

Effective range

For wireless communication, the handset must remain within 2 meters (6 feet) of the communicator.

Table 22 – Technical characteristics of the charger

Parameter	Value
Rated Input	100-240V - 50-60Hz, 0.15A
Rated Output	5.0V 1.0A ^a
Isolation Mark	Class II equipment
Certification	Agency certified
Charging Cord	Micro USB 2.0 standard compliant

^a Minimum

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.

10.15.2 Handset

Table 23 – Technical characteristics of the handset

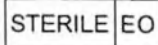
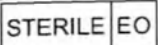
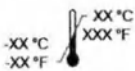
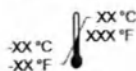
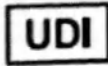
Parameter	Value
Manufacturer	Samsung Electronics
System	
Operating system	Android 7.0 or higher
Charging connector type	Micro USB
Connecting external devices via USB	USB 2.0
Overall dimensions (Length x Width x Height), mm	147,3 x 69,6 x 8,4
Weight, g	141
IPX	IP 68
Case (Length x Width x Height (including strap)), mm	152,4 x 119,4 x 45,72 (6.0 x 4.7 x 1.8 in)

Table 24 – Technical characteristics of the USB charger

Параметр	Значение
Rated Input	100-240V - 50-60Hz, 0.15A
Rated Output	5.0V 1.0A ^a
Isolation Mark	Class II equipment
USB-cable	Length - 1000 mm ± 50 mm

	<table><tr><th>Характеристики</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Производитель</td><td>Samsung Electronics</td></tr><tr><td>Система</td><td></td></tr><tr><td>Операционная система</td><td>Android 7.0 или выше</td></tr><tr><td>Тип разъема для зарядки</td><td>Micro USB</td></tr><tr><td>Подключение внешних устройств по USB</td><td>USB 2.0</td></tr><tr><td>Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм</td><td>147,3 x 69,6 x 8,4</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>141</td></tr><tr><td>IPX</td><td>IP 68</td></tr><tr><td>Чехол (Длина x Ширина x Высота с учетом ремешка), мм</td><td>152,4 x 119,4 x 45,72 (6.0 x 4.7 x 1.8 дюймов)</td></tr></table>	Характеристики	Значение	Производитель	Samsung Electronics	Система		Операционная система	Android 7.0 или выше	Тип разъема для зарядки	Micro USB	Подключение внешних устройств по USB	USB 2.0	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	147,3 x 69,6 x 8,4	Масса, г	141	IPX	IP 68	Чехол (Длина x Ширина x Высота с учетом ремешка), мм	152,4 x 119,4 x 45,72 (6.0 x 4.7 x 1.8 дюймов)	<table><tr><td></td><td>Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0</td></tr></table>		Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0
	Характеристики	Значение																						
	Производитель	Samsung Electronics																						
	Система																							
	Операционная система	Android 7.0 или выше																						
	Тип разъема для зарядки	Micro USB																						
	Подключение внешних устройств по USB	USB 2.0																						
	Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	147,3 x 69,6 x 8,4																						
	Масса, г	141																						
	IPX	IP 68																						
Чехол (Длина x Ширина x Высота с учетом ремешка), мм	152,4 x 119,4 x 45,72 (6.0 x 4.7 x 1.8 дюймов)																							
	Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0																							
Таблица 24 – Характеристики Сетевого зарядного устройства																								
	<table><tr><th>Параметр</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Номинальное потребление</td><td>100–240 В ~ 50–60 Гц, 0,15 А</td></tr><tr><td>Номинальная выходная мощность</td><td>5,0 В — — — 2,0 А</td></tr><tr><td>Класс защиты от поражения электрическим током</td><td>Оборудование класса II</td></tr><tr><td>USB-кабель</td><td>Длина – 1000 мм ± 50 мм Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0</td></tr></table>	Параметр	Значение	Номинальное потребление	100–240 В ~ 50–60 Гц, 0,15 А	Номинальная выходная мощность	5,0 В — — — 2,0 А	Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II	USB-кабель	Длина – 1000 мм ± 50 мм Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0													
Параметр	Значение																							
Номинальное потребление	100–240 В ~ 50–60 Гц, 0,15 А																							
Номинальная выходная мощность	5,0 В — — — 2,0 А																							
Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса II																							
USB-кабель	Длина – 1000 мм ± 50 мм Совместимый с интерфейсом микро-USB 2.0																							
Расшифровка символов маркировки / Decoding of marking symbols	Расшифровка символов маркировки:																							
	<table><tr><th>Символ</th><th>Описание</th></tr><tr><td></td><td>Имплантируемый нейростимулятор</td></tr><tr><td></td><td>Принадлежности</td></tr><tr><td></td><td>Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</td></tr><tr><td>Rx only</td><td>Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача</td></tr></table>	Символ	Описание		Имплантируемый нейростимулятор		Принадлежности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Rx only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача													
	Символ	Описание																						
		Имплантируемый нейростимулятор																						
		Принадлежности																						
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе																							
Rx only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача																							
Decoding of marking symbols:																								
<table><tr><th>Symbol</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Implantable neurostimulator</td></tr><tr><td></td><td>Accessories</td></tr><tr><td></td><td>Authorized Representative in the European Community</td></tr><tr><td>Rx only</td><td>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician</td></tr></table>	Symbol	Description		Implantable neurostimulator		Accessories		Authorized Representative in the European Community	Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician														
Symbol	Description																							
	Implantable neurostimulator																							
	Accessories																							
	Authorized Representative in the European Community																							
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician																							

	Европейское соответствие		Conformite Europeenne (European Conformity)
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
 www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте	 www.medtronic.com/manuals	Consult instructions for use at this website
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Double sterile barrier system		Double sterile barrier system
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if package is damaged
	Только для США		For USA audiences only
	Набор электрода		Lead kit
	Длина		Length
	Код партии		Lot number
	Изготовитель		Manufacturer

	Магнитный резонанс (МР) использовать с соблюдением ограничений Примечание. Выполнение МРТ с соблюдением ограничений допускается не для всех устройств.		Magnetic Resonance (MR) Conditional Note: Not all devices are MR Conditional
	Содержимое упаковки		Package contents
 	PIN номер	 	PIN number
	Документация по продукту		Product documentation
	Номер по каталогу		Reorder number
	Сакральная нейромодуляция		Sacral Neuromodulation
	Серийный номер		Serial number
	Стерилизация оксидом этилена		Sterilized using ethylene oxide
	Предел температуры		Temperature limitation
	Использовать до		Use by
	Электрод		Lead
	Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.		Australia and New Zealand Compliance
	Соответствие требованиям малазийской комиссии по связи и мультимедиа (MCMC)		Unique device identifier
			The KCC Certification mark signifies that this device complies with South Korea's radio requirements for telecommunication equipment.

	Уникальный идентификатор устройства		The Technical Conformity mark signifies that this device complies with Japan Radio Law.
	Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования.		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations.
	Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.		Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol.
	Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством.		Keep dry
	Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами.		Type BF equipment
	Беречь от влаги		Magnetic Resonance (MR) Unsafe
	Рабочая часть типа BF	IP 22	IP code
	Небезопасная магниторезонансная томография (МРТ)		Serbia Compliance
IP 22	Код IP		Serbia Compliance
	Соответствие Сербии		Direct Current
	Соответствие Сербии	5.0V==1.0A	Rated power supply voltage
	Постоянный ток		Class II equipment
5.0V==1.0A	Номинальное напряжение источника питания		Taiwan Compliance

	Оборудование класса II		Malaysia Compliance
	Соответствие Тайваня		National telecommunication comission
	Соответствие Малайзии		Vietnam Compliance
	Национальная комиссия по электросвязи		Medical device
	Соответствие требованиям Вьетнама		Open here
	Медицинский прибор		Ukraine Compliance
	Открывать здесь		Brazil Compliance
	Украина комплаенс		Argentina Compliance
	Соответствие Бразилии		Importer
	Соответствие требованиям Аргентины		
	Импортер		

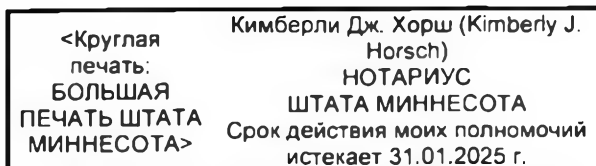
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента). Утилизация извлеченных батарей и отработанных устройств производится в соответствии с национальным законодательством. Если пульт пациента больше не нужен, и Вы хотите безвозмездно отказаться от него, сообщите об этом лечащему врачу. Не утилизируйте пульт пациента и коммуникатор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством.	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted in the medical institution. Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused products with an expired shelf life, unused products in violation of the integrity of the sterile packaging); Class B (After contact with the patient's body). Dispose of removed batteries and end-of-life devices in accordance with national regulations. If you no longer need the patient programmer and you want to discard it free of charge, inform your doctor. Do not dispose of the patient programmer and communicator with unsorted household waste. Dispose of this product in accordance with local regulations.								
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик/Developer: Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave., N.E. Minneapolis, MN 55432, USA Производитель/Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Тел./Tel: (495) 580-73-77, Факс/Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru									
Срок годности, Ожидаемый срок эксплуатации / Shelf life, Expected Lifetime	Срок сохранения стерильности нейростимулятора составляет 1 год 6 месяцев. Ожидаемый срок службы нейростимулятора от 4,8 до 6,3 лет Время работы Пульта от одного комплекта батарей – не более 2 мес. Срок службы коммуникатора - 2 года Срок перезарядки коммуникатор – 1 год Срок сохранения стерильности стерильных компонентов изделия: <table><thead><tr><th>Наименование</th><th>Срок сохранения стерильности</th></tr></thead><tbody><tr><td> </td><td> </td></tr></tbody></table>	Наименование	Срок сохранения стерильности			The shelf life of the neurostimulator is 1 year 6 months. Expected lifetime of the neurostimulator is 4.8 to 6.3 years The operating time of the patient programmer from one set of batteries is no more than 2 months. Communicator service life - 2 years The recharge period of the communicator is 1 year The shelf life of the sterile accessories: <table><thead><tr><th>Name</th><th>Shelf life</th></tr></thead><tbody><tr><td>Foramen needle 8.8/12.6 cm InterStim</td><td>2 года</td></tr></tbody></table>	Name	Shelf life	Foramen needle 8.8/12.6 cm InterStim	2 года
Наименование	Срок сохранения стерильности									
Name	Shelf life									
Foramen needle 8.8/12.6 cm InterStim	2 года									

	<table><tr><td>Игла для введения в отверстие 8,8/12,6 см InterStim</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции модель 3889-28/33/41</td><td>4 года</td></tr><tr><td>Набор электродов для MPT SureScan InterStim</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Удлинитель чрескожный InterStim</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Интродьюсер, модель 042294</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Комплект интродьюсера, модель 3550-18</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05</td><td>4 года</td></tr></table>	Игла для введения в отверстие 8,8/12,6 см InterStim	2 года	Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575	2 года	Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059	2 года	Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции модель 3889-28/33/41	4 года	Набор электродов для MPT SureScan InterStim	2 года	Удлинитель чрескожный InterStim	2 года	Интродьюсер, модель 042294	2 года	Комплект интродьюсера, модель 3550-18	2 года	Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05	4 года	<table><tr><td>Test stimulation cable, model 3575</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Test stimulation lead, model 3059</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Quadripolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation, model 3889-28/33/41</td><td>4 года</td></tr><tr><td>InterStim SureScan MRI lead kit</td><td>2 года</td></tr><tr><td>InterStim Percutaneous Extension</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Lead Introducer, model 042294</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Lead Introducer kit, model 3550-18</td><td>2 года</td></tr><tr><td>Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05</td><td>4 года</td></tr></table>	Test stimulation cable, model 3575	2 года	Test stimulation lead, model 3059	2 года	Quadripolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation, model 3889-28/33/41	4 года	InterStim SureScan MRI lead kit	2 года	InterStim Percutaneous Extension	2 года	Lead Introducer, model 042294	2 года	Lead Introducer kit, model 3550-18	2 года	Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05	4 года
Игла для введения в отверстие 8,8/12,6 см InterStim	2 года																																			
Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575	2 года																																			
Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059	2 года																																			
Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции модель 3889-28/33/41	4 года																																			
Набор электродов для MPT SureScan InterStim	2 года																																			
Удлинитель чрескожный InterStim	2 года																																			
Интродьюсер, модель 042294	2 года																																			
Комплект интродьюсера, модель 3550-18	2 года																																			
Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05	4 года																																			
Test stimulation cable, model 3575	2 года																																			
Test stimulation lead, model 3059	2 года																																			
Quadripolar lead 28/33/41 cm for electrical stimulation, model 3889-28/33/41	4 года																																			
InterStim SureScan MRI lead kit	2 года																																			
InterStim Percutaneous Extension	2 года																																			
Lead Introducer, model 042294	2 года																																			
Lead Introducer kit, model 3550-18	2 года																																			
Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit model 3550-05	4 года																																			
	См. отчеты о валидации срока годности.	Refer to the shelf life reports.																																		
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения / Operating, transportation and storage conditions	Изделие должно быть исправно в процессе эксплуатации в следующих условиях: • диапазон рабочих температур: от 9 до 43°C • относительная влажность воздуха: ≤100 % • атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Нейростимулятор и имплантируемые части изделий предназначены для эксплуатации во внутренней среде организма человека (согласно национальному законодательству Российской Федерации – вид климатического исполнения У6). Транспортировать Изделие допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от -18°C до +52°C, Пульт пациента iCon, игла для введения в отверстие, электрод заземляющий, электрод для тестовой стимуляции, кабель для тестовой стимуляции электрод квадрополярный для электростимуляции, набор электродов для MPT SureScan InterStim, удлинитель чрескожный InterStim, интродьюсер, комплект интродьюсера, кабель с поворотным фиксатором, удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования – при температуре от -34°C до +57°C и влажности до 85%, Изделие необходимо хранить закрытым, в оригинальной упаковке в сухих, вентилируемых хранилищах при температуре от -18 °C до +52°C, Пульт пациента iCon, игла для введения в отверстие, электрод заземляющий, электрод для тестовой стимуляции, кабель для тестовой стимуляции	The product must be in good working order under the following conditions: • operating temperature range: 9 to 43°C • relative air humidity: ≤100% • atmospheric pressure 84.0-106.7 kPa (630-800 mm Hg). The neurostimulator and the implanted parts of the products are designed for operation in the internal environment of the human body (according to the national legislation of the Russian Federation - climatic version U6). Transportation of the Product is allowed by all types of transport in covered vehicles at temperatures from -18°C to +52°C, iCon patient programmer, ground pad, Foramen needle, test stimulation cable, test stimulation lead, quadripolar lead for electrical stimulation, InterStim SureScan MRI lead kit, InterStim Percutaneous Extension, Lead Introducer, Lead Introducer kit, Twist lock cable, Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit – at temperatures from -34°C to +57°C and humidity up to 85%, The device must be stored closed, in its original packaging in dry, ventilated storage at temperatures from -18 °C to +52 °C, iCon patient programmer, ground pad, Foramen needle, test stimulation cable, test stimulation lead, quadripolar lead for electrical stimulation, InterStim SureScan MRI lead kit, InterStim Percutaneous Extension, Lead Introducer, Lead Introducer kit, Twist lock cable, Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit - at temperatures from -34°C to +57°C and humidity up to 85%.																																		

	электрод квадрупольный для электростимуляции, набор электродов для MPT SureScan InterStim, удлинитель чрескожный InterStim, интродьюсер, комплект интродьюсера, кабель с поворотным фиксатором, удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования – при температуре от -34°C до +57°C и влажности до 85%. Избегайте попадания прямых солнечных лучей! Сведения для коммуникатора с мобильным устройством Рабочая температура: От 5 °C до 40°C Температура хранения: От –25 °C до 70 °C Температура транспортировки: От – 35 °C до + 58 °C 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. Максимальная рабочая температура коммуникатора составляет 43 °C (109 °F). 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.	Avoid direct sunlight! Information for Handset with communicator: Operating temperature: 5°C to 40°C Storage Temperature: -25°C to 70°C Transport temperature: -35°C to +58°C Relative humidity in the range from 15% to 90% without condensation, but without the need for water vapor with a partial pressure of more than 50 hPa; and atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa. The maximum operating temperature of the communicator is 43 °C (109 °F). 5°C to 35°C at 90% or less relative humidity non-condensing; >35 °C to 70 °C with steam pressure up to 50 hPa.												
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77												
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international reg-	Таблица 28. Перечень применимых стандартов <table><tr><th>Стандарт</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>EN ISO 11607-2:2017</td><td>Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки</td></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	Table 28. List of applicable standards <table><tr><th>Standard</th><th>Name</th></tr><tr><td>EN ISO 11607-2:2017</td><td>Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes</td></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer</td></tr></table>	Standard	Name	EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	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
Стандарт	Наименование													
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки													
EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем													
Standard	Name													
EN ISO 11607-2:2017	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes													
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													

ulatory documents/standards, which matches medical device	EN 301 489-31: v2.2.0	Стандарт электромагнитной совместимости (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 31: Особые условия для оборудования в диапазоне от 9 кГц до 315 кГц для активных медицинских имплантатов со сверхмалым энергопотреблением (ULP-AMI) и связанных с ними периферийных устройств (ULP-AMI-P)	EN 301 489-31: v2.2.0	ElectroMagnetic Compatibility(EMC) standard for radio equipment & services; Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) & related peripheral devices (ULP-AMI-P)
	EN 302 195 v2.1.1	Устройства ближнего действия (SRD); Активные медицинские имплантаты сверхнизкой мощности (ULP-AMI) и аксессуары (ULP-AMI-P), работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 315 кГц	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
	EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135: 2014	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
	EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
	EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	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
	EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366-1: 2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	EN ISO 11607-1: 2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
	EN ISO 10993-7: 2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-7: 2008	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	EN ISO 10993-1: 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 10993-1: 2009	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
	EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий	EN 556-1: 2001	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be designated "Sterile" Part 1 - requirements for terminally sterilized medical devices
	EN ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации	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
			EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices

	<table><tr><td>EN ISO 14971: 2012</td><td>Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам</td></tr><tr><td>EN 60601-1: 2006</td><td>Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик</td></tr><tr><td>EN 60601-1-6: 2010</td><td>Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность</td></tr><tr><td>EN 62304: 2006</td><td>Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта</td></tr><tr><td>EN 63000:2018</td><td>Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ</td></tr></table>	EN ISO 14971: 2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам	EN 60601-1: 2006	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EN 62304: 2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта	EN 63000:2018	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ	<table><tr><td>EN 60601-1: 2006</td><td>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</td></tr><tr><td>EN 60601-1-6: 2010</td><td>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability</td></tr><tr><td>EN 62304: 2006</td><td>Medical device software - Software life-cycle processes</td></tr><tr><td>EN 63000:2018</td><td>Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances</td></tr></table>	EN 60601-1: 2006	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	EN 62304: 2006	Medical device software - Software life-cycle processes	EN 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
EN ISO 14971: 2012	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам																			
EN 60601-1: 2006	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик																			
EN 60601-1-6: 2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность																			
EN 62304: 2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта																			
EN 63000:2018	Техническая документация по оценке электрических и электронных изделий в отношении ограничения содержания вредных веществ																			
EN 60601-1: 2006	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance																			
EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability																			
EN 62304: 2006	Medical device software - Software life-cycle processes																			
EN 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances																			
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru																		



Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)

9 января 2023 года

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.),
США

Ст. специалист отдела нормативно-
правового регулирования
(должность)

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
(имя)

<подписано>

(подпись)

«09»__01____2023

«день» месяц (цифрами)

"Приложение к эксплуатационной документации" для регистрации на территории
Российской Федерации

Нейростимулятор InterStim II

Производитель:

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис,
Миннесота, 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-2055.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 52 лист(-а,-ов)

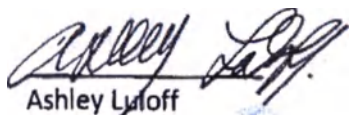
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Implant manual - InterStim II Model 3058 Neurostimulator (InterStim Model 3023 Neurostimulator replacement instruction)**



Ashley Lutloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023.

Notary



Kimberly J. Horsch
January 10, 2023

Medtronic

Sacral Neuromodulation Therapy

3058

InterStim™ II Model 3058 Neurostimulator

(InterStim™ Model 3023 Neurostimulator
replacement instruction)

Terapia de neuromodulación sacra

Neuroestimulador InterStim™ II Modelo 3058

(Instrucciones para la sustitución del Neuroestimulador
InterStim™ Modelo 3023)

Сакральная нейромодуляционная терапия

Нейростимулятор InterStim™ II модели 3058

(инструкция по замене нейростимулятора InterStim™
модели 3023)

Implant manual • Manual de implantación •
Руководство по имплантации

! USA

Rx only

C € 0123

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

MA12231A061 Rev A

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

2021-10-15

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

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

3058 2021-10-15 English 3

MA12231A061 Rev A

2021-10-15

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

4 English 3058 2021-10-15

2021-10-15

MA12231A061 Rev A

Table of contents

Introduction 7

Description 7

Intended purpose 7

Package contents 7

Device specifications 8

X-Ray identification 12

Implanted components and MRI scans 12

Implant criteria for full-body MRI scan eligibility 12

When changing components 13

When explanting components 13

Instructions for use: Model 3058 14

Verifying neurostimulator operation 14

Creating a pocket for the Model 3058 Neurostimulator 14

Connecting the lead to the Model 3058 Neurostimulator 15

Implanting the Model 3058 Neurostimulator 17

Completing the implant procedure 19

Replacing the InterStim Neurostimulator 19

Information available for the system:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, patient selection, individualization of treatment, and component disposal. For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

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

The system eligibility, battery longevity, specifications manual provides information about neurostimulator selection, battery longevity calculations, and battery characteristics.

The system overview and compatibility insert provides information about component compatibility.

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

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

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

Introduction

This manual provides instruction on using the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator.

For the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the MRI Guidelines for the InterStim system manual.

Description

The Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for sacral neuromodulation therapy.

Intended purpose

The implantable neurostimulator generates electrical pulses and delivers stimulation through one lead as part of a neurostimulation system for sacral neuromodulation therapy.

Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature, including patient identification card

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Device specifications

The implantable neurostimulator (INS) is a programmable device that delivers stimulation through a lead. Programmable parameters include amplitude, pulse width, rate, and cycling. Refer to Table 1 for shipping, operating, and power-on-reset values. Refer to Table 2 for physical characteristics and materials and substances.

8 English 3058 2021-10-15

2021-10-15

MA12231A061 Rev A

Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator³

Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b
Amplitude			
Normal Resolution	0.0 V	100 mV steps	0.0 V
Upper Limit	0.0 V	8.5 V maximum	0.0 V
Lower Limit	0.0 V	0.0 V minimum	0.0 V
Fine Resolution		50 mV steps	
Upper Limit		6.35 V maximum	
Lower Limit		0.0 V minimum	
Rate	14 Hz	49 values (from 2.1 to 130 Hz)	31 Hz
Pulse width	210 μ s	Increments of 30 μ s steps 450 μ s maximum 60 μ s minimum	210 μ s
Operating Mode	Continuous	Continuous or Cycling	Continuous
Cycle On/Cycle Off time ^c	0.1 sec	0.1 sec to 24 hr	0.1 sec
SoftStart/Stop ^d	Off	1, 2, 4, 8, 15, 30 sec, or Off	Off
Output On/Off	Off	On or Off	Off
Polarity			
Electrode Number			
0		Off, + or –	
1	Off	Off, + or –	Off
2	Off	Off, + or –	Off

Table 1. Shipping, operating, and power-on-reset (POR) values for the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator^a (continued)

Programmable Parameters	Shipping	Operating	POR ^b
3	+	Off, + or –	+
Case ^e	Off	Off or +	Off

^a All values are approximate.

^b Power-on-reset (POR) turns OFF stimulation by resetting the amplitude to 0.0 V. POR can occur when there is a temporary fluctuation in battery voltage (eg, due to electromagnetic interference during electrocautery or defibrillation) or the battery is depleted. When POR occurs, the serial number is reset to a nominal value and must be entered with the clinician programmer.

^c Cycle On and Cycle Off time must be greater than or equal to the SoftStart/Stop time.

^d SoftStart/Stop must be less than or equal to the Cycle On and Cycle Off time.

^e If case electrode is positive, electrodes 0-3 may be programmed to Off or – only.

Table 2. Physical characteristics of the InterStim II Model 3058 Neurostimulator.^a

Description	Value
Height	44 mm (1.7 in)
Length	51 mm (2 in)
Thickness	7.7 mm (0.3 in)
Weight	22 g (0.77 oz)
Volume	12.5 cm ³ (0.76 in ³)
Surface area	47.3 cm ² (7.33 in ²)
Materials and substances to which the patient can be exposed ^{b c d e f}	Titanium, polyurethane, silicone, silicone medical adhesive
Power source ^g	1.3 Amp Hours, 3.2 V Lithium silver vanadium oxide hybrid
Expected lifetime	4.8 to 6.3 years
Serial number ^h	
Radiopaque identification (ID)	NJY
Transmitter and receiver	
Carrier frequency	175 KHz
Output power	≤30 dBμA/m
RF Wireless Technology	Near Field Magnetic Inductive Communication

^a All measurements are approximate.

^b Discuss any allergies or other intolerances related to the materials and substances with the patient before procedure.

^c Tested for category 1A or 1B carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substances, or endocrine disrupting chemicals (EDC). No known CMRs or EDC were found in the tested materials or substances.

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

^e Does not contain natural rubber latex.

^f Does not contain nickel.

^g The power source is hermetically sealed within the case.

^h The serial number is the radiopaque ID followed by a number. The clinician programmer displays the entire number beginning with the radiopaque ID.

X-Ray identification

Radiopaque identification shows the manufacturer and neurostimulator model number (Figure 1) using standard x-ray procedures. The code appears as black characters on white background. The Medtronic symbol identifies Medtronic as the manufacturer. For the Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator, the designated characters are NJY.

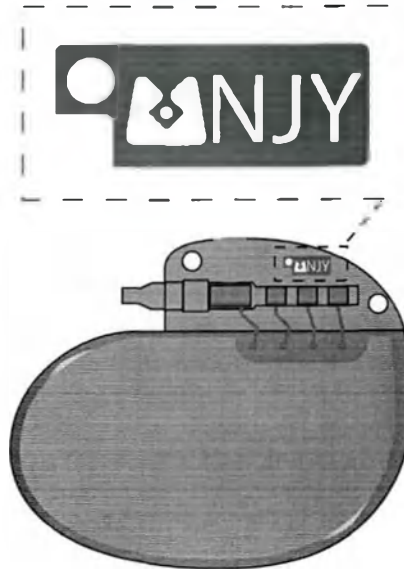


Figure 1. The InterStim II Model 3058 Neurostimulator radiopaque code block.

Implanted components and MRI scans

Implant criteria for full-body MRI scan eligibility

To allow a patient full-body MRI scan eligibility under specific conditions, implant a Medtronic neurostimulation system with SureScan™ MRI technology as follows:

- Use only SureScan MRI neurostimulation system components (for example, leads and neurostimulators).
- Explant any previously abandoned sacral neuromodulation therapy leads or extensions that may be in the patient (that is, leads or extensions, or portions of, that are not connected to a neurostimulator).

Note: Confirm MRI compatibility of any other implanted medical devices. Other implanted medical devices may limit or restrict MRI scans.

- Enter all component model number and implant location information using the clinician programmer (also referred to as the handset).

If the above implant criteria are not met, the patient will not have a neurostimulation system with full-body MRI scan eligibility. MRI scan eligibility will be restricted. For the

MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the MRI Guidelines for the InterStim system.

When changing components

When adding, changing, or removing neurostimulators, leads, extensions, and accessories, always enter up-to-date information into the programmer.

When explanting components



Warning: If permanently explanting a neurostimulator, be sure to also explant all leads, extensions, and accessories. Abandoned components may prevent the patient from being allowed MRI scans in the future due to concerns of lead electrode heating that can result in tissue damage.

Instructions for use: Model 3058

Cautions:

- When using sharp instruments near the neurostimulator, be careful to avoid nicking or damaging the case or the connector block. Damaging the neurostimulator may require surgical replacement.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.

Verifying neurostimulator operation

Before opening the sterile neurostimulator package, use the clinician programmer to interrogate the neurostimulator and verify neurostimulator battery status and current settings.

 **Warning:** Avoid implanting a damaged device. Severe burns could result from exposure to the battery chemicals. Damaged devices may fail to operate properly over the service life of the neurostimulator.

 **Warning:** Implant the device as far away as possible from another active implanted device (for example, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices. For information on interactions between multiple devices, consult the manufacturer's labeling for risks associated with the other devices.

 **Caution:** Do not implant a neurostimulator if it was dropped onto a hard surface from a height of 30 cm (12 in) or more, because the neurostimulator may be damaged and fail to operate properly over the service life of the neurostimulator.

 **Caution:** Select a neurostimulator implant location that meets the following criteria:

- Away from bony structures (for example, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site
- Away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion, patient discomfort, or damage to components
- In an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device

Creating a pocket for the Model 3058 Neurostimulator

1. Create a subcutaneous pocket for the neurostimulator by blunt dissection to the posterior surface of the muscle. The neurostimulator is placed in the upper buttock area.

Cautions:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 2.5 cm (1 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- If the patient has any other neurostimulator, the neurostimulators must be separated by a minimum of 20 cm (8 in).

 **Caution:** The neurostimulator is provided sterile. Do not soak the neurostimulator in antibiotic solution. Soaking in antibiotic solution can possibly affect lead connections.

Note: To avoid infection, it is recommended that the neurostimulator implant site be irrigated with antibiotic solution, and that IV antibiotics be administered perioperatively. Do not allow the neurostimulator to come into contact with any nonsterile surface. Do not place on skin. If an infection occurs, it may require surgical removal of the implanted system.

2. Place the neurostimulator in the pocket to assure proper fit and then remove it. Keep the neurostimulator sterile and clean.
3. Tunnel from the lead incision site to the neurostimulator pocket. Refer to the product literature packaged with the lead for detailed tunneling and lead implant instructions.
4. Connect the lead to the Model 3058 Neurostimulator according to the steps in "Connecting the lead to the Model 3058 Neurostimulator" in this manual.

Connecting the lead to the Model 3058 Neurostimulator

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

1. Wipe the proximal lead electrode connections with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution, then wipe dry.
2. Make sure the connector block receptacle is dry and clean.
3. Confirm that the lead has four electrodes matching the encapsulated diagram on the neurostimulator (Figure 2).
4. Insert the lead into the neurostimulator connector block until fully seated (Figure 2).

 **Caution:** Do not pull the lead body taut when implanted. The lead is available in different lengths. Select a length that allows connection without tension.

 **Caution:** Do not insert the lead into the connector block if the setscrew is not sufficiently retracted. If the setscrew is not retracted, the setscrew may damage the lead, or the lead will not seat fully into the connector block.

Notes: If the lead does not seat fully into the connector block, take the following actions:

- Insert the torque wrench into the self-sealing grommet and rotate the setscrew 1/2 turn counterclockwise (Figure 3).
- Then insert the lead fully into the connector block.
- If unsuccessful, repeat above a maximum of three times. Do not turn the setscrew more than two total turns to prevent the removal of the setscrew from the connector block.

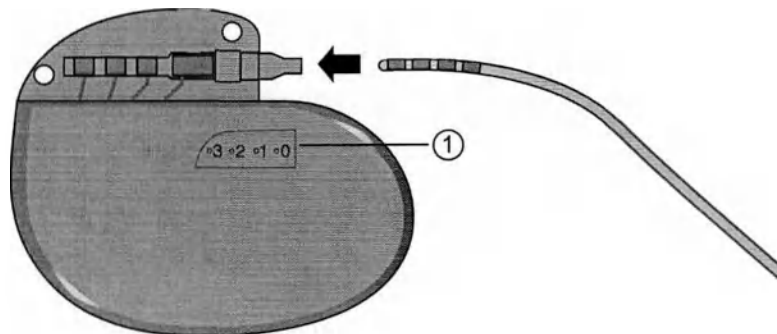


Figure 2. Insert lead fully into Model 3058 Neurostimulator connector block.

① Encapsulated diagram

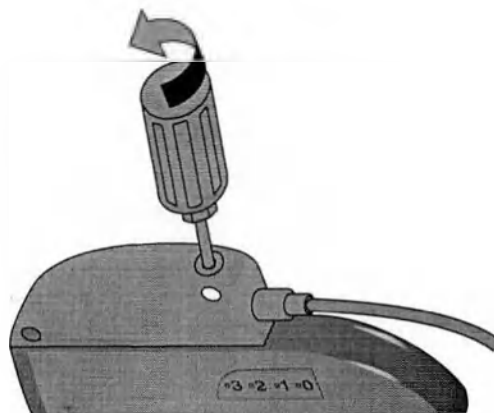


Figure 3. To retract out the setscrew from the Model 3058 Neurostimulator, use the torque wrench and turn setscrew counterclockwise.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 3).

5. Fully insert the torque wrench into the self-sealing grommet of the connector block and tighten the setscrew by turning clockwise until the torque wrench clicks (Figure 4).



Cautions:

- Be sure the torque wrench is fully inserted into the self-sealing grommet. If the torque wrench is not fully inserted, the setscrew may be damaged, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Before tightening the setscrew, ensure that the lead is fully inserted into the connector block to prevent damaging the lead.
- Verify that the self-sealing grommet is closed after the torque wrench is withdrawn. If fluid leaks through a grommet seal that is not fully closed, the patient may experience shocking, burning, or irritation at the neurostimulator implant location, or intermittent stimulation or loss of stimulation may occur.

Note: Discard the torque wrench after surgery. The torque wrench is single-use-only. Its operation cannot be assured if it is used for multiple surgeries.

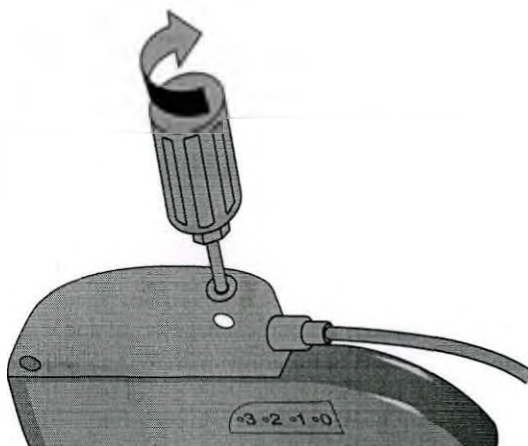


Figure 4. Tighten the setscrew in the self-sealing grommet by turning clockwise until the torque wrench clicks.

Note: The torque wrench must be oriented to the same angle as the setscrew (Figure 4).

Implanting the Model 3058 Neurostimulator

1. Place the neurostimulator into the subcutaneous pocket with the etched identification side placed outward, away from muscle tissue, and ensure that the lead is not bent sharply and has sufficient strain relief.

 Cautions:

- Ensure that the neurostimulator is placed no deeper than 2.5 cm (1 in) below the skin and is parallel to the skin. If the neurostimulator is too deep or is not parallel to the skin, telemetry may be unsuccessful.
- Do not coil excess length in front of the neurostimulator. Wrap excess length around the perimeter of the neurostimulator (Figure 5) to help minimize potential damage during neurostimulator replacement surgery, help minimize potential kinking, and minimize interference with telemetry during programming.

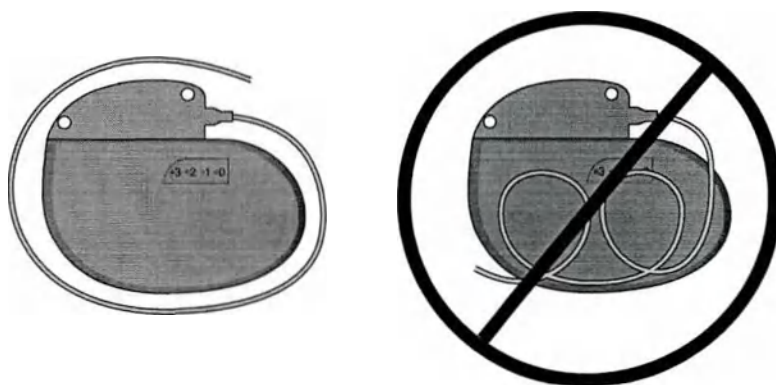


Figure 5. Wrap excess length around perimeter of the Model 3058 Neurostimulator.

2. Check the system integrity before securing the neurostimulator in place.
 - a. Use the clinician programmer and the product literature packaged with it to confirm the integrity of the connected system.

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

Note: The neurostimulator should be in the pocket during system interrogation to ensure proper readings.

- b. Program the stimulation parameters you have selected for your patient according to the product literature packaged with the programmer.
 - c. Check the battery status; if applicable, check the electrode impedances to rule out a short or open circuit.
3. Use the two suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia with nonabsorbable silk.

Completing the implant procedure

1. Close and dress all incisions.
2. Ensure that a patient control device and a patient ID card are given to the patient.



Caution: Because the patient control device is the patient's only means to adjust or turn the neurostimulator on or off, the patient must carry a patient control device at all times.

3. Schedule regular patient follow-up appointments to monitor the condition of the neurostimulator and to confirm that the programmed parameter values are appropriate.

Replacing the InterStim Neurostimulator

1. Open the implant site using normal surgical procedure and carefully remove the neurostimulator from the subcutaneous pocket.



Caution: If any component shows signs of damage, pitting, or corrosion, do not allow it to remain implanted. Damaged devices may fail to operate properly which could require additional surgery.

2. Clean the neurostimulator connector block and lead with sterile water; wipe lead dry with sterile gauze.
3. Insert a torque wrench through each prepierced hole in the rubber sealing grommet and loosen the setscrew(s) by turning it counterclockwise.
4. Gently retract the lead or extension from the neurostimulator connector block.
5. Clean and dry the lead, which must be free of fluids or tissue.

Note: Disconnect the extension (if applicable) from the lead. Clean and dry the proximal end of the lead. Take care not to move the lead when extension is disconnected.

6. Set aside the explanted components for return to Medtronic.
7. Follow the instructions for implanting the replacement neurostimulator according to the product literature packaged with the device.
8. Return explanted devices to Medtronic according to product literature packaged with those devices.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

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

20 Español 3058 2021-10-15

2021-10-15

MA12231A061 Rev A

Tabla de contenido

Introducción 23

Descripción 23

Uso previsto 23

Contenido del envase 23

Especificaciones del dispositivo 24

Identificación por rayos X 28

Componentes implantados y exploraciones de MRI 29

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo 29

Al cambiar componentes 29

Al explantar componentes 29

Instrucciones de uso: Modelo 3058 30

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador 30

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador Modelo 3058 30

Conexión del electrodo al neuroestimulador Modelo 3058 31

Implantación del neuroestimulador Modelo 3058 34

Finalización del procedimiento de implantación 35

Sustitución del neuroestimulador InterStim 36

Información disponible para el sistema:

El manual "Información para los facultativos que realizan la prescripción" contiene información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, efectos adversos, esterilización, selección del paciente, individualización del tratamiento y eliminación del dispositivo. Para los clientes de Japón, el prospecto correspondiente contiene información sobre seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

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

El manual Elección del sistema, vida útil de la batería y especificaciones contiene información para elegir el neuroestimulador, realizar cálculos de la vida útil de la batería e información sobre las características de la batería.

El manual Descripción general y compatibilidad del sistema contiene información sobre la compatibilidad entre los componentes.

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

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

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

Introducción

Este manual proporciona instrucciones sobre el uso del neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic.

Para informarse de las condiciones de las exploraciones de MRI y de las advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones de MRI para realizar una exploración de MRI, consulte el manual de instrucciones para exploraciones de MRI del sistema InterStim.

Descripción

El neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic forma parte de un sistema de neuroestimulación para la terapia de neuromodulación sacra.

Uso previsto

El neuroestimulador implantable genera impulsos eléctricos y administra estimulación a través de 1 electrodo como parte de un sistema de neuroestimulación para terapia de neuromodulación sacra.

Contenido del envase

- Neuroestimulador
- Llave dinamométrica
- Documentación del producto, incluida la tarjeta de identificación del paciente

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador implantable es un dispositivo programable que administra estimulación a través de 1 electrodo. Los parámetros programables incluyen la amplitud, la duración del impulso, la frecuencia y el modo cíclico. Consulte los valores de fábrica, de funcionamiento y de reinicialización de la alimentación en la Tabla 1. Consulte las características físicas y los materiales y sustancias en la Tabla 2.

24 Español 3058 2021-10-15

2021-10-15

MA12231A061 Rev A

Tabla 1. Valores de fábrica, de funcionamiento y de reinicialización de la alimentación (POR) para el neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic^a

Parámetros progra- mables	Fabrica	Funcionamiento	POR ^b
Amplitud			
Resolución normal	0,0 V	Pasos de 100 mV	0,0 V
Límite superior	0,0 V	Máximo 8,5 V	0,0 V
Límite inferior	0,0 V	Mínimo 0,0 V	0,0 V
Resolución fina		Pasos de 50 mV	
Límite superior		Máximo 6,35 V	
Límite inferior		Mínimo 0,0 V	
Frecuencia	14 Hz	49 valores (entre 2,1 y 130 Hz)	31 Hz
Duración del impulso	210 µs	Incrementos en pa- sos de 30 µs Máximo 450 µs Mínimo 60 µs	210 µs
Modo de funciona- miento	Continuo	Continuo o Cíclico	Continuo
Tiempo de ciclo activo e inactivo ^c	0,1 s	de 0,1 s a 24 h	0,1 s
SoftStart/Stop (arran- que/parada gradual) ^d	Inactivo	1, 2, 4, 8, 15, 30 s, o desactivado	Inactivo
Salida activada/desac- tivada	Inactiva	Activada o desacti- vada	Inactiva
Polaridad			
Número del polo			
0		Inactivo, + o -	
1	Inactivo	Inactivo, + o -	Inactivo
2	Inactivo	Inactivo, + o -	Inactivo

Tabla 1. Valores de fábrica, de funcionamiento y de reinicialización de la alimentación (POR) para el neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic^a (continuación)

Parámetros progra- mables	Fábrica	Funcionamiento	POR ^b
3	+	Inactivo, + o -	+
Carcasa ^e	Inactiva	Inactivo o +	Inactiva

^a Todos los valores son aproximados.

^b La reinicialización de la alimentación (POR) desactiva la estimulación al reajustar la amplitud en 0,0 V. La POR puede ocurrir si se produce una fluctuación temporal del voltaje de la batería (p. ej., debido a una interferencia electromagnética durante procedimientos de electrocauterización o desfibrilación) o en caso de agotamiento de la batería. Si tiene lugar una reinicialización de la alimentación, el número de serie se reajusta a un valor nominal, que debe introducirse con el programador del médico.

^c El tiempo de ciclo activo e inactivo debe ser mayor o igual que el tiempo de SoftStart/Stop (arranque/parada gradual).

^d SoftStart/Stop (arranque/parada gradual) debe ser menor o igual que el tiempo de ciclo activo e inactivo.

^e Si la polaridad de la carcasa es positiva, los polos 0 a 3 solo se pueden programar como inactivos o -.

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador InterStim II Modelo 3058.^a

Descripción	Valor
Altura	44 mm (1,7 pulg.)
Longitud	51 mm (2 pulg.)
Grosor	7,7 mm (0,3 pulg.)
Peso	22 g (0,77 onzas)
Volumen	12,5 cm ³ (0,76 pulgadas ³)
Superficie	47,3 cm ² (7,33 pulgadas ²)
Materiales y sustancias a las que se puede exponer el paciente ^{b c d e f}	Titanio, poliuretano, silicona, adhesivo médico de silicona
Fuente de alimentación ^g	1,3 A h, 3,2 V Híbrida de óxido de litio, plata y vanadio
Vida útil prevista	Entre 4,8 y 6,3 años
Número de serie ^h	
Código de identificación radiopaco	NJY
Transmisor y receptor	
Frecuencia del portador	175 kHz
Potencia de salida	≤30 dBμA/m
Tecnología inalámbrica de RF	Comunicación por inducción magnética de campo cercano

^a Todas las medidas son aproximadas.

^b Antes del procedimiento, comente con el paciente las alergias y otras intolerancias relacionadas con los materiales y sustancias.

^c Probado para la categoría 1A o 1B de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR) o sustancias químicas que provocan alteraciones endocrinas (EDC). No se han

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador InterStim II Modelo 3058.^a

Descripción	Valor
	encontrado sustancias CMR o EDC conocidas en los materiales o sustancias en los que se han realizado pruebas.
d	Los materiales se han ordenado de la mayor a la menor cantidad.
e	No contiene látex natural.
f	No contiene níquel.
g	La fuente de alimentación está herméticamente sellada dentro de la carcasa.
h	El número de serie es el código de identificación radiopaco seguido de un número. El programador del médico muestra el número completo comenzando con el código de identificación radiopaco.

Identificación por rayos X

El código de identificación radiopaco muestra el fabricante y el número de modelo del neuroestimulador (Figura 1) mediante procedimientos convencionales de rayos X. El código aparece con caracteres negros sobre fondo blanco. El símbolo de Medtronic identifica a Medtronic como fabricante. Las letras que designan el neuroestimulador InterStim II Modelo 3058 de Medtronic son NJY.

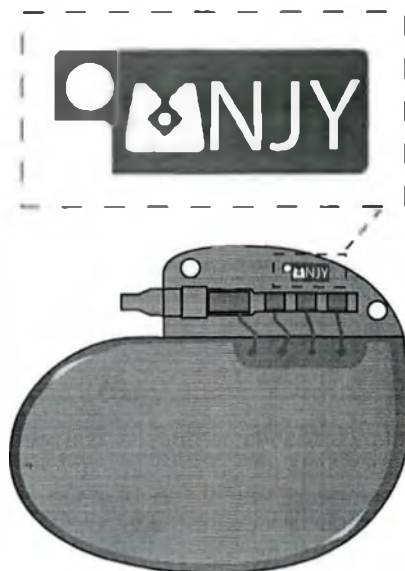


Figura 1. Bloque del código radiopaco del neuroestimulador InterStim II Modelo 3058.

Componentes implantados y exploraciones de MRI

Criterios de compatibilidad del implante con exploraciones de MRI de cuerpo completo

Para permitir la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo en condiciones específicas, implante un sistema de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan™ MRI de la siguiente manera:

- Utilice únicamente componentes del sistema de neuroestimulación SureScan MRI (por ejemplo, electrodos y neuroestimuladores).
- Explante los electrodos o extensiones para terapia de neuromodulación sacra previamente abandonados que pueda haber en el paciente (es decir, electrodos o extensiones, o partes de ellos, no conectados a un neuroestimulador).

Nota: Confirme la compatibilidad con las exploraciones de RM de cualquier otro dispositivo médico implantado. Otros dispositivos médicos implantados pueden limitar o restringir las exploraciones de MRI.

- Introduzca la información del número de modelo y de la ubicación de implantación de todos los componentes utilizando el programador del médico (también denominado controlador manual).

Si no se cumplen los criterios de implantación anteriormente indicados, el paciente no tendrá un sistema de neuroestimulación compatible con exploraciones de MRI de cuerpo completo. La compatibilidad con exploraciones de RM estará limitada. Para informarse de las condiciones de las exploraciones de RM y de las advertencias y medidas preventivas específicas de las exploraciones de RM para realizar una exploración de RM, consulte el manual de instrucciones para exploraciones de RM del sistema InterStim.

Al cambiar componentes

Al añadir, cambiar o retirar neuroestimuladores, electrodos, extensiones y accesorios, introduzca siempre información actualizada en el programador.

Al explantar componentes



Advertencia: Si se explanta de forma permanente un neuroestimulador, asegúrese de explantar también todos los electrodos, extensiones y accesorios. Los componentes abandonados podrían impedir que el paciente se someta a exploraciones de MRI en el futuro debido a la preocupación por el posible calentamiento de los polos del electrodo, el cual podría causar lesiones en los tejidos.

Instrucciones de uso: Modelo 3058



Precauciones:

- Cuando utilice instrumentos punzantes cerca del neuroestimulador, tenga cuidado para que no mellen ni dañen la carcasa o el bloque de conexión. El daño del neuroestimulador podría obligar a su sustitución en el quirófano.
- No utilice solución salina ni otros líquidos iónicos en las conexiones, ya que podría producirse un cortocircuito.

Comprobación del funcionamiento del neuroestimulador

Antes de abrir el envase estéril del neuroestimulador, utilice el programador del médico para interrogar el neuroestimulador y comprobar el estado de la batería y los ajustes actuales.



Advertencia: No implante un dispositivo dañado. Podrían producirse quemaduras graves por la exposición a las sustancias químicas de la batería. Los dispositivos dañados pueden no funcionar correctamente durante la vida útil del neuroestimulador.



Advertencia: Implante el dispositivo lo más lejos posible de cualquier otro dispositivo implantable activo (por ejemplo, un marcapaso o un desfibrilador) para reducir al mínimo la posible interacción entre los dispositivos. Para obtener información sobre las interacciones entre varios dispositivos, consulte en la documentación del fabricante los riesgos asociados a los otros dispositivos.



Precaución: No implante un neuroestimulador que se haya caído sobre una superficie dura desde una altura igual o superior a 30 cm (12 pulg.), ya que podría estar dañado y no funcionar correctamente durante la vida útil del neuroestimulador.



Precaución: Seleccione una ubicación de implantación del neuroestimulador que cumpla los siguientes criterios:

- Lejos de estructuras óseas (por ejemplo, 3–4 cm [1,2–1,6 pulg.]) para reducir al mínimo las molestias en la zona del neuroestimulador.
- Lejos de zonas de restricción o presión para reducir al mínimo la posibilidad de erosión de la piel, molestias para el paciente o daño de los componentes.
- En un área accesible para que el paciente utilice de manera apropiada un dispositivo de control por el paciente.

Creación de un bolsillo para el neuroestimulador Modelo 3058

1. Prepare un bolsillo subcutáneo para el neuroestimulador mediante disección roma hasta la superficie posterior del músculo. El neuroestimulador se coloca en la región glútea superior.

△ **Precauciones:**

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 2,5 cm (1 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- Si el paciente tiene otros neuroestimuladores, estos deben estar al menos a una distancia de 20 cm (8 pulg.).

△ **Precaución:** El neuroestimulador se suministra esteril. No lo sumerja en solución antibiótica, ya que podrían dañarse las conexiones del electrodo.

Nota: Para evitar infecciones, se recomienda irrigar el sitio de implantación del neuroestimulador con solución antibiótica y administrar antibióticos por vía intravenosa en el período perioperatorio. No permita que el neuroestimulador entre en contacto con superficies no esteriles. No lo coloque sobre la piel. Si se produce una infección, podría ser necesaria una intervención quirúrgica para extraer el sistema implantado.

2. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo para cerciorarse de que encaja perfectamente y, a continuación, extraígallo. Mantenga el neuroestimulador estéril y limpio.
3. Realice la tunelización desde el lugar de incisión del electrodo hasta el bolsillo del neuroestimulador. Consulte la documentación del producto que se entrega con el electrodo para obtener instrucciones detalladas sobre la tunelización y la implantación del electrodo.
4. Conecte el electrodo al neuroestimulador Modelo 3058 siguiendo los pasos descritos en "Conexión del electrodo al neuroestimulador Modelo 3058" en este manual.

Conexión del electrodo al neuroestimulador Modelo 3058

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

1. Limpie las conexiones proximales del electrodo con un apósito estéril. Si es necesario, utilice agua estéril (United States Pharmacopeia [USP]) o una solución antibiótica no iónica y luego séquelas.
2. Asegúrese de que la toma del bloque de conexión está seca y limpia.
3. Confirme que el electrodo dispone de cuatro polos, que se corresponden con el diagrama encapsulado en el neuroestimulador (Figura 2).
4. Introduzca el electrodo en el bloque de conexión del neuroestimulador hasta que quede totalmente encajado (Figura 2).

△ **Precaución:** No tense el cuerpo del electrodo al implantarlo. El electrodo está disponible en diferentes longitudes. Seleccione la longitud que permita realizar la conexión sin tensión.

△ **Precaución:** No introduzca el electrodo en el bloque de conexión si no se ha aflojado lo suficiente el tornillo de fijación. Si no se ha aflojado el tornillo de fijación, este podría dañar el electrodo o el electrodo no encajará completamente en el bloque de conexión.

Notas: Si el electrodo no encaja completamente en el bloque de conexión, realice lo siguiente:

- Introduzca la llave dinamométrica en el botón de silicona y gire el tornillo de fijación media vuelta hacia la izquierda (Figura 3).
- A continuación, introduzca completamente el electrodo en el bloque de conexión.
- Si no lo consigue, repita el procedimiento un máximo de tres veces. No gire el tornillo de fijación más de un total de dos vueltas para evitar que el tornillo de fijación se salga del bloque de conexión.

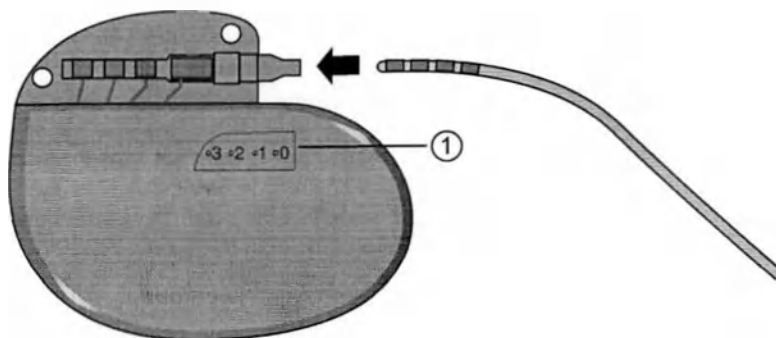


Figura 2. Introduzca completamente el electrodo en el bloque de conexión del neuroestimulador Modelo 3058.

① Diagrama encapsulado

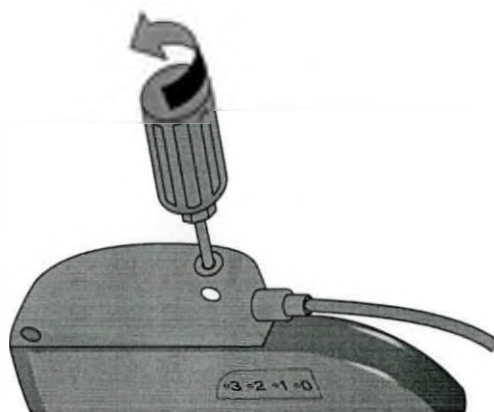


Figura 3. Para aflojar el tornillo de fijación del neuroestimulador Modelo 3058, utilice la llave dinamométrica y gire el tornillo de fijación hacia la izquierda.

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 3).

5. Introduzca completamente la llave dinamométrica en el botón de silicona del bloque de conexión y apriete el tornillo de fijación girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic (Figura 4).



Precauciones:

- Asegúrese de que la llave dinamométrica está totalmente insertada en el botón de silicona. Si la llave dinamométrica no está totalmente insertada, el tornillo de fijación se podría dañar, lo que provocaría una estimulación intermitente o la pérdida de estimulación.
- Antes de apretar el tornillo de fijación, compruebe que el electrodo está completamente introducido en el bloque de conexión para no dañar el electrodo.
- Compruebe que el botón de silicona se cierre después de extraer la llave dinamométrica. Si se produce una pérdida de líquido a través de un botón de silicona que no está totalmente cerrado, el paciente puede sufrir descargas, ardor o irritación en el lugar de implantación del neuroestimulador, así como una estimulación intermitente o una pérdida de estimulación.

Nota: Deseche la llave dinamométrica después de la intervención quirúrgica. La llave dinamométrica es de un solo uso. No puede garantizarse su funcionamiento si se utiliza en más de una intervención quirúrgica.

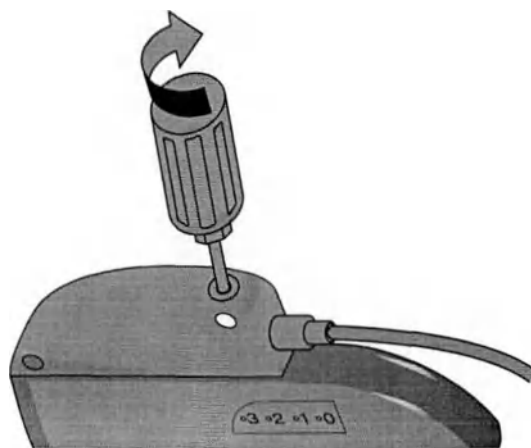


Figura 4. Apriete el tornillo de fijación en el botón de silicona, girándolo hacia la derecha hasta que la llave dinamométrica haga clic.

Nota: La llave dinamométrica debe estar orientada en el mismo ángulo que el tornillo de fijación (Figura 4).

Implantación del neuroestimulador Modelo 3058

1. Coloque el neuroestimulador en el bolsillo subcutáneo con el lado de la identificación grabada orientado hacia fuera, alejado del tejido muscular, y compruebe que el electrodo no presenta dobleces agudos y que tiene una descarga de tracción suficiente.



Precauciones:

- Asegúrese de que el neuroestimulador está colocado a una profundidad de 2.5 cm (1 pulg.) como máximo bajo la piel y paralelo a esta. Si el neuroestimulador está demasiado profundo o no está paralelo a la piel, la telemetría podría fallar.
- No enrolle la parte sobrante del electrodo delante del neuroestimulador. Enrolle la parte sobrante del electrodo alrededor del perímetro del neuroestimulador (Figura 5) para ayudar a reducir al mínimo los posibles daños durante la intervención quirúrgica de sustitución del neuroestimulador, el posible retorcimiento del electrodo y las interferencias con la telemetría durante la programación.

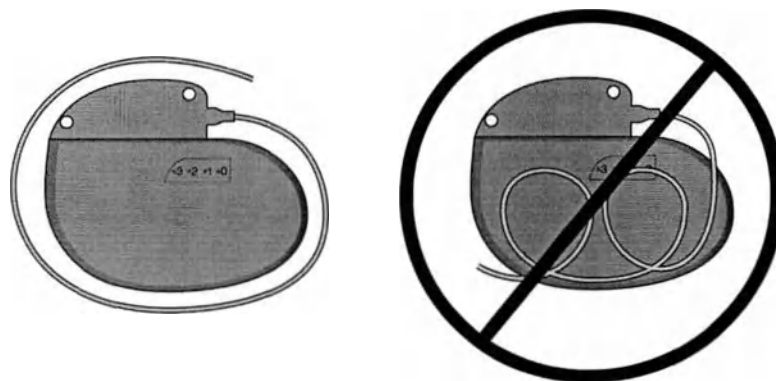


Figura 5. Enrolle la parte sobrante del electrodo alrededor del perímetro del neuroestimulador Modelo 3058.

2. Verifique la integridad del sistema antes de fijar el neuroestimulador en su posición.
 - a. Use el programador del médico y la documentación del producto que se le entrega con él para confirmar la integridad del sistema conectado.

Advertencia: Para utilizar los componentes no estériles del sistema de programación en un campo estéril, coloque una barrera estéril entre el paciente y los componentes del sistema de programación para evitar infecciones. No esterilice ninguna pieza del programador del médico. La esterilización podría dañar el programador.

Nota: Para garantizar la obtención de lecturas adecuadas, el neuroestimulador debe estar en el bolsillo durante la interrogación del sistema.

- b. Programe los parámetros de estimulación que haya seleccionado para el paciente de acuerdo con la documentación del producto que se le entregó con el programador.
 - c. Compruebe el estado de la batería; si procede, compruebe las impedancias de los polos para descartar un circuito abierto o un cortocircuito.
3. Utilice los dos orificios de sutura del bloque de conexión para sujetar el neuroestimulador a la fascia muscular con seda no absorbible.

Finalización del procedimiento de implantación

1. Cierre todas las incisiones y cúbralas con apósitos.
2. Asegúrese de que se entreguen al paciente un dispositivo de control y una tarjeta de identificación del paciente.

△ **Precaución:** Debido a que el dispositivo de control por el paciente es el único medio que tiene este para activar o desactivar el neuroestimulador, el paciente debe llevar uno siempre consigo.

3. Programe citas periódicas de seguimiento del paciente para controlar el estado del neuroestimulador y confirmar que los valores de los parámetros programados son adecuados.

Sustitución del neuroestimulador InterStim

1. Abra el lugar de implantación mediante un procedimiento quirúrgico normal y extraiga con cuidado el neuroestimulador del bolsillo subcutáneo.

△ **Precaución:** Si algún componente muestra signos de daños, muescas o corrosión, no lo deje implantado. Los dispositivos dañados pueden no funcionar correctamente y hacer necesaria una nueva intervención quirúrgica.

2. Limpie con agua esteril el bloque de conexión del neuroestimulador y el electrodo; seque el electrodo con una gasa esteril.
3. Introduzca una llave dinamométrica a través de cada orificio perforado previamente del botón de silicona y afloje los tornillos de fijación girándolos hacia la izquierda.
4. Extraiga con suavidad el electrodo o la extensión del bloque de conexión del neuroestimulador.
5. Limpie y seque el electrodo, el cual debe quedar limpio de líquidos o tejidos.
Nota: Desconecte la extensión (si procede) del electrodo. Limpie y seque el extremo proximal del electrodo. Procure no desplazar el electrodo cuando desconecte la extensión.
6. Ponga a un lado los componentes explantados para devolverlos a Medtronic.
7. Siga las instrucciones para implantar el neuroestimulador de repuesto conforme a la documentación del producto que se le entregó con el dispositivo.
8. Devuelva los dispositivos explantados a Medtronic siguiendo la documentación del producto que se le entregó con ellos.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

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

3058 2021-10-15 Русский 37

MA12231A061 Rev A

2021-10-15

Содержание

Введение 41

Описание 41

Предполагаемая область применения 41

Содержимое упаковки 41

Технические характеристики 42

Рентгенографическая идентификация 46

Имплантированные компоненты и МРТ 47

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела 47

При замене компонентов 47

При эксплантации компонентов 47

Инструкция по применению: модель 3058 48

Проверка работы нейростимулятора 48

Формирование кармана для нейростимулятора модели 3058 49

Соединение электрода с нейростимулятором модели 3058 49

Имплантация нейростимулятора модели 3058 52

Завершение процедуры имплантации 53

Замена нейростимулятора InterStim 54

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

Информация о выборе нейростимулятора, характеристиках и расчете срока службы батареи представлены в справочном руководстве "Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики".

Информация о совместимости компонентов содержится в листке-вкладыше с информацией о системе и ее совместимости.

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

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

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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

40 Русский 3058 2021-10-15

2021-10-15

MA12231A061 Rev A

Введение

В этом руководстве приведены указания по эксплуатации нейростимулятора Medtronic InterStim II модели 3058.

Условия проведения МРТ и специальные предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ см. в рекомендациях по МРТ, представленных в руководстве по системе InterStim.

Описание

Нейростимулятор InterStim II модели 3058 компании Medtronic — это часть системы нейростимуляции, предназначенной для сакральной нейромодуляционной терапии.

Предполагаемая область применения

Имплантируемый нейростимулятор является частью системы нейростимуляции, предназначенной для сакральной нейромодуляционной терапии. Он генерирует стимулирующие электрические импульсы и проводит их по одному электроду.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Тарированный ключ
- Документация на изделие, включая идентификационную карточку пациента

Технические характеристики

Имплантируемый нейростимулятор (ИНС) — это программируемое устройство, которое проводит стимулирующие электрические импульсы по одному электроду. Можно программировать такие параметры, как амплитуда, длительность импульса, частота и цикличность. Для получения информации о значениях заводских и рабочих настроек, а также о значениях после сброса при включении питания см. Табл. 1. Для получения информации о физических характеристиках и материалах см. Табл. 2.

Табл. 1. Значения заводских и рабочих настроек и значения после сброса при включении питания (POR) для нейростимулятора InterStim II модели 3058 компании Medtronic^a

Программируемые параметры	Заводские значения	Параметры	Сброс при включении питания (POR) ^b
Амплитуда			
Нормальное разрешение	0,0 В	Шаги по 100 мВ	0,0 В
Верхний предел	0,0 В	8,5 В максимум	0,0 В
Нижний предел	0,0 В	Минимум 0,0 В	0,0 В
Высокое разрешение		Шаги по 50 мВ	
Верхний предел		6,35 В максимум	
Нижний предел		Минимум 0,0 В	
Частота	14 Гц	49 значений (от 2,1 до 130 Гц)	31 Гц
Длительность импульса	210 мкс	Увеличение с шагом в 30 мкс максимум 450 мкс минимум 60 мкс	210 мкс
Рабочий режим	Непрерывный	Непрерывный или циклический	Непрерывный
Продолжительность циклов включения/выключения ^c	0,1 с	от 0,1 с до 24 ч	0,1 с
Функция SoftStart/Stop ^d	Выкл.	1, 2, 4, 8, 15, 30 с или Выкл.	Выкл.
Выход Вкл./Выкл.	Выкл.	Вкл. или Выкл.	Выкл.
Полярность			
Номер электрода			
0		Выкл., + или –	
1	Выкл.	Выкл., + или –	Выкл.

Табл. 1. Значения заводских и рабочих настроек и значения после сброса при включении питания (POR) для нейростимулятора InterStim II модели 3058 компании Medtronic^a (продолжение)

Программируемые параметры	Заводские значения	Параметры	Сброс при включении питания (POR) ^b
2	Выкл.	Выкл., + или –	Выкл.
3	+	Выкл., + или –	+
Корпус ^c	Выкл.	Выкл. или +	Выкл.

^a Все значения приблизительные.

^b Сброс при включении питания (POR) отключает стимуляцию, устанавливая значения амплитуды 0,0 В. Он может произойти при временном колебании напряжения батареи (например, из-за электромагнитных помех во время электрокаутеризации или дефибрилляции) или при разрядке батареи. Когда происходит сброс при включении питания (POR), серийный номер сбрасывается на номинальное значение, его необходимо будет ввести при помощи программатора врача.

^c Продолжительность цикла включения и цикла выключения должна быть больше или равняться времени SoftStart/Stop (плавного пуска/остановки).

^d Время SoftStart/Stop (плавного пуска/остановки) должно быть меньше или равняться продолжительности циклов включения/выключения.

^e Если контакт корпуса положительный, то контакты 0 – 3 могут быть запрограммированы только на Выкл. или –.

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора InterStim II модели 3058.^a

Описание	Значение
Высота	44 мм (1,7 дюйма)
Длина	51 мм (2 дюйма)
Толщина	7,7 мм (0,3 дюйма)
Масса	22 г (0,77 унции)
Объем	12,5 см ³ (0,76 дюйм. ³)
Площадь поверхности	47,3 см ² (7,33 дюйм. ²)
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент ^{b c d e f}	Титан, полиуретан, силикон, силиконовый медицинский клей
Источник питания ^g	1,3 А-ч, 3,2 В Гибрид оксида ванадия с серебром и литием
Ожидаемый срок службы	От 4,8 до 6,3 лет
Серийный номер ^h	
Рентгеноконтрастная идентификация (ID)	NJY
Трансмиттер и приемник	
Несущая частота	175 кГц
Выходная мощность	≤ 30 дБмкА/м
Беспроводная РЧ-технология	Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

^a Все размеры приблизительные.

^b Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов и веществ.

^c Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). По имеющейся информации, протестированные материалы или вещества не

Табл. 2. Физические характеристики нейростимулятора InterStim II модели 3058.^a

Описание	Значение
	содержат канцерогенных, мутагенных и токсичных для репродуктивной системы веществ, а также химических веществ, разрушающих эндокринную систему.
d	Материалы расположены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.
e	Не содержит натурального латекса.
f	Не содержит никеля.
g	Источник питания герметично изолирован внутри корпуса.
h	Серийный номер — это рентгеноконтрастный идентификатор (ID) со следующим за ним номером. Программатор врача отображает весь номер, начинающийся с рентгеноконтрастного идентификатора (ID).

Рентгенографическая идентификация

Рентгеноконтрастная идентификация дает возможность определить производителя и номер модели нейростимулятора (Рис. 1), используя для этого стандартное рентгеновское исследование. Код отображается черными символами на белом фоне. Символ Medtronic обозначает Medtronic как производителя. Для нейростимулятора Medtronic InterStim II модели 3058 символами обозначения являются буквы NJY.

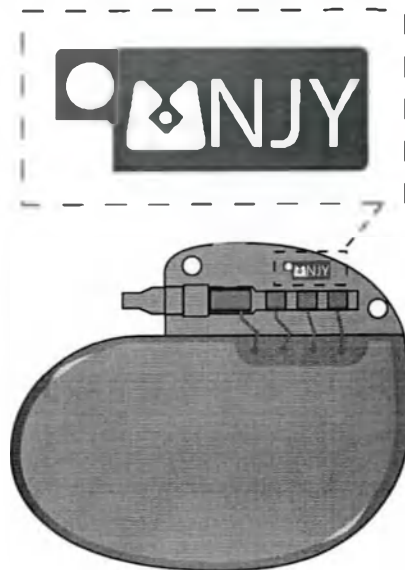


Рис. 1. Блок рентгеноконтрастного кода нейростимулятора InterStim II модели 3058.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела

Чтобы обеспечить пригодность пациента для МРТ всего тела при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan™ MRI следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например электроды и нейростимуляторы).
- Эксплантируйте все ранее не использовавшиеся электроды или удлинители для сакральной нейромодуляционной терапии лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители, электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

Примечание: Проверьте совместимость всех других имплантированных медицинских устройств с МРТ. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать проведение МРТ или препятствовать проведению МРТ.

- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача (также упоминаемого как "мобильное устройство").

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции не будет пригодна для проведения МРТ всего тела. Возможность проведения МРТ будет ограничена. Условия проведения МРТ, а также специальные предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ см. в рекомендациях по МРТ для системы InterStim.

При замене компонентов

При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда вносите в программатор актуальную информацию.

При эксплантации компонентов



Предупреждение. При окончательной эксплантации нейростимулятора также следует обязательно эксплантировать все электроды, удлинители и принадлежности. Неудаленные компоненты могут в будущем служить препятствием для проведения МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Инструкция по применению: модель 3058

Предостережения:

- Используйте острые инструменты вблизи нейростимулятора с осторожностью, чтобы не повредить корпус или блок коннектора. При повреждении нейростимулятора может потребоваться замена устройства хирургическим путем.
- Не используйте в местах соединения солевые или другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Проверка работы нейростимулятора

Перед вскрытием стерильной упаковки нейростимулятора воспользуйтесь программатором врача, чтобы опросить нейростимулятор и проверить состояние его батареи и текущие настройки.

 **Предупреждение.** Запрещается имплантировать поврежденное устройство. Контакт с содержащимися в батарее химическими веществами может привести к тяжелому ожогу. В случае использования поврежденного устройства оно может работать с неполадками, при этом неполадки могут проявляться в разное время в течение срока эксплуатации нейростимулятора.

 **Предупреждение.** Устройство следует имплантировать как можно дальше от другого активного имплантированного устройства (например электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств. Для получения информации о взаимодействии между несколькими устройствами см. сведения о рисках в документации производителя устройств.

 **Предостережение.** Не имплантируйте нейростимулятор, упавший на жесткую поверхность с высоты 30 см (12 дюймов) или более, так как устройство могло получить повреждение, влияющее на его надлежащее функционирование в течение срока службы.

 **Предостережение.** Выберите для имплантируемого нейростимулятора местоположение, которое отвечает следующим критериям:

- в отдалении от костных структур (например, 3–4 см (1,2–1,6 дюйма)), чтобы свести дискомфорт в области расположения нейростимулятора к минимуму;
- находится в удалении от участков сужения или сдавливания, чтобы максимально снизить вероятность эрозии кожных покровов, дискомфорта пациента и повреждения компонентов;
- находится в области, доступной пациенту для правильного использования устройства управления пациентом.

Формирование кармана для нейростимулятора модели 3058

1. Сформируйте подкожный карман для нейростимулятора путем отслаивания задней поверхности мышцы тупым путем. Нейростимулятор помещается в верхней части ягодицы.



Предостережения:

- Удостоверьтесь, что нейростимулятор размещен параллельно коже не глубже 2,5 см (1 дюйма). Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно коже, возможны проблемы с телеметрией.
- Если у пациента есть другой нейростимулятор, то нейростимуляторы должны быть на расстоянии минимум 20 см (8 дюймов) друг от друга.



Предостережение. Нейростимулятор поставляется в стерильном виде. Не погружайте нейростимулятор в раствор антибиотика. Погружение в раствор антибиотика может повредить соединения электродов.

Примечание. Во избежание инфицирования рекомендуется промыть место имплантации нейростимулятора раствором антибиотика и назначить антибиотики внутривенно в периоперационный период. Не допускайте контакта нейростимулятора с нестерильной поверхностью. Не помещайте на кожу. В случае возникновения инфекции может потребоваться удаление имплантированной системы хирургическим путем.

2. Поместите нейростимулятор в карман, чтобы удостовериться в том, что он подходит по размеру, затем снова вытащите его. Держите нейростимулятор стерильным и чистым.
3. Туннель от места установки электрода до кармана нейростимулятора. Для получения подробных инструкций по выполнению туннелирования и имплантации электрода см. документацию по продукту, поставляемую в комплекте с электродом.
4. Соедините электрод с нейростимулятором модели 3058 в соответствии с шагами, описанными в разделе "Соединение электрода с нейростимулятором модели 3058" в этом руководстве.

Соединение электрода с нейростимулятором модели 3058



Предостережение. Перед соединением компонентов удалите биологические жидкости, которые могли попасть на них, и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции в месте соединения или перебоев в стимуляции.

1. Протрите соединения проксимального контакта электрода стерильной марлей. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионный раствор антибиотика, затем протрите насухо.
2. Удостоверьтесь, что гнездо блока коннектора сухое и чистое.

3. Проверьте, что у электрода четыре контакта, соответствующие инкапсулированной диаграмме на нейростимуляторе (Рис. 2).
4. Вставьте электрод в блок коннектора нейростимулятора до упора (Рис. 2).

△ **Предостережение.** При имплантации не тяните за туго натянутый корпус электрода. Имеются электроды различной длины. Выберите длину, которая обеспечивает соединение без натяжения.

△ **Предостережение.** Не вставляйте электрод в блок коннектора, если установочный винт вывинчен недостаточно. Если установочный винт не вывинчен, он может повредить электрод, или электрод не сможет полностью войти в блок коннектора.

Примечание. Если электрод не до конца вставлен в блок коннектора, выполните следующие действия:

- Введите ключ с тарированным усилием в самозатягивающуюся прокладку и поверните установочный винт на половину оборота против часовой стрелки (Рис. 3).
- Полностью вставьте электрод в блок коннектора.
- В случае неудачи повторите вышеуказанные действия (допускается не более трех дополнительных попыток). Не поворачивайте установочный винт более чем на два полных оборота, поскольку это может привести к выпадению установочного винта из блока коннектора.

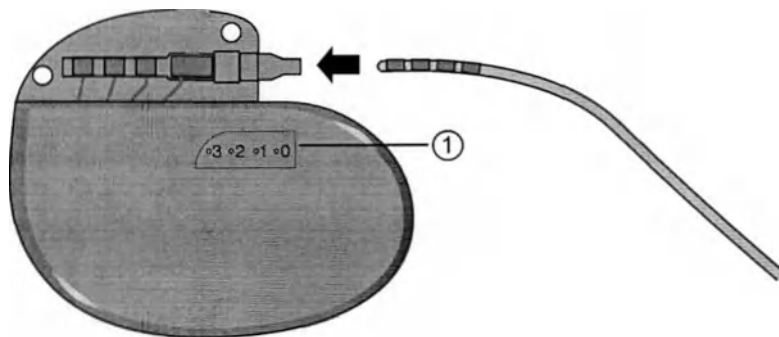


Рис. 2. Полностью вставьте электрод в блок коннектора нейростимулятора модели 3058.

① Инкапсулированная диаграмма

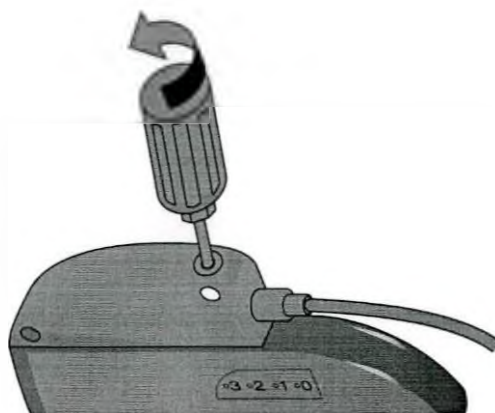


Рис. 3. Чтобы извлечь установочный винт из нейростимулятора модели 3058, используйте тарированный ключ, поворачивая установочный винт против часовой стрелки.

Примечание. Ключ с тарированным усилием должен располагаться под тем же углом, что и установочный винт (Рис. 3).

5. Полностью вставьте тарированный ключ в самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и затяните установочный винт, поворачивая его по часовой стрелке до щелчка ключа (Рис. 4).



Предостережения:

- Удостоверьтесь, что тарированный ключ полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. Если тарированный ключ вошел лишь частично, то установочный винт может быть поврежден, что приведет к перебоям в стимуляции или потере стимуляции.
- Перед затягиванием установочных винтов удостоверьтесь, что электрод полностью вставлен в блок коннектора. Это предотвратит повреждение электрода.
- Удостоверьтесь, что после удаления тарированного ключа самозатягивающаяся прокладка закрылась. Если сквозь неплотность закрытую самозатягивающуюся прокладку подтекает жидкость, то в месте имплантации нейростимулятора пациент может испытывать ощущение удара током, жжения или раздражения. Также возможны перебои в стимуляции или ее прекращение.

Примечание. После операции ключ с тарированным усилием следует утилизировать. Тарированный ключ предназначен только для однократного использования. Если он используется для нескольких операций, то его работа не может быть гарантированной.

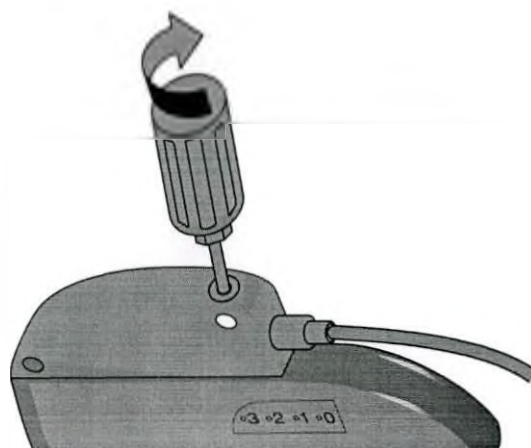


Рис. 4. Затяните установочный винт в самозатягивающейся прокладке, поворачивая его по часовой стрелке до щелчка тарированного ключа.

Примечание. Ключ с тарированным усилием должен располагаться под тем же углом, что и установочный винт (Рис. 4).

Имплантация нейростимулятора модели 3058

1. Поместите нейростимулятор в подкожный карман в отдалении от мышечных тканей стороной с выгравированным идентификационным номером, обращенной наружу. Удостоверьтесь, что электрод не перегнут под острым углом и что обеспечена достаточная компенсация натяжения.

△ Предостережения:

- Удостоверьтесь, что нейростимулятор размещен параллельно коже не глубже 2,5 см (1 дюйма). Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно коже, возможны проблемы с телеметрией.
- Не располагайте излишек электрода свернутый петлей перед нейростимулятором. Оберните неиспользуемую часть электрода вокруг периметра нейростимулятора (Рис. 5), чтобы максимально снизить риск повреждения во время операции по замене нейростимулятора, а также минимизировать возможность скручивания и генерирования помех телеметрии во время программирования.

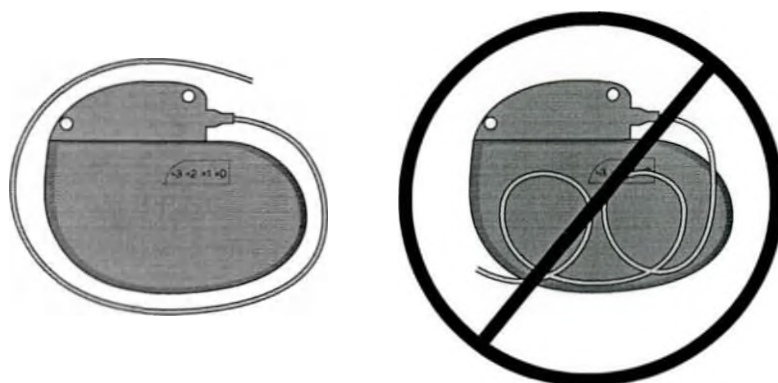


Рис. 5. Обверните неиспользуемую часть электрода вокруг периметра нейростимулятора модели 3058.

2. Проверьте целостность системы, прежде чем закрепить нейростимулятор.
 - a. Используйте программатор врача и документацию, идущую в комплекте с ним, чтобы проверить целостность соединяемой системы.

Предупреждение. Чтобы использовать нестерильные компоненты системы программирования в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами системы. Не стерилизуйте какие-либо части программатора врача. Стерилизация может повредить программатор.

Примечание. Чтобы обеспечить достоверность данных при проверке системы, во время опроса нейростимулятор должен находиться в кармане.

- b. Запрограммируйте параметры стимуляции, которые вы выбрали для пациента, в соответствии с документацией продукта в комплекте с программатором.
 - c. Проверьте состояние батареи. Если применимо, проверьте импеданс контактов, чтобы исключить короткое замыкание или обрыв цепи.
3. Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шелком, воспользуйтесь двумя отверстиями для ниток.

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте доступ и наложите швы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил устройство управления для пациента и идентификационную карту пациента.

△ **Предостережение.** Так как устройство управления для пациента является единственным средством для настройки или включения/выключения нейростимулятора, пациент должен носить его постоянно.

3. Составьте график регулярных посещений пациента для мониторинга состояния нейростимулятора и проверки соответствующих значений запрограммированных параметров.

Замена нейростимулятора InterStim

1. Откройте место имплантации с помощью обычной хирургической процедуры и осторожно удалите нейростимулятор из подкожного кармана.

△ **Предостережение.** При обнаружении признаков повреждения, неравномерности покрытия и коррозии устройства такое устройство нельзя оставлять имплантированным в теле. В случае использования поврежденного устройства оно может работать с неполадками, что может потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

2. Промойте блок коннектора нейростимулятора и электрод стерильной водой, вытрите электрод насухо стерильной марлей.
3. Вставьте тарированный ключ через каждое проколотое отверстие в резиновой самозатягивающейся прокладке и ослабьте установочный винт (винты), поворачивая его (их) против часовой стрелки.
4. Осторожно вывинтите электрод или удлинитель из блока коннектора нейростимулятора.
5. Очистите и насухо вытрите электрод от жидкости или ткани.
Примечание. Отсоедините удлинитель от электрода (если применимо). Очистите и вытрите проксимальный конец электрода. Старайтесь не двигать электрод при отсоединении удлинителя.
6. Отложите эксплантированные компоненты для возвращения в компанию Medtronic.
7. Придерживайтесь инструкций по имплантации сменного нейростимулятора в соответствии с документацией продукта в комплекте с этим устройством.
8. Возвратите эксплантированные устройства Medtronic в соответствии с документацией продукта в комплекте с этими устройствами.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

3058 2021-10-15 Русский 55

MA12231A061 Rev A

2021-10-15

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

EC REP 

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl
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 A 1 2 2 3 1 A 0 6 1 *

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2021-10-15
MA12231A061 Rev A

MA12231A061 Rev A

2021-10-15

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

Руководство по имплантации - Сакральная нейромодуляционная терапия.
Нейростимулятор InterStim II модели 3058 (инструкция по замене нейростимулятора InterStim, модели 3023)

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
10 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1153.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 58 лист (-а,-ов)

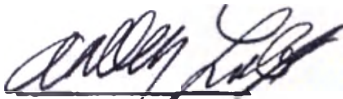
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- Instructions for use - MRI Guidelines for InterStim systems



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 9, 2023

Medtronic

Рекомендации по МРТ для систем
InterStim™

97810
3058 3023

(1) Для планирования МРТ см. рекомендации в разделе "Планирование МРТ". (2) Для проведения МРТ полностью изучите руководство и см. раздел "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ", прежде чем выполнять сканирование.

Smernice za MR za sisteme InterStim™

(1) Da biste zakazali MR, pogledajte smernice u odeljku „Zakazivanje MR”. (2) Da biste obavili pregled magnetnom rezonancom, pogledajte ceo priručnik i pogledajte odeljak „UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI” pre skeniranja.

Инструкция по эксплуатации • Uputstvo za upotrebu

 Rx only

CE 0123

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

M980291A008 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
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

Объяснение символов

CE 0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие).



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США



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



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

2020-01-01 Рекомендации по МРТ для систем InterStim™ 97810 3058 3023 На русском языке 3

M980291A008 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

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

4 На русском языке Рекомендации по МРТ для систем InterStim™ 97810 3058 3023 2020-01-01

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Содержание

Общие сведения об МРТ и системах InterStim 7

- Планирование МРТ 7
- Номера моделей нейростимулятора и электрода 8
- Идентификационная карта пациента 10
- Получение последней версии рекомендаций по МРТ 10
- Внешнее устройство управления 10
- Артефакты и искажение изображения (только при допустимости сканирования всего тела) 11

Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции 11

- Информация для врачей 11
 - Риски, обусловленные наличием имплантированных систем нейростимуляции при проведении МРТ 11
 - Предупреждения 12
 - Меры предосторожности 13

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ 14

- Установление пригодности типа МРТ-сканирования для пациента 14
- Контрольный перечень для определения пригодности 14

Условия допустимости проведения МРТ всего тела 18

- Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию 18
- Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ 24
- Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ 25
- Допустимость сканирования всего тела – после МРТ 25

Условия допустимости проведения МРТ только головы 27

- Допустимость сканирования только головы — определение мобильного устройства 27
- Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию 28
- Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ 33
- Допустимость сканирования только головы – во время МРТ 33
- Допустимость сканирования только головы — после МРТ 33

Приложение А. Инструкции к устройству управления для пациента, тип А 36

- Инструкции к мобильному устройству HN90 36
 - Часть 1. Устройство управления для пациента типа А со значком МРТ: Включение режима МРТ 36

2020-01-01 Рекомендации по МРТ для систем InterStim™ 97810 3058 3023 На русском языке 5

Часть 2. Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ:
остановка терапии 38

**Приложение Б. Инструкции к устройству управления для пациента, тип
Б 41**

Инструкции к пульту пациента модели 3037 41
Остановка терапии для МРТ 41

**Приложение В. Рентгенографическая идентификация — системы
InterStim 44**

Рентгенографическая идентификация системы InterStim 44

Приложение Г. Форма пригодности типа МРТ-сканирования 47

Форма пригодности типа МРТ-сканирования для системы
нейростимуляции производства компании Medtronic 47

Общие сведения об МРТ и системах InterStim

До проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) у пациента с любым имплантированным компонентом системы InterStim компании Medtronic обязательно в полном объеме ознакомьтесь с информацией, изложенной в этом руководстве. Эти инструкции распространяются ТОЛЬКО на имплантируемые системы InterStim компании Medtronic; они не распространяются на другие имплантируемые изделия или иные устройства, изделия или объекты. Претензий в отношении безопасности при МРТ-сканировании модифицированных компонентов системы InterStim компании Medtronic или компонентов и принадлежностей производства других компаний (не Medtronic) выдвинуто не было.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Medtronic по адресу или телефону, приведенным на оборотной стороне обложки настоящего руководства.

Планирование МРТ

Чтобы запланировать МРТ для пациента с полной имплантированной системой InterStim компании Medtronic:

- Определите номера моделей имплантированного нейростимулятора и электрода компании Medtronic.
- Только в целях планирования МРТ см. Табл. 1, чтобы определить возможную пригодность типа МРТ.
- Если номер модели нейростимулятора неизвестен, попросите пациента посмотреть номер модели нейростимулятора в идентификационной карте пациента компании Medtronic, уточните его у врача или обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
- Если номер модели электрода неизвестен, для пациента следует планировать только наиболее консервативное сканирование, предусмотренное для нейростимулятора с установленным номером модели.

Перед назначением МРТ напомните пациенту выполнить следующее:

- Проконсультироваться с врачом, занимающимся обслуживанием системы InterStim.
- Принести с собой на процедуру МРТ устройство управления для пациента и идентификационную карту пациента.
- Подзарядить перезаряжаемый нейростимулятор перед процедурой МРТ.
- Проинформировать специалиста по МРТ о том, что у пациента есть имплантированное устройство.

Номера моделей нейростимулятора и электрода



МРТ-сканирование с соблюдением ограничений: неклинические исследования показали, что системы InterStim компании Medtronic имеют некоторые ограничения для проведения МРТ-сканирования. Соблюдайте эти рекомендации по МРТ для утвержденных показаний, чтобы определить допустимость и порядок безопасного проведения МРТ пациенту с полной имплантированной системой InterStim компании Medtronic, предназначенной для сакральной нейромодуляционной терапии.

Эти рекомендации по МРТ применимы к нейростимуляторам, номера моделей которых указаны в Табл. 1, имплантированным как единая система, которая включает нейростимулятор и электрод (и удлинитель, если применимо).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Полностью изучите руководство, затем см. раздел "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" и с помощью контрольного перечня на стр. 14 определите тип МРТ-сканирования и условия томографии, подходящие для пациента с имплантированной системой InterStim.

Табл. 1. Системы InterStim — номера моделей имплантированных нейростимуляторов и электродов, относящихся к этим рекомендациям по МРТ

Нейростимулятор	Электрод	Аппарат МРТ
Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro SureScan™ MRI, модель 97810	Электрод SureScan, модель 978A1	Если допустимо, аппарат МРТ 3 Тл и 1,5 Тл с соблюдением ограничений Перед сканированием проверить "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" на стр. 14. Попросите пациента подзарядить нейростимулятор перед процедурой МРТ.

Табл. 1. Системы InterStim — номера моделей имплантированных нейростимуляторов и электродов, относящихся к этим рекомендациям по МРТ (продолжение)

Нейростимулятор	Электрод	Аппарат МРТ
Нейростимулятор InterStim II, модель 3058	Электрод SureScan, модель 978B1	Если допустимо, аппарат МРТ 3 Тл и 1,5 Тл с соблюдением ограничений Перед сканированием проверить "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" на стр. 14.
[Тип электрода:]		
	Любой электрод InterStim	Если допустимо, МРТ головы с магнитной индукцией 1,5 Тл с помощью съемной приемопередающей объемной катушки для головы при соблюдении ограничений Перед сканированием проверить "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" на стр. 14.
Нейростимулятор InterStim, модель 3023	Любой электрод InterStim	Если допустимо, только МРТ головы с магнитной индукцией 1,5 Тл с помощью съемной приемопередающей объемной катушки для головы при соблюдении ограничений Перед сканированием проверить "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" на стр. 14. Для МРТ-сканирования непригодны изделия со следующими серийными номерами^a: ▪ Менее чем NBV132955H ▪ Между NBV133037H и NBV133063H ▪ Между NBV628045S и NBV628263S ^a Если для проверки серийного номера нейростимулятора используется программатор, буквенный суффикс (H или S) в серийном номере может не отображаться.
Нейростимулятор InterStim Twin, модель 7427T	Непригодно для МРТ-сканирования	Непригодно для МРТ-сканирования
Настоящие рекомендации по МРТ не охватывают компоненты и принадлежности, изготовленные другими компаниями (не Medtronic).		

Идентификационная карта пациента

Попросите пациента предъявить наиболее актуальную идентификационную карту пациента во время процедуры МРТ. Сотрудники кабинета МРТ могут использовать идентификационную карту пациента, чтобы определить компанию Medtronic как производителя системы нейростимуляции пациента.

Получение последней версии рекомендаций по МРТ

Всегда получайте последнюю версию рекомендаций по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт www.medtronic.com/mri и введите номер модели нейростимулятора.

Копии этих рекомендаций по МРТ могут представлять собой не самую актуальную версию, если только они не получены непосредственно с веб-сайта или иным путем от компании Medtronic в день прохождения МРТ пациентом.

Внешнее устройство управления

Что касается систем нейростимуляции InterStim компании Medtronic, для определения пригодности типа МРТ-сканирования и подготовки системы для МРТ-сканирования используют внешние управляющие устройства (устройство управления для пациента, мобильное устройство с установленным приложением врача или пациента для терапии или программатор врача).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Убедитесь, что пациент принес устройство управления для пациента на процедуру МРТ. Устройство управления для пациента необходимо для определения пригодности для МРТ в соответствии с разделом "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ".

Только пригодный нейростимулятор модели 3023: если для включения и выключения нейростимулятора пациент использует контрольный магнит, сначала врач должен выключить магнитный переключатель в нейростимуляторе с помощью программатора врача модели 8840.

Идентификация и использование устройства управления для пациента — для идентификации и использования устройства управления для пациента, предназначенного для систем InterStim, см. "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" на стр. 14 и пользуйтесь контрольным перечнем для идентификации, представленным в этом разделе. Если устройству управления для пациента не удастся установить связь с имплантированной системой нейростимуляции, подтвердить пригодность типа МРТ-сканирования с помощью внешних устройств управления невозможно. Необходимо изучить конфигурацию имплантированной системы нейростимуляции по медицинской документации пациента или "Приложение В. Рентгенографическая идентификация — системы InterStim" в этом руководстве, чтобы ознакомиться с дополнительными рекомендациями. Если конфигурация имплантированной системы неизвестна и ее безопасность при проведении МРТ в определенных условиях не определена, МРТ проводить не следует.

Артефакты и искажение изображения (только при допустимости сканирования всего тела)

Существенное искажение изображения может возникнуть, если нейростимулятор находится в области сканирования. При выборе области сканирования и параметров формирования изображения учитывайте артефакты и искажение изображения, обусловленные нахождением нейростимулятора и электродов в области сканирования. Эти факторы также необходимо учитывать при интерпретации изображений МРТ.

Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции

Системы МРТ генерируют электромагнитные поля, которые могут создавать помехи для работы имплантированных компонентов системы нейростимуляции. Некоторые из этих взаимодействий, особенно нагрев, потенциально опасны и могут привести к серьезным или необратимым травмам у пациента. Ниже описываются возможные взаимодействия и средства контроля, используемые для максимального снижения риска от этих взаимодействий.

Информация для врачей

Риски, обусловленные наличием имплантированных систем нейростимуляции при проведении МРТ

В случае пациента с имплантированной системой нейростимуляции или ее компонентами МРТ-исследование потенциально способно травмировать пациента или повредить нейростимулятор, если настройки МРТ отличаются от указанных в настоящем руководстве. Известные возможные риски, связанные с наличием имплантированных систем нейростимуляции при проведении МРТ, включают следующие:

- **Нагревание** — индуцированный РЧ-ток может вызвать нагрев контакта электрода и привести к повреждению тканей. Кроме того, меняющийся во времени градиент магнитного поля способен приводить к нагреву нейростимулятора.

Примечание: Это может произойти даже в случае, если имплантирован только электрод или удлинитель. Существуют следующие факторы, повышающие риск нагрева и повреждения ткани (перечень не исчерпывающий):

- Значения, которые превышают предельные значения B1+rms или SAR, указанные в этих рекомендациях по МРТ
- Длительность сканирования, которая превышает длительность активного сканирования, указанную в этих рекомендациях по МРТ

- **Индукцированная стимуляция:** Градиентные магнитные и РЧ-поля, генерируемые аппаратом МРТ, индуцируют энергию на систему имплантированных электродов, что потенциально способно вызывать у пациента непредусмотренную стимуляцию, такую как ощущение покалывания, шока или удара.
- **Взаимодействие магнитных полей.** Магнитный материал имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под влиянием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом МРТ. Пациенты могут ощущать легкое покалывание или вибрацию в месте имплантации устройства, либо нейростимулятор может перемещаться в имплантационном кармане, совмещаясь с магнитным полем, что может вызывать у пациента неприятные ощущения. При сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов, которым в месте имплантации недавно проводилось хирургическое вмешательство.
- **Повреждение устройства.** Статическое магнитное поле, импульсное градиентное магнитное поле или импульсное РЧ-поле, создаваемые МРТ, могут полностью вывести нейростимулятор из строя, что потребует его эксплантации или замены.
- **Взаимодействие устройств.** МРТ может влиять на работу нейростимулятора, в результате чего после проведения МРТ может потребоваться перепрограммирование нейростимулятора с помощью программатора врача. Если МРТ-сканирование вызовет сброс установок при включении питания, после МРТ-сканирования также может потребоваться перепрограммирование с помощью программатора врача.

Предупреждения

МРТ во время оценки терапии (временной оценки). Если требуется МРТ-сканирование, все компоненты для оценки терапии (временной оценки) следует эксплантировать. Не следует назначать МРТ пациентам, проходящим оценку терапии, а также пациентам с не полностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. Безопасность МРТ при наличии компонентов,

предназначенных для оценки терапии, не оценивалась. Применение внешнего нейростимулятора во время МРТ-сканирования небезопасно.

Ограничения для сканирования пациентов с полными имплантированными системами нейростимуляции:

- До начала МРТ-сканирования определите, имплантированы ли пациенту какие-либо активные медицинские устройства (например системы глубокой стимуляции головного мозга, имплантируемые кардиодефибрилляторы и т. п.). При наличии у пациента нескольких имплантированных активных медицинских устройств требования к проведению МРТ максимально ужесточаются. При возникновении вопросов связывайтесь с производителями соответствующих устройств. Если неизвестно, какие имплантаты имеются у пациента, произведите рентгеновское исследование с целью определения их типа и местоположения.
- Если система нейростимуляции была извлечена, перед проведением МРТ-сканирования убедитесь, что были удалены все ее компоненты. Даже отдельные компоненты могут взаимодействовать с МРТ, например подвергаться РЧ-нагреву. Чрезмерный нагрев может привести к повреждению тканей и, как следствие, к серьезной или необратимой травме у пациента.

См. предупреждения и условия по конкретным процедурам, приведенные в этих рекомендациях по МРТ. Несоблюдение всех предупреждений и условий может вызвать у пациента неприятные ощущения, повреждение устройства или серьезную или необратимую травму вследствие чрезмерного нагрева или других рисков, связанных с наличием имплантированных систем нейростимуляции при проведении МРТ.

Меры предосторожности



Внешние устройства создают риск при нахождении в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит). Не допускайте нахождения в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), следующих внешних устройств компании Medtronic. Следующие устройства несовместимы с МРТ:

- Устройства управления для пациента (например пульт пациента, мобильное устройство пациента или коммуникатор)
- Контрольный магнит для нейростимулятора модели 3023
- Зарядное устройство
- Внешний нейростимулятор
- Программатор врача

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ

Не приступайте к выполнению инструкций по МРТ, если у пациента отсутствует устройство управления системой InterStim для пациента. Устройство управления для пациента необходимо для медицинского специалиста, выполняющего МРТ (например лаборантов или рентгенологов кабинета МРТ), чтобы определить пригодность для МРТ.

Установление пригодности типа МРТ-сканирования для пациента



С помощью контрольного перечня для определения пригодности, приведенного в этом разделе, установите пригодность типа МРТ-сканирования для пациента и соответствующее оборудование МРТ, требования к сканированию и требования к РЧ-полю в отношении системы InterStim компании Medtronic, имплантированной пациенту.

Пригодность типа МРТ-сканирования зависит от сочетания факторов, касающихся имплантированной системы нейростимуляции пациента.

Контрольный перечень для определения пригодности

Если пациент принес форму пригодности для МРТ от врача, обслуживающего систему InterStim, с помощью формы подтвердите относящуюся к МРТ информацию, отображаемую на устройстве управления для пациента.

1. Устройство управления для пациента какого типа принес пациент на процедуру МРТ? Выберите один из следующих четырех вариантов (в том числе два варианта для устройства управления для пациента типа А).

☐ Устройство управления для
пациента типа А с MPT



Мобильное устройство HN90
(слева) и коммуникатор TM90
(справа)

- Попросите пациента нажать  в углу экрана Начальный в приложении пациента для терапии.
- Выберите  MPT и активируйте режим MPT. (См. рекомендации в Приложении А "Часть 1. Устройство управления для пациента типа А со значком MPT: Включение режима MPT " на стр. 36).
- Используя информацию на экране, перейдите к шагу 2 на стр. 16.
- Если на устройстве управления для пациента типа А не показан значок MPT, перейдите в следующий раздел в этом контрольном перечне "Устройство управления для пациента типа А без значка MPT".

☐ Устройство управления для
пациента типа А без значка
MPT



Мобильное устройство HN90
(слева) и коммуникатор TM90
(справа)

- Попросите пациента нажать  в углу экрана Начальный в приложении пациента для терапии. Если на устройстве управления для пациента типа А не показан значок MPT, см. "Допустимость сканирования только головы — определение мобильного устройства" на стр. 27, чтобы определить пригодность для MPT.

☐ Устройство управления для
пациента, тип Б



Пульт пациента модели 3037

- См. "Допустимость сканирования только головы — определение мобильного устройства" на стр. 27, чтобы определить пригодность для MPT.

☐ Устройство управления для пациента отсутствует

Если пациент не принес устройство управления для пациента:

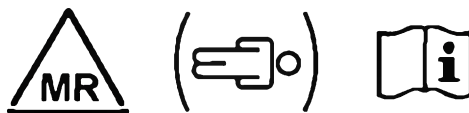
- **СТОП.** Эти рекомендации по МРТ не действуют, поскольку для подготовки системы к МРТ требуется устройство управления для пациента.

Необходимо перенести процедуру МРТ, чтобы пациент вернулся с устройством управления для пациента, или обратиться к врачу, обслуживающему имплантированную систему InterStim.

2. Определите, какие из следующих четырех вариантов, в том числе изображения и сообщения, отображаются на устройстве управления для пациента типа А, и выполните представленные инструкции:

☐

Режим МРТ включен



Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений

См. "Условия допустимости проведения МРТ всего тела" на стр. 18.

☐

Режим МРТ включен



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений

См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 27.



Режим MPT включен



Невозможно определить пригодность к проведению MPT

СТОП. Перед проведением MPT-сканирования свяжитесь с врачом, который обслуживает систему InterStim, имплантированную пациенту. В конце посещения дайте пациенту указание выключить режим MPT.



Не готово к проведению MPT



Непригодно

СТОП. Непригодно к MPT-сканированию. Свяжитесь с врачом, который обслуживает систему InterStim, имплантированную пациенту.

Примечания:

- Символ "См. инструкцию по эксплуатации" () вместе с указанием на допустимость проведения MPT означает "См. рекомендации по MPT для этой системы нейростимуляции".
- Для интерпретации кода информации, указанного на экране режима MPT на устройстве управления для пациента, обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
- Не выключайте режим MPT, не выходите из него и не включайте терапию с помощью устройства управления для пациента до завершения MPT у пациента и его выхода из помещения, где установлен аппарат MPT (магнит).

Условия допустимости проведения МРТ всего тела



Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений

Прежде чем перейти к этому разделу по допустимости сканирования всего тела, с помощью раздела "ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ" (начинается на стр. 14) убедитесь, что имплантированная система пациента пригодна для сканирования всего тела с соблюдением ограничений.

Пациент с полной имплантированной системой InterStim, которая определена как "пригодная для МРТ-сканирования всего тела с соблюдением ограничений", может проходить томографию любой части тела при напряженности магнитного поля 3 Тл и 1,5 Тл, если соблюдаются все условия, указанные в этом разделе по допустимости сканирования всего тела.

Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Начиная с Табл. 2 на стр. 19, отметьте галочками номера моделей устройств пациента и соответствующее оборудование МРТ.

Предупреждение: Сканирование следует проводить, выполняя требования по оборудованию МРТ, сканированию и РЧ-полю, а также другие условия, указанные в этом руководстве с рекомендациями по МРТ. Несоблюдение всех условий, приведенных в этом разделе по допустимости сканирования всего тела, может вызвать у пациента неприятные ощущения, повреждение устройства или серьезную или необратимую травму вследствие чрезмерного нагрева или других рисков, связанных с наличием имплантированных систем нейростимуляции при проведении МРТ.

Общие условия МРТ:

- Определите допустимость типа сканирования с помощью устройства управления для пациента. Не продолжайте, пока не сможете определить допустимость сканирования всего тела.
- Включите режим МРТ с помощью устройства управления для пациента.
- Если пациенту имплантирован перезаряжаемый нейростимулятор, убедитесь, что уровень зарядки его батареи достаточен.

Табл. 2. Допустимость сканирования всего тела с моделью 97810 и 3058 — требования к оборудованию МРТ на 3 Тл и 1,5 Тл и к сканированию

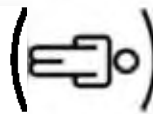
Ограничения для производителей аппаратов МРТ отсутствуют.

- | | |
|---|---|
| Подтвердите номера моделей нейростимулятора и электрода с помощью устройства управления для пациента. | ☐ Нейростимулятор модели 97810 с электродом модели 978A1 |
| | ☐ Нейростимулятор модели 3058 с электродом модели 978B1 |

[Выберите один вариант:]

- | | |
|---|--|
| Подтвердите состояние батареи (только для нейростимулятора модели 97810). | ☐ Получите подтверждение у пациента, что перед сканированием нейростимулятор заряжен не менее чем на 30 %. Если нейростимулятор заряжен недостаточно, не продолжайте. |
|---|--|

- | | |
|--|--|
| Подтвердите допустимость типа сканирования и убедитесь, что на устройстве управления для пациента включен режим МРТ. | ☐ При переводе устройства в режим МРТ терапия выключается. Приведенный ниже текст и все символы обозначают допустимость МРТ всего тела и подтверждают, что имплантированная система находится в режиме МРТ. |
|--|--|

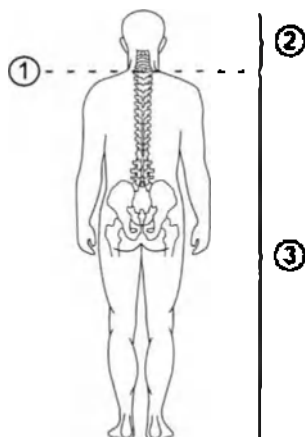


Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений

- | | |
|--|--|
| Типы систем МРТ | ☐ Горизонтальная цилиндрическая система 3 Тл для визуализации водорода, приблизительно 128 МГц |
| [Выберите один вариант:] | ☐ Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл для визуализации водорода, приблизительно 64 МГц |
| Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента | ☐ ≤ 200 Тл/м/с на ось |
| Максимальный пространственный градиент поля | ☐ 20 Тл/м (2000 гаусс/см) |
| Предельное время сканирования | ☐ Не превышайте суммарную продолжительность 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода (любой 90-минутный период должен содержать 60 минут без сканирования). |

Перейдите к областям МРТ-сканирования и требованиям к РЧ-полю, изложенным в Табл. 3 для 3 Тл на стр. 20 или Табл. 4 для 1,5 Тл на стр. 22.

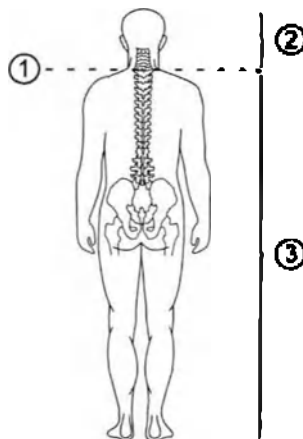
Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела с напряженностью магнитного поля 3 Тл — области МРТ-сканирования и требования к РЧ-полю



① Отобрана поперечная плоскость на уровне позвонка С7.

Область сканирования	РЧ-катушка на 3 Тл	Уровень РЧ-воздействия при 3 Тл
② На уровне позвонка С7 или выше [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип	3 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня
	☐ Съёмная объёмная приёмо-передающая катушка для головы	3 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела с напряженностью магнитного поля 3 Тл — области МРТ-сканирования и требования к РЧ-полю (продолжение)



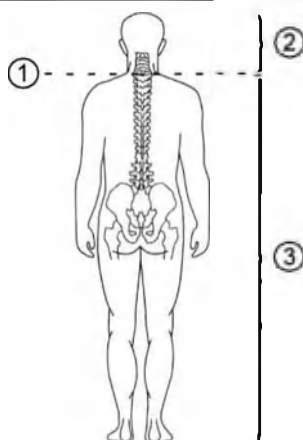
① Отобрана поперечная плоскость на уровне позвонка С7.

Область сканирования	РЧ-катушка на 3 Тл	Уровень РЧ-воздействия при 3 Тл
③ Ниже позвонка С7 [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип	3 Тл: $B1+rms \leq 1,3$ мкТл Значения перед сканированием: для аппаратов МРТ, не регистрирующих показатель $B1+rms$, предельное значение SAR $\leq 0,5$ Вт/кг.
	☐ Съёмная объёмная приёмопередающая катушка для нижних конечностей	3 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня

Примечание.

- Передающая РЧ-катушка для всего тела на 3 Тл — МРТ-системы, использующие два канала передачи (или меньше), могут работать в режиме многоканальный-2 (МК-2) или в режиме круговой поляризации (КП). Системы, использующие более двух каналов передачи, не были исследованы, но такие системы могут работать в режимах КП или МК-2 (при наличии).

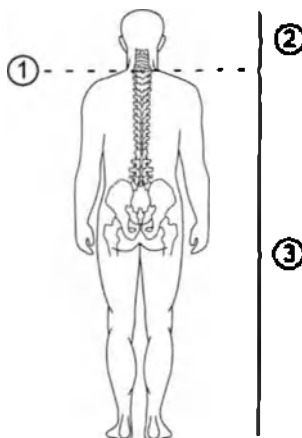
Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл — области МРТ-сканирования и требования к РЧ-полю



① Отобрана поперечная плоскость на уровне позвонка С7.

Область сканирования	РЧ-катушка на 1,5 Тл	Уровень РЧ-воздействия при 1,5 Тл
② На уровне позвонка С7 или выше [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип	1,5 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня
	☐ Съемная объемная приемопередающая катушка для головы	1,5 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл — области МРТ-сканирования и требования к РЧ-полю (продолжение)



① Отобрана поперечная плоскость на уровне позвонка С7.

Область сканирования	РЧ-катушка на 1,5 Тл	Уровень РЧ-воздействия при 1,5 Тл
③ Ниже позвонка С7 [Выберите один вариант:]	☐ Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) с приемной катушкой: любой тип	1,5 Тл: $B1+rms \leq 3,0$ мкТл Значения перед сканированием: для аппаратов МРТ, не регистрирующих показатель $B1+rms$, предельное значение SAR $\leq 0,5$ Вт/кг.
	☐ Съемная объемная приемопередающая катушка для нижних конечностей	1,5 Тл: нормальный режим работы или управляемый режим работы первого уровня

См. "Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ" на стр. 24.

Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

Предупреждения:

- Не выполняйте МРТ, если температура тела пациента выше 38 °C (100 °F). Не накрывайте пациента обычным одеялом или одеялом с подогревом. Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей под действием МРТ увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, который может привести к их повреждению.
- Запрещается укладывать пациента в аппарат МРТ в каком-либо положении, кроме как на животе или спине (например, на боку). Сканирование пациентов в каких-либо положениях, кроме как на животе или на спине, не изучалось и может вызывать чрезмерный нагрев тканей во время МРТ.
- Не превышайте суммарную продолжительность 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода. Превышение этой продолжительности активного сканирования увеличивает риск нагревания тканей.

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

Убедитесь, что режим МРТ включен.

- ☐ Приведенный ниже текст и все символы обозначают допустимость МРТ всего тела и подтверждают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.



Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений

Проверьте температуру ядра тела.

- ☐ Убедитесь, что температура тела пациента составляет ≤ 38 °C (100 °F). Не используйте покрывало.

Размещение пациента

- ☐ Уложите пациента на живот или спину в туннеле МРТ.

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

Примечания:

- По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
- Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом.
- Во время МРТ пациент должен находиться под наблюдением.

После подтверждения предыдущих условий перейдите к "Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ" на стр. 25 для проведения сканирования.

Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ

- Следите за тем, чтобы продолжительность активного сканирования не превышала 30 минут в пределах 90-минутного периода.
- Проверяйте самочувствие и адекватность пациента между каждым отдельным сканированием МРТ.
- Немедленно прервите МРТ, если пациент испытывает нагревание, боль, ощущения шока или неприятной стимуляции, а также необычные ощущения.

После завершения сканирования перейдите к разделу "Допустимость сканирования всего тела – после МРТ" на стр. 25.

Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

⚠ Предостережения:

- МРТ может влиять на работу нейростимулятора. МРТ также способна вызвать сброс установок при включении питания, что требует перепрограммирования с помощью приложения врача. Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором или возобновить терапию или если оно отображает экран с надписью "Сброс при включении питания", дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента.
- Если после МРТ не восстановить стандартные настройки терапии, симптомы могут возобновиться.

Табл. 6. Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

Повторное включение терапии

- ☐ После завершения сканирования дайте пациенту указание повторно включить терапию (за пределами помещения, где установлен томограф).

Открыв экран **Пригодность к проведению МРТ**, попросите пациента поместить коммуникатор над устройством и нажать кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ** при выводе подсказки о выключении режима МРТ, а затем нажать кнопку **ДА** для восстановления предшествующих настроек терапии.

Примечания:

- Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных явлений свяжитесь с компанией Medtronic.
- В указанных ниже случаях предложите пациенту посетить врача-имплантолога или врача, обслуживающего устройство:
 - у пациента имеются вопросы о работе нейростимулятора
 - требуется помощь для возврата программных параметров на настройки, использовавшиеся до МРТ-сканирования
 - устройство управления для пациента отображает экран сброса при включении питания

Условия допустимости проведения МРТ только головы



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений

Прежде чем переходить к разделу о допустимости сканирования только головы, с помощью раздела "Допустимость сканирования только головы — определение мобильного устройства" убедитесь, что сканирование только головы допустимо.

Пациент с полной имплантированной системой InterStim, которая определена как "пригодная для сканирования только головы", может проходить МРТ только головы с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл с помощью съемной объемной приемопередающей катушки для головы, если соблюдаются другие специальные условия, указанные в этом разделе по допустимости сканирования только головы.

Допустимость сканирования только головы — определение мобильного устройства

1. Устройство управления для пациента какого типа принес пациент на процедуру МРТ?

- ☐ Устройство управления для пациента типа А с МРТ



Мобильное устройство HH90 (слева) и коммуникатор TM90 (справа)

- Приведенный ниже текст и все символы обозначают допустимость МРТ только головы и указывают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений

- Приступайте к выполнению с условием допустимости сканирования только головы Табл. 7 для модели 3058 на стр. 30 или Табл. 8 для модели 3023 на стр. 32.

☐ Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ



Мобильное устройство HH90 (слева) и коммуникатор TM90 (справа)

- Подтвердите номер модели пригодного нейростимулятора на экране устройства управления для пациента. См. рекомендации в Приложении А "Часть 2. Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ: остановка терапии" на стр. 38.
- Перед сканированием выключите терапию.
- Приступайте к выполнению с условием допустимости сканирования только головы Табл. 7 для модели 3058 на стр. 30 или Табл. 8 для модели 3023 на стр. 32.

☐ Устройство управления для пациента, тип Б



Пульт пациента модели 3037

- Подтвердите номер модели пригодного нейростимулятора на экране устройства управления для пациента. См. рекомендации в "Приложение Б. Инструкции к устройству управления для пациента, тип Б" на стр. 41.
- Перед сканированием выключите терапию.
- Приступайте к выполнению с условием допустимости сканирования только головы Табл. 7 для модели 3058 на стр. 30 или Табл. 8 для модели 3023 на стр. 32.

Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию

- ⚠ Предупреждение:** Сканирование следует проводить, выполняя требования по оборудованию МРТ, сканированию и РЧ-полю, а также другие условия, указанные в разделе по допустимости сканирования только головы в этом руководстве с рекомендациями по МРТ. Другие условия и части тела не исследовались. Несоблюдение всех условий, приведенных в этом разделе по допустимости сканирования только головы, может вызвать у пациента неприятные ощущения, повреждение устройства или серьезную или

необратимую травму вследствие чрезмерного нагрева или других рисков, связанных с наличием имплантированных систем нейростимуляции при МРТ.

Общие условия МРТ

- Определите допустимость типа сканирования с помощью устройства управления для пациента. Не продолжайте, пока не сможете определить допустимость сканирования.
- Включите режим МРТ с помощью устройства управления для пациента типа А со значком  МРТ. При использовании устройства управления для пациента типа А без значка МРТ или устройства управления для пациента типа Б выключите терапию.

Предостережения:

Только для нейростимулятора модели 3023: если серийный номер не допускает МРТ, не проводите МРТ. Во избежание повышенного риска повреждения нейростимулятора МРТ-сканирование не следует проводить у пациентов, которым имплантирован нейростимулятор со следующими серийными номерами:

- Менее чем NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S

Только нейростимулятор модели 3023: если для включения и выключения нейростимулятора пациент может использовать контрольный магнит, не проводите МРТ-сканирование прежде, чем врач выключит магнитный переключатель в нейростимуляторе с помощью программатора врача модели 8840. Если не выключить магнитный переключатель, во время МРТ-сканирования может возникнуть неприятная непреднамеренная стимуляция.

Только нейростимулятор модели 3023: функционирование контрольного магнита после МРТ — не проводите МРТ-сканирование, если для включения и выключения нейростимулятора пациент может пользоваться только контрольным магнитом. МРТ-сканирование может привести к неустранимому повреждению магнитного переключателя нейростимулятора. Если магнитный переключатель нейростимулятора будет поврежден, то пациенту понадобится устройство управления для пациента, чтобы включать и выключать стимулятор.

Табл. 7. Условия допустимости сканирования только головы для модели 3058 — требования к оборудованию МРТ 1,5 Тл и сканированию

Ограничения для производителей аппаратов МРТ отсутствуют, и предельная продолжительность сканирования не ограничена.

Подтвердите номер модели нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента. ☐ Нейростимулятор модели 3058

Удостоверьтесь, что режим МРТ включен или терапия выключена. ☐ Устройство управления для пациента типа А со значком МРТ : при переводе устройства в режим МРТ терапия выключается. Приведенный ниже текст и все символы обозначают допустимость МРТ только головы и указывают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.

[Выберите один вариант:]



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемо-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений

☐ Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ или устройство управления для пациента типа Б: подтвердите, что терапия выключена. При необходимости см. инструкции, приведенные в приложении А часть 2 стр. 38 или приложении Б стр. 41.

Тип системы МРТ	☐ Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл для визуализации водорода, приблизительно 64 МГц
Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента	☐ ≤ 200 Тл/м/с на ось
Максимальный пространственный градиент поля	☐ 19 Тл/м (1900 гаусс/см)
Тип РЧ-катушки	☐ Съемная объемная приемо-передающая катушка для головы

Табл. 7. Условия допустимости сканирования только головы для модели 3058 — требования к оборудованию МРТ 1,5 Тл и сканированию (продолжение)

Уровень РЧ-воздействия ☐ Нормальный режим работы

Примечание: Если система InterStim имплантирована в соответствии со всеми указаниями, то ее компоненты будут находиться снаружи катушки для головы.

Подтвердив требования к оборудованию МРТ и сканированию, перейдите к разделу "Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ" на стр. 33.

Если пациенту имплантирован нейростимулятор модели 3023, см. Табл. 8 на стр. 32.

Табл. 8. Условия допустимости сканирования только головы для модели 3023 — требования к оборудованию МРТ 1,5 Тл и сканированию

Ограничения для производителей аппаратов МРТ отсутствуют, и предельная продолжительность сканирования не ограничена.

Подтвердите номер модели нейростимулятора. ☐ Проверьте в Табл. 1 на стр. 8 серийные номера нейростимуляторов модели 3023, непригодные для сканирования.

Убедитесь, что пациент не может использовать контрольный магнит. ☐ Если для включения и выключения нейростимулятора пациент может использовать контрольный магнит, не проводите МРТ-сканирование прежде, чем врач выключит магнитный переключатель в нейростимуляторе.

Удостоверьтесь, что режим МРТ включен или терапия выключена. ☐ Устройство управления для пациента типа А со значком МРТ : при переводе устройства в режим МРТ терапия выключается. Приведенный ниже текст и все символы обозначают допустимость МРТ только головы и указывают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.

[Выберите один вариант:]



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемно-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений

☐ Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ или устройство управления для пациента типа Б: подтвердите, что терапия выключена. При необходимости см. инструкции, приведенные в приложении А часть 2 стр. 38 или приложении Б стр. 41.

Тип системы МРТ ☐ Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл для визуализации водорода, приблизительно 64 МГц

Спецификация на максимальную скорость нарастания градиента ☐ ≤ 200 Тл/м/с на ось

Максимальный пространственный градиент поля ☐ 19 Тл/м (1900 гаусс/см)

Табл. 8. Условия допустимости сканирования только головы для модели 3023 — требования к оборудованию МРТ 1,5 Тл и сканированию (продолжение)

Тип РЧ-катушки	☐ Съемная объемная приемно-передающая катушка для головы
Уровень РЧ-воздействия	☐ Нормальный режим работы
Примечание: Если система InterStim имплантирована в соответствии со всеми указаниями, то ее компоненты будут находиться снаружи катушки для головы.	

Подтвердив требования к оборудованию МРТ и сканированию, перейдите к разделу "Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ" на стр. 33.

Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ

- Удостоверьтесь, что режим МРТ включен или терапия выключена.
- По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
- Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом.
- Во время МРТ пациент должен находиться под наблюдением.

Допустимость сканирования только головы – во время МРТ

- Наблюдайте за состоянием пациента и задавайте вопросы. Проверяйте самочувствие и адекватность пациента между каждым отдельным сканированием МРТ.
- Немедленно прервите МРТ, если пациент испытывает нагревание, боль, ощущения шока или неприятной стимуляции, а также необычные ощущения.

Допустимость сканирования только головы — после МРТ

⚠ Предостережения:

- МРТ может влиять на работу нейростимулятора. МРТ-сканирование также способно вызвать сброс установок при включении питания, что требует перепрограммирования с помощью приложения или программатора врача. Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором или возобновить терапию или если оно отображает экран с надписью "Сброс при включении питания", то дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента.

- Если после МРТ не восстановить стандартные настройки терапии, симптомы могут возобновиться.

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Включите терапию повторно. [Выберите один вариант:]	После завершения сканирования дайте пациенту указание (за пределами помещения, где установлен томограф) повторно включить терапию с помощью устройства управления для пациента типа А или Б. ☐ Для устройства управления для пациента типа А с ☺ МРТ: Открыв экран Пригодность к проведению МРТ, попросите пациента поместить коммуникатор над устройством и нажать кнопку ВЫКЛЮЧИТЬ при выводе подсказки о выключении режима МРТ, а затем нажать кнопку ДА для восстановления предыдущих настроек терапии. ☐ Для устройства управления для пациента типа А без значка МРТ: Попросите пациента включить терапию. 1. Разместите коммуникатор над местом имплантации нейростимулятора. 2. На экране Home (Начальный) приложения пациента для терапии переместите переключатель включения/выключения из положения Off (Выключено) в положение On (Включено). ☐ Для устройства управления для пациента, тип Б: Попросите пациента нажать кнопку синхронизации ☺. Далее пациент может повторно включить терапию, следуя обычному порядку действий.
--	---

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Примечания:

- Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных явлений свяжитесь с компанией Medtronic.
- Предложите пациенту посетить врача-имплантолога или врача, обслуживающего устройство:
 - у пациента имеются вопросы о работе нейростимулятора
 - требуется помощь для возврата программных параметров на настройки, использовавшиеся до МРТ-сканирования
 - устройство управления для пациента отображает экран сброса при включении питания

Приложение А. Инструкции к устройству управления для пациента, тип А

Инструкции к мобильному устройству HH90

С помощью следующих инструкций дайте пациенту рекомендации по использованию устройства управления для пациента типа А (мобильное устройство HH90 и коммуникатор TM90), чтобы подготовить систему пациента для МРТ-сканирования.

Часть 1. Устройство управления для пациента типа А со значком МРТ: Включение режима МРТ

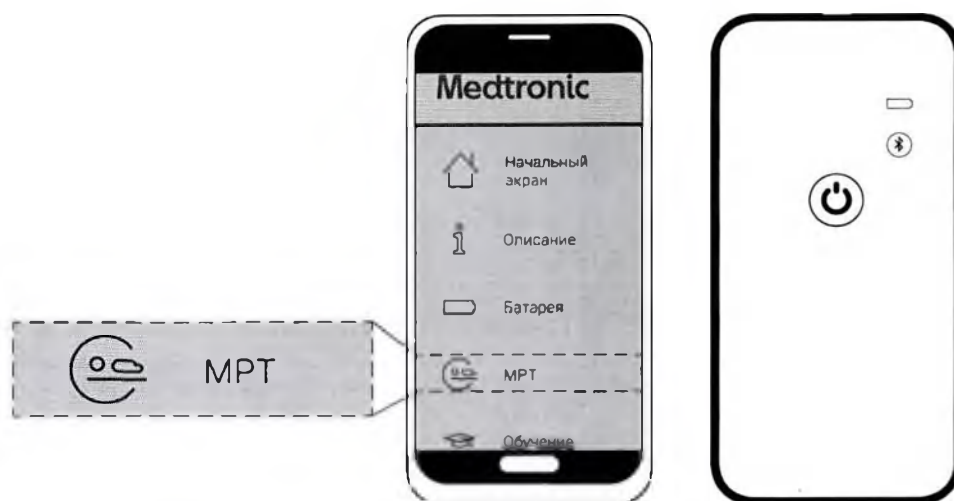


Рис. 1. Мобильное устройство HH90 (слева) и коммуникатор TM90 (справа)

Если на устройстве управления для пациента типа А появится значок  МРТ, то для перевода систем InterStim в режим МРТ до проведения МРТ-сканирования следует использовать мобильное устройство. Прежде чем приступить к выполнению следующих действий, убедитесь, что Вы находитесь за пределами помещения, где установлен аппарат МРТ. При использовании мобильного устройства для перевода систем InterStim в режим МРТ на его экране отображаются значки пригодности для сканирования.

Примечание: Во время МРТ-сканирования система InterStim должна оставаться в режиме МРТ. Не выключайте режим МРТ. Терапия должна оставаться выключенной.

1. Нажмите  на коммуникаторе, чтобы включить его. Коммуникатор попытается установить связь с мобильным устройством, однако это возможно только

после запуска приложения пациента для терапии. Синий светодиодный индикатор на коммуникаторе будет непрерывно мигать, сигнализируя о том, что коммуникатор находится в режиме обнаружения.

2. Чтобы начать процесс соединения, откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве.
3. После того как коммуникатор установит связь с мобильным устройством, синий светодиодный индикатор коммуникатора перестанет мигать и начнет светиться непрерывно. Расположите коммуникатор над местом имплантации нейростимулятора и нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** на мобильном устройстве.

Примечание: Если коммуникатору не удастся установить связь с нейростимулятором, скорректируйте положение коммуникатора над нейростимулятором и нажмите **ПОВТОРИТЬ** на устройстве управления для пациента.

4. После того как связь между коммуникатором и имплантированным нейростимулятором будет установлена, в приложении пациента для терапии откроется экран Начальный.
5. Нажмите кнопку  в углу экрана Начальный в приложении пациента для терапии и выберите **MPT**.

Примечание: Если на экране мобильного устройства отображается сообщение **Не готово к проведению MPT и непригодно. ОСТАНОВИТЕСЬ**. Нейростимулятор непригоден для MPT-сканирования, и режим MPT недоступен. Не проводите сканирование. Свяжитесь с врачом.

6. Для включения режима MPT нажмите кнопку **ВКЛЮЧИТЬ**. (При включении режима MPT терапия прекратится).
7. Определите, какое сообщение отображается на экране допустимости MPT:
 - Допустимо MPT-сканирование всего тела с соблюдением ограничений
 - Допустимо MPT-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений
 - Невозможно определить пригодность к проведению MPT

Примечание: Если на экране мобильного устройства отображается сообщение **Невозможно определить пригодность к проведению MPT. ОСТАНОВИТЕСЬ**. Перед проведением MPT-сканирования требуется дополнительная оценка врача. Перед сканированием свяжитесь с врачом.

8. Вернитесь к шагу 2 стр. 16 в разделе **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПРИГОДНОСТИ** и выполните инструкции для изображений и текстовых сообщений, отображаемых на устройстве управления для пациента типа A с  **MPT**.

Примечание: Если у пациента имеется устройство управления для пациента типа A без значка MPT (без  **MPT**), перейдите к "Часть 2. Устройство

управления для пациента типа А без значка МРТ: остановка терапии" на стр. 38.

Часть 2. Устройство управления для пациента типа А без значка МРТ: остановка терапии



Рис. 2. Мобильное устройство HH90 (слева) и коммуникатор TM90 (справа)

Если у пациента имеется устройство управления для пациента типа А без значка МРТ, должно быть использовано мобильное устройство для остановки терапии, чтобы подготовить нейростимулятор для МРТ-сканирования. Прежде чем приступить к выполнению следующих действий, убедитесь, что Вы находитесь за пределами помещения, где установлен аппарат МРТ.

Примечание: Во время МРТ-сканирования система InterStim должна быть выключена. Терапия должна оставаться выключенной.

1. Нажмите  на коммуникаторе, чтобы включить его. Коммуникатор попытается установить связь с мобильным устройством, однако это возможно только после запуска приложения пациента для терапии. Синий светодиодный индикатор на коммуникаторе будет непрерывно мигать, сигнализируя о том, что коммуникатор находится в режиме обнаружения.
2. Чтобы начать процесс соединения, откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве.
3. После того как коммуникатор установит связь с мобильным устройством, синий светодиодный индикатор коммуникатора перестанет мигать и начнет светиться непрерывно. Расположите коммуникатор над местом имплантации нейростимулятора и нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** на мобильном устройстве.

Примечание: Если коммуникатору не удастся установить связь с нейростимулятором, скорректируйте положение коммуникатора над нейростимулятором и нажмите **ПОВТОРИТЬ** на устройстве управления для пациента.

4. После того как связь между коммуникатором и имплантированным нейростимулятором будет установлена, в приложении пациента для терапии откроется экран Начальный, на котором вы можете выключить терапию (выключить нейростимулятор).
5. **Подтвердите номер модели и серийный номер нейростимулятора.** Выполните следующие действия:
 - Нажмите кнопку  в углу экрана мобильного устройства и выберите из списка опций **Описание**.
 - Выберите вкладку Устройство для просмотра информации о модели и серийном номере.

Для нейростимулятора модели 3058: Для всех серийных номеров допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемо-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений.

Для нейростимулятора модели 3023: Проверьте серийный номер для подтверждения того, что для нейростимулятора модели 3023 допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемо-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений.

6. **Выключите терапию.**
 - Прежде всего, разместите коммуникатор над местом имплантации нейростимулятора.
 - Затем на экране Home (Начальный) приложения пациента для терапии переместите переключатель включения/выключения из положения On (Включено) в положение Off (Выключено).
 - Приложение попросит Вас подтвердить выключение терапии. Чтобы подтвердить, нажмите ОК.
7. Приступайте к выполнению с условием допустимости сканирования только головы Табл. 7 для модели 3058 на стр. 30 или Табл. 8 для модели 3023 на стр. 32.



Предостережения:

Только для нейростимулятора модели 3023: если серийный номер не допускает МРТ, не проводите МРТ. Во избежание повышенного риска повреждения нейростимулятора МРТ-сканирование не следует проводить у пациентов, которым имплантирован нейростимулятор со следующими серийными номерами:

- Менее чем NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H

- Между NBV628045S и NBV628263S

Только нейростимулятор модели 3023: если для включения и выключения нейростимулятора пациент может использовать контрольный магнит, не проводите МРТ-сканирование прежде, чем врач выключит магнитный переключатель в нейростимуляторе с помощью программатора врача модели 8840. Если не выключить магнитный переключатель, во время МРТ-сканирования может возникнуть неприятная непреднамеренная стимуляция.

Только нейростимулятор модели 3023: функционирование контрольного магнита после МРТ — не проводите МРТ-сканирование, если для включения и выключения нейростимулятора пациент может пользоваться только контрольным магнитом. МРТ-сканирование может привести к неустранимому повреждению магнитного переключателя нейростимулятора. Если магнитный переключатель нейростимулятора будет поврежден, то пациенту понадобится устройство управления для пациента, чтобы включать и выключать стимулятор.

Приложение Б. Инструкции к устройству управления для пациента, тип Б

Инструкции к пульту пациента модели 3037



Рис. 3. Кнопки пульта пациента модели 3037.

Остановка терапии для МРТ

С помощью следующих инструкций дайте пациенту рекомендации по использованию устройства управления для пациента типа Б (пульт пациента InterStim iCon модели 3037) для отображения экрана с моделью нейростимулятора (IM) или серийного номера (IS) и выключения терапии для МРТ-сканирования:

1. Синхронизируйте устройство управления для пациента и нейростимулятор. Удерживая пульт над нейростимулятором, нажмите кнопку **Синхронизация**

Примечание: Если срок службы нейростимулятора предположительно завершается, требуется, чтобы врач подтвердил допустимость проведения МРТ. См. "Форму пригодности типа МРТ-сканирования" в конце этого руководства.

2. С помощью пульта пациента модели 3037 нажмите стрелку вверх на кнопке **Навигация**.
3. Чтобы выбрать информационные экраны, один раз нажмите стрелку влево на кнопке **Навигация**.
4. Нажмите стрелку вниз на кнопке **Навигация**.

5. Нажимайте стрелки влево или вправо на кнопке Навигация для прокрутки информационных экранов, чтобы найти номер модели (Рис. 4, слева).
- Для нейростимулятора модели 3058: для всех серийных номеров допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемно-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений.
 - Что касается нейростимулятора модели 3023, проверьте его серийный номер (IS), нажимая стрелки влево или вправо до появления экрана IS (Рис. 4, справа). Для подтверждения того, что для нейростимулятора модели 3023 допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемно-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений, см. Табл. 1 на стр. 8.

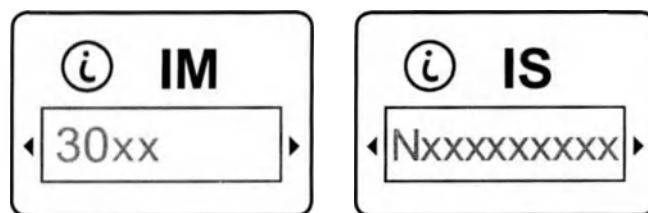


Рис. 4. Экраны модели (IM) (слева) и серийного номера (IS) (справа) нейростимулятора.

6. Подтвердив, что нейростимулятор пригоден для сканирования головы, удерживайте пульт над нейростимулятором и нажмите кнопку выключения нейростимулятора (Рис. 3).
7. Если нейростимулятор пригоден для сканирования головы, приступайте к выполнению с условием допустимости сканирования только головы Табл. 7 для модели 3058 на стр. 30 или Табл. 8 для модели 3023 на стр. 32.

⚠ Предостережения:

Только для нейростимулятора модели 3023: если серийный номер не допускает МРТ, не проводите МРТ. Во избежание повышенного риска повреждения нейростимулятора МРТ-сканирование не следует проводить у пациентов, которым имплантирован нейростимулятор со следующими серийными номерами:

- Менее чем NBV132955H
- Между NBV133037H и NBV133063H
- Между NBV628045S и NBV628263S

Только нейростимулятор модели 3023: если для включения и выключения нейростимулятора пациент может использовать контрольный магнит, не проводите МРТ-сканирование прежде, чем врач выключит магнитный переключатель в нейростимуляторе с помощью программатора врача

модели 8840. Если не выключить магнитный переключатель, во время МРТ-сканирования может возникнуть неприятная непреднамеренная стимуляция. Только нейростимулятор модели 3023: функционирование контрольного магнита после МРТ — не проводите МРТ-сканирование, если для включения и выключения нейростимулятора пациент может пользоваться только контрольным магнитом. МРТ-сканирование может привести к неустранимому повреждению магнитного переключателя нейростимулятора. Если магнитный переключатель нейростимулятора будет поврежден, то пациенту понадобится устройство управления для пациента, чтобы включать и выключать стимулятор.

Приложение В. Рентгенографическая идентификация — системы InterStim

Рентгенографическая идентификация позволяет определить производителя и номер модели нейростимулятора InterStim с помощью стандартной рентгенографии. Символ Medtronic  обозначает Medtronic как производителя. Для идентификации электрода с помощью рентгенографии найдите место перехода диаметра тела электрода около контактов электрода. В электроде InterStim SureScan MRI часть тела электрода с оплеткой имеет больший диаметр при рентгенографии, чем тело электрода у дистального конца с контактами электрода. См. раздел Табл. 10.

Рентгенографическая идентификация системы InterStim

Табл. 10. Идентификационный код нейростимулятора и рентгенографическая идентификация электрода

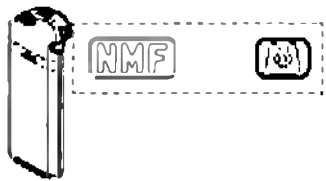
Рентгеноконтрастный идентификационный код ИНС	Рентгенографическая идентификация электрода
 Идентификационный код NMF —перезаряжаемый нейростимулятор InterStim модели 97810	МРТ всего тела при соблюдении определенных ограничений с электродом InterStim SureScan MRI модели 978A1XX (см. примечание ниже).  ① Корпус электрода с оплеткой ② Переход диаметра корпуса электрода при рентгенографии около дистального конца

Табл. 10. Идентификационный код нейростимулятора и рентгенографическая идентификация электрода (продолжение)

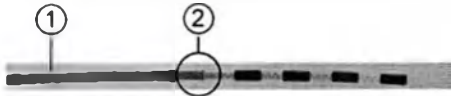
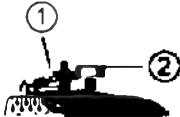
Рентгеноконтрастный идентификационный код ИНС	Рентгенографическая идентификация электрода
	МРТ всего тела при соблюдении определенных ограничений с электродом InterStim SureScan MRI модели 978B1XX (см. примечание ниже).  ① Корпус электрода с оплеткой ② Переход диаметра корпуса электрода при рентгенографии около дистального конца
Идентификационный код NJY — нейростимулятор InterStim II модели 3058	МРТ головы с помощью съемной приемо-передающей объемной катушки для головы с соблюдением ограничений с электродом модели 3093  МРТ головы с помощью съемной приемо-передающей объемной катушки для головы с соблюдением ограничений с электродом модели 3889  ① Корпус электрода без оплетки

Табл. 10. Идентификационный код нейростимулятора и рентгенографическая идентификация электрода (продолжение)

Рентгеноконтрастный идентификационный код ИНС	Рентгенографическая идентификация электрода
 Идентификационный код NBV — нейростимулятор InterStim модели 3023 МРТ-сканирование недопустимо, если модель 3023 имеет серийный номер: ▪ Менее чем NBV132955H ▪ Между NBV133037H и NBV133063H ▪ Между NBV628045S и NBV628263S	Если допустимо, МРТ головы с помощью съемной приемопередающей объемной катушки для головы с соблюдением ограничений с любым электродом InterStim
 1. ① Блок коннектора нейростимулятора 2. ② NFE Идентификационный код NFE — нейростимулятор InterStim Twin модели 7427T	Модель 7427T непригодна для МРТ-сканирования. Примечание: "XX" в 978A1XX и 978B1XX в маркировке обозначает длину электрода. Обозначение 978A1 и 978B1 относится к электродам любой длины.

Приложение Г. Форма пригодности типа МРТ-сканирования

Форма пригодности типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции производства компании Medtronic

Во время процедуры МРТ:

1. См. документацию по условиям МРТ-сканирования: www.medtronic.com/mri.
2. Прежде чем проводить МРТ-сканирование, с помощью устройства управления для пациента подтвердите, что режим МРТ включен (мобильное устройство HH90 и коммуникатор TM90) или что терапия выключена (пульт пациента InterStim iCon модели 3037).

ФИО пациента:	
ФИО врача, наименование и адрес учреждения, телефонный номер:	

Важная информация: с помощью устройства управления для врача или для пациента определите допустимость сканирования и введите информацию ниже.		
Дата и время определения допустимости:	Номер модели нейростимулятора:	Серийный номер нейростимулятора:
☐	  	Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений
☐	  	Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений
☐	 	Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.
Код информации:		

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

48 На русском языке Рекомендации по МРТ для систем InterStim™ 97810 3058 3023 2020-01-01

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Značenje simbola

CE 0123

Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima).



Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Samo za korisnike u SAD



Uslovno bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)



Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

50 Srpski Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 2020-01-01

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Sadržaj

Uvod u MR i sisteme InterStim 53

- Zakazivanje pregleda magnetnom rezonancom 53
- Brojeve modela neurostimulatora i provodnika 53
- ID kartica pacijenta 55
- Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR 55
- Spoljni kontrolni uređaj 55
- Artefakti i izobličenja na slici (samo za snimanja kvalifikovana za celo telo) 56

Opšte informacije o MR procedurama i interakcijama sistema za neurostimulaciju 56

- Informacije za osobe koje prepisuju terapiju 57
 - Rizici povezani sa implantiranim sistemima za neurostimulaciju u okruženjima magnetne rezonance 57
- Upozorenja 58
- Mere predostrožnosti 58

UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI 59

- Identifikovanje kvalifikovanosti pacijenta za tip MR skeniranja 59
- Kontrolna lista za utvrđivanje kvalifikovanosti 59

Uslovi pri kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela 63

- Kvalifikovanost za celo telo – MR oprema i zahtevi skeniranja 63
- Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja 68
- Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja 69
- Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja 69

Uslovi kvalifikovanosti za MR skeniranje samo za glavu 71

- Kvalifikovanost samo za glavu – identifikovanje prenosnog uređaja 71
- Kvalifikovanost samo za glavu – oprema i zahtevi za skeniranje MR-om 72
- Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre skeniranja MR-om 77
- Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja 77
- Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja 77

Dodatak A: Uputstva za kontrolni uređaj za pacijente A 79

- Uputstva za prenosni uređaj HH90 79
 - 1. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A sa MR ikonom: Aktiviranje MR režima 79
 - 2. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR: Zaustavljanje terapije 81

Dodatak B: Uputstva za kontrolni uređaj za pacijente B 84

- Uputstva za programator za pacijenta, model 3037 84
- Zaustavljanje terapije zbog MR 84

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

Dodatak C: Identifikacija pomoću rendgena – InterStim sistemi 87

Identifikacija InterStim sistema pomoću rendgena 87

Dodatak D: Obrazac o kvalifikovanosti za određenu vrstu snimanja MR-om 90

Obrazac za podobnost Medtronic sistema za neurostimulaciju za određenu vrstu snimanja MR-om 90

52 Srpski Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 2020-01-01

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Uvod u MR i sisteme InterStim

Veoma je važno da se informacije u ovom priručniku pročitaju u potpunosti pre nego što se pristupi pregledu magnetnom rezonancom (MR) kod pacijenta koji ima implantiranu neku od komponenti InterStim sistema kompanije Medtronic. Ova uputstva važe SAMO za Medtronic InterStim implantirane sisteme, ona ne mogu da se primene na druge implantabilne proizvode, odnosno na druge uređaje, proizvode ili predmete. Ne navode se nikakve tvrdnje za bezbednost MR skeniranja koja obuhvataju modifikovane komponente Medtronic InterStim sistema ili za komponente ili pribor koje ne proizvodi kompanija Medtronic.

Obratite se kompaniji Medtronic putem odgovarajućih adresa ili brojeva telefona koji su navedeni na poleđini ovog uputstva ako imate pitanja.

Zakazivanje pregleda magnetnom rezonancom

Da biste zakazali MR za pacijenta koji ima potpuno implantirani Medtronic InterStim sistem:

- Utvrdite brojeve modela implantiranih Medtronic neurostimulatora i provodnika.
- Samo za svrhe zakazivanja MR, Tabela 1 navodi potencijalnu kvalifikovanost za tipove snimanja magnetnom rezonancom.
- Ako broj modela neurostimulatora nije poznat, zamolite pacijenta da potraži broj modela neurostimulatora na ID kartici za pacijente kompanije Medtronic ili proverite sa medicinskim licem ili se obratite Medtronic podršci.
- Ako nije poznat broj modela provodnika, pacijent treba da se zakaže samo za najkonzervativniji mogući tip skeniranja za utvrđeni broj modela neurostimulatora.

Pre zakazanog pregleda magnetnom rezonancom, podsetite pacijente:

- da se konsultuju sa medicinskim licem koje upravlja njihovim InterStim sistemom;
- da ponesu kontrolni uređaj za pacijente i ID karticu pacijenta na pregled magnetnom rezonancom;
- da napune punjivi neurostimulator pre pregleda magnetnom rezonancom;
- da obaveste medicinsko lice zaduzeno za MR da imaju implantirani uređaj.

Brojeve modela neurostimulatora i provodnika



Uslovno bezbedno za MR - Nekliničko testiranje je pokazalo da su Medtronic InterStim sistemi uslovno bezbedni za MR. Poštujte ove smernice za snimanje magnetnom rezonancom za odobrene indikacije u cilju utvrđivanja da li je i na koji način potrebno obaviti bezbedno skeniranje magnetnom rezonancom pacijenta sa u potpunosti implantiranim Medtronic InterStim sistemom za terapiju sakralnom neurostimulacijom.

Ove smernice za MR važe za brojeve modela neurostimulatora koje navodi Tabela 1, kada su implantirani kao sistem koji obuhvata neurostimulator i provodnik (i produžetak, ako je to primjenjivo).

VAŽNO: Pregledajte ceo priručnik, a zatim pogledajte odeljak "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" i upotrebite kontrolnu listu koja počinje na stranici 59 da biste utvrdili pacijentovu kvalifikovanost za vrste skeniranja magnetnom rezonancom i odgovarajuće uslove skeniranja za upotrebu sa implantiranim InterStim sistemom pacijenta.

Tabela 1. InterStim sistemi – brojevi modela implantiranih neurostimulatora i provodnika povezani sa ovim smernicama za MR

Neurostimulator	Provodnik	Skener za MR
Model 97810 InterStim Micro SureScan™ MRI punjivi neurostimulator	Provodnik model 978A1 SureScan	Ako se kvalifikuje, uslovno bezbedno za MR od 3 tesle (T) i 1,5 T Proverite "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" na stranici 59 pre skeniranja. Zamolite pacijenta da napuni punjivi neurostimulator pre pregleda magnetnom rezonancom.
Model 3058 InterStim II neurostimulator	Provodnik model 978B1 SureScan	Ako se kvalifikuje, uslovno bezbedno za MR od 3 T i 1,5 T Proverite "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" na stranici 59 pre skeniranja.
[Tip provodnika:]	Bilo koji InterStim provodnik	Ako se kvalifikuje, uslovno bezbedno za MR od 1,5 T za snimanje glave uz kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni Proverite "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" na stranici 59 pre skeniranja.

Tabela 1. InterStim sistemi – brojevi modela implantiranih neurostimulatora i provodnika povezani sa ovim smernicama za MR (nastavak)

Neurostimulator	Provodnik	Skener za MR
Model 3023 InterStim neurostimulator	Bilo koji InterStim provodnik	Ako se kvalifikuje, uslovno bezbedno za MR od 1,5 T za snimanje glave samo uz kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni
Proverite "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" na stranici 59 pre skeniranja. Snimanje magnetnom rezonancom je zabranjeno za serijske brojeve^a: ▪ manji od NBV132955H ▪ između NBV133037H i NBV133063H ▪ između NBV628045S i NBV628263S ^a Ako se serijski broj neurostimulatora proverava pomoću programatora, slovni sufiks (H ili S) možda neće biti obuhvaćen prikazanim serijskim brojem.		
Model 7427T InterStim Twin neurostimulator	Snimanje magnetnom rezonancom je zabranjeno	Snimanje magnetnom rezonancom je zabranjeno

Ove smernice za MR ne podržavaju komponente i dodatke koje nije proizvela kompanija Medtronic.

ID kartica pacijenta

Zamolite pacijenta da pokaže najnoviju ID karticu pacijenta na sve MR pregledu. Osoblje zaduženo za MR tada može da upotrebi ID karticu pacijenta za identifikovanje kompanije Medtronic kao proizvođača sistema za neurostimulaciju pacijenta.

Preuzimanje najnovijih oznaka smernica za MR

Uvek preuzmite najnovije smernice za MR. Pogledajte kontakt informacije na zadnjoj korici ovog priručnika ili posetite lokaciju www.medtronic.com/mri i unesite broj modela neurostimulatora.

Verzija ovih smernica za MR možda neće biti najažurnija ako se ne preuzme direktno sa veb-lokacije ili na neki drugi način od kompanije Medtronic onog dana kad pacijent ima zakazan MR pregled.

Spoljni kontrolni uređaj

Kod Medtronic InterStim sistema za neurostimulaciju, spoljni kontrolni uređaji (to jest, kontrolni uređaj za pacijente, prenosni uređaj sa terapijskom aplikacijom za medicinska lica ili pacijente ili programator za medicinska lica) koriste se za utvrđivanje

kvalifikovanosti za određeni tip snimanja magnetnom rezonancom i pripremu sistema za snimanje magnetnom rezonancom.

VAŽNO: Uverite se da je pacijent poneo kontrolni uređaj za pacijente na pregled magnetnom rezonancom. Kontrolni uređaj za pacijente je neophodan da bi se utvrdila kvalifikovanost za MR, u skladu sa odeljkom "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI".

Samo za kvalifikovani model 3023 neurostimulatora: Ako pacijent koristi kontrolni magnet za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora, medicinsko lice mora prvo da deaktivira prekidač za magnet na neurostimulatoru pomoću programatora za medicinska lica model 8840.

Identifikovanje kontrolnog uređaja za pacijente i rukovanje njime – Da biste identifikovali kontrolne uređaje pacijenta za InterStim sisteme i rukovali njima, idite u odeljak "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" na stranici 59 i upotrebite kontrolnu listu za utvrđivanje tom odeljku. Ako kontrolni uređaj za pacijenta ne može da komunicira sa implantiranim sistemom za neurostimulaciju, putem spoljašnjih kontrolnih uređaja nije moguće potvrditi kvalifikovanost za određenu vrstu snimanja magnetnom rezonancom. Potrebno je istraživanje konfiguracije implantiranog sistema za neurostimulaciju u medicinskom kartonu pacijenta, a u odeljku "Dodatak C: Identifikacija pomoću rendgena – InterStim sistemi" ovog priručnika možete da pronađete dodatne smernice. MR skeniranje ne bi trebalo obavljati ako konfiguracija implantiranog sistema nije poznata i ako nije utvrđeno da je sprovođenje snimanja magnetnom rezonancom pod određenim uslovima bezbedno.

Artefakti i izobličenja na slici (samo za snimanja kvalifikovana za celo telo)

Značajno izobličenje slike javlja se usled prisustva neurostimulatora u polju prikaza. Artefakti i izobličenje na slici usled prisustva neurostimulatora i provodnika u polju prikaza moraju se uzeti u obzir prilikom biranja polja prikaza i parametara snimanja. Ovi faktori se moraju razmotriti i prilikom tumačenja MR snimaka.

Opšte informacije o MR procedurama i interakcijama sistema za neurostimulaciju

Sistemi za snimanje magnetnom rezonancom stvaraju mocna elektromagnetna polja koja mogu da deluju na implantirane komponente sistema za neurostimulaciju. Neka od tih dejstava, posebno zagrevanje, mogu da budu opasna i da dovedu do ozbiljnih ili trajnih povreda pacijenta. Naredne informacije opisuju potencijalna dejstva i mere kontrole koje bi trebalo da se preduzmu kako bi se rizik vezan za ta dejstva sveo na minimum.

Informacije za osobe koje prepisuju terapiju

Rizici povezani sa implantiranim sistemima za neurostimulaciju u okruženjima magnetne rezonance

Ako se pacijent sa implantiranim sistemom za neurostimulaciju ili njegovom komponentom izloži podešavanjima MR-a koja se razlikuju od onih navedenih u ovom priručniku, to može izazvati povredu pacijenta ili oštećenje neurostimulatora. Poznati potencijalni rizici za implantirane sisteme za neurostimulaciju u okruženjima magnetne rezonance su sledeći:

- **Zagrevanje** – Električna struja indukovana RF zračenjem može da izazove zagrevanje provodne elektrode, što može da dovede do oštećenja tkiva. Pored toga, gradijent magnetnog polja koji varira tokom vremena može da dovede do zagrevanja neurostimulatora.

Napomena: Ovo važi čak i ako su implantirani samo provodnik ili produžetak. Faktori koji uvećavaju rizik od zagrevanja i oštećenja tkiva uključuju, ali se ne ograničavaju na:
 - Vrednosti koje premašuju ograničenja za B1+rms ili SAR navedena u ovim smernicama za MR
 - Skeniranja koja traju duže od vremena aktivnog skeniranja navedenog u ovim smernicama za MR
- **Indukovana stimulacija** – Gradijenti magnetnog polja i RF polja koja proizvodi MR skener u implantiranom sistemu elektrode indukuju energije koje potencijalno mogu da izazovu nenamernu stimulaciju pacijenta, kao što su osećaj peckanja, strujnog udara ili trzanja.
- **Interakcije magnetnih polja** – Magnetni materijal implantiranog sistema može pretrpeti efekte sile, vibracije i obrtnog momenta usled statičkog magnetnog polja i gradijenta magnetnih polja koja proizvodi MR skener. Pacijenti mogu da oseću blag osećaj povlačenja ili vibracije na mestu gde je implantiran uređaj, a moguće je i da se neurostimulator pomeri unutar džepa u kom je implantiran i poravna sa magnetnim poljem, što može da izazove neprijatan osećaj kod pacijenta. Pacijente koji se skeniraju, a koji imaju rezove od nedavne implantacije, trebalo bi nadgledati zbog mogućnosti nelagode na mestu rane od operacije.
- **Oštećenje uređaja** – Statičko magnetno polje, magnetno polje impulsnog gradijenta ili impulsno RF polje koje magnetna rezonanca stvara mogu da trajno oštete neurostimulator, što bi zahtevalo eksplantaciju ili zamenu.
- **Interakcije uređaja** – Skeniranje magnetnom rezonancom može da utiče na rad neurostimulatora i da dovede do potrebe za ponovnim programiranjem neurostimulatora koristeći programator za medicinska lica nakon skeniranja magnetnom rezonancom. Možda će biti potrebno i ponovno programiranje pomoću programatora za medicinska lica ako snimanje magnetnom rezonancom vrati parametre na početne vrednosti postavki (POR).

2020-01-01 Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 Srpski 57

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Upozorenja

MR tokom procene terapije (privremene procene) – Uverite se da su sve komponente za procenu terapije (privremenu procenu) eksplantirane ako je potrebno snimanje magnetnom rezonancom. Lekari ne bi trebalo da propisuju snimanje magnetnom rezonancom pacijentima kod kojih je u toku procena terapije ili koji imaju neke komponente sistema za neurostimulaciju koje nisu u potpunosti implantirane. Nije obavljena procena snimanja magnetnom rezonancom u prisustvu komponenti za procenu terapije. Spoljni neurostimulator nije bezbedan u okruženju magnetne rezonance.

Ogranicenja za snimanje pacijenata sa potpuno implantiranim sistemima za neurostimulaciju:

- Pre skeniranja magnetnom rezonancom, utvrdite da li pacijent ima više aktivnih implantiranih medicinskih uređaja (kao što su sistemi za stimulaciju mozga, implantabilni kardio defibrilatori i ostali). Uslovi izlaganja magnetnoj rezonanci koji postavljaju najviše ograničenja moraju da se koriste ako pacijent ima više aktivnih implantiranih medicinskih uređaja. Obratite se proizvođačima tih uređaja ako imate pitanja. Ako niste sigurni koji implantati su eventualno prisutni, obavite snimanje rendgenom da biste utvrdili njihovu vrstu i lokaciju.
- Ako se sistem uklanja, uverite se da su svi delovi sistema za neurostimulaciju uklonjeni pre skeniranja magnetnom rezonancom. Magnetna rezonanca može da deluje čak i na delove sistema, na primer, radiofrekventnim zagrevanjem. Prekomerno zagrevanje može da dovede do oštećenja tkiva i do ozbiljnih ili trajnih povreda pacijenta.

Pogledajte posebna upozorenja i uslove za procedure u ovim smernicama za MR. Ako se ne prate sva upozorenja i uslovi, može da dođe do neprijatnosti kod pacijenta, oštećenja uređaja, odnosno ozbiljnih ili trajnih povreda pacijenta usled prekomernog zagrevanja i drugih rizika povezanih sa implantiranim sistemima za neurostimulaciju u okruženju magnetne rezonance.

Mere predostrožnosti



Spoljni uređaji nisu bezbedni za MR u sali sa skenerom (magnetom) – Ne unosite sledeće Medtronic spoljne uređaje u salu sa MR skenerom (magnetom). Ovi uređaji nisu bezbedni za MR:

- Kontrolni uređaji za pacijente (na primer, programator za pacijente, prenosni uređaj za pacijente ili komunikator)
- Kontrolni magnet za model 3023 neurostimulatora
- Punjač
- spoljni neurostimulator
- Programator za medicinska lica

UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI

Nemojte da nastavljate sa uputstvima za MR ako pacijent nema kontrolni uređaj za pacijente za njegov InterStim sistem. Kontrolni uređaj za pacijente je neophodan da bi medicinsko lice zaduženo za MR (npr. tehničari i radiografi za MR) moglo da utvrdi kvalifikovanost za MR.

Identifikovanje kvalifikovanosti pacijenta za tip MR skeniranja



Upotrebite kontrolnu listu za utvrđivanje kvalifikovanosti u ovom odeljku da biste utvrdili za koji tip snimanja magnetnom rezonancom je pacijent kvalifikovan, kao i koja odgovarajuća oprema za MR, zahtevi skeniranja i zahtevi u pogledu RF polja treba da se koriste za implantirani Medtronic InterStim sistem pacijenta.

Kvalifikovanost za tip skeniranja MR-om zavisi od kombinacije faktora koji se odnose na implantirani sistem za neurostimulaciju kod pacijenta.

Kontrolna lista za utvrđivanje kvalifikovanosti

Ako je pacijent poneo obrazac o kvalifikovanosti za MR od medicinskog lica koje upravlja njegovim InterStim sistemom, upotrebite taj obrazac da biste potvrdili informacije koje se odnose na MR i koje se prikazuju na kontrolnom uređaju za pacijente.

1. Kakav kontrolni uređaj za pacijenta je pacijent poneo na zakazano snimanje magnetnom rezonancom? Izaberite jednu od sledeće četiri opcije (uključujući i dve opcije za kontrolni uređaj za pacijente A).

- ☐ Kontrolni uređaj za pacijente A sa  MR



HH90 prenosni uređaj (levo) i
TM90 komunikator (desno)

- Zamolite pacijenta da dodirne  u uglu početnog ekrana terapijske aplikacije za pacijente.
- Izaberite  MRI i aktivirajte MR režim. (Potražite smernice u Dodatku A "1. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A sa MR ikonom: Aktiviranje MR režima " na stranici 79.)
- Koristeći informacije na ekranu, nastavite na korak 2 na stranici 61.
- Ako se na kontrolnom uređaju za pacijente A ne prikazuje MR ikona, pređite na sledeći odeljak ove liste „Kontrolni uređaj za pacijente A bez MR ikone“.

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A
bez MR ikone



HH90 prenosni uređaj (levo) i
TM90 komunikator (desno)

- Zamolite pacijenta da dodirne  u uglu početnog ekrana terapijske aplikacije za pacijente. Ako se na kontrolnom uređaju za pacijente A ne prikazuje MR ikona, idite na "Kvalifikovanost samo za glavu – identifikovanje prenosnog uređaja" na stranici 71 da biste utvrdili podobnost.

☐ Kontrolni uređaj za pacijente B



Programator za pacijenta model
3037

- Idite u odeljak "Kvalifikovanost samo za glavu – identifikovanje prenosnog uređaja" na stranici 71 da biste utvrdili kvalifikovanost za MR.

☐ Bez kontrolnog uređaja za
pacijente

Ako pacijent nije poneo kontrolni uređaj za pacijente:

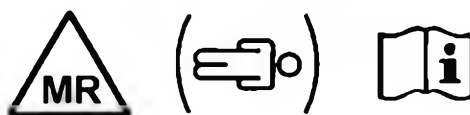
- **ZAUSTAVITE SE.** Ove smernice za MR se ne odnose na taj slučaj jer je kontrolni uređaj za pacijente neophodan da bi se sistem pripremio za MR.

Možda će biti potrebno da se pregled magnetnom rezonancom pomeri kako bi pacijent došao sa kontrolnim uređajem za pacijente ili da se pozove medicinsko lice koje upravlja implantiranim InterStim sistemom.

2. Utvrdite koja se od sledeće četiri opcije sa slikama i tekstom prikazuje na kontrolnom uređaju za pacijente A sa MR ikonom i pratite navedena uputstva:

☐

MR režim je aktiviran



Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om

Idite na odeljak "Uslovi pri kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela" na stranici 63.

☐

MR režim je aktiviran



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

Idite na odeljak "Uslovi kvalifikovanosti za MR skeniranje samo za glavu" na stranici 71.

☐

MR režim je aktiviran



Nije moguće utvrditi podobnost za snimanje MR-om

ZAUSTAVITE SE. Obratite se medicinskom licu koje upravlja implantiranim InterStim sistemom pacijenta pre nego što obavite snimanje magnetnom rezonancom. Na kraju pregleda magnetnom rezonancom uputite pacijenta da deaktivira MR režim.



Nije spremno za MR skeniranje



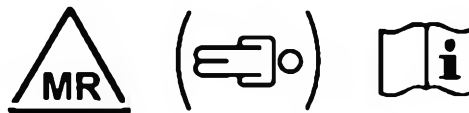
Nije podobno

ZAUSTAVITE SE. Snimanje magnetnom rezonancom je zabranjeno. Obratite se medicinskom licu koje upravlja implantiranim InterStim sistemom pacijenta.

Napomene:

- Simbol „pogledajte uputstvo za upotrebu“ () kada je prikazan kod kvalifikovanosti za skeniranje magnetnom rezonancom znači „pogledajte smernice za snimanje magnetnom rezonancom za ovaj sistem za neurostimulaciju“.
- Za tumačenje informacionog koda navedenog na ekranu MR režima na kontrolnom uređaju za pacijente pozovite Medtronic podršku.
- Nemojte da deaktivirate ili napuštate MR režim niti da uključujete terapiju pomoću kontrolnog uređaja za pacijente sve dok se skeniranje pacijenta magnetnom rezonancom ne završi i pacijent ne bude izvan prostorije za skeniranje (sa magnetom).

Uslovi pri kvalifikovanosti za MR skeniranje celog tela



Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om

Pre nego što nastavite sa ovim odeljkom o kvalifikovanosti za celo telo, potvrdite u odeljku "UTVRĐIVANJE KVALIFIKOVANOSTI" (počinje na stranica 59) da je pacijentov implantirani sistem kvalifikovan kao uslovno bezbedan za MR pri snimanju celog tela.

Pacijent kojem je potpuno implantiran InterStim sistem za koji je utvrđeno da je „kvalifikovan kao uslovno bezbedan za MR skeniranje celog tela“ može da podvrgne bilo koji deo tela skeniranju od 3 T i 1,5 T ako su ispunjeni svi određeni uslovi iz ovog odeljka o kvalifikovanosti za snimanje celog tela.

Kvalifikovanost za celo telo – MR oprema i zahtevi skeniranja

Neka vam Tabela 2 na stranici 64 bude polazna tačka, pa upotrebite polja za potvrdu da biste pratili brojeve modela pacijenta i odgovarajuću opremu za MR.

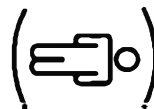
⚠ Upozorenje: Skeniranja moraju da se obavljaju korišćenjem opreme za MR, zahteva za skeniranje i RF polja, kao i drugih uslova navedenih u ovom priručniku sa smernicama za MR. Ako se ne prate svi uslovi u ovom odeljku za celo telo, može da dođe do neprijatnosti kod pacijenta, oštećenja uređaja, odnosno ozbiljnih ili trajnih povreda pacijenta usled prekomernog zagrevanja i drugih rizika povezanih sa implantiranim sistemima za neurostimulaciju u okruženju magnetne rezonance.

Opšti uslovi za MR:

- Utvrdite kvalifikovanost za tip skeniranja pomoću kontrolnog uređaja za pacijente. Nemojte da nastavljate ako ne možete da utvrdite da postoji kvalifikovanost za celo telo.
- Aktivirajte MR režim pomoću kontrolnog uređaja za pacijente.
- Ako pacijent ima punjivi neurostimulator, uverite se da je neurostimulator dovoljno napunjen.

Tabela 2. Uslovi kvalifikovanosti za celo telo za model 97810 i model 3058 – oprema za MR i zahtevi za skeniranje od 3 T i 1,5 T

Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR.	
Potvrdite brojeve modela neurostimulatora i provodnika na kontrolnom uređaju za pacijente. <i>[Izaberite jedno:]</i>	☐ Model 97810 neurostimulatora sa modelom 978A1 provodnika ☐ Model 3058 neurostimulatora sa modelom 978B1 provodnika
Potvrdite status baterije (samo za model 97810 neurostimulatora).	☐ Potvrdite sa pacijentom da je neurostimulator napunjen bar 30% posto pre skeniranja. Nemojte da nastavljate ako neurostimulator nije dovoljno napunjen.
Potvrdite kvalifikovanost za tip skeniranja i da je MR režim aktiviran na kontrolnom uređaju za pacijente.	☐ Kada se uređaj postavi u MR režim, terapija se isključuje. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju kvalifikovanost skeniranja celog tela magnetnom rezonancom i naznačavaju da se implantirani sistem nalazi u MR režimu.

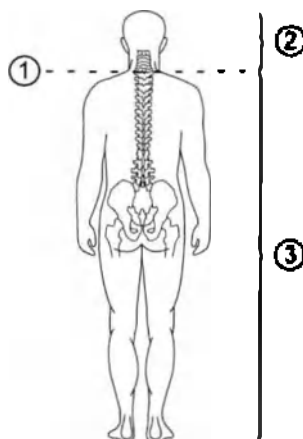


Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om

Tipovi MR sistema <i>[Izaberite jedno:]</i>	☐ Horizontalni cilindrični sistem od 3 T za snimanje pomoću vodonika, približno 128 MHz ☐ Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T za snimanje pomoću vodonika, približno 64 MHz
Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta	☐ ≤ 200 T/m/s po osi
Maksimalni prostorni gradijent polja	☐ 20 T/m (2000 gauss/cm)
Ogranicenje vremena skeniranja	☐ Ne premašujte ukupno 30 minuta aktivnog skeniranja u vremenskom okviru od 90 minuta (unutar svakog vremenskog okvira od 90 minuta treba da postoji ukupno 60 minuta tokom kojih se nije obavljalo skeniranje).

Nastavite na zahteve u pogledu regiona za skeniranje magnetnom rezonancom i RF polja koje navode Tabela 3 za 3 T na stranica 65 ili Tabela 4 za 1,5 T na stranica 67.

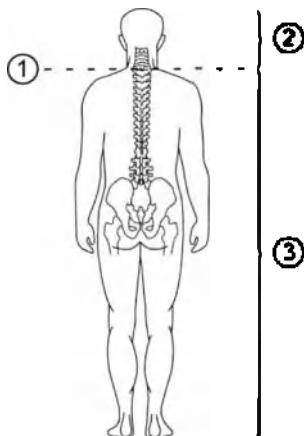
Tabela 3. Zahtevi u pogledu regiona za skeniranje magnetnom rezonancom od 3 T i RF polja za kvalifikovanost celog tela



① Oslikava transverznu ravan kod pršljena C7.

Region za skeniranje	Kalem za 3 T RF	Nivo izlaganja za 3 T RF
② Kod pršljena C7 ili iznad njega [Izaberite jedno:]	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrirani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu	3 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole 3 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole
③ Ispod pršljena C7 [Izaberite jedno:]	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrirani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove	3 T: $B1+rms \leq 1,3 \mu T$ Vrednosti pre skeniranja; za MR skenere koji ne prijavljuju $B1+rms$, ograničite SAR na $\leq 0,5 W/kg$. 3 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole

Tabela 3. Zahtevi u pogledu regiona za skeniranje magnetnom rezonancom od 3 T i RF polja za kvalifikovanost celog tela



① Oslikava transverznu ravan kod pršljena C7.

Region za
skeniranje

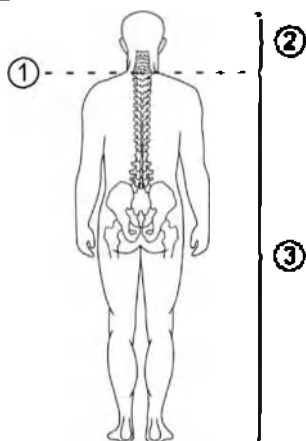
Kalem za 3 T RF

Nivo izlaganja za 3 T RF

Napomena:

- RF prenosni kalem od 3 T za celo telo – sistemi za MR koji koriste dva kanala za prenos (ili manje) mogu da rade u režimima MC-2 (Multichannel-2) ili CP (Circularly Polarized). Sistemi koji koriste više od dva kanala za prenos nisu proučeni, ali takvi sistemi bi mogli da rade u režimima CP ili MC-2 ako su oni dostupni.

Tabela 4. Zahtevi u pogledu regiona za skeniranje magnetnom rezonancom od 1,5 T i RF polja za kvalifikovanost celog tela



① Oslikava transverznu ravan kod pršljena C7.

Region za skeniranje	Kalem za 1,5 T RF	Nivo izlaganja za 1,5 T RF
② Kod pršljena C7 ili iznad njega [Izaberite jedno:]	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrisani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu	1,5 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole 1,5 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole
③ Ispod pršljena C7 [Izaberite jedno:]	☐ RF prenosni kalem za celo telo (integrisani prenosni kalem) sa prijemnim kalemom: bilo koji tip ☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za donje udove	1,5 T: $B1+rms \leq 3,0 \mu T$ Vrednosti pre skeniranja; za MR skenere koji ne prijavljuju $B1+rms$, ograničite SAR na $\leq 0,5 W/kg$. 1,5 T: Normalni režim rada ili režim rada na prvom nivou kontrole

Pređite na "Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja" na stranici 68.

Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja

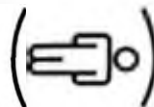
Upozorenja:

- Nemojte obavljati MR skeniranje ako je telesna temperatura pacijenta iznad 38 °C (100 °F). Nemojte pokrivati pacijenta pokrivačem ili toplotnim pokrivačem. Povišena telesna temperatura, zajedno sa zagrevanjem tkiva koje izaziva MR skeniranje, povećava rizik od pregrevanja tkiva, koje može da dovede to oštećenja tkiva.
- Ne postavljajte pacijente u položaje koji nisu ravno ležanje na stomaku ili leđima, poput ležanja na boku, dok se nalaze u cevi MR. Skeniranje pacijenata u bilo kom drugom položaju osim u ležećem položaju na stomaku ili leđima nije testirano i može da izazove pregrevanje tkiva tokom MR skeniranja.
- Nemojte premašiti ukupno 30 minuta aktivnog skeniranja unutar vremenskog okvira od 90 minuta. Ako se premaši trajanje aktivnog skeniranja, povećava se rizik od zagrevanja tkiva.

Tabela 5. Kvalifikovanost za celo telo – priprema pacijenta pre MR skeniranja

Uverite se da je MR režim aktiviran.

- ☐ Tekst i svi simboli u nastavku označavaju kvalifikovanost skeniranja celog tela magnetnom rezonancom i naznačavaju da se implantirani sistem nalazi u MR režimu.



Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om

Proverite unutrašnju telesnu temperaturu.

- ☐ Potvrdite da je pacijentova temperatura ≤ 38 °C (100 °F). Nemojte da koristite čebad.

Položaj pacijenta

- ☐ Položite pacijenta tako da leži na stomaku ili leđima unutar cevi za MR.

Napomene:

- Ako je to moguće, nemojte da dajete pacijentu sedative kako bi on mogao da pruža povratne informacije tokom pregleda.
- Obavestite pacijenta o svim rizicima podvrgavanja MR pregledu prema onome što je navedeno u ovom odeljku.
- Nadgledajte pacijenta tokom pregleda magnetnom rezonancom.

Nakon što potvrdite prethodne uslove, pređite na "Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja" na stranici 69 da biste obavili skeniranje.

Kvalifikovanost za celo telo – tokom MR skeniranja

- Pratite vreme aktivnog skeniranja od 30 minuta koje mora da bude u vremenskom okviru od 90 minuta.
- Uverite se da se pacijent oseća normalno i da je priseban između svake od pojedinačnih sekvenci pregleda magnetnom rezonancom.
- Odmah prekinite snimanje magnetnom rezonancom ako pacijent iskusi zagrevanje, bol, osećaj strujnog udara, neprijatnu stimulaciju ili neobične osećaje.

Kada završite sa skeniranjem, nastavite na odeljak "Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja" na stranici 69.

Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja

⚠ Oprez:

- Magnetna rezonanca može da utiče i na rad neurostimulatora. Magnetna rezonanca može i da vrati parametre na početne vrednosti postavki (POR), zbog čega bi bilo potrebno ponovno programiranje pomoću aplikacije za medicinska lica. Ako kontrolni uređaj za pacijenta ne može da se sinhronizuje sa neurostimulatorom, ne može da uključi ponovo terapiju ili prikazuje ekran sa slovima „POR”, uputite pacijenta da poseti medicinsko lice koje upravlja sistemom za neurostimulaciju pacijenta.
- Ako se terapija ne vrati na normalne postavke nakon snimanja magnetnom rezonancom, to može da dovede do ponovne pojave simptoma.

Tabela 6. Kvalifikovanost za celo telo – posle MR skeniranja

Ponovo uključite terapiju	☐ Kada se skeniranje završi, uputite pacijenta (van prostorije sa skenerom) da ponovo uključi terapiju. Dok se prikazuje ekran Kvalifikovanost za MR zamolite pacijenta da postavi komunikator iznad uređaja, pa dodirnite DEAKTIVIRAJ kada budete upitani da li želite da deaktivirate MR režim, a zatim DA da biste se vratili na prethodne postavke terapije.
---------------------------	--

Tabela 6. Kvalifikovanost za celo telo – podle MR skeniranja

Napomene:

- Potvrdite da pacijent nije osetio neželjene efekte kao posledicu MR. Sve eventualne negativne posledice prijavite kompaniji Medtronic.
- Uputite pacijenta lekaru koji je izvršio implantaciju ili onom koji prati slučaj ako je primenjiva bilo koja od sledećih situacija:
 - pacijent ima pitanja vezana za rad neurostimulatora
 - potrebna je pomoć pri vraćanju parametara programa na postavke koje su bile podešene pre skeniranja magnetnom rezonancom
 - na kontrolnom uređaju za pacijente se prikazuje ekran za početne vrednosti postavki (POR)

Uslovi kvalifikovanosti za MR skeniranje samo za glavu



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

Pre nego što nastavite na ovaj odeljak o kvalifikovanosti samo za glavu, potvrdite pomocu odeljka "Kvalifikovanost samo za glavu – identifikovanje prenosnog uređaja" da je skeniranje samo glave prikladno.

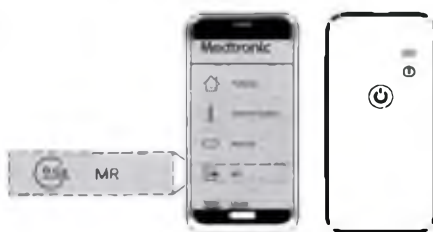
Pacijent kojem je potpuno implantiran InterStim sistem za koji je utvrđeno da je kvalifikovan samo za glavu može da podvrgne samo glavu skeniranju od 1,5 T pomoću kalema zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, pored drugih konkretnih uslova iz ovog odeljka o kvalifikovanosti za snimanje samo glave.

Kvalifikovanost samo za glavu – identifikovanje prenosnog uređaja

1. Kakav kontrolni uređaj za pacijenta je pacijent poneo na zakazano snimanje magnetnom rezonancom?

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A sa

MR



HH90 prenosni uređaj (levo) i
TM90 komunikator (desno)

- Tekst i svi simboli u nastavku označavaju kvalifikovanost skeniranja samo glave magnetnom rezonancom i naznačavaju da se implantirani sistem nalazi u MR režimu.



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

- Nastavite sa podobnim samo za snimanje glave (Tabela 7 za model 3058, stranica 74 ili Tabela 8 za model 3023, stranica 76).

☐ **Kontrolni uređaj za pacijente A
bez MR ikone**



HH90 prenosni uređaj (levo) i
TM90 komunikator (desno)

- Potvrdite kvalifikovane brojeve modela neurostimulatora i provodnika na ekranu kontrolnog uređaja za pacijente. Potražite smernice u Dodatku A "2. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR: Zaustavljanje terapije" na stranici 81.
- Pre skeniranja isključite terapiju.
- Nastavite sa podobnim samo za snimanje glave (Tabela 7 za model 3058, stranica 74 ili Tabela 8 za model 3023, stranica 76).

☐ **Kontrolni uređaj za pacijente B**



Programator za pacijenta model
3037

- Potvrdite kvalifikovane brojeve modela neurostimulatora i provodnika na ekranu kontrolnog uređaja za pacijente. "Dodatak B: Uputstva za kontrolni uređaj za pacijente B" na stranici 84 navodi smernice.
- Pre skeniranja isključite terapiju.
- Nastavite sa podobnim samo za snimanje glave (Tabela 7 za model 3058, stranica 74 ili Tabela 8 za model 3023, stranica 76).

Kvalifikovanost samo za glavu – oprema i zahtevi za skeniranje MR-om

Upozorenje: Skeniranja moraju da se obavljaju korišćenjem opreme za MR, zahteva za skeniranje i RF polja, kao i drugih uslova navedenih u odeljku za snimanje samo glave u ovom priručniku sa smernicama za MR. Drugi uslovi i delovi tela nisu testirani. Ako se ne prate svi uslovi u ovom odeljku za snimanje samo glave, može da dođe do neprijatnosti kod pacijenta, oštećenja uređaja, odnosno ozbiljnih ili trajnih povreda pacijenta usled prekomernog zagrevanja i drugih rizika povezanih sa implantiranim sistemima za neurostimulaciju u okruženju magnetne rezonance.

Opšti uslovi za MR

- Utvrdite kvalifikovanost za tip skeniranja pomoću kontrolnog uređaja za pacijente. Nemojte da nastavljate ako ne možete da utvrdite da postoji kvalifikovanost.

- Aktivirajte MR režim pomoću kontrolnog uređaja za pacijente A sa  MR. Ako koristite kontrolni uređaj za pacijente A bez MR ikone ili kontrolni uređaj za pacijente B, isključite terapiju.

 Oprez:

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako serijski broj nije čitljiv za MR. Da bi se izbegao rizik od oštećenja neurostimulatora, pacijenti sa sledećim serijskim brojevima ne smeju se snimati magnetnom rezonancom:

- manji od NBV132955H
- između NBV133037H i NBV133063H
- između NBV628045S i NBV628263S

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi kontrolni magnet za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora, osim u slučaju da je medicinsko lice prethodno deaktiviralo prekidač za magnet na neurostimulatoru pomoću programatora za medicinska lica model 8840. Ako se prekidač za magnet ne deaktivira, tokom pregleda magnetnom rezonancom može da se pojavi neprijatna, nepredviđena stimulacija.

Samo za model 3023 neurostimulatora: Funkcija kontrolnog magneta nakon snimanja magnetnom rezonancom – Nemojte da obavljate skeniranje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi samo kontrolni magnet za uključivanje i isključivanje neurostimulatora. Skeniranje magnetnom rezonancom može trajno da ošteti magnetni prekidač u neurostimulatoru. Ako se magnetni prekidač u neurostimulatoru ošteti, pacijentu će za uključivanje i isključivanje neurostimulatora biti potreban kontrolni uređaj za pacijenta.

Tabela 7. Uslovi kvalifikovanosti samo za glavu za model 3058 – oprema i zahtevi za skeniranje magnetnom rezonancom od 1,5 T

Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR, niti ograničenja vremena skeniranja.

Potvrdite broj modela neurostimulatora na kontrolnom uređaju za pacijente.

☐ Neurostimulator model 3058

Potvrdite da je MR režim aktiviran ili da je terapija isključena.

[Izaberite jedno:]

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A sa  MR: Kada se uređaj postavi u MR režim, terapija se isključuje. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju kvalifikovanost skeniranja samo glave magnetnom rezonancom i naznačavaju da se implantirani sistem nalazi u MR režimu.



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A bez MR ikone ili kontrolni uređaj za pacijente B: Potvrdite da je terapija isključena. Ukoliko je potrebno, pročitajte uputstva u Dodatku A Deo 2 stranica 81 ili Dodatku B stranica 84.

Tip MR sistema

☐ Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T za snimanje pomoću vodonika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta

☐ ≤ 200 T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)

Tip RF kalema

☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu

Nivo izlaganja RF

☐ Normalni režim rada

Napomena: Kada su implantirane u skladu sa odobrenim indikacijama, komponente InterStim sistema se nalaze van kalema za snimanje glave.

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

Kada potvrdite zahteve u pogledu opreme i skeniranja za MR, nastavite na odeljak
"Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre skeniranja MR-om " na
stranici 77.

Ako pacijent ima model 3023 neurostimulatora, pogledajte Tabela 8 na stranici 76.

2020-01-01 Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 Srpski 75

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Tabela 8. Uslovi kvalifikovanosti samo za glavu za model 3023 – oprema i zahtevi za skeniranje magnetnom rezonancom od 1,5 T

Nema ograničenja u pogledu proizvođača MR, niti ograničenja vremena skeniranja.

Potvrdite broj modela neurostimulatora.

☐ Proverite nečitljive serijske brojeve za model 3023 neurostimulatora u odeljku Tabela 1 na stranici 54.

Potvrdite da pacijent ne može da koristi kontrolni magnet.

☐ Nemojte obavljati skeniranje MR-om ako pacijent može da koristi kontrolni magnet da uključi ili isključi neurostimulator, osim u slučaju da je medicinsko lice prethodno deaktiviralo prekidač za magnet u neurostimulatoru.

Potvrdite da je MR režim aktiviran ili da je terapija isključena.

[Izaberite jedno:]

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A sa  MR: Kada se uređaj postavi u MR režim, terapija se isključuje. Tekst i svi simboli u nastavku označavaju kvalifikovanost skeniranja samo glave magnetnom rezonancom i naznačavaju da se implantirani sistem nalazi u MR režimu.



Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem

☐ Kontrolni uređaj za pacijente A bez MR ikone ili kontrolni uređaj za pacijente B: Potvrdite da je terapija isključena. Ukoliko je potrebno, pročitajte uputstva u Dodatku A Deo 2 stranica 81 ili Dodatku B stranica 84.

Tip MR sistema

☐ Horizontalni cilindrični sistem od 1,5 T za snimanje pomoću vodonika, približno 64 MHz

Specifikacija maksimalne brzine odziva gradijenta

☐ ≤ 200 T/m/s po osi

Maksimalni prostorni gradijent polja

☐ 19 T/m (1900 gauss/cm)

Tip RF kalema

☐ Kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni, za glavu

Nivo izlaganja RF

☐ Normalni režim rada

Napomena: Kada su implantirane u skladu sa odobrenim indikacijama, komponente InterStim sistema se nalaze van kalema za snimanje glave.

Kada potvrdite zahteve u pogledu opreme i skeniranja za MR, nastavite na odeljak "Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre skeniranja MR-om" na stranici 77.

Kvalifikovanost samo za glavu – priprema pacijenta pre skeniranja MR-om

- Potvrdite da je MR režim aktiviran i da je terapija isključena.
- Ako je to moguće, nemojte da dajete pacijentu sedative kako bi on mogao da pruža povratne informacije tokom pregleda.
- Obavestite pacijenta o svim rizicima podvrgavanja MR pregledu prema onome što je navedeno u ovom odeljku.
- Nadgledajte pacijenta tokom pregleda magnetnom rezonancom.

Kvalifikovanost samo za glavu – tokom MR skeniranja

- Nadgledajte pacijenta i vizuelno i zvučno. Uverite se da se pacijent oseća normalno i da je priseban između svake od pojedinačnih sekvenci pregleda magnetnom rezonancom.
- Odmah prekinite snimanje magnetnom rezonancom ako pacijent iskusi zagrevanje, bol, osećaj strujnog udara, neprijatnu stimulaciju ili neobične osećaje.

Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja

△ Oprez:

- Magnetna rezonanca može da utiče i na rad neurostimulatora. Magnetna rezonanca može i da vrati parametre na početne vrednosti postavki (POR), zbog čega bi bilo potrebno ponovno programiranje pomoću programatora ili aplikacije za medicinska lica. Ako kontrolni uređaj za pacijenta ne može da se sinhronizuje sa neurostimulatorom, ne može da uključi ponovo terapiju ili prikazuje ekran sa slovima „POR”, uputite pacijenta da poseti medicinsko lice koje upravlja sistemom za neurostimulaciju pacijenta.
- Ako se terapija ne vrati na normalne postavke nakon snimanja magnetnom rezonancom, to može da dovede do ponovne pojave simptoma.

Tabela 9. Kvalifikovanost samo za glavu – posle MR skeniranja

Ponovo uključite terapiju.

[Izaberite jedno:]

Kada se skeniranje završi, uputite pacijenta (van prostorije sa skenerom) da ponovo uključi terapiju pomoću kontrolnog uređaja za pacijente A ili B.

☐ **Za kontrolni uređaj za pacijente A sa  MR:**

Dok se prikazuje ekran **Kvalifikovanost za MR** zamolite pacijenta da postavi komunikator iznad uređaja, pa dodirnite **DEAKTIVIRAJ** kada budete upitani da li želite da deaktivirate MR režim, a zatim **DA** da biste se vratili na prethodne postavke terapije.

☐ **Za kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR:** Zamolite pacijenta da uključi terapiju.

1. Postavite komunikator iznad mesta gde je implantiran neurostimulator.
2. Na početnom ekranu aplikacije sa terapijom za pacijenta prevucite prekidač za uključivanje/isključivanje iz isključenog položaja u uključeni.

☐ **Za kontrolni uređaj za pacijente B:**

Zamolite pacijenta da pritisne taster za sinhronizaciju . Pacijent zatim može da ponovo uključi terapiju pomoću uobičajenih procedura.

Napomene:

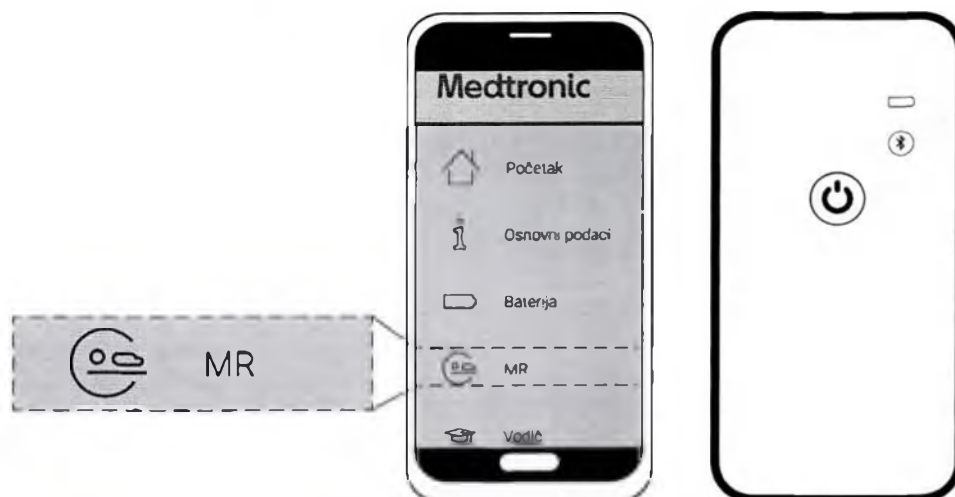
- Potvrdite da pacijent nije osetio neželjene efekte kao posledicu MR. Sve eventualne negativne posledice prijavite kompaniji Medtronic.
- Uputite pacijenta lekaru koji je izvršio implantaciju ili onom koji prati slučaj u sledećim situacijama:
 - pacijent ima pitanja vezana za rad neurostimulatora
 - potrebna je pomoć pri vraćanju parametara programa na postavke koje su bile podešene pre skeniranja magnetnom rezonancom
 - na kontrolnom uređaju za pacijente se prikazuje ekran za početne vrednosti postavki (POR)

Dodatak A: Uputstva za kontrolni uređaj za pacijente A

Uputstva za prenosni uređaj HH90

Pratite uputstva u nastavku da biste uputili pacijenta u to kako da koristi kontrolni uređaj za pacijente A (HH90 prenosni uređaj i TM90 komunikator) da bi pripremio svoj sistem za snimanje MR-om.

1. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A sa MR ikonom: Aktiviranje MR režima



Slika 1. HH90 prenosni uređaj (levo) i TM90 komunikator (desno)

Ako se na kontrolnom uređaju za pacijente A prikazuje MR, moraćete da upotrebite prenosni uređaj da biste InterStim sisteme postavili u MR režim pre skeniranja MR-om. Uverite se da se nalazite van prostorije sa MR skenerom pre nego što počnete da obavljate sledeće korake. Kada postavljate InterStim sisteme u MR režim pomoću prenosnog uređaja, pojavljuju se ikone kvalifikovanosti za skeniranje.

Napomena: Održavajte InterStim sistem u MR režimu tokom snimanja magnetnom rezonancom. Nemojte da deaktivirate MR režim. Terapija mora da ostane isključena.

1. Pritisnite na komunikatoru da biste ga uključili. Komunikator će pokušati da se poveže sa prenosnim uređajem, ali neće to moći da uradi dok se ne pokrene terapijska aplikacija za pacijente. Plava LED lampica na komunikatoru će neprekidno treperiti, označavajući da je uređaj uključen i u režimu otkrivanja.
2. Da biste pokrenuli postupak povezivanja, otvorite terapijsku aplikaciju za pacijente na prenosnom uređaju.

3. Kada se komunikator uspešno poveže sa prenosnim uređajem, plava LED lampica na komunikatoru neprekidno će svetleti i neće više treperiti. Postavite komunikator iznad zone u kojoj je implantiran neurostimulator i dodirnite **PRONADI UREĐAJ** na prenosnom uređaju.

Napomena: Ako komunikator ne uspe da se poveže sa neurostimulatorom, prilagodite lokaciju komunikatora iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na kontrolnom uređaju za pacijente.

4. Kada se komunikator uspešno poveže sa implantiranim neurostimulatorom, terapijska aplikacija za pacijente otvara početni ekran.
5. Dodirnite opciju  u uglu početnog ekrana terapijske aplikacije za pacijente i izaberite **MR**.

Napomena: Ako na ekranu prenosnog uređaja piše **Nije spremno za MR** **skeniranje** i **Nije kvalifikovan**, **ZAUSTAVITE SE**. Neurostimulator nije kvalifikovan za snimanje magnetnom rezonancom i MR režim nije dostupan. Ne obavljajte skeniranje. Obratite se medicinskom licu.

6. Dodirnite **AKTIVIRAJ** da biste aktivirali MR režim. (Kada se MR režim aktivira, terapija se zaustavlja.)
7. Utvrdite koja poruka se pojavljuje na ekranu za kvalifikovanost za MR:
- Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om
 - Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem
 - Nije moguće utvrditi podobnost za snimanje MR-om

Napomena: Ako na ekranu prenosnog uređaja piše **Nije moguće utvrditi podobnost za snimanje MR-om**, **ZAUSTAVITE SE**. Pre snimanja magnetnom rezonancom potrebna je dodatna procena od strane medicinskog lica. Obratite se medicinskom licu pre snimanja.

8. Vratite se na 2. korak stranica 61 u odeljku **UTVRĐIVANJE PODOBNOSTI** i pratite uputstva za slike i tekst na kontrolnom uređaju za pacijente A sa  **MR**.

Napomena: Ako pacijent ima kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR (bez  **MR**), pređite na "2. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR: Zaustavljanje terapije" na stranici 81.

2. deo. Kontrolni uređaj za pacijente A bez ikone MR: Zaustavljanje terapije



Slika 2. HH90 prenosni uređaj (levo) i TM90 komunikator (desno)

Ako pacijent ima kontrolni uređaj A bez MR ikone, moraćete da upotrebite prenosni uređaj da biste zaustavili terapiju i pripremili neurostimulator za snimanje MR-om. Uverite se da se nalazite van prostorije sa MR skenerom pre nego što počnete da obavljate sledeće korake.

Napomena: Tokom snimanja MR-om InterStim sistem mora da bude isključen. Terapija mora da ostane isključena.

1. Pritisnite  na komunikatoru da biste ga uključili. Komunikator će pokušati da se poveže sa prenosnim uređajem, ali neće to moći da uradi dok se ne pokrene terapijska aplikacija za pacijente. Plava LED lampica na komunikatoru će neprekidno treperiti, označavajući da je uređaj uključen i u režimu otkrivanja.
2. Da biste pokrenuli postupak povezivanja, otvorite terapijsku aplikaciju za pacijente na prenosnom uređaju.
3. Kada se komunikator uspešno poveže sa prenosnim uređajem, plava LED lampica na komunikatoru neprekidno će svetleti i neće više treperiti. Postavite komunikator iznad zone u kojoj je implantiran neurostimulator i dodirnite **PRONAĐI UREĐAJ** na prenosnom uređaju.

Napomena: Ako komunikator ne uspe da se poveže sa neurostimulatorom, prilagodite lokaciju komunikatora iznad neurostimulatora i dodirnite **POKUŠAJ PONOVO** na kontrolnom uređaju za pacijente.

4. Kada se komunikator uspešno poveže sa implantiranim neurostimulatorom, preći ćete na početni ekran terapijske aplikacije za pacijente gde možete da isključite terapiju (isključite neurostimulator).
5. **Potvrdite broj modela i serijski broj neurostimulatora.** Preduzmite sledeće korake:
 - Dodirnite  u uglu ekrana prenosnog uređaja i sa liste opcija izaberite stavku **Osnovne informacije**.
 - Dodirnite karticu „Uređaj“ i pročitajte detalje o modelu i serijskom broju

Kod modela 3058 neurostimulatora: Svi serijski brojevi su uslovno bezbedni za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem.

Kod modela 3023 neurostimulatora: Proverite serijski broj da biste potvrdili da je model 3023 neurostimulatora uslovno bezbedan za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem.

6. **Isključite terapiju.**
 - Prvo, postavite komunikator iznad mesta gde je implantiran neurostimulator.
 - Zatim, na početnom ekranu terapijske aplikacije za pacijenta prevucite prekidač za uključivanje/isključivanje iz uključenog položaja u isključeni.
 - Od vas će se tražiti potvrda da želite da isključite terapiju. Potvrdite dodirom na taster OK (U REDU).
7. Nastavite sa podobnim samo za snimanje glave (Tabela 7 za model 3058, stranica 74 ili Tabela 8 za model 3023, stranica 76).

△ **Oprez:**

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako serijski broj nije čitljiv za MR. Da bi se izbegao rizik od oštećenja neurostimulatora, pacijenti sa sledećim serijskim brojevima ne smeju se snimati magnetnom rezonancom:

- manji od NBV132955H
- između NBV133037H i NBV133063H
- između NBV628045S i NBV628263S

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi kontrolni magnet za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora, osim u slučaju da je medicinsko lice prethodno deaktiviralo prekidač za magnet na neurostimulatoru pomoću programatora za medicinska lica model 8840. Ako se prekidač za magnet ne deaktivira, tokom pregleda magnetnom rezonancom može da se pojavi neprijatna, nepredviđena stimulacija.

Samo za model 3023 neurostimulatora: Funkcija kontrolnog magnetu nakon snimanja magnetnom rezonancom – Nemojte da obavljate skeniranje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi samo kontrolni magnet za uključivanje i isključivanje neurostimulatora. Skeniranje magnetnom rezonancom može trajno da ošteti magnetni prekidač u neurostimulatoru. Ako se magnetni prekidač u

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

neurostimulatoru ošteti, pacijentu će za uključivanje i isključivanje neurostimulatora biti potreban kontrolni uređaj za pacijenta.

2020-01-01 Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 Srpski 83

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Dodatak B: Uputstva za kontrolni uređaj za pacijente B

Uputstva za programator za pacijenta, model 3037



Slika 3. Tasteri na programeru za pacijenta model 3037.

Zaustavljanje terapije zbog MR

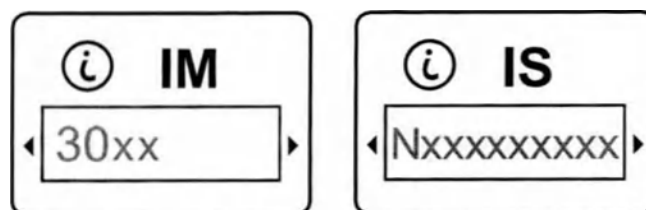
Upotrebite sledeća uputstva da biste uputili pacijenta u to kako se kontrolni uređaj za pacijente B (InterStim iCon programator za pacijente, model 3037) koristi za prikazivanje modela (IM) ili serijskog broja za (IS) neurostimulatora, kao i kako se terapija isključuje radi snimanja magnetnom rezonancom:

1. Sinhronizujte kontrolni uređaj za pacijente i neurostimulator. Držite programer preko neurostimulatora i pritisnite taster za sinhronizaciju

Napomena: Ako se sumnja da je neurostimulator dostigao kraj radnog veka (End of Service – EOS), medicinsko lice mora da potvrdi da je on kvalifikovan za MR. Pogledajte „Obrazac o kvalifikovanosti za određenu vrstu snimanja MR-om” blizu kraja ovog priručnika.

2. Na programatoru za pacijenta model 3037 pritisnite strelicu gore na navigatoru.
3. Jednom pritisnite strelicu levo na navigatoru da biste izabrali ekrane sa informacijama.
4. Pritisnite strelicu dole na navigatoru.

5. Pritisnite strelice levo ili desno na navigatoru da biste prelistali sve ekrane sa informacijama i pronašli ekran sa modelom (IM) ili serijskim brojem (IS) neurostimulatora (Slika 4, levo).
- Kod modela 3058 neurostimulatora svi serijski brojevi su uslovno bezbedni za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem.
 - Za neurostimulator model 3023 proverite serijski broj (IS) tako što ćete pritiskati strelice levo ili desno dok se ne pojavi ekran sa IS brojem (Slika 4, desno). Tabela 1 na stranici 54 će vam pomoći da potvrdite da je model 3023 neurostimulatora uslovno bezbedan za snimanje MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem.



Slika 4. Ekran sa informacijama o modelu (IM) (levo) i serijskom broju (IS) (desno) neurostimulatora.

6. Nakon što utvrdite da li je neurostimulator kvalifikovan za snimanje glave, držite programator iznad neurostimulatora i pritisnite taster za isključivanje  neurostimulatora, (Slika 3).
7. Ako je neurostimulator podoban za snimanje glave, pređite na Tabela 7 za model 3058 (stranica 74) ili Tabela 8 za model 3023 (stranica 76) za podobnost snimanja samo glave.

△ Opres:

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako serijski broj nije citljiv za MR. Da bi se izbegao rizik od oštećenja neurostimulatora, pacijenti sa sledecim serijskim brojevima ne smeju se snimati magnetnom rezonancom:

- manji od NBV132955H
- između NBV133037H i NBV133063H
- između NBV628045S i NBV628263S

Samo za model 3023 neurostimulatora: Ne obavljajte snimanje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi kontrolni magnet za uključivanje ili isključivanje neurostimulatora, osim u slučaju da je medicinsko lice prethodno deaktiviralo prekidač za magnet na neurostimulatoru pomoću programatora za medicinska lica model 8840. Ako se prekidač za magnet ne deaktivira, tokom

pregleda magnetnom rezonancom može da se pojavi neprijatna, nepredviđena stimulacija.

Samo za model 3023 neurostimulatora: Funkcija kontrolnog magneta nakon snimanja magnetnom rezonancom – Nemojte da obavljate skeniranje magnetnom rezonancom ako pacijent može da koristi samo kontrolni magnet za uključivanje i isključivanje neurostimulatora. Skeniranje magnetnom rezonancom može trajno da ošteti magnetni prekidač u neurostimulatoru. Ako se magnetni prekidač u neurostimulatoru ošteti, pacijentu će za uključivanje i isključivanje neurostimulatora biti potreban kontrolni uređaj za pacijenta.

Dodatak C: Identifikacija pomoću rendgena – InterStim sistemi

Identifikacija pomoću rendgena omogućava da se primenom uobičajenih postupaka rendgenskog snimanja utvrde ime proizvođača i broj modela InterStim neurostimulatora. Simbol „Medtronic“  identifikuje kompaniju Medtronic kao proizvođača. Da biste identifikovali provodnik, pomoću rendgenskog snimanja potražite promenu veličine prečnika tela provodnika blizu elektroda na provodniku. Kod provodnika InterStim SureScan MRI deo tela provodnika sa pletenicom ima širi radiografski prečnik od tela provodnika na kraju sa elektrodom (na distalnom kraju). Pogledajte Tabela 10.

Identifikacija InterStim sistema pomoću rendgena

Tabela 10. ID kôd neurostimulatora i identifikacija provodnika pomoću rendgena

INS radiopakni ID kôd	Identifikacija provodnika pomoću rendgena
 ID kôd NMF – model 97810 InterStim Micro punjivi neurostimulator	Uslovno bezbedno za MR za celo telo uz provodnik InterStim SureScan MRI model 978A1XX (pogledajte napomenu u nastavku).  ① Telo provodnika sa pletenicom ② Promena radiografskog prečnika tela provodnika blizu distalnog kraja

Tabela 10. ID kôd neurostimulatora i identifikacija provodnika pomoću rendgena (nastavak)

INS radiopakni ID kôd	Identifikacija provodnika pomoću rendgena
 ID kôd NJY – model 3058 InterStim II neurostimulatora	Uslovno bezbedno za MR za celo telo uz provodnik InterStim SureScan MRI model 978B1XX (pogledajte napomenu u nastavku).  ① Telo provodnika sa pletenicom ② Promena radiografskog prečnika tela provodnika blizu distalnog kraja Uslovno bezbedno za MR za snimanje glave uz kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni sa modelom provodnika 3093  ① Uslovno bezbedno za MR za snimanje glave uz kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni sa modelom provodnika 3889  ① ① Telo provodnika bez pletenice
 ID kôd NBV – model 3023 InterStim II neurostimulatora Snimanje magnetnom rezonancom je zabranjeno ako je serijski broj modela 3023: ▪ manji od NBV132955H ▪ između NBV133037H i NBV133063H ▪ između NBV628045S i NBV628263S	Ako se kvalifikuje, uslovno bezbedno za MR za snimanje glave uz kalem zvuka za prenos/prijem koji može da se ukloni sa bilo kojim modelom InterStim provodnika

Tabela 10. ID kôd neurostimulatora i identifikacija provodnika pomoću rendgena (nastavak)

INS radiopakni ID kôd	Identifikacija provodnika pomoću rendgena
 1. ① Blok priključaka neurostimulatora 2. ② NFE ID kôd NFE – model 7427T InterStim Twin neurostimulatora	Model 7427T nije kvalifikovan za snimanje magnetnom rezonancom.
Napomena: „XX” u oznakama 978A1XX i 978B1XX odnosi se na dužinu provodnika. Gde god da se koriste 978A1 i 978B1, to se odnosi na dužine provodnika.	

Dodatak D: Obrazac o kvalifikovanosti za određenu vrstu snimanja MR-om

Obrazac za podobnost Medtronic sistema za neurostimulaciju za određenu vrstu snimanja MR-om

U trenutku zakazanog pregleda MR-om:

1. Pogledajte oznake za uslove snimanja MR-om: www.medtronic.com/mri.
2. Pomoću kontrolnog uređaja za pacijente, potvrdite da je MR režim aktiviran (HH90 prenosni uređaj i TM90 komunikator) ili da je terapija isključena (programator za pacijente InterStim iCon model 3037) pre snimanja magnetnom rezonancom.

Ime pacijenta:	
Ime lekara, ordinacija, adresa i broj telefona:	

Važno: Upotrebite kontrolni uređaj za medicinska lica ili za pacijente da biste utvrdili kvalifikovanost za snimanje i uneli informacije prikazane u nastavku.

Datum i vreme utvrđivanja kvalifikovanosti:	Broj modela neurostimulatora:	Serijski broj neurostimulatora:
☐	 () 	Uslovno bezbedno za snimanje celog tela MR-om
☐	 () 	Uslovno bezbedno za snimanje glave MR-om uz kalem za snimanje glave za prenos/prijem
☐	 	Nije moguće utvrditi da li sistem za neurostimulaciju ispunjava uslove za snimanje MR-om.
Kod informacija:		

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

2020-01-01 Smernice za MR za sisteme InterStim™ 97810 3058 3023 Srpski 91

M980291A008 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.2: 05-23-2019

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 Sarl
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 8 0 2 9 1 A 0 0 8 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-01-01
M980291A008 Rev A

M980291A008 Rev A 2020-01-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

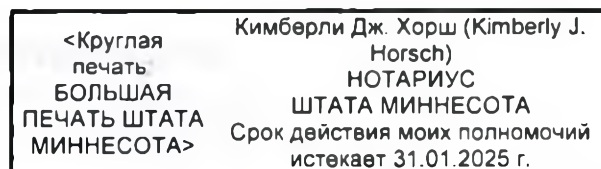
• Инструкции по применению - Руководства по МРТ для систем InterStim

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус



Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
9 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1148.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 94 лист (-а,-ов)

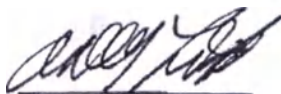
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- Implant manual – InterStim SureScan MRI leads - Sacral neuromodulation therapy



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 9, 2023

Medtronic

Электроды InterStim™	978A1
SureScan™ MPT	978B1
Сакральная нейромодуляционная терапия	

InterStim™ SureScan™ provodnici za MR
Terapija sakralnom neuromodulacijom

Руководство по имплантации • Priručnik za implantaciju

CE 0123
2020

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

M978292A024 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-04-01

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

InterStim™ и SureScan™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4 x 8 inches (101 mm x 203 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - LeadExtTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

4 На русском языке 978A1, 978B1 2021-04-01

2021-04-01

M978292A024 Rev A

Содержание

Введение 7

Описание 7

Содержимое упаковки 9

Технические характеристики 9

Имплантированные компоненты и МРТ 13

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ
для всего тела 13

При замене компонентов 13

Инструкция по применению 13

Подготовка к операции 13

Оснащение операционной 13

Подготовка к имплантации 14

Стимуляция в остром тесте 15

Имплантация электрода 17

Туннелирование для электрода 23

Приложение А 23

Расширенная оценка 23

Туннелирование для чрескожного удлинителя 23

Соединение электрода и чрескожного удлинителя 25

Присоединение чрескожного удлинителя к ВНС 26

Оценка терапии 26

Инструкции для пациента 27

Имплантация нейростимулятора 28

Извлечение чрескожного удлинителя 28

Извлечение электрода после операции 28

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

Информация о выборе нейростимулятора, характеристиках и расчете срока службы батареи представлены в справочном руководстве "Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики".

Информация о совместимости компонентов содержится в листке-вкладыше с информацией о системе и ее совместимости.

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

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

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

Введение

Данное руководство содержит информацию об электродах с зубцами моделей 978A1 и 978B1 производства компании Medtronic, которые используются как часть системы InterStim.

Для получения сведений касательно совместимости см. *листок-вкладыш с информацией о системе и ее совместимости*.

Данное руководство содержит инструкции по одноэтапной имплантации (Single Stage Implant) и двухэтапной имплантации (Staged Implant).

Одноэтапная имплантация (см. стр. 13). Одноэтапная имплантация может быть выполнена, если базовая оценка с помощью временного электрода для тестовой стимуляции была проведена успешно. Одноэтапная имплантация подразумевает одновременную хирургическую имплантацию электрода с зубцами и нейростимулятора.

Двухэтапная имплантация (см. стр. 23) — При двухэтапной имплантации электрод и нейростимулятор хирургически имплантируются в разное время. Двухэтапная имплантация выполняется в два этапа. Расширенная оценка означает, что проводится хирургическая имплантация электрода и выведение наружу чрескожного удлинителя для оценки терапии. Если расширенная оценка на первом этапе не дает результатов, то можно повторить оценку терапии или эксплантировать электрод. Если расширенная оценка прошла успешно, то можно перейти к имплантации нейростимулятора. Имплантация нейростимулятора означает, что нейростимулятор хирургически имплантируется и прикрепляется к ранее имплантированному электроду.

Описание

Электроды моделей 978A1 (Рис. 1) и 978B1 (Рис. 2) — это квадрупольные линейные электроды для имплантации в области крестцового нерва. Электроды имеют одинаковую длину и находятся на равном расстоянии. Электроды оснащены зубцами и маркировочными полосами. Зубцы фиксируют электрод, а маркировочные полосы указывают глубину введения электрода и размещения зубцов во время чрескожной имплантации с помощью интродьюсера электрода Medtronic. Маркировочные полосы C и D видны визуально, а маркировочные полосы A и B можно увидеть только при рентгеноскопии.

Электроды окрашены в синий цвет на проксимальных концах, что служит визуальным вспомогательным средством, с помощью которого определяется надежность их установки при соединении либо с чрескожным удлинителем, либо с нейростимулятором. Для получения информации о различиях в расстоянии между контактами двух разных электродов см. Рис. 1 и Рис. 2.

Чрескожные удлинители моделей 3560030 (Рис. 4) и 3560022 (Рис. 5) используются для расширенной оценки са크ральной нейромодуляционной терапии. Модель 3560030 используется с электродом модели 978A1, а модель 3560022 используется с электродом модели 978B1. Каждый удлинитель на дистальном конце имеет коннектор, который соединяется с электродом нейростимуляции Medtronic, а коннектор на проксимальном конце соединяется с внешним нейростимулятором (BNC).

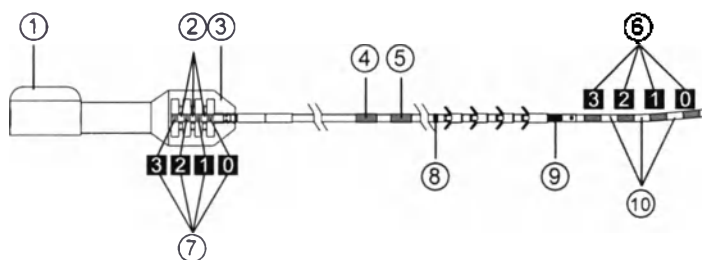


Рис. 1. Электрод модели 978A1.

- | | |
|---|---|
| ① Направляющий индикатор
стилета с изогнутым
наконечником | ⑥ Номера контактов |
| ② Расстояние 2,16 мм
(проксимальный конец) | ⑦ Номера контактов |
| ③ Съёмный проводник
миниатюрного крючка | ⑧ Маркировочная полоса B |
| ④ Маркировочная полоса D | ⑨ Маркировочная полоса A |
| ⑤ Маркировочная полоса C | ⑩ Расстояние 3 мм
(дистальный конец) |

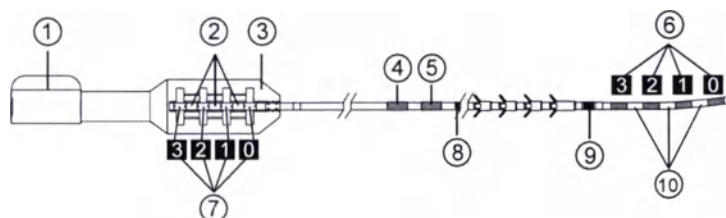


Рис. 2. Электрод модели 978B1.

- | | |
|---|---|
| ① Направляющий индикатор
стилета с изогнутым
наконечником | ⑥ Номера контактов |
| ② Расстояние 4,32 мм
(проксимальный конец) | ⑦ Номера коннекторов |
| ③ Съёмный проводник
миниатюрного крючка | ⑧ Маркировочная полоса B |
| ④ Маркировочная полоса D | ⑨ Маркировочная полоса A |
| ⑤ Маркировочная полоса C | ⑩ Расстояние 3 мм
(дистальный конец) |

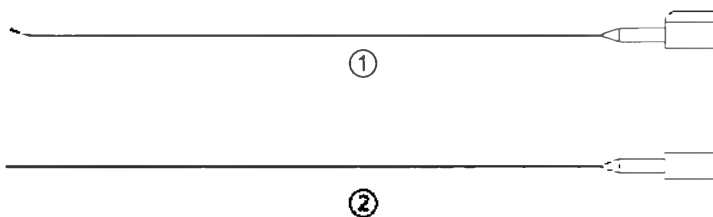


Рис. 3. Прямой стилет и стилет с изогнутым наконечником.

- | | |
|---------------------------------------|------------------|
| ① Стиллет с изогнутым
наконечником | ② Прямой стиллет |
|---------------------------------------|------------------|

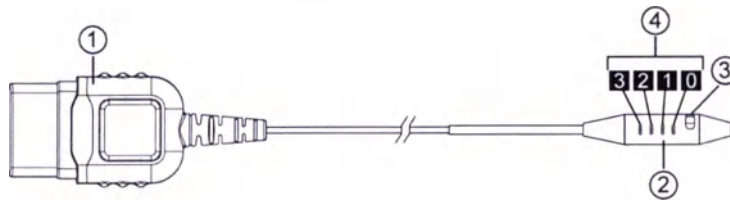


Рис. 4. Чрескожный удлинитель модели 3560030.

- | | |
|--|---------------------|
| ① Конец коннектора
(соединяется с внешним
нейростимулятором) | ③ Установочный винт |
| ② Конец электрода
(соединяется с
электродом) | ④ Контакты |

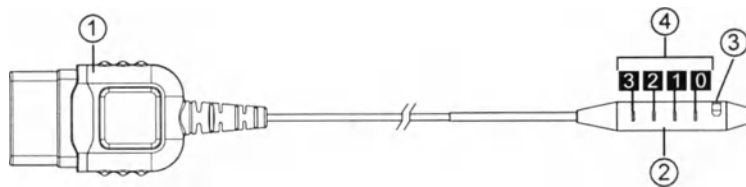


Рис. 5. Чрескожный удлинитель модели 3560022.

- | | |
|--|---------------------|
| ① Конец коннектора
(соединяется с внешним
нейростимулятором) | ③ Установочный винт |
| ② Конец электрода
(соединяется с
электродом) | ④ Контакты |

Содержимое упаковки

В набор электрода входят:

- Квадропольный электрод (с вставленным стилетом с изогнутым наконечником и съемным проводником миниатюрного крючка)
- Прямой стилет
- Интродьюсер и дилататор
- Инструмент для туннелирования, кончик для туннелирования и трубка
- Заземляющий электрод (нестерильный)
- Тарированный ключ
- Кабель для тестовой стимуляции с миниатюрным крючком
- Направляющий проводник
- Две иглы 3,5 дюйма для введения со стилетами (иглы 5 дюймов для введения поставляются отдельно в отдельной упаковке)

Содержимое внутренней упаковки стерильно. Электрод и все дополнительные принадлежности предназначены только для одноразового использования.

Технические характеристики

Для получения информации о технических характеристиках электрода см. Табл. 1, чрескожного удлинителя — см. Табл. 2. Подробное описание и технические характеристики других компонентов и

дополнительных принадлежностей см. в документации по продукту,
поставляемой вместе с этими продуктами.

Табл. 1. Технические характеристики электродов моделей 978A1 и 978B1^a

Длина электрода	28, 33 и 41 см (11, 13 и 16 дюймов)
Диаметр электрода	1,27 мм
Коннектор	Линейный
Число контактов	4
Форма контакта	Цилиндрическая
Длина контакта	3 мм (4 шт.)
Расстояние между контактами	3 мм
Количество электропроводников	4
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	
Электропроводники	MP35N
Проксимальный коннектор	MP35N
Концы электродов	Полиуретан
Контакты для стимуляции	Платино-иридиевый сплав
Зубцы	Полиуретан
Фиксирующее кольцо	Титан
Тело электрода	Полиуретан с танталовой оплеткой
Изоляция	
Электропроводники	Фторполимер
Импантируемый материал, контактирующий с тканями организма	Полиуретан, платино-иридиевый сплав, титан и MP35N
Сопротивление проводника	28 см: 87 ом (± 12)
	33 см: 103 ом (± 12)
	41 см: 130 ом (± 12)

^a Все размеры приблизительные.

**Табл. 2. Технические характеристики чрескожных удлинителей
моделей 3560022 и 3560030^a**

Длина	100 см (39 дюймов)
Дистальный (со стороны электрода)	
Коннектор	Квадрополярный
Диаметр электропровода	0,15 мм (0,006 дюймов)
Входной диаметр электрода	2,5 мм (0,065 дюймов)
Материал электропровода	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция электропровода	Фторполимер (внутренний слой), уретан (внешний слой)
Проксимальный (со стороны внешнего нейростимулятора)	
Коннектор	Пользовательский интерфейс внешнего нейростимулятора, 4 активных проводника
Материалы и вещества, воздействию которых может подвергаться пациент	
Коннектор электрода чрескожного удлинителя и разгрузочные петли	Силиконовый каучук
Установочный винт	Титан
Блок установочного винта	Нержавеющая сталь 316L
Кабель	Уретан

^a Все размеры приблизительные.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела

Чтобы обеспечить пригодность пациента для МРТ всего тела при соблюдении ограничений, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MPT следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).
- Эксплантируйте все ранее не использовавшиеся электроды или удлинители для сакральной нейромодуляционной терапии лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители, электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

Примечание: Проверьте совместимость всех других имплантированных медицинских устройств с МРТ. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать проведение МРТ или препятствовать проведению МРТ.

- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью приложения врача на мобильном устройстве.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции не будет пригодна для проведения МРТ всего тела. Возможность проведения МРТ будет ограничена. Условия проведения МРТ, а также специальные предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ см. в рекомендациях по МРТ для системы InterStim.

При замене компонентов

При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда вносите актуальную информацию в приложение врача на мобильном устройстве. Это могут быть, в частности, номера моделей компонентов, местоположения имплантатов и информация о любом неиспользуемом компоненте для последующего определения пригодности к МРТ-сканированию.

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

- Проведение процедуры МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме у пациента.
- Ненужные ограничения для проведения МРТ-сканирования.

Инструкция по применению

- △ **Предостережение.** Для предотвращения возможной стимуляции пациента, причиняющей неприятные ощущения, перед перемещением иглы или подсоединением миниатюрного крючка кабеля для тестовой стимуляции к электроду или игле всегда снижайте амплитуду внешнего нейростимулятора до нуля.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание. Выбирайте длину электрода, которой достаточно для формирования разгрузочных петель и непосредственного подсоединения к нейростимулятору SureScan MPT.

Оснащение операционной

При использовании внешнего нейростимулятора модели 3531, помимо стандартных хирургических инструментов и материалов, выбранных врачом, в операционной должно быть следующее:

- Приложение врача на мобильном устройстве
- Набор электродов с пассивной фиксацией
- Набор чрескожных удлинителей (для расширенной оценки)
- Рентгеновский снимок, сделанный во время базовой оценки терапии, для ориентировки во время размещения электрода (если применимо)

Подготовка к имплантации

1. Проведите анестезию пациента.



Предостережение. Не выполняйте обезболивание крестцового нерва. В случае обезболивания крестцового нерва двигательная реакция пациента на стимуляцию может быть ослаблена, в результате чего длительность процедуры может увеличиться или процедура может оказаться невыполнимой.

Примечание. Не используйте миорелаксанты. Использование миорелаксантов во время анестезии снизит мышечную реакцию на стимуляцию.

2. Уложите пациента на живот, слегка согнув ноги в тазобедренных суставах.
3. Подготовьте к стерильной операции участки от нижней части спины до промежности.
4. Закройте тело простынями, при этом мышцы тазового дна должны быть доступны для визуальной оценки реакции на тестовую стимуляцию.
5. Обеспечьте визуальный доступ к подошвам стоп и пальцам ног для оценки мышечной реакции на стимуляцию.
6. Прикрепите заземляющий электрод к коже.

Примечание. Для лучшего приклеивания немного смочите заземляющий электрод водой. Когда поверхность прикрепления станет липкой, приложите ее к коже.

7. Подсоедините миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции к разъему заземляющего электрода, а также к ВНС (Рис. 6).
 - a. Вставьте конец со штырьком (черный штепсельный разъем) кабеля для тестовой стимуляции в разъем заземляющего электрода.
 - b. Вставьте кабель для тестовой стимуляции в ВНС за пределами стерильной зоны.



Предупреждение. Подсоединение кабеля для тестовой стимуляции к внешнему нейростимулятору следует проводить за пределами стерильной зоны, чтобы свести к минимуму риск контакта пациента с каким-либо нестерильным изделием. Контакт с нестерильным изделием повышает риск заражения.

Примечания:

- Миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции и кабеля пациента можно подсоединять исключительно к ВНС, к разъему заземляющего электрода, электроду и (или) игле.
- Проверьте надежность закрепления всех кабельных соединений.

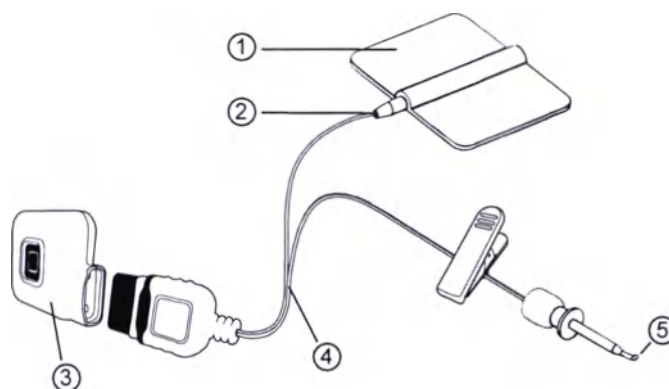


Рис. 6. Подсоединение миниатюрного крючка кабеля для тестовой стимуляции к ВНС и разъему заземляющего электрода

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| ① Заземляющий электрод (+) | ④ Кабель для тестовой стимуляции |
| ② Черный штепсельный разъем (+) | ⑤ Миниатюрный крючок |
| ③ ВНС | |

Стимуляция в остром тесте

Стимуляция в остром тесте применяется для точной локализации искомого участка стимуляции перед размещением электрода. Инструкции по регулировке стимуляции во время тестовой стимуляции см. в соответствующем руководстве по программированию.

Примечание. Перед введением иглы убедитесь в том, что стилет полностью убран во входную часть иглы (Рис. 7).

1. Пользуясь костными ориентирами или рентгеноскопией, введите иглу для введения в крестцовое отверстие под углом приблизительно 60 градусов к поверхности кожи.

Примечания:

- Для облегчения установки на иглу для введение в отверстие нанесены черные метки с шагом 1 см, которые сменяются более широкой меткой на расстоянии 5 см (или 10 см, при использовании более крупной иглы). Более широкой меткой на проксимальном конце иглы отмечено начало неизолированного участка иглы (Рис. 7).
- Игла должна войти в отверстие перпендикулярно поверхности кости. Это позволяет разместить иглу параллельно нерву. Нерв проходит по верхне-медиальной стороне отверстия.

⚠ Предупреждение. Прекратите введение в точке, в которой получена желаемая мышечная реакция. Дальнейшее продвижение иглы может привести к бесполезному повреждению тканей, например к повреждению кишечника.

2. Подсоедините миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции к неизолированной части иглы. На схематическом представлении иглы скобкой обозначены края неизолированного участка (Рис. 7).

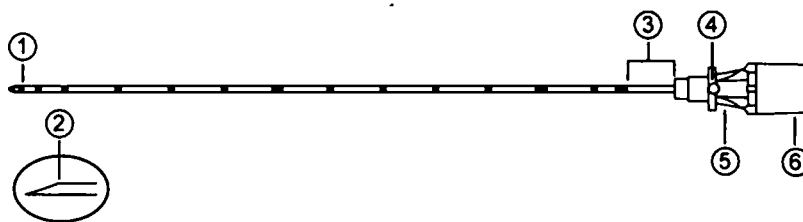


Рис. 7. Игла для введения в отверстие с заранее установленным стилетом

- | | |
|--|---|
| ① Проксимальный край среза иглы | ④ Индикатор проксимального края среза иглы |
| ② Проксимальный край среза иглы (боковая проекция) | ⑤ Входная часть иглы |
| ③ Неизолированная часть | ⑥ Входная часть иглы для размещения стилета |

3. Используя мобильное устройство за пределами стерильной зоны, постепенно наращивайте интенсивность стимуляции, чтобы получить надлежащую реакцию (реакции), как показано в Таблице 2.

Табл. 3. Оценка двигательных и чувствительных реакций на нейромодуляцию крестцового нерва

Нерв	Тазовое дно	Нога/стопа	Ощущения
S2	Возможны сжимающие сокращения ^a	Вращение ноги/бедр, вращение пятки, сгибание подошвы стопы, сокращение икроножной мышцы	Обычно отсутствуют
S3	Складки ^b	Сгибание большого пальца стопы, иногда других пальцев стоп	Тянущие ощущения в прямой кишке, которые распространяются до мошонки или половых губ
S4	Складки ^b	Нет	Тянущие ощущения в прямой кишке

^a Сжатие — раздвиньте ягодицы. Понаблюдайте за сокращением перинеальных структур в передне-заднем направлении. Это выглядит как сжимающие сокращения анального сфинктера, а у мужчин — как сокращение основания пениса.

^b Складки — наблюдайте за углублением и уплощением ягодичной складки в результате поднимания и опускания тазового дна.

4. Понаблюдайте за реакцией на стимуляцию. Наблюдение требуемого ответа указывает на то, что электрод расположен достаточно близко от крестцового нерва.
- Спросите пациента, где ощущается стимуляция (тазовое дно, влагалище, яички, прямая кишка или анальное отверстие, мочевого пузыря, мошонка и пр.).
 - Наблюдайте за движением ягодиц/промежности и большого пальца стопы для получения требуемой реакции.

5. Если требуемые реакции не наблюдаются или их интенсивность недостаточна, подвигайте иглу вверх-вниз, чтобы изменить глубину и (или) угол ее введения. Если реакция не соответствует ожиданиям, проведите тестовую стимуляцию в отверстии, расположенном на один уровень выше или ниже. Произведите тест с противоположной стороны.

Примечание. В число желаемых реакций, наблюдаемых на уровне S3, входят движения складок в промежности в результате сокращения мышцы, поднимающей задний проход, и подошвенное сгибание большого пальца стопы. У пациентов обычно возникают тянущие ощущения около прямой кишки, которые распространяются до половых губ или мошонки. Ввиду анатомических вариаций в расположении нервов такие же реакции могут наблюдаться на уровне различных отверстий.



Предупреждение. Для подтверждения того, что у пациента наблюдается требуемая реакция на стимуляцию нерва S3, необходимо сравнить наблюдаемую реакцию с описанием двигательных и чувствительных реакций в приведенной таблице. Отсутствие требуемой реакции может указывать на то, что электрод находится за границами от участка, в котором требуется выполнять стимуляцию.

6. По завершении тестирования отсоедините миниатюрный крючок кабеля тестовой стимуляции от иглы.

Примечания:

- Если необходимые реакции не получены во время процедуры тестовой стимуляции в острой фазе, маловероятно, что стимуляция в ходе базовой оценки вызовет реакцию у пациента. Если во время тестовой стимуляции в остром тесте наблюдались требуемые реакции, перейдите к "Имплантация электрода" на стр. 17.
- При желании можно проверить стимуляцию на обеих сторонах седалищного нерва.

Имплантация электрода

1. Извлеките стилет иглы для введения и вставьте направляющий проводник, выровняв нижнюю границу подходящей метки глубины на направляющем проводнике с верхней границей канюли иглы (Рис. 8).

Примечания:

- В иглу для введения вставляется любой конец направляющего проводника.
- Применяя иглу для введения 9,0 см (3,5 дюйма), выравнивайте по самой дистальной метке глубины. Применяя иглу для введения 12,5 см (5,0 дюймов), выравнивайте по первой от самой дистальной метке глубины.

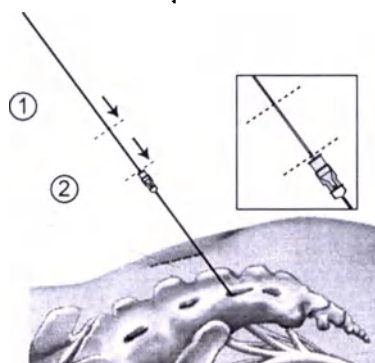


Рис. 8. Введение направляющего проводника в иглу для введения.

- ① Метка глубины (игла 12,5 см) ② Метка глубины (игла 9 см)

2. Удерживая проксимальную часть направляющего проводника на месте, аккуратно извлеките из тела пациента и из направляющего проводника иглу для введения (Рис. 9).

⚠ **Предостережение.** Не перемещайте направляющий проводник. Это может изменить локализацию стимуляции.

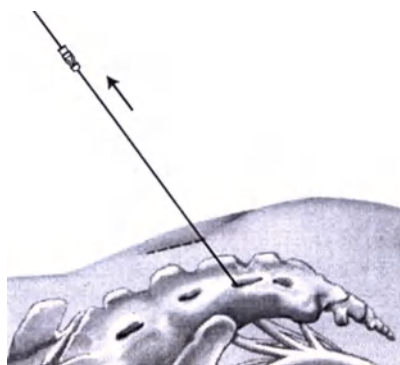


Рис. 9. Извлечение иглы для введения.

3. Сделайте небольшой разрез с обеих сторон направляющего проводника.
4. Удерживая направляющий проводник на месте около поверхности кожи, насадите дилататор и гильзу интродьюсера на направляющий проводник и продвигайте их в отверстие (Рис. 10). Продвигайте гильзу интродьюсера, пока рентгеноконтрастная метка не пройдет крестцовое отверстие примерно наполовину. Используйте рентгеноскопию для подтверждения соответствующей глубины гильзы интродьюсера.

⚠ **Предостережение.** Избегайте продвижения гильзы интродьюсера без установленного дилататора. Во время размещения гильзы интродьюсера не прикладывайте чрезмерную силу, особенно у пациентов с узким крестцовым отверстием. Имейте в виду, что анатомия крестца пациента может препятствовать прохождению гильзы интродьюсера. Может произойти поломка или повреждение гильзы интродьюсера.

△ **Предостережение.** Не продвигайте кончик дилататора за переднюю поверхность крестца. Это может увеличить время проведения процедуры.

Примечание. Для облегчения продвижения во время введения медленно вращайте дилататор и гильзу интродьюсера.

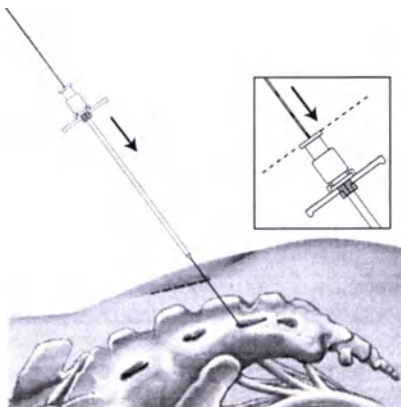


Рис. 10. Насаживание дилататора и гильзы интродьюсера на направляющий проводник.

5. Отсоедините дилататор от гильзы интродьюсера (Рис. 11). Извлеките направляющий проводник и дилататор, оставив гильзу интродьюсера на месте (Рис. 12).

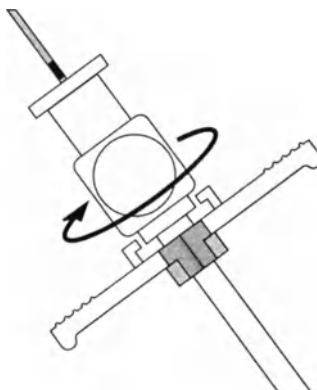


Рис. 11. Отсоединение дилататора от гильзы интродьюсера.

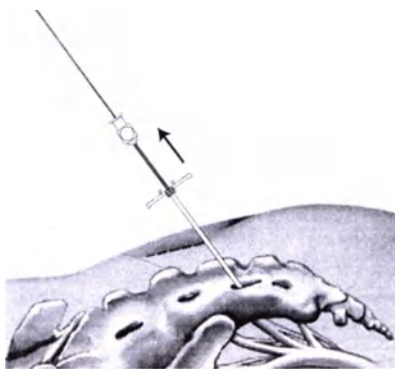


Рис. 12. Извлечение направляющего проводника и дилатора.



Предупреждение. Соблюдайте осторожность при повторной установке дилатора после того, как гильза интродьюсера расположена в отверстии. Если при повторной установке дилатора возникает сопротивление, не продвигайте дилатор в гильзу интродьюсера, поскольку может произойти деформация гильзы интродьюсера.

6. Вставьте электрод в гильзу интродьюсера и продвигайте его до тех пор, пока визуальная маркировочная полоса С на электроде не сравняется с верхним краем рукоятки гильзы интродьюсера (Рис. 13). В этот момент наконечник электрода только начнет выходить из дистального конца гильзы интродьюсера.

Примечания:

- Маркировочные полосы электрода обеспечивают его правильное размещение, а также предупреждают врача о том, что зубцы готовы к раскрытию (см. Рис. 1 на стр. 8 и Рис. 2 на стр. 8).
- На дистальном конце кончика изогнутого стилета, который поставляется с электродом и вставлен в него, имеется небольшой изгиб (приблизительно 18 градусов). Ориентация изгиба обозначена на рукоятке стилета. Когда рукоятка стилета обращена лопастью вверх, кончик стилета также обращен вверх (см. Рис. 3 на стр. 8).
- Если введение электрода в гильзу интродьюсера затруднено, для смазки можно использовать только стерильную воду.

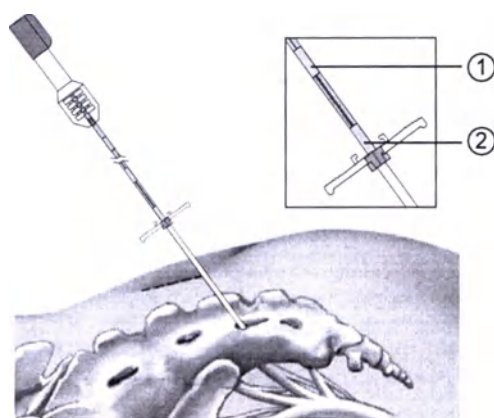


Рис. 13. Продвижение электрода через гильзу интродьюсера.

- ① Маркировочная полоса D ② Маркировочная полоса C

7. Удерживая гильзу интродьюсера на месте, продвигайте электрод на соответствующую глубину, на которой электроды 2 и 3 охватывают передний край крестца. Используйте рентгеноскопию для подтверждения правильного размещения электрода (Рис. 14).

⚠ **Предостережение.** Не продвигайте электрод за маркировочную полосу D, это повлечет раскрытие зубов, что может привести к случайному размещению электрода в неправильном месте или к необходимости заменить электрод.

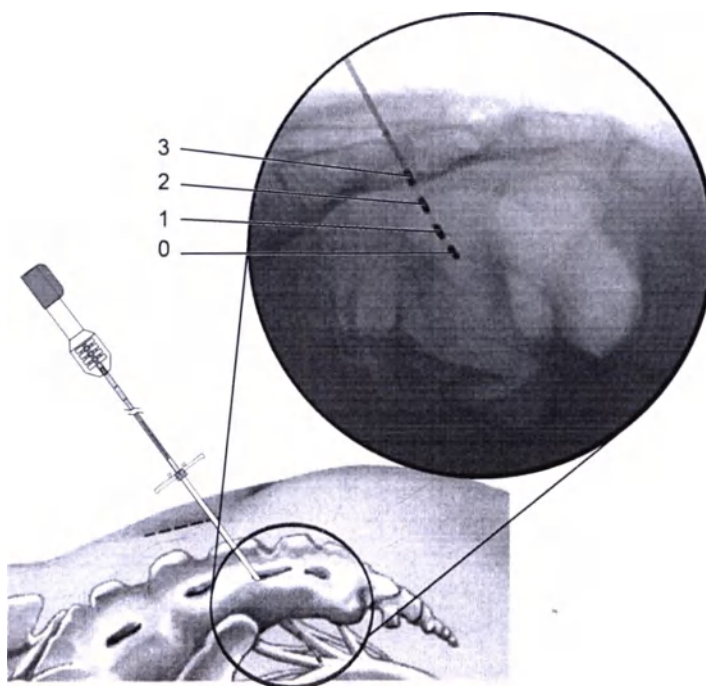


Рис. 14. Продвигайте электрод до тех пор, пока электроды 2 и 3 не охватят передний край крестца.

8. Проведите тестовую стимуляцию разных контактов (0, 1, 2, 3) и оцените реакцию. При необходимости измените положение электрода в отверстии.

Примечание. Инструкции по определению положения электрода во время операции при использовании внешнего нейростимулятора см. в Таблице 3.

Табл. 4. Рекомендованная амплитуда стимуляции для достижения двигательных реакций

Амплитуда	Рекомендация замены электрода
Менее 1 миллиампера	Если наблюдается сильная двигательная реакция, может потребоваться перепрограммирование расстояния от электрода до намеченного крестцового нерва для обеспечения комфорта пациента.
От 1 до 2 миллиампер	Желаемый диапазон

Табл. 4. Рекомендованная амплитуда стимуляции для достижения двигательных реакций (продолжение)

Амплитуда	Рекомендация замены электрода
От 2 до 3 миллиампер	Размещение электрода может не обеспечивать оптимальный срок службы батареи для долговременной терапии. Измените положение электрода для достижения желаемого диапазона от 1 до 2 миллиампер.
Более 3 миллиамперов	Измените положение электрода для достижения желаемого диапазона от 1 до 2 миллиампер.

9. При достижении электродом нужного положения удерживайте электрод на месте, отстегивая миниатюрный крючок и аккуратно извлекая гильзу интродьюсера и стилет электрода (Рис. 15).

Примечание. Извлечение гильзы интродьюсера раскрывает зубцы, которые фиксируют электрод (Рис. 16). Когда маркировочная полоса В (элемент 1 на Рис. 16) находится за пределами рентгеноконтрастного маркера на гильзе интродьюсера (элемент 4 на Рис. 16), все зубцы раскрыты.

⚠ **Предостережение.** Следите за тем, чтобы не сместить электрод, и избегайте раскрытия зубцов, пока электрод не встал в нужное положение. Эти события могут увеличить время проведения процедуры.

⚠ **Предостережение.** Если нужно изменить положение электрода, не вводите иглу в то же крестцовое отверстие, в котором размещен интродьюсер, поскольку возможно повреждение интродьюсера.

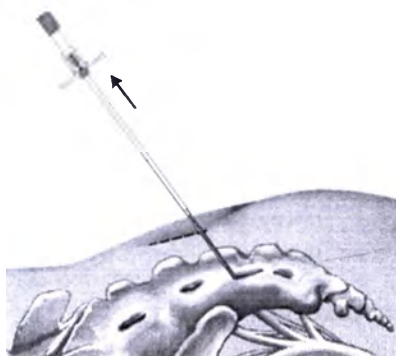


Рис. 15. Удерживание электрода и извлечение гильзы интродьюсера и стилета электрода.

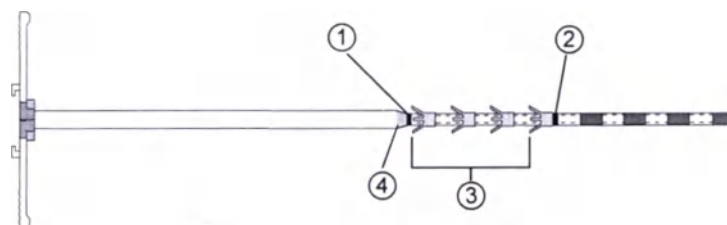


Рис. 16. Извлечение гильзы интродьюсера раскрывает зубцы.

- | | |
|--|---|
| ① Рентгеноконтрастная маркировочная полоса В | ③ Зубцы |
| ② Рентгеноконтрастная маркировочная полоса А | ④ Рентгеноконтрастный маркер на гильзе интродьюсера |

10. Проведите тестовую стимуляцию разных контактов (0, 1, 2, 3) для подтверждения ранее достигнутой реакции.

Примечание. Если необходимо продвинуть электрод вперед после раскрытия зубцов, сделайте это, поместив стилет электрода на место. Если необходимо сдвинуть электрод назад после раскрытия зубцов, полностью извлеките его, аккуратно потянув наружу, и снова установите на место.

Туннелирование для электрода

Для получения инструкций по созданию кармана для нейростимулятора см. документацию по продукту, поставляемую с нейростимулятором.

1. Присоедините металлический кончик для туннелирования к инструменту для туннелирования (Рис. 17).



Рис. 17. Присоединение металлического кончика для туннелирования.

2. Согните инструмент для туннелирования так, чтобы он соответствовал контурам тела пациента.
3. Сделайте под кожей туннель от электрода до будущего кармана для нейростимулятора.

Примечание. Глубокое туннелирование нежелательно.

4. Извлеките кончик для туннелирования и инструмент для туннелирования, оставив трубку на месте в туннеле.
5. Аккуратно вставьте электрод через трубку.
6. Потяните трубку, чтобы извлечь ее из туннеля, оставляя электрод на месте и обеспечивая наличие разгрузочных петель.
7. Закройте разрез для имплантации электрода и наложите соответствующую повязку.

При проведении расширенной оценки обратитесь к "Приложение А" на стр. 23.

Приложение А

Расширенная оценка

Проводится хирургическая имплантация электрода и выведение наружу чрескожного удлинителя для оценки терапии.

Туннелирование для чрескожного удлинителя

Туннель создается от будущего кармана для нейростимулятора до выхода чрескожного удлинителя при помощи инструмента для

туннелирования с наконечником дилататора. Затем наконечник дилататора заменяется поддерживающим кончиком, и чрескожный удлинитель вставляется в поддерживающий кончик. Поддерживающий кончик используется для вывода чрескожного удлинителя через туннель от места выхода чрескожного удлинителя к месту кармана, где он извлекается из поддерживающего кончика и присоединяется к электроду.

1. Присоедините металлический наконечник для расширения к инструменту для туннелирования (Рис. 18).



Рис. 18. Присоедините наконечник для расширения.

2. Согните инструмент для туннелирования так, чтобы он соответствовал контурам тела пациента.
3. Создайте место выхода чрескожного удлинителя с противоположной стороны относительно будущего места кармана нейростимулятора.
4. Проведите его подкожно из области кармана к месту выхода чрескожного удлинителя.

Примечание. Глубокое туннелирование нежелательно.

5. Когда кончик инструмента для туннелирования появится из места выхода чрескожного удлинителя, извлеките наконечник для расширения и присоедините поддерживающий кончик (Рис. 19).



Рис. 19. Присоедините поддерживающий кончик.

6. Вставьте конец коннектора электрода чрескожного удлинителя в поддерживающий кончик на инструменте для туннелирования.
7. Отведите инструмент для туннелирования, чтобы потянуть конец коннектора электрода чрескожного удлинителя от места выхода чрескожного удлинителя к области кармана (Рис. 20 и Рис. 21). Извлеките чрескожный удлинитель из поддерживающего кончика.

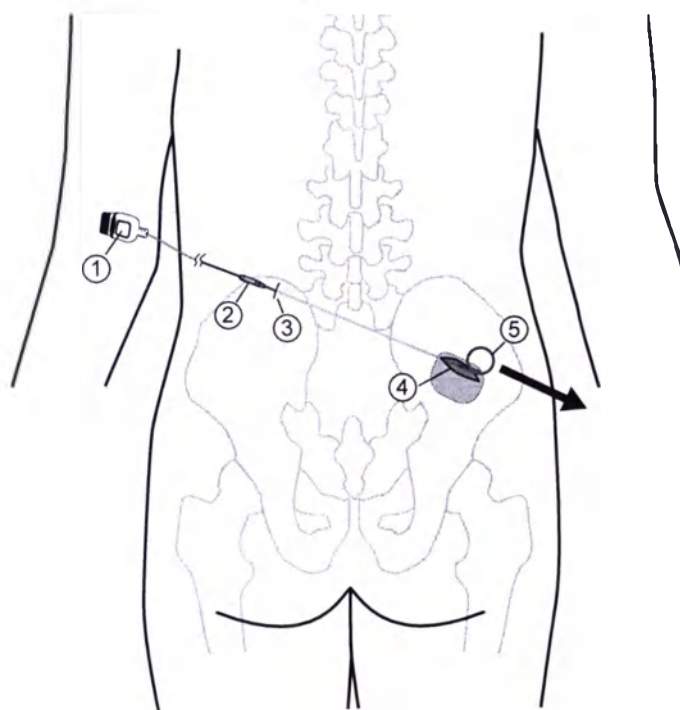


Рис. 20. Отведите инструмент для туннелирования, чтобы потянуть конец коннектора электрода чрескожного удлинителя от места выхода чрескожного удлинителя к области кармана.

- | | |
|--|---------------------------------|
| ① Коннектор ВНС | ④ Область кармана |
| ② Конец коннектора электрода чрескожного удлинителя вставлен в поддерживающий кончик | ⑤ Инструмент для туннелирования |
| ③ Место выхода чрескожного удлинителя | |

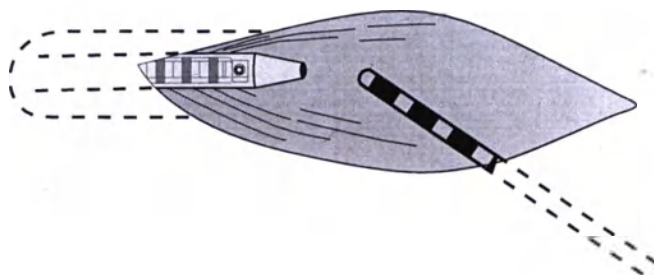


Рис. 21. Конец коннектора электрода чрескожного удлинителя в области кармана.

Соединение электрода и чрескожного удлинителя

1. Удалите остатки жидкостей или тканей с контактов электрода и с конца коннектора электрода чрескожного удлинителя.
2. Вставьте оголенный конец электрода в гнездо конца коннектора электрода чрескожного удлинителя (Рис. 22).

Примечание. Убедитесь, что электрод полностью вставлен для совмещения контактов. Если электрод не может быть вставлен

легким движением, используйте тарированный ключ, чтобы отвести установочный винт на один полуоборот против часовой стрелки, однако не извлекайте установочный винт из чрескожного удлинителя.



Рис. 22. Вставьте электрод в конец коннектора электрода чрескожного удлинителя.

- Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке тарированным ключом до щелчка (Рис. 23).



Предостережение. Установочный винт можно затягивать только в том случае, если разъем электрода до упора введен в чрескожный удлинитель. Затягивание установочного винта до того, как электрод будет введен до упора, может привести к повреждению электрода, в результате чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство.

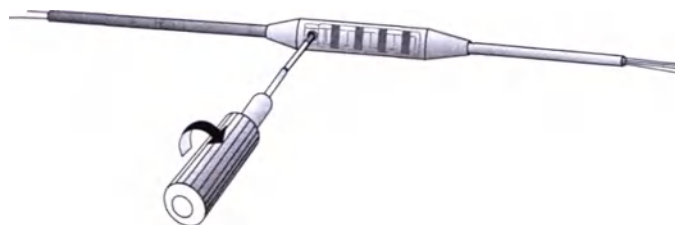


Рис. 23. Затягивание установочного винта.

- Разместите электрод и удлинитель так, чтобы не было острых изгибов или петель.

Примечание. Может понадобиться рентгеноскопия.

Присоединение чрескожного удлинителя к ВНС

- Введите конец коннектора чрескожного удлинителя во внешний нейростимулятор (Рис. 24).

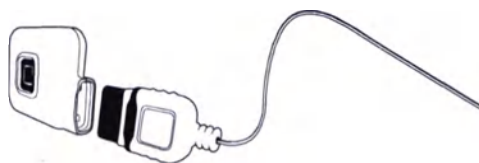


Рис. 24. Соедините чрескожный удлинитель с внешним нейростимулятором.



Предупреждение. Подсоединение чрескожного удлинителя к внешнему нейростимулятору следует проводить за пределами стерильной зоны, чтобы свести к минимуму риск контакта пациента с каким-либо нестерильным изделием. Контакт с нестерильным изделием повышает риск заражения.

- Проверьте целостность системы и убедитесь, что выход (амплитуда) внешнего нейростимулятора отключена.

Оценка терапии

Реакция пациента на систему и эффективность системы должны оцениваться в клинических условиях. Период оценки терапии в

домашних условиях позволяет определить наиболее эффективный для пациента вид стимуляции.

1. Протрите участок вокруг места выхода удлинителя. Аккуратно сложите кольцом и приклейте пластырем всю сборку к коже пациента, обеспечив оптимальную компенсацию натяжения.
Примечание. Оставить кабель приклеенным во избежание его зацепления и натяжения. Натяжение кабеля вызовет натяжение электрода.
2. Накройте весь участок большим куском прозрачного перевязочного материала.
3. Перейдите к оценке терапии.
4. Запланируйте следующий визит. Длительность тестовой стимуляции не должна превышать 28 (двадцати восьми) дней.

Различные конфигурации контактов следует оценивать при различных значениях параметров (частота, амплитуда, длительность импульса). Для получения подробных инструкций по программированию внешнего нейростимулятора см. соответствующее руководство по программированию.

Инструкции для пациента

1. Сообщите пациенту, как и когда использовать мобильное устройство, как изменить стимуляцию, а также о том, какой уровень стимуляции ему следует применять.

Примечания:

- Если чувствительность или двигательная реакция недостаточны, тщательно проверьте все соединения.
- Удостоверьтесь, что ВНС включен.
- Перед тем как отпустить пациента домой, убедитесь в том, что батареи ВНС полностью заряжены. Для получения инструкций по проверке батарей см. соответствующее руководство по программированию. Если батарея заряжена не до конца, изучите инструкции в Руководстве пользователя ВНС и установите новые батареи.

2. Дайте пациенту следующие указания:

- Ограничить физические нагрузки до низкого или среднего уровня.
- Воздержаться от половой жизни во время оценки терапии.
- Научиться правильно использовать систему для оценки терапии.
- Обращаться к вам при обнаружении любых необычных симптомов или признаков, например припухлости или покраснения в месте разреза или под заземляющим электродом.
- Сообщать медицинским работникам о наличии имплантированного электрода.
- Выключать ВНС при управлении автотранспортным средством или потенциально опасным оборудованием, например электроинструментом.
- Понимать, что при движении ощущение стимуляции может усиливаться или уменьшаться. Сообщите пациенту, что у некоторых лиц усиление стимуляции вызывает неприятные ощущения (шок или удар), и объясните, что изменение ощущения обусловлено смещением электрода относительно нерва.
- Не принимать ванну и душ. Обтираться губкой, стараясь не задевать область вокруг электрода и ВНС, сохраняя эту область сухой.

Имплантация нейростимулятора

Если расширенная оценка прошла успешно и имеет положительный результат, то можно перейти к имплантации нейростимулятора. При проведении имплантации нейростимулятора электрод остается имплантированным и выполняется хирургическая имплантация нейростимулятора.

Примечание. Если расширенная оценка не дает результатов или если после нее не следует имплантация системы нейростимуляции, то можно повторить оценку терапии или эксклантировать электрод и чрескожный удлинитель.

Извлечение чрескожного удлинителя

1. Аккуратно откройте место соединения чрескожного удлинителя с электродом.
2. С помощью тарированного ключа ослабьте установочный винт в коннекторе, вращая ключ против часовой стрелки.
3. Аккуратно извлеките электрод из конца коннектора электрода чрескожного удлинителя.

⚠ **Предостережение.** Если при удалении электрода из чрескожного удлинителя ощущается сопротивление, немного ослабьте установочный винт, чтобы гарантировать, что он не держит контакты электрода. Не выворачивайте установочные винты полностью. Осмотрите контакты электрода на предмет отсутствия повреждений (сплющивания или растягивания электрода), если перед извлечением ощущалось сопротивление. Повреждение электрода может привести к тому, что потребуются дополнительное хирургическое вмешательство.

4. Разрежьте чрескожный удлинитель возле конца коннектора электрода. Утилизируйте отрезанный участок.
5. Извлеките оставшуюся часть чрескожного удлинителя через противоположное место выхода и утилизируйте ее.

⚠ **Предупреждение.** Для сведения к минимуму риска инфицирования убедитесь, что при извлечении чрескожного удлинителя сохраняется стерильная зона.

6. Закройте место выхода.

Примечания:

- Для получения инструкций по соединению электрода с нейростимулятором см. документацию по продукту, поставляемую с этим устройством.
- Инструкции по извлечению электрода см. в "Извлечение электрода после операции" на стр. 28.

Извлечение электрода после операции

Если необходимо извлечь имплантированный электрод с зубцами, самой эффективной техникой извлечения является аккуратное вытягивание электрода по прямой линии, без наклона, начиная с зубцов электрода. Тяните электрод из места введения интродьюсера электрода, а не из области кармана для нейростимулятора.

Сделайте небольшой разрез и, аккуратно потянув электрод, полностью извлеките его.

⚠ **Предупреждение.** Для извлечения электрода с зубцами применяйте лишь легкое усилие. Применяйте лишь легкое усилие. Применение большего усилия может повлечь разрыв электрода, который может привести к застреванию в теле неизвлеченных фрагментов устройства.

Если во время извлечения электрода чувствуется сопротивление, аккуратное вытягивание следует прекратить, чтобы сократить риск

повреждения электрода. Для извлечения зубцов электрода и полного извлечения самого электрода может понадобиться дополнительный разрез.

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.

InterStim™ i SureScan™ su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.

Sadržaj

Uvod 33

Opis 33

Sadržaj pakovanja 35

Specifikacije uređaja 35

Ugrađene komponente i MR skeniranja 38

Kriterijumi za ugradnju za podesnost MR skeniranja čitavog tela 38

Prilikom zamene komponenata 38

Uputstvo za upotrebu 38

Priprema za operaciju 38

Pribor iz operacione sale 38

Priprema za implantaciju 39

Akutna probna stimulacija 40

Implantacija provodnika 42

Kanalisanje provodnika 46

Dodatak A 47

Napredna procena 47

Kanalisanje perkutanog produžetka 47

Povezivanje provodnika i perkutanog produžetka 49

Povezivanje perkutanog produžetka sa ENS 49

Procena terapije 50

Uputstvo za pacijente 50

implantacija neurostimulatora 50

Uklanjanje perkutanog produžetka 50

Uklanjanje provodnika posle operacije 51

Informacije dostupne za sistem:

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

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

Priručnik sa informacijama o podesnosti sistema i trajanju i specifikacijama baterije pruža informacije o izboru neurostimulatora, izračunavanju trajanja baterije i karakteristikama baterije.

Umetak sa pregledom i kompatibilnošću sistema pruža informacije o kompatibilnosti komponente.

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

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

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

Uvod

Ovaj priručnik sadrži informacije o Medtronic provodnicima sa zupcima model 978A1 i model 978B1 koji se koriste kao deo InterStim sistema.

Informacije o kompatibilnosti možete pronaći u dodatku *Pregled sistema i kompatibilnosti*.

Ovaj priručnik uključuje uputstva za implantaciju sa jednom fazom i implantaciju u više faza.

Implantacija u jednoj fazi (pogledajte stranica 38) – ako osnovna procena sa privremenim provodnikom za probnu stimulaciju bude uspešna, može se izvršiti implantacija u jednoj fazi. Implantacija sa jednom fazom znači da se provodnik sa zupcima i neurostimulator hirurški implantiraju istovremeno.

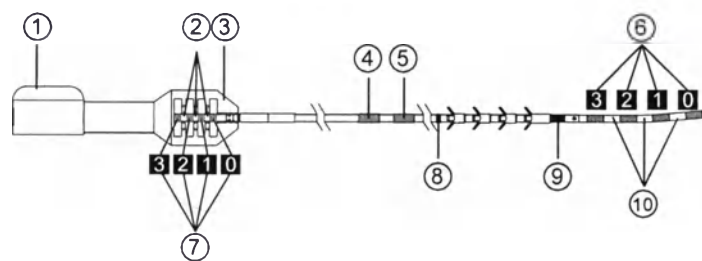
Implantacija u više faza (pogledajte stranica 47) – kod implantacije u više faza provodnik se hirurški implantira u drugom trenutku u odnosu na neurostimulator. Implantacija u fazama odvija se u dve faze. Napredna procena znači da se provodnik hirurški implantira i eksternalizuje putem perkutanog produžetka za procenu terapije. Ako napredna procena ne dovede do zaključaka, može se ponoviti procena terapije ili se provodnik može eksplantirati. Ako napredna procena bude uspešna, može se preći na implantaciju neurostimulatora. Implantacija neurostimulatora znači da se neurostimulator hirurški implantira i povezuje sa prethodno implantiranim provodnikom.

Opis

Provodnici model 978A1 (Slika 1) i 978B1 (Slika 2) su kvadripolarni redni provodnici dizajnirani za implantaciju pored sakralnog nerva. Elektrode su jednake dužine i podjednako su razmaknute jedna od druge. Provodnici imaju zupce i markere. Zupci fiksiraju provodnik, a markeri ukazuju na dubinu provodnika i primenu zubaca tokom perkutane implantacije pomoću Medtronic uvodnika provodnika. Marker C i D mogu se videti golim okom, dok je markere A i B predviđeno videti prilikom fluoroskopije.

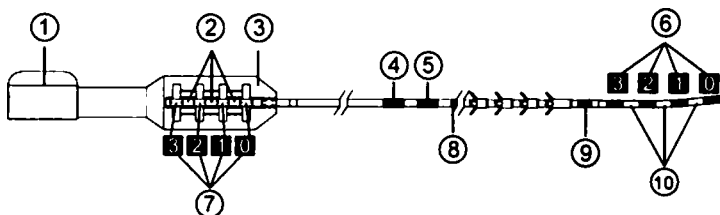
Proksimalni krajevi provodnika su plave boje, što služi kao vidno pomagalo prilikom određivanja da li je provodnik sasvim nalegao, kada se vrši povezivanje sa perkutanim produžetkom ili sa neurostimulatorom. Više informacija o razlikama u razmaku između kontakata kod dva različita provodnika potražite u Slika 1 i Slika 2.

Modeli 3560030 (Slika 4) i 3560022 (Slika 5) perkutanih produžetaka koriste se za naprednu procenu sistema za sakralnu neuromodulaciju. Model 3560030 je predviđeno koristiti sa provodnikom model 978A1, dok je predviđeno da se model 3560022 koristi sa provodnikom model 978B1. Svaki produžetak ima konektor na distalnom kraju koji se povezuje sa Medtronic provodnikom za neurostimulaciju, kao i konektor na proksimalnom kraju koji se povezuje sa eksternim neurostimulatorom (ENS).



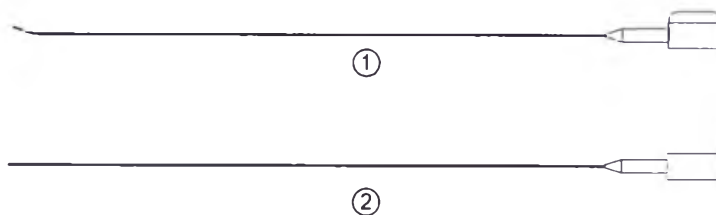
Slika 1. Provodnik model 978A1.

- | | |
|--|----------------------------------|
| ① Indikator smera stileta sa savijenim vrhom | ⑥ Brojevi elektroda |
| ② Razmak od 2,16 mm (proksimalni kraj) | ⑦ Brojevi kontakata |
| ③ Uklonjivi vodič sa kukicom | ⑧ Marker B |
| ④ Marker D | ⑨ Marker A |
| ⑤ Marker C | ⑩ Razmak od 3 mm (distalni kraj) |



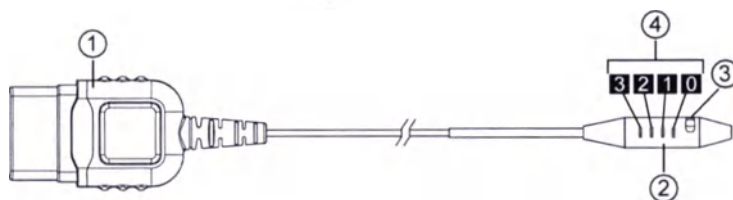
Slika 2. Provodnik model 978B1.

- | | |
|--|----------------------------------|
| ① Indikator smera stileta sa savijenim vrhom | ⑥ Brojevi elektroda |
| ② Razmak od 4,32 mm (proksimalni kraj) | ⑦ Brojevi konektora |
| ③ Vodič kuke sa uklonjivom kukicom | ⑧ Marker B |
| ④ Marker D | ⑨ Marker A |
| ⑤ Marker C | ⑩ Razmak od 3 mm (distalni kraj) |



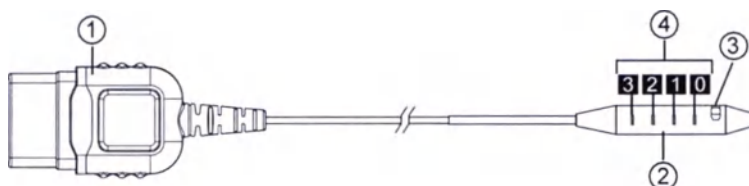
Slika 3. Ravni stileti i stileti sa savijenim vrhom.

- | | |
|------------------------------|----------------|
| ① Stileti sa savijenim vrhom | ② Ravni stilet |
|------------------------------|----------------|



Slika 4. Perkutani produžetak model 3560030.

- ① Konektorski kraj (povezuje se sa eksternim neurostimulatorom)
- ② Kraj prema provodniku (povezuje se sa provodnikom)
- ③ Stezni zavrtanj
- ④ Kontakti



Slika 5. Perkutani produžetak model 3560022.

- ① Konektorski kraj (povezuje se sa eksternim neurostimulatorom)
- ② Kraj prema provodniku (povezuje se sa provodnikom)
- ③ Stezni zavrtanj
- ④ Kontakti

Sadržaj pakovanja

Kompleti provodnika sadrže sledeće:

- Kvadripolarni provodnik (sa implantiranim stiletom savijenog vrha i uklonjivim vodičem sa kukicom)
- Ravni stilet
- Uvodnik sa dilatatorom
- Alat za kanalisanje, vrh za kanalisanje i cevčica
- Elektroprovodni jastučić (nesterilno)
- Moment ključ
- Kabl za probnu stimulaciju sa kukicom
- Vodič za usmeravanje
- Dve igle za otvore dužine 3,5 inča sa stiletima (igle za otvore od 5 inča se pakuju i prodaju zasebno)

Sadržaj unutrašnjeg pakovanja je sterilan. Provodnik i sav pribor namenjeni su samo za jednu upotrebu.

Specifikacije uređaja

Specifikacije provodnika nudi Tabela 1, dok specifikacije perkutanog produžetka možete pronaći u Tabela 2. Detaljne opise i specifikacije drugih komponenti i pribora potražite u dokumentaciji za proizvod koju ste dobili uz te uređaje.

Tabela 1. Specifikacije provodnika model 978A1 i model 978B1^a

Dužine provodnika	28, 33 i 41 cm (11, 13 i 16 inča)
Prečnik provodnika	1,27 mm
Konektor	Ulazni
Broj elektroda	4
Oblik elektrode	Cilindrična
Dužina elektrode	3 mm (4x)
Razmak između elektroda	3 mm
Broj žica provodnika	4
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen	
Žice provodnika	MP35N
Proksimalni konektor	MP35N
Krajevi provodnika	Poliuretan
Elektrode za stimulisanje	Platinum-iridijum
Zupci	Poliuretan
Sigurnosni prsten	titanijum
Telo provodnika	Poliuretan opšiven tantalom
Izolacija	
Žice provodnika	Fluoropolimer
Implantirani materijal u kontaktu sa ljudskim tkivom	Poliuretan, platina-iridijum, titanijum i MP35N
Otpor provodnika	28 cm: 87 oma (± 12) 33 cm: 103 oma (± 12) 41 cm: 130 oma (± 12)

^a Sve dimenzije su približne.

Tabela 2. Specifikacije perkutanih produžetaka model 3560022 i model 3560030^a

Dužina	100 cm (39 inča)
Distalno (kraj prema provodniku)	
Konektor	Kvadripolarno
Prečnik provodne žice	0,15 mm (0,006 inča)
Prečnik ulaza provodnika	2,5 mm (0,065 inča)
Materijal provodne žice	Nerđajući čelik 316L
Izolacija žice provodnika	Fluoropolimer (unutrašnji omotač), uretan (spoljašnji omotač)
Proksimalno (kraj za spoljašnji neurostimulator)	
Konektor	Prilagođeni interfejs za eksterni neurostimulator, 4 aktivne žice
Materijali i supstance kojima pacijent može biti izložen	
Konektor provodnika perkutanog produžetka i deo za rasterećenje	Silikonska guma
Stezni zavrtanj	titanijum
Bloka sa steznim zavrtanjima	Nerđajući čelik 316L
Gajtan	uretan

- Sve dimenzije su približne.

Ugrađene komponente i MR skeniranja

Kriterijumi za ugradnju za podesnost MR skeniranja čitavog tela

Da biste omogućili podobnost za snimanje čitavog pacijentovog tela MR-om pod određenim uslovima, implantirajte Medtronic sistem za neurostimulaciju sa SureScan MR tehnologijom na sledeći način:

- Koristite samo komponente SureScan MRI sistema za neurostimulaciju (na primer provodnike i neurostimulatore).
- Uklonite sve prethodno ostavljene provodnike ili produžetke za terapiju sakralnom neuromodulacijom koji se mogu nalaziti u telu pacijenta (to jest provodnike ili produžetke, ili njihove delove koji nisu povezani sa neurostimulatorom).

Napomena: proverite MR kompatibilnost svih drugih ugrađenih medicinskih sredstava. Ostala ugrađena medicinska sredstva mogu da ograniče ili onemoguće MR skeniranja.

- Unesite brojeve modela svih komponentata i informacije o lokaciji implantata pomoću aplikacije za medicinska lica na prenosnom uređaju.

Ako gorenavedeni kriterijumi za ugradnju nisu zadovoljeni, pacijent neće imati sistem za neurostimulaciju koji je podesan za MR skeniranje čitavog tela. Podesnost za MR skeniranje će biti ograničena. U dokumentu „Smernice za MR za InterStim sistem“ možete pronaći uslove za obavljanje MR, upozorenja koja se odnose na MR, kao i mere predostrožnosti koje treba preduzeti prilikom snimanja MR-om.

Prilikom zamene komponentata

Prilikom dodavanja, zamene i uklanjanja neurostimulatora, provodnika, produžetaka i pribora uvek u aplikaciju za medicinska lica na prenosnom uređaju unesite aktuelne informacije. To obuhvata brojeve modela komponentata, mesta implantata, kao i informacije o svim napuštenim komponentama kako bi se ponovo utvrdila podobnost za snimanje MR-om.

Ako se ove informacije ne ažuriraju ili nepravilno unesu, podaci o podobnosti za određenu vrstu snimanja MR-om biće netačni, a pacijent izložen riziku od sledećih pojava:

- snimanje MR-om koje nije podesno za ugrađene komponente, što može prouzrokovati zagrevanje tkiva i dovesti do oštećenja tkiva ili ozbiljne povrede pacijenta
- nepotrebna ograničenja snimanja MR-om

Uputstvo za upotrebu



Opres: Da bi se sprečila moguća neprijatna stimulacija pacijenta, uvek smanjite amplitudu spoljnog neurostimulatora na nulu pre podešavanja igle ili povezivanja kukice kabla za probnu stimulaciju na provodnik ili iglu.

Priprema za operaciju

Pre otvaranja pakovanja elektrode potvrdite broj modela, datum isteka, dužinu elektrode i tip konektora.

Napomena: odaberite dužinu provodnika koja je dovoljna za pravljenje petlji za sprečavanje zatezanja i za direktno povezivanje na SureScan MR neurostimulator.

Pribor iz operacione sale

Ako koristite eksterni neurostimulator model 3531, pored standardnih hirurških instrumenata i pribora koje izabere lekar, morate da imate sledeće stavke na raspolaganju:

- aplikaciju za medicinska lica na prenosnom uređaju
- komplet provodnika sa zupcima
- komplet perkutanog produžetka (za naprednu procenu)

- rendgenski snimak napravljen prilikom početne procene terapije, kao referencu za položaj provodnika (ako je primenljivo)

Priprema za implantaciju

1. Dajte anesteziju pacijentu.



Oprez: Nemojte anestezirati sakralni nerv. Ako se sakralni nerv anestezira, pacijentov motorni odgovor na stimulaciju može biti onemogućen, što će dovesti do odlaganja ili neuspeha procedure.

Napomena: Nemojte koristiti mišićne relaksante. Korišćenje mišićnih relaksanasa tokom anestezije umanjuje reakciju mišića na stimulaciju.

2. Postavite pacijenta da leži na stomaku uz blagu savijenost u kukovima.
3. Pripremite pacijenta od donjeg dela leđa do perineuma za sterilnu operaciju.
4. Postavite prekrivku kako biste omogućili posmatranje karličnog dna u pogledu mišićnog odgovora na probnu stimulaciju.
5. Obezbedite vizuelni pristup tabanima i nožnim prstima kako biste potvrdili mišićni odgovor na stimulaciju.
6. Zalepite elektroprovodni jastučić za kožu.

Napomena: Radi boljeg prianjanja blago navlažite elektroprovodni jastučić vodom. Kada postane lepljiv, postavite ga na kožu.

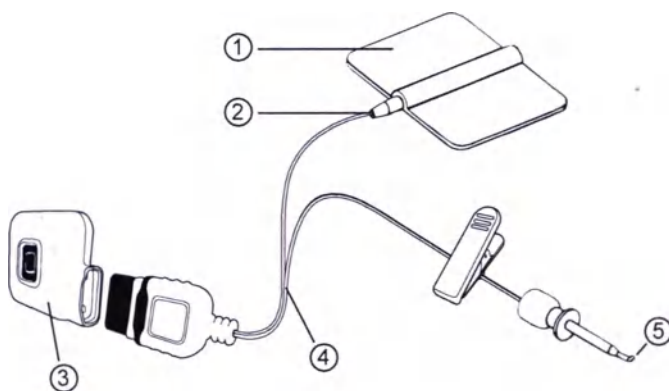
7. Povežite kukicu kabla za probnu stimulaciju na priključak elektroprovodnog jastučića i na ENS (Slika 6).
 - a. Umetnite igličasti kraj (crni utikač) kabla za probnu stimulaciju u priključak elektroprovodnog jastučića.
 - b. Umetnite kabl za probnu stimulaciju u ENS izvan sterilnog polja.



Upozorenje: Povežite kabl za probnu stimulaciju na spoljni neurostimulator izvan sterilnog polja da biste izbegli izlaganje pacijenta nesterilnom proizvodu. Izlaganje nesterilnom proizvodu može povećati rizik od infekcije.

Napomene:

- Kukicu kabla za probnu stimulaciju i kablove za pacijenta priključujte samo na ENS, priključak elektroprovodnog jastučića, provodnik i/ili iglu.
- Uverite se da su svi kablovi čvrsto povezani.



Slika 6. Veza kukice kabla za probnu stimulaciju sa ENS-om i priključkom elektroprovodnog jastučića

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| ① Elektroprovodni jastučić (+) | ④ Kabl za probnu stimulaciju |
| ② Crni utikač (+) | ⑤ Kukica |
| ③ ENS | |

Akutna probna stimulacija*

Akutna probna stimulacija se koristi za pravilno lociranje željenog mesta stimulacije pre postavljanja provodnika. Uputstvo za prilagođavanje stimulacije tokom probne stimulacije potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.

Napomena: Uverite se da je stilet do kraja umetnut u čvorište igle (Slika 7) pre nego što umetnete iglu.

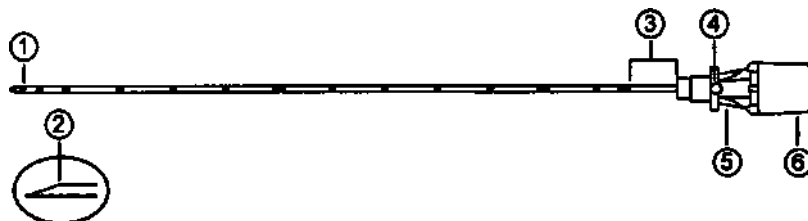
1. Koristeći raspored kostiju ili fluoroskopiju kao vodič, umetnite iglu za otvore u otvor pod uglom od približno 60 stepeni u odnosu na kožu.

Napomene:

- Crne oznake se nalaze na igli za foramen na odsečcima od po 1 cm, sa širom oznakom na 5 cm (i 10 cm ako koristite veću iglu), kako bi se olakšalo postavljanje igle. Šira oznaka na proksimalnom kraju igle označava početak neizolovanog dela (Slika 7).
- Igla mora da uđe u kanal foramena vertikalno u odnosu na koštanu površinu. Time će se igla postaviti paralelno u odnosu na nerv. Nerv se pruža duž više srednje strane foramena.

Upozorenje: Prekinite sa umetanjem igle u trenutku kada dobijete željeni odgovor. Ograničite dalje uvođenje igle kako biste izbegli nepotrebno oštećivanje tkiva, kao što je perforacija creva.

2. Povežite kukicu kabla za probnu stimulaciju sa neizolovanim delom igle. Neizolovani deo igle naveden je u zagradi u (Slika 7).



Slika 7. Igla za foramen sa fabrički postavljenim stiletom.

- | | |
|-------------------------------|-------------------------|
| ① Vrh igle | ④ Indikator vrha igle |
| ② Vrh igle (izgled sa strane) | ⑤ Čvorište igle |
| ③ Neizolovani deo | ⑥ Čvorište stileta igle |

3. Upotrebite ručni uređaj van sterilnog polja da biste postupno povećavali intenzitet stimulacije radi dobijanja odgovarajućeg/ih odgovora kako je navedeno u tabeli 2.

Tabela 3. Motorni i senzorni odgovori na sakralnu neuromodulaciju

Nerv	Pod karlice	Noga/stopalo	Subjektivni osećaj
S2	Možda ima štipaljku ^a	Rotacija noge/ kuka, rotacija pete, plantarna fleksija stopala, kontrakcija lista	Obično nema
S3	Meh ^b	Savijanje nožnog palca, ponekad i ostalih prstiju	Osećaj povlačenja u rektumu, koji se širi na skrotum ili usmine
S4	Meh ^b	Nema	Osećaj povlačenja u rektumu

^a Štipaljka – raširite zadnjicu. Pogledajte da li postoji anteriorno-posteriorno skraćivanje perinealnih struktura. Ovo izgleda kao kontrakcija analnog sfinktera koja podseca na štipaljku, a kod muškaraca i kao povlačenje osnove penisa.

^b Meh – pogledajte da li dolazi do udublivanja i poravnavanja kanala zadnjice izazvanog podizanjem i spuštanjem karličnog dna.

4. Posmatrajte odgovore na stimulaciju. Željeni odgovor potvrđuje odgovarajuću blizinu položaja provodnika duž ciljanog sakralnog nerva.
- Pitajte pacijenta gde oseća stimulaciju (karlično dno, vagina, testis, rektum ili anus, mokraćna bešika, skrotum itd.).
 - Posmatrajte pomeranje zadnjice ili perineuma i palca na nozi u pogledu željenih odgovora.

5. Ako se ne vide željeni odgovori ili intenzitet odgovora, pomerite iglu nagore i nadole da biste promenili dubinu i/ili promenite ugao igle. Ako reakcija nije kao željena, testirajte na prvom nivou iznad ili ispod nivoa otvora; testirajte kontralateralno.

Napomena: Željene reakcije koje se vide na nivou S3 uključuju pokret meha perineuma izazvanog kontrakcijom podizača anusa i plantamu fleksiju nožnog palca. Pacijenti obično osećaju povlačenje blizu rektuma, koje se širi na usmine ili skrotum. Zbog anatomske varijacije u lokaciji nerava, isti ovi odgovori se mogu videti na različitim nivoima foramena.



Opres: Koristite motorne i senzorne odgovore navedene u tabeli da biste bili sigurni da pacijent oseća željeni odgovor povezan sa stimulacijom nerva S3. Ako se željeni odgovor ne uoči, to može značiti da provodnik nije postavljen na mesto za željenu stimulaciju.

6. Kada se ispitivanje završi, odvojite kukicu kabla za probnu stimulaciju od igle.

Napomene:

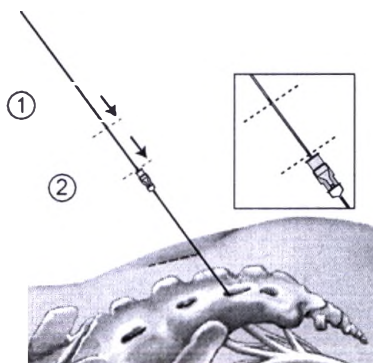
- Ako željeni odgovori nisu dobijeni tokom procedure akutne probne stimulacije, malo je verovatno da će pacijent imati odgovor tokom osnovne procene. Ako su željeni odgovori uočeni tokom akutne probne stimulacije, pređite na "Implantacija provodnika" na stranici 42.
- Stimulacija se, po želji, može ispitati na obe strane sakralnog nerva.

Implantacija provodnika

1. Izvadite stilet igle za otvore i zamenite ga direkcionim vodičem, poravnavajući donji deo odgovarajućeg markera dubine na direkcionom vodiču sa vrhom glave igle (Slika 8).

Napomene:

- Bilo koji kraj direkcionog vodiča se umeće u iglu za otvore.
- Kada je u pitanju igla za otvore od 9,0 cm (3,5 inča), poravnajte je sa distalno najudaljenijim markerom dubine. Kada je u pitanju igla za otvore od 12,5 cm (5,0 inča), poravnajte je sa drugim po redu distalno najudaljenijim markerom dubine.

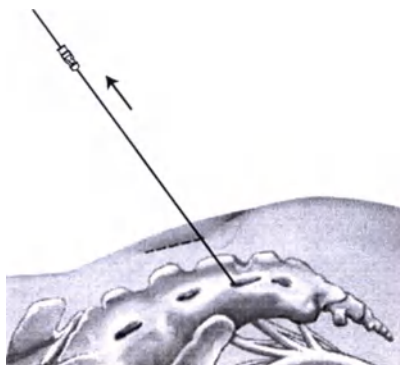


Slika 8. Ubacite direkcioni vodič u iglu za otvore.

- ① Marker dubine (igla od 12,5 cm) ② Marker dubine (igla od 9 cm)

2. Držite proksimalni deo direkcionog vodiča na mestu i nežno izvadite iglu za otvore iz pacijenta i iz direkcionog vodiča (Slika 9).

△ **Pažnja:** Ne pomerajte vodič za usmeravanje. Na taj način bi moglo da dođe do promene mesta stimulacije.



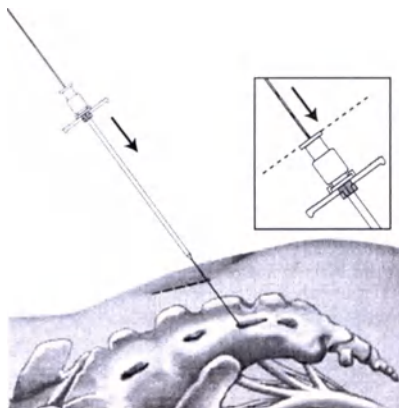
Slika 9. Izvadite iglu za otvore.

3. Napravite mali rez na bilo kojoj strani direkcionog vodiča.
4. Držite vodič za usmeravanje na mestu u blizini kože, stavite dilatator i uvodnik preko vodiča i gurnite u otvor (Slika 10). Gurajte uvodnik sve dok se radiopakni marker ne nađe na približno pola puta kroz otvor. Pomoću fluoroskopije potvrdite odgovarajuću dubinu uvodnika.

△ **Pažnja:** Nemojte da gurate uvodnik sve dok dilatator ne bude na odgovarajućem mestu. Nemojte da primenjujete prekomernu silu tokom postavljanja uvodnika, naročito kod pacijenata sa uskim sakralnim otvorima. Imajte na umu da sakralna anatomija pacijenta može da oteža prolaz uvodnika. Može da dođe do oštećenja ili preloma uvodnika.

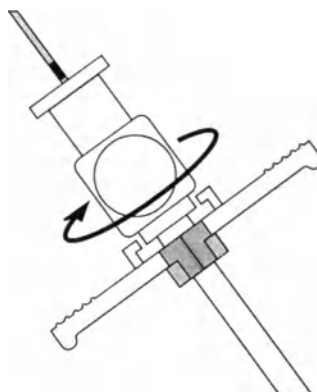
△ **Pažnja:** Nemojte da gurate vrh dilatatora dalje od prednje površine sakruma. To može produžiti trajanje postupka.

Napomena: Da biste olakšali uvođenje, polako okrećite dilatator i uvodnik tokom umetanja.

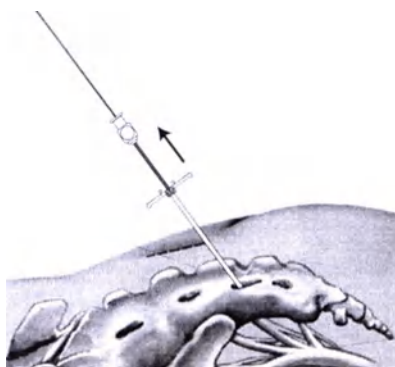


Slika 10. Stavite dilatator i uvodnik preko direkcionog vodiča.

5. Odvojite dilatator od uvodnika (Slika 11). Uklonite direkcioni vodič i dilatator i ostavite uvodnika na mestu (Slika 12).



Slika 11. Odvojite dilatator od uvodnika.



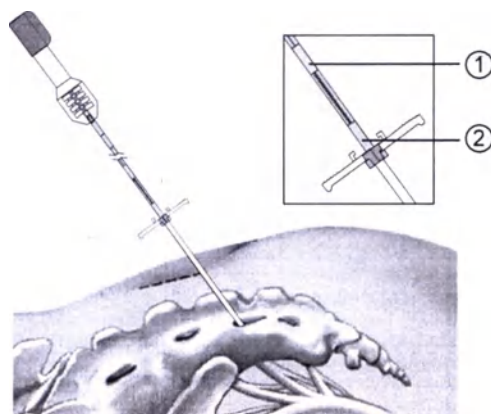
Slika 12. Uklonite direkcioni vodič i dilatator.

⚠ **Opres:** Budite pažljivi ukoliko ponovno uvodite dilatator nakon što ste uvodnik postavili u otvor. Ukoliko dođe do otpora prilikom ponovnog uvođenja dilatatora, nemojte gurati dilatator u uvodnik jer može da dođe do cepanja uvodnika.

6. Uvedite provodnika u uvodnik i gurajte ga sve dok se vizuelni marker C na provodniku ne poravna sa vrhom ručice uvodnika. (Slika 13). U ovom trenutku vrh provodnika će početi da se pojavljuje iz distalnog kraja omotača uvodnika.

Napomene:

- Markeri na provodniku predviđeni su da pomognu u pravilnom postavljanju provodnika i da obaveste lekara kada zupci budu spremni za plasiranje (kao što prikazuje Slika 1 na stranici 34 i Slika 2 na stranici 34).
- Savijeni stilet koji se isporučuje plasiran u provodnik, ima blago zakrivljenje (približno 18 stepeni) na distalnom vrhu. Ručica stileta pokazuje orijentaciju zakrivljenja. Kada je krilce ručice stileta okrenuto nagore, vrh stileta je usmeren prema gore (više informacija navodi Slika 3 na stranici 34).
- Ako je umetanje provodnika u uvodnik otežano, može se koristiti sterilna voda kao lubrikant.



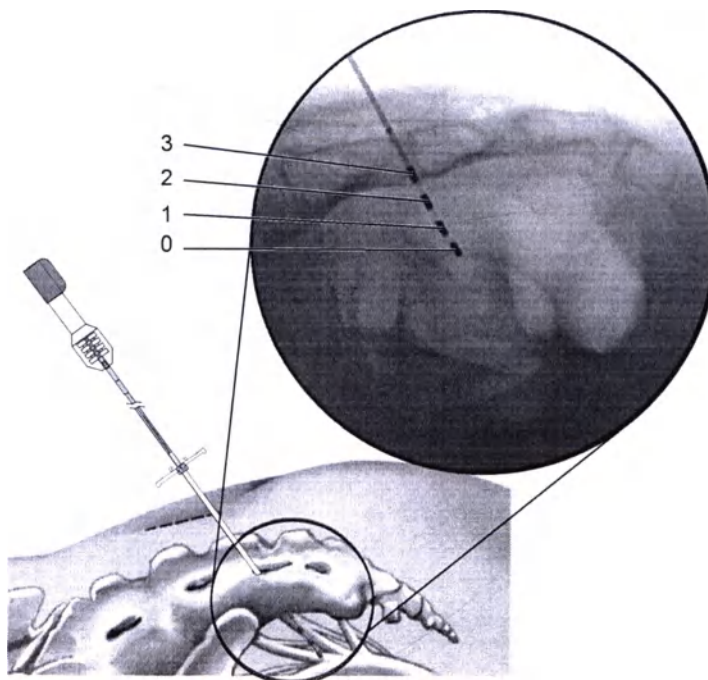
Slika 13. Gurnite provodnik kroz uvodnik.

① Marker D

② Marker C

7. Dok držite uvodnik nepomičnim, gurajte provodnik približno do dubine gde elektrode 2 i 3 naležu na prednju ivicu sakruma. Pomoću fluoroskopije potvrdite odgovarajuće postavljanje provodnika (Slika 14).

△ **Pažnja:** Nemojte gurati provodnik iza markera D jer će se tako zupci postaviti na mesto, što može dovesti do nenamernog pozicioniranja provodnika i uzrokovati eventualnu zamenu provodnika.



Slika 14. Gurajte provodnik sve dok elektrode 2 i 3 ne nalegnu na prednju ivicu sakruma.

8. Izvršite probnu stimulaciju raznih elektroda (0, 1, 2, 3) i pratite odgovore. Ako je potrebno, promenite položaj provodnika u okviru otvora.

Napomena: Smernice za intraoperativno određivanje položaja provodnika kada se koristi eksterni neurostimulator, navedene su u tabeli 3.

Tabela 4. Preporuka za stimulativnu amplitudu za uočene motoričke odgovore

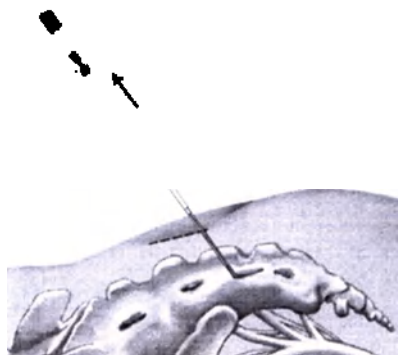
Amplituda	Preporuka za postavljanje provodnika
Manje od 1 miliampera	Ako uočite jake motoričke odgovore, zbog blizine provodnika predviđenom sakralnom nervu će možda biti potrebno da se programiranje prilagodi da bi pacijentu bilo udobnije.
od 1 do 2 miliampera	Željeni raspon
od 2 do 3 miliampera	Položaj provodnika možda neće dozvoliti optimalno trajanje baterije za dugoročnu terapiju. Razmotrite premeštanje provodnika da biste postigli željeni raspon od 1 do 2 miliampera.
Više od 3 miliampera	Razmotrite premeštanje provodnika da biste postigli željeni raspon od 1 do 2 miliampera.

9. Kada budete zadovoljni položajem provodnika, držite provodnik na mestu dok iskopčate kukicu i pažljivo izvučete omotač uvodnika i stilet provodnika (Slika 15).

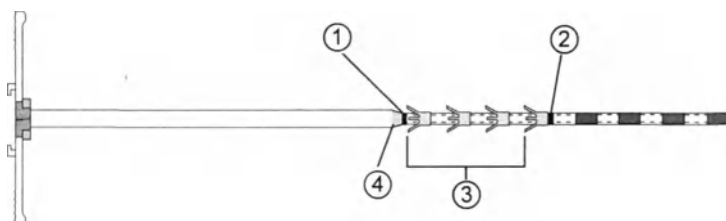
Napomena: Izvlačenjem uvodnika plasiraju se zupci i fiksira provodnik (Slika 16). Kada se marker B (stavka 1 na Slika 16) nalazi izvan rendgen nepropusnog markera na omotaču uvodnika (stavka 4 na Slika 16), svi zupci su postavljeni na mesto.

△ **Pažnja:** Vodite računa da ne pomerite provodnik iz položaja u kojem se nalazi i nemojte postavljati zupce pre nego što se provodnik postavi u odgovarajući položaj. To može dovesti do produžavanja postupka.

△ **Oprez:** Ako je neophodno obaviti repoziciju provodnika, nemojte ubacivati iglu za otvore u otvor u kojem se već nalazi uvodnik, zato što može doći do oštećenja uvodnika.



Slika 15. Držite provodnik i izvučite uvodnik i stilet provodnika.



Slika 16. Izvlačenjem uvodnika plasiraju se zupci.

- | | |
|-----------------------|---|
| ① Radiopakni marker B | ③ Zupci |
| ② Radiopakni marker A | ④ Rendgen nepropusni marker na omotaču uvodnika |

10. Izvršite probnu stimulaciju raznih elektroda (0, 1, 2, 3) da biste potvrdili prethodno dobijeni odgovor.

Napomena: Ako treba da ubacite provodnik posle plasiranja zubaca, uradite to dok je stilet provodnika na mestu. Ako treba da izvučete provodnik posle plasiranja zubaca, u potpunosti uklonite provodnik laganim povlačenjem i ponovo ga postavite.

Kanalisanje provodnika

Uputstva o kreiranju dzepa za neurostimulator potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz neurostimulator.

1. Pričvrstite vrh za kanalisanje na alatku za kanalisanje (Slika 17).



Slika 17. Pričvrstite metalni vrh za kanalisanje.

- Po potrebi savijte alatku za kanalisanje da biste je prilagodili konturama tela pacijenta.
- Kanališite na supkutanoj nivou od provodnika do mesta za neurostimulator.

Napomena: Nije poželjno duboko kanalisanje.

- Uklonite vrh za kanalisanje i alatku za kanalisanje, a cevčicu ostavite na mestu u kanalu.
- Pažljivo provucite provodnik kroz cevčicu.
- Izvučite cevčicu da biste je uklonili iz kanala, ostavite provodnik na mestu i obezbedite rasterećenje od naprezanja.
- Zatvorite rez za implantiranje provodnik i na odgovarajući način previjte ranu.

Ako vršite naprednu procenu pređite na "Dodatak A" na stranici 47.

Dodatak A

Napredna procena

Provodnik se hirurški implantira i eksternalizuje putem perkutanog produžetka radi procene terapije.

Kanalisanje perkutanog produžetka

Otvora se kanal od mesta predviđenog za džep neurostimulatora, do mesta izlaza perkutanog produžetka uz pomoć alata za kanalisanje sa vrhom za dilataciju. Vrh za dilataciju se onda zameni vrhom nosača i perkutani produžetak se uvodi u vrh nosača. Vrh nosača služi za povlačenje perkutanog produžetka natrag kroz kanal, od izlaznog mesta perkutanog produžetka do mesta za džep, gde se ovaj produžetak odvaja od vrha nosača i povezuje sa provodnikom.

- Pričvrstite metalni vrh za dilataciju na alatku za kanalisanje (Slika 18).



Slika 18. Postavljanje vrha za dilataciju.

- Po potrebi savijte alatku za kanalisanje da biste je prilagodili konturama tela pacijenta.
- Napravite izlazno mesto za perkutani produžetak sa suprotne strane u odnosu na mesto predviđeno za džep neurostimulatora.
- Bušite kanal kroz potkožno tkivo, od mesta za džep do izlaznog mesta perkutanog produžetka.

Napomena: Nije poželjno duboko kanalisanje.

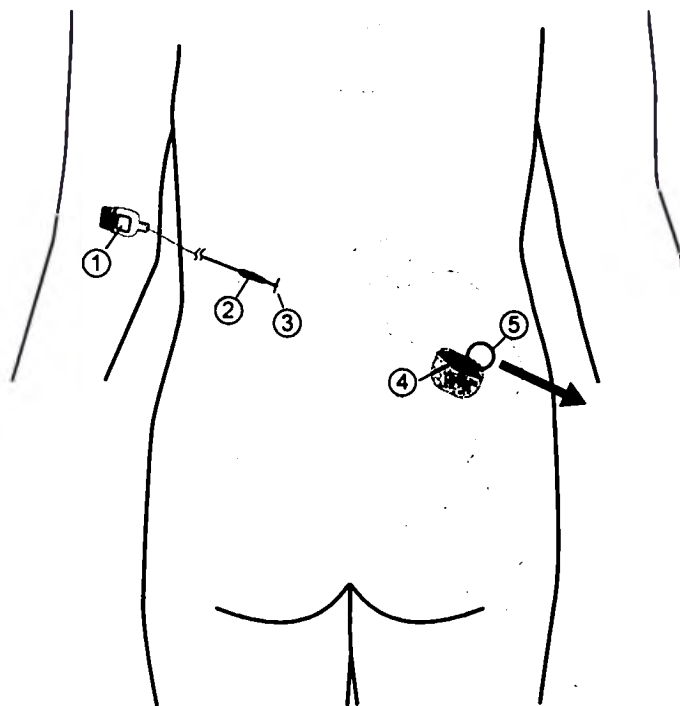
- Kada se vrh alatke za kanalisanje pojavi kroz izlazni otvor perkutanog produžetka, uklonite vrh za dilataciju i pričvrstite vrh nosača (Slika 19).



Slika 19. Postavljanje vrha nosača.

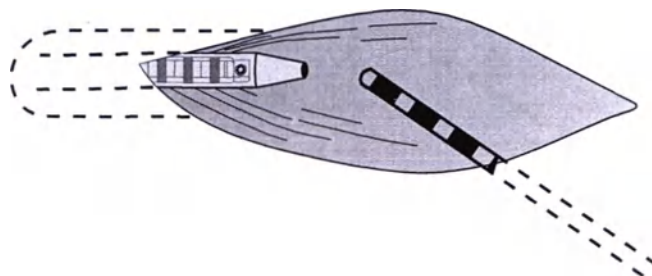
978A1, 978B1 2021-04-01 Srpski 47

6. Ubacite kraj za konektor provodnika perkutanog produžetka u vrh nosača alatke za kanalisanje.
7. Vucite alat za kanalisanje unazad da biste prevukli kraj perkutanog produžetka za konektor provodnika od izlaznog mesta perkutanog produžetka, do mesta za džep (Slika 20 i Slika 21). Odvojite perkutani produžetak od vrha nosača.



Slika 20. Vucite alat za kanalisanje unazad da biste prevukli kraj perkutanog produžetka za konektor provodnika od izlaznog mesta perkutanog produžetka, do mesta za džep.

- | | |
|--|---|
| ① ENS konektor | ④ Mesto za džep |
| ② Kraj za konektor provodnika perkutanog produžetka, ubačen u vrh nosača | ⑤ Alatka za kanalisanje perkutanog produžetka |
| ③ Izlazno mesto perkutanog produžetka | |



Slika 21. Kraj za konektor provodnika perkutanog produžetka, na mestu za džep.

Povezivanje provodnika i perkutanog produžetka

1. Obrisite preostale telesne tečnosti ili tkivo sa kontakata provodnika i kraja perkutanog produžetka za konektor provodnika.
2. U potpunosti umetnite izloženi kraj provodnika u otvor na kraju perkutanog produžetka za konektor provodnika (Slika 22).

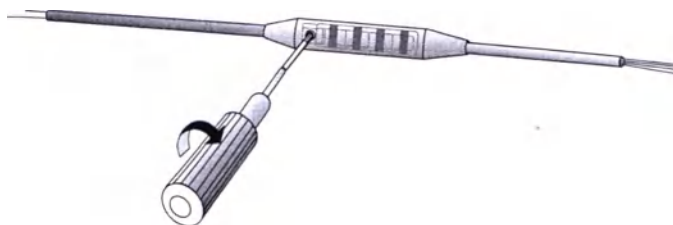
Napomena: Vodite računa da provodnik bude u potpunosti ubačen da bi se kontakti poravnali. Ako provodnik nije moguće ubaciti uz blagi pritisak, pomoću moment ključa olabavite stezni zavrtanj za pola okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu; nemojte pritom da uklanjate stezni zavrtanj sa perkutanog produžetka.



Slika 22. U potpunosti umetnite provodnik u kraj perkutanog produžetka za konektor provodnika.

3. Stegnite stezni zavrtanj tako što ćete ga, uz pomoć dostavljenog moment ključa, okretati u smeru kretanja kazaljke na satu, sve dok obrtni ključ ne klikne (Slika 23).

△ **Pažnja:** Nemojte pritezati stezni zavrtanj, ako provodnik nije potpuno ubačen u perkutani produžetak. Ako se stezni zavrtanj pritegne pre nego što se provodnik u potpunosti ubaci, to može da ošteti provodnik, što bi moglo da zahteva dodatne hirurške mere.



Slika 23. Zategnite stezni zavrtanj.

4. Postavite provodnik i produžetak tako da ne bude oštih savijanja ili zamršenja.

Napomena: Možda će biti potrebno fluoroskopsko posmatranje.

Povezivanje perkutanog produžetka sa ENS

1. Gurnite konektorski kraj perkutanog produžetka u eksterni neurostimulator (Slika 24).



Slika 24. Povežite perkutani produžetak i eksterni neurostimulator.

! **Upozorenje:** Povežite perkutani produžetak sa eksternim neurostimulatorom izvan sterilnog polja da biste izbegli izlaganje pacijenta nesterilnom proizvodu. Izlaganje nesterilnom proizvodu može povećati rizik od infekcije.

2. Proverite integritet sistema i uverite se da je izlazni signal eksternog neurostimulatora (amplituda) isključen.

Procena terapije

Odgovor pacijenta na sistem i efikasnost sistema treba proceniti u kliničkom okruženju. Period procene terapije kod kuće vam omogućava da utvrdite najefikasniju stimulaciju za pacijenta.

1. Očistite oblast oko mesta izlaza produžetka. Pažljivo obmotajte i zalepite ceo sklop za kožu pacijenta i pri tom obezbedite dovoljno prostora da ne dođe do zatezanja.

Napomena: Kabl uvek treba da bude zalepljen za kožu da bi se sprečilo njegovo hvatanje i povlačenje. Ako se povlači kabl, povlači se i provodnik.

2. Prekrijte celu oblast velikim providnim flasterom.
3. Nastavite sa procenom terapije.
4. Zakažite povratnu procenu. Probna stimulacija ne treba da traje duže od dvadeset osam (28) dana.

Različite konfiguracije elektrode treba proceniti pri različitim postavkama parametara (brzina, amplituda i širina impulsa). Detaljna uputstva o programiranju eksternog neurostimulatora potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.

Uputstvo za pacijente

1. Uputite pacijenta kako i kada da koristi ručni uređaj, kako da promeni stimulaciju i koji nivo stimulacije da primeni.

Napomene:

- Ako senzorni ili motorni odgovor nije odgovarajući, pažljivo proverite sve veze.
- Uverite se da je ENS uključen.
- Uverite se da je nivo baterije ENS-a visok pre nego što pošaljete pacijenta kući. Uputstva o proveri baterija potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje. Ako nivo baterije nije visok, potražite uputstva u korisničkom priručniku za ENS i postavite nove baterije.

2. Dajte pacijentima sledeća uputstva:

- treba da ograniče fizičke aktivnosti na niske ili umerene nivoe
- treba da izbegavaju seksualne odnose tokom terapije za procenu
- treba da nauče da pravilno koriste sistem za procenu terapije
- treba da vam se obrate ako primete neke neobične simptome ili znakove (na primer, oticanje ili crvenilo na mestu reza odnosno ispod neutralne elektrode)
- treba da obaveste druge lekare da imaju implantirani provodnik
- treba da isključe ENS ako voze motocikl ili rukuju potencijalno opasnom opremom, kao što je alat na struju
- moraju znati da može doći do povećanja ili smanjenja stimulacije koju osećaju kada se pomeraju – neki pacijenti doživljavaju pojačani osećaj kao neprijatan („trzanje” ili „udari”) – i objasnite da do promene osećaja dovodi promena položaja provodnika u odnosu na nerv
- Treba da izbegavaju kupanje i tuširanje. Kupajte se brisanjem sušilicom, ali pazite da oblast oko provodnika i ENS-a ostane suva i zaštićena.

implantacija neurostimulatora

Ako napredna procena dovede do određenog zaključaka, može se preći na implantaciju neurostimulatora. Tokom implantacije neurostimulatora provodnik ostaje implantiran, a hirurški se implantira neurostimulator.

Napomena: Ako napredna procena ne dovede do zaključaka ili ako se ne nastavlja sa implantacijom sistema za neurostimulaciju, moguće je ponoviti procenu terapije ili eksplantirati provodnik i perkutani produžetak.

Uklanjanje perkutanog produžetka

1. Pažljivo otvorite mesto konektora za perkutani produžetak provodnika.

2. Pomoću moment ključa olabavite stezni zavrtanj u konektoru tako što ćete ključ okrenuti u smeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu.
3. Pažljivo odvojite provodnik od kraja perkutanog produžetka za konektor provodnika.



Oprez: Ako osetite otpor pri uklanjanju provodnika iz perkutanog produžetka, malo olabavite stezni zavrtanj da biste bili sigurni da se odvojio od kontakata provodnika. Izbegavajte potpuno uklanjanje steznog zavrtanja. Pregledajte da li na kontaktima provodnika postoje oštećenja (zaravnjenje ili izgrebanost provodnika) ako ste pre uklanjanja osetili otpor. Oštećenje provodnika može za posledicu imati dodatne hirurške mere.

4. Presecite perkutani produžetak u blizini kraja za konektor provodnika. Odložite isečeni deo u otpad.
5. Izvucite ostatak perkutanog produžetka kroz kontralateralno mesto izlaza i odložite ga u otpad.



Upozorenje: Održavajte sterilnost polja tokom uklanjanja perkutanog produžetka, da bi se smanjio rizik od nastanka infekcije.

6. Zatvorite mesto izlaza.

Napomene:

- Uputstva o povezivanju provodnika sa neurostimulatorom potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz dati uređaj.
- Uputstva za uklanjanje provodnika potražite u odeljku "Uklanjanje provodnika posle operacije" na stranici 51.

Uklanjanje provodnika posle operacije

Ako treba da uklonite implantirani provodnik sa zupcima, najefikasnija tehnika uklanjanja je da nežno povlačite i sa zubaca provodnika izvucete provodnik ravno, a ne ukoso. Izvucite provodnik sa mesta uvođenja provodnika, a ne sa mesta za džep neurostimulatora.

Napravite mali rez i lagano povlačite da biste u potpunosti uklonili ceo provodnik.



Oprez: Ne koristite jače povlačenje za uklanjanje provodnika sa zupcima. Koristite samo lagano povlačenje. Jače povlačenje može da prouzrokuje pucanje provodnika, u kom slučaju bi neki delovi uređaja mogli da ostanu neizvađeni.

Ako pri uklanjanju provodnika osetite otpor, treba da zaustavite lagano povlačenje da bi se smanjio rizik od pucanja provodnika. Možda će biti potrebna dodatna disekcija da biste oslobodili zupce provodnika i uklonili ceo provodnik.

Medtronic

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du 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 8 2 9 2 A 0 2 4 *

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2021-04-01
M978292A024 Rev A

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

• Руководство по имплантации - Электроды InterStim SureScan MPT. Сакральная нейромодуляционная терапия

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
9 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

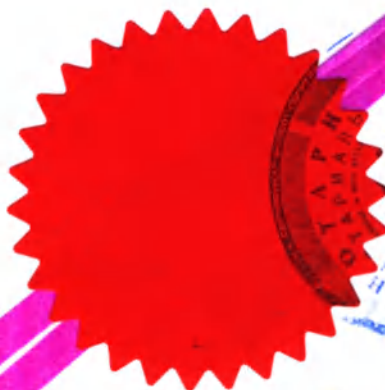
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2023-4-1149.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 лист (-а,-ов)

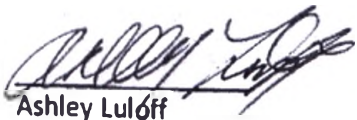
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **Reference manual - System eligibility, battery longevity, specifications**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 9, 2023

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

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

Medtronic

Пригодность системы, срок службы батареи,
спецификации
Системы InterStim™

Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije
InterStim™ sistemi

Справочное руководство • Referentni priručnik

 Rx only

CE 0123

M988757A007 Rev A 2020-01-01

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
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic.
Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

2 На русском языке Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации 2020-01-01

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Содержание

Пригодность системы 5

Для системы доступна дополнительная информация:

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.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний.

Информация о выборе нейростимулятора, характеристиках и расчете срока службы батареи представлены в справочном руководстве "Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики".

Информация о совместимости компонентов содержится в листке-вкладыше с информацией о системе и ее совместимости.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и инструкции по использованию имплантата содержатся в руководствах по имплантатам.

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

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

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

Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации 2020-01-01 На русском языке 3

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Максимальная амплитуда 8

Замена нейростимулятора 9

Замена нейростимулятора модели 3023 на нейростимулятор модели 3058 9

Замена нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 10

**Рекомендации по максимальному продлению срока службы батареи
(нейростимуляторы InterStim модели 3023 и InterStim II модели 3058) 11**

Цикличность (нейростимуляторы модели 3023 и модели 3058) 11

Пример: влияние интервалов цикличности на срок службы батареи
нейростимулятора InterStim II модели 3058 12

**Оценка периодичности подзарядки (нейростимулятор InterStim Micro
модели 97810) 13**

**Оценка срока службы батареи (нейростимулятор InterStim II
модели 3058) 14**

Формула оценки срока службы батареи 14

Пример: нейростимулятор модели 3058 19

Пригодность системы

Перед имплантацией нового нейростимулятора или заменой имплантированного нейростимулятора важно, чтобы врач убедился, что выбранная система нейростимуляции подходит для пациента.

Нейростимулятор InterStim™ Micro модели 97810 является перезаряжаемым. Врачу следует оценить способность и желание пациента выполнять подзарядку в рамках определения пригодности системы InterStim Micro для пациента. Это руководство содержит сведения по оценке периодичности подзарядки (количество дней, в течение которых нейростимулятор обеспечивает стимуляцию с запрограммированными настройками прежде, чем потребует подзарядка).

Нейростимулятор InterStim II модели 3058 не является перезаряжаемым. После разрядки батареи нейростимулятор следует заменить. Это руководство содержит сведения по оценке срока службы батареи (количество месяцев или лет, в течение которых нейростимулятор потенциально обеспечивает стимуляцию с запрограммированными настройками прежде, чем потребует его замена).

При первой имплантации нового электрода или новой системы нейростимуляции первым этапом в определении пригодности системы является достижение удовлетворительной реакции пациента в ходе процедуры оценки терапии. Для получения информации о совместимости компонентов см. листок-вкладыш с общей информацией о системе и ее совместимости.

При использовании внешнего нейростимулятора Verify™ модели 3531 см. в Табл. 1 или Табл. 2 инструкции по определению того, является ли нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 или нейростимулятор InterStim II модели 3058 подходящим устройством для пациента.

Табл. 1. Амплитуда терапии внешнего нейростимулятора Verify модели 3531 и соответствующая пригодность системы для нейростимулятора InterStim Micro модели 97810

Амплитуда терапии	Пригодность системы
5 миллиампер (мА) или менее	Такая настройка возможна в нейростимуляторе InterStim Micro модели 97810.

Табл. 1. Амплитуда терапии внешнего нейростимулятора Verify модели 3531 и соответствующая пригодность системы для нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 (продолжение)

Амплитуда терапии	Пригодность системы
От 5,1 до 12,5 мА	Такая настройка возможна в нейростимуляторе InterStim Micro модели 97810. Может потребоваться более частая подзарядка в связи с высоким энергопотреблением. • Рекомендуется скорректировать положение электрода, чтобы получить терапевтический ответ при более низкой амплитуде для снижения энергопотребления. • Для оптимизации периодичности подзарядки см. информацию, представленную в Табл. 6 на стр. 13.

Табл. 2. Амплитуда терапии внешнего нейростимулятора Verify модели 3531 и соответствующая пригодность системы для нейростимулятора InterStim II модели 3058

Амплитуда терапии	Пригодность системы
Менее 1 мА	Такая настройка возможна в нейростимуляторе InterStim II модели 3058.
От 1 до 2 мА	Такая настройка возможна в нейростимуляторе InterStim II модели 3058.
От 2 до 3 мА	Такая настройка возможна в нейростимуляторе InterStim II модели 3058. Может потребоваться более частая замена нейростимулятора в связи с высоким энергопотреблением. • Рекомендуется скорректировать положение электрода, чтобы получить терапевтический ответ при более низкой амплитуде для снижения энергопотребления. • Чтобы оптимизировать срок службы батареи нейростимулятора InterStim II модели 3058, см. информацию, представленную в "Рекомендации по максимальному продлению срока службы батареи (нейростимуляторы InterStim модели 3023 и InterStim II модели 3058)" на стр. 11.

Табл. 2. Амплитуда терапии внешнего нейростимулятора Verify модели 3531 и соответствующая пригодность системы для нейростимулятора InterStim II модели 3058 (продолжение)

Амплитуда терапии	Пригодность системы
Более 3 мА	Возможно, нейростимуляторе InterStim II модели 3058 не сможет обеспечить такие настройки. • Рекомендуется скорректировать положение электрода для получения терапевтического ответа при более низкой амплитуде. • Рекомендуется скорректировать настройки контакта для получения терапевтического ответа при более низкой амплитуде. Может потребоваться более частая замена нейростимулятора в связи с высоким энергопотреблением.

При использовании тестового стимулятора модели 3625 руководствуйтесь Табл. 3, чтобы определить, пригоден ли нейростимулятор InterStim II модели 3058 для применения у пациента. Для использования Табл. 3 найдите точку пересечения скрининговой частоты и длительности импульса. Значение, приведенное в этой точке пересечения, соответствует амплитуде, которая, будучи запрограммированной на тестовом стимуляторе модели 3625, обеспечит выходной сигнал, эквивалентный максимальному выходному сигналу нейростимулятора InterStim II модели 3058, запрограммированного на максимальную амплитуду и указанную комбинацию частоты и длительности импульса.

- Если амплитуда при скрининге превосходит максимальное значение амплитуды, указанное в Табл. 3 для комбинации частоты и длительности импульса, уменьшайте частоту до тех пор, пока значение комбинации частоты/длительности импульса/амплитуды не станет равным табличному или меньше него.
- Если значение длительности импульса при скрининге превышает 450 мкс, уменьшите значение длительности импульса на скринере до 450 мкс и постепенно увеличивайте амплитуду, чтобы добиться удовлетворительной стимуляции.
- Если частота при скрининге превышает 130 Гц, уменьшите значение частоты на скринере до 130 Гц и добейтесь удовлетворительной стимуляции.
- Если в пределах параметров, указанных в Табл. 3, удовлетворительной стимуляции добиться не удастся, нейростимулятор InterStim II модели 3058, возможно, не является подходящим устройством для пациента.
- Если значение амплитуды при скрининге приближается к максимальной амплитуде, указанной в Табл. 3, целесообразно уменьшить частоту, что позволит в будущем увеличить амплитуду.

Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации 2020-01-01 На русском языке 7

Максимальная амплитуда

Табл. 3. Настройки тестового стимулятора модели 3625, предназначенные для использования при терапевтической оценке максимальной амплитуды нейростимулятора InterStim II модели 3058

Частота при скрининге (Гц)	Длительность импульса при скрининге (мкс)					Амплитуда (В)
	60	150	210	330	450	
130	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
120	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
110	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
100	7,7	7,7	7,7	7,0	6,1	
90	7,8	7,8	7,8	7,0	6,2	
80	7,8	7,8	7,8	7,1	6,2	
70	7,8	7,8	7,8	7,1	6,2	
60	7,8	7,8	7,8	7,1	6,3	
50	7,8	7,8	7,8	7,2	6,3	
40	7,8	7,8	7,8	7,2	6,3	
30	7,8	7,8	7,8	7,3	6,4	
≤ 20	7,8	7,8	7,8	7,3	6,4	

Замена нейростимулятора

Замена нейростимулятора модели 3023 на нейростимулятор модели 3058

Если Вы заменяете нейростимулятор InterStim модели 3023 нейростимулятором InterStim II модели 3058, сначала определите эффективную терапевтическую амплитуду, частоту и длительность импульса, используемые пациентом с нейростимулятором модели 3023.

Примечание: Для получения информации о совместимости компонентов см. листок-вкладыш с общей информацией о системе и ее совместимости.

Затем используйте Табл. 4, чтобы найти пересечение терапевтической частоты и длительности импульса. Значение, приведенное в этой точке пересечения, соответствует амплитуде, которая, будучи запрограммированной на нейростимуляторе InterStim модели 3023, обеспечит выходной сигнал, эквивалентный максимальному выходному сигналу нейростимулятора модели 3058, запрограммированного на максимальную амплитуду и указанную комбинацию частоты и длительности импульса.

Табл. 4. Настройки нейростимулятора InterStim модели 3023, предназначенные для использования при терапевтической оценке максимального выходного сигнала нейростимулятора InterStim II модели 3058

Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)					Амплитуда (В)
	60	150	210	330	450	
130	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
120	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
110	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
100	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
90	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
80	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
70	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
60	8,5	8,5	8,5	8,2	7,1	
50	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
40	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
30	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
≤ 20	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	

Примечания:

- Если амплитуда превосходит максимальное значение, указанное в Табл. 4 для комбинации частоты и длительности импульса, уменьшайте частоту до тех пор, пока значение комбинации частоты/длительности импульса/амплитуды не станет равным табличному или меньше него.
- Если в пределах параметров, указанных в Табл. 4, удовлетворительной стимуляции добиться не удастся, нейростимулятор InterStim II модели 3058, возможно, не является подходящим устройством для пациента.
- Если амплитуда приближается к максимальному значению, указанному в Табл. 4, целесообразно уменьшить частоту, что позволит в будущем увеличить амплитуду.

Замена нейростимулятора InterStim Micro модели 97810

Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 способен работать в течение 15 лет прежде, чем потребует его замена. По достижении 15 лет эксплуатации на экране приложений врача и пациента отобразится сообщение об индикаторе плановой замены (ИПЗ). После этого нейростимулятор требуется заменить.

10 На русском языке Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации 2020-01-01

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Рекомендации по максимальному продлению срока службы батареи (нейростимуляторы InterStim модели 3023 и InterStim II модели 3058)

Чтобы оптимизировать срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора, следуйте данным рекомендациям:

- Чтобы добиться эффективной стимуляции, расположите электроды оптимально.
- Используйте минимальное количество контактов, необходимое для эффективной стимуляции.
- Используйте наименьшие эффективные значения для амплитуды, частоты и длительности импульса.
- Проинструктируйте пациента использовать нейростимулятор только по необходимости, задействовав минимальные значения, которые обеспечивают эффективное облегчение симптомов.
- По возможности избегайте использования контакта корпуса.

Цикличность (нейростимуляторы модели 3023 и модели 3058)

При включении цикличности в оценке срока службы могут возникать неточности. Если для увеличения срока службы батареи устройства используется цикличность, следует учитывать следующую информацию:

- Если амплитуда составляет 1 В или меньше, цикличность может уменьшать срок службы батареи устройства по сравнению с непрерывным режимом.
 - Если амплитуда составляет больше 1 В, следующие рекомендуемые настройки могут увеличить срок службы батареи устройства по сравнению с программированием в непрерывном режиме:
 - Установите интервалы цикличности, чтобы включение составляло 2 секунды или больше, а выключение — 2 секунды или больше (без включения функции SoftStart/Stop™).
- ИЛИ
- Установите интервалы цикличности, чтобы включение составляло 60 секунд или больше и выключение — 60 секунд или больше (функция SoftStart/Stop включена и запрограммирована на значение 4 секунды или больше).

 **Предостережение:** Прежде чем устанавливать настройки цикличности на интервалы, отличные от интервалов, рекомендуемых в этом руководстве, изучите информацию о влиянии интервалов цикличности на срок службы батареи. Интервалы цикличности, отличные от рекомендуемых интервалов, могут привести

к уменьшению срока службы батареи, что потребует более частых ревизионных операций.

Пример: влияние интервалов цикличности на срок службы батареи нейростимулятора InterStim II модели 3058

В Табл. 5 представлен пример влияния интервалов цикличности на срок службы батареи по сравнению с непрерывным режимом. Положительные значения обозначают процентное увеличение срока службы батареи, а отрицательные значения — процентное уменьшение.

Табл. 5. Влияние настроек цикличности на срок службы батареи нейростимулятора InterStim II модели 3058 с включенной функцией SoftStart/Stop^a

Амплитуда (вольт)	Непрерывный режим (без цикличности)	16 с ВКЛ 8 с ВЫКЛ 4 с постепенное изменение	60 с ВКЛ 60 с ВЫКЛ 4 с постепенное изменение	10 мин ВКЛ 10 мин ВЫКЛ 4 с постепенное изменение	0,5 ч ВКЛ 23,5 ч ВЫКЛ
0,5	0	-10	0	0	5
1,0	0	-10	0	5	15
2,0	0	-15	10	15	40
4,0	0	-20	20	30	100
8,0	0	-10	50	60	400

^a Все расчеты срока службы батареи основаны на длительности импульса 210 микросекунд и частоте 14 Гц.

Примечание: Оценки применимы к указанным программным параметрам. Последующие изменения параметров, выполненные врачом или пациентом, влияют на срок службы батареи нейростимулятора.

Оценка периодичности подзарядки (нейростимулятор InterStim Micro модели 97810)

На продолжительность времени, по истечении которого потребуются подзарядка батареи перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810, влияют указанные ниже факторы:

- запрограммированные параметры (амплитуда, частота, длительность импульса, цикличность и количество активных контактов)
- системный импеданс
- количество часов стимуляции в день
- уровень контроля пациентом программируемых параметров стимуляции

При высоких значениях параметров стимуляции требуется более частая подзарядка. Если для всех программируемых параметров установлены верхние пределы, периодичность подзарядки может составлять менее одного дня. Пациентам необходимо планировать расписание подзарядок таким образом, чтобы поддерживался уровень заряда батарей, который обеспечивает нормальную работу устройств при выбранных настройках.

В таблице ниже представлено приблизительное количество дней между сеансами подзарядки, на которое может рассчитывать пациент. Чтобы интервал подзарядки стал больше приведенных значений, можно использовать цикличность. Указанные значения характерны для нового устройства. С течением времени батарея нейростимулятора может потребовать более частой подзарядки. Как у любой другой перезаряжаемой батареи, максимальная зарядная емкость батареи нейростимулятора в течение срока эксплуатации снижается.

Табл. 6. Периодичность подзарядки для нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 (количество дней между сеансами подзарядки)^a

Амплитуда	Импеданс		
	500 Ом	1 200 Ом	1 500 Ом
1 мА	19	19	19
3 мА	12	12	11
5 мА	8	7	5
7 мА	5	3	3

- ^a Для приведенных значений предполагается биполярная стимуляция, частота 14 Гц, длительность импульса 210 мкс и непрерывная стимуляция (без цикличности).

Оценка срока службы батареи (нейростимулятор - InterStim II модели 3058)

Цель выполнения следующих рекомендуемых расчетов — помочь врачу в выборе нейростимулирующего устройства для каждого пациента.

Эти расчеты применимы только к новому устройству и могут приниматься во внимание только для первоначальных оценок.

Срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора исчисляется месяцами или годами, что зависит от следующих факторов:

- запрограммированные параметры (амплитуда, частота, длительность импульса, цикличность и количество активных контактов)
- системный импеданс
- количество часов стимуляции в день
- уровень контроля пациентом программируемых параметров стимуляции

Оценка срока службы не позволяет прогнозировать точный срок службы батареи у конкретного пациента, поскольку на фактическое использование и настройки терапии (и, следовательно, срок службы батареи) влияют следующие факторы:

- использование нейростимулятора пациентом: пациент контролирует использование нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента
- перепрограммирование настроек терапии
- различия в импедансе тканей у пациентов или изменение импеданса со временем

Примечание: Изменения программируемых параметров, выполненные после оценки, влияют на срок службы батареи.

Формула оценки срока службы батареи

Формула оценки основана на предполагаемых программных значениях и частоте использования терапии.

Примечание: Цикличность не включена в формулу оценки срока службы батареи. Для получения дополнительной информации о влиянии цикличности на срок службы батареи см. "Рекомендации по максимальному продлению срока службы батареи (нейростимуляторы InterStim модели 3023 и InterStim II модели 3058)" на стр. 11.

1. Запишите следующие предполагаемые программные значения:

Амплитуда: _____ В
Частота: _____ Гц
Длительность им-
пульса: _____ мкс
Активные контакты: _____
Стимуляция / день: _____ часов/день

Примечание: Введите количество часов в день, в течение которых ИНС включен, если ИНС регулярно выключается в течение дня. Не учитывайте продолжительность выключения в связи с цикличностью.

2. Найдите значение энергопотребления (EU) (см. Табл. 7) (используя запрограммированную амплитуду, частоту, длительность импульса):

3. Найдите коэффициент коррекции контакта (ECF) для количества активных контактов (см. Табл. 8):

4. Определите коэффициент коррекции при использовании (UCF), применяя количество часов стимуляции в день.

Количество часов стимуляции в день	24 часа	Коэффициент коррекции при использовании
+	24	×

5. Рассчитайте измененное значение энергопотребления:

$$\begin{array}{ccccccc} \text{EU} & & \text{ECF} & & \text{UCF} & & \text{Измененное} \\ & & & & & & \text{значение энер-} \\ & & & & & & \text{гопотребления} \\ \hline & \times & & \times & & = & \\ \text{Этап 2} & & \text{Этап 3} & & \text{Этап 4} & & \\ \text{(выше)} & & \text{(выше)} & & \text{(выше)} & & \end{array}$$

Формула дает значение для определения ожидаемого срока службы

6. Используйте измененное значение энергопотребления и определите расчетный срок службы батареи по Рис. 1:

Оценка срока службы _____ г. (лет)

Примечание: Оценка применима к указанным программным параметрам. Последующие изменения параметров, выполненные врачом или пациентом, влияют на срок службы батареи нейростимулятора.

Табл. 7. Энергопотребление нейростимулятора модели 3058^a

Амплитуда	Частота	Длительность импульса		
		60	210	450
1,0	14	1	4	9
	65	6	20	40
	130	12	40	80
2,0	14	3	12	27
	65	16	57	120
	130	34	114	240
3,0	14	5	21	41
	65	27	89	188
	130	52	177	377
4,0	14	11	34	75
	65	47	160	343
	130	92	319	699
5,0	14	14	59	113
	65	74	258	564
	130	145	520	1194

Табл. 7. Энергопотребление нейростимулятора модели 3058^a (продолжение)

Амплитуда	Частота	Длительность импульса		
		60	210	450
6,0	14	22	98	164
	65	109	383	852
	130	214	786	1491
7,0	14	30	127	223
	65	153	546	993
	130	303	1174	1513
8,0	14	44	159	257
	65	206	773	994
	130	408	1484	1514

^a Используйте значения, наименее отличающиеся от ожидаемых значений. Значения амплитуды, не указанные в таблице, округляйте в большую или меньшую сторону до ближайшего целого числа, как показано в "Пример: нейростимулятор модели 3058" на стр. 19.

Табл. 8. Коэффициент коррекции контакта для квадрупольного электрода при использовании с нейростимулятором модели 3058

Конфигурация контактов	Коэффициент коррекции контакта
2 активных контакта	1,0
3 активных контакта	1,7
4 активных контакта	2,4
Корпус +, 1 активный контакт	1,9
Корпус +, 2 активных контакта	3,3
Корпус +, 3 активных контакта	4,1
Корпус +, 4 активных контакта	4,8

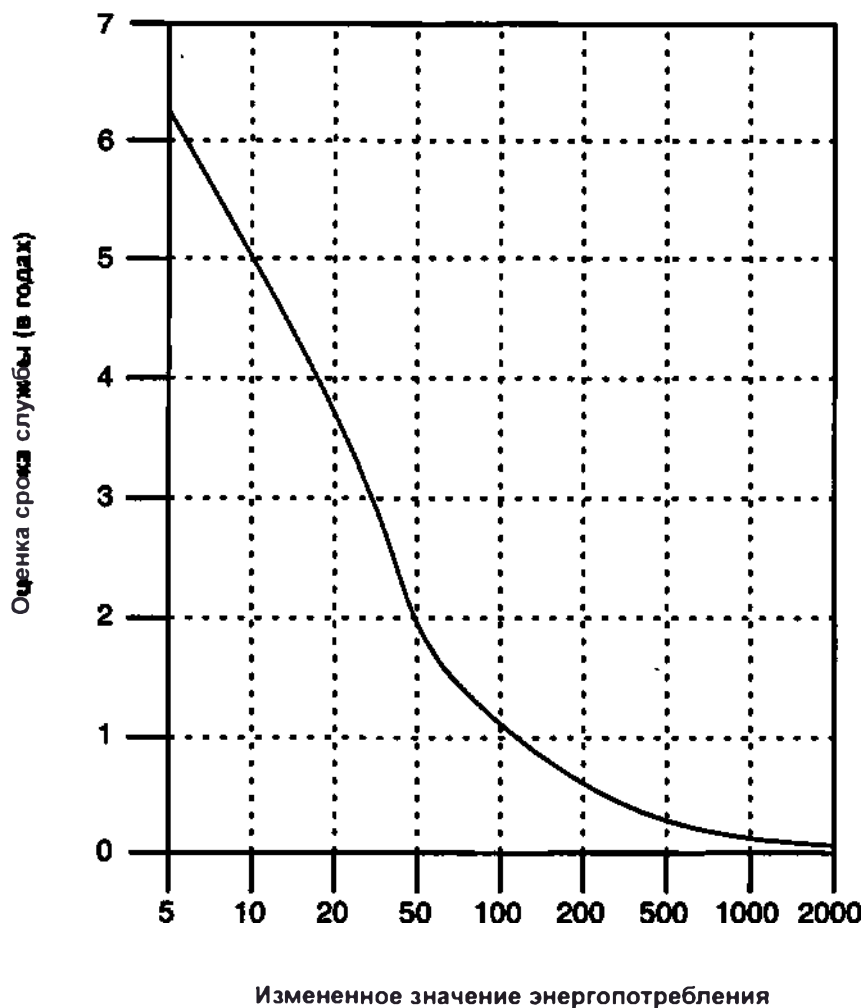


Рис. 1. Оценка срока службы (в годах) нейростимулятора модели 3058 по энергопотреблению

Примечание: Если программные параметры приводят к менее чем двум годам срока службы батареи, следует принимать во внимание повышенный риск хирургического воздействия по отношению к лечебному эффекту терапии для

пациента. Если для всех программируемых параметров установлены верхние пределы, срок службы батареи может составлять от одного до двух месяцев.

Пример: нейростимулятор модели 3058

В следующем примере показан предполагаемый срок службы батареи, основанный на вводе предполагаемых программных значений пациента в формулу оценки.

Примечание: Цикличность не включена в формулу оценки срока службы батареи. Для получения дополнительной информации о влиянии цикличности на срок службы батареи см. "Рекомендации по максимальному продлению срока службы батареи (нейростимуляторы InterStim модели 3023 и InterStim II модели 3058)" на стр. 11.

1. Запишите следующие предполагаемые программные значения:

Амплитуда: 2,6 В

Частота: 14 Гц

Длительность им-
пульса: 210 мкс

Активные контакты: 2 активных контакта

Стимуляция / день: 24

часов/день

Примечание: Введите количество часов в день, в течение которых ИНС включен, если ИНС регулярно выключается в течение дня. Не учитывайте продолжительность выключения в связи с цикличностью.

2. Найдите значение энергопотребления (EU) (см. Табл. 7) (используя запрограммированную амплитуду, частоту, длительность импульса):

21

3. Найдите коэффициент коррекции контакта (ECF) для количества активных контактов (см. Табл. 8):

1,0

4. Определите коэффициент коррекции при использовании (UCF), применяя количество часов стимуляции в день.

Количество часов стимуляции в день	24 часа	Коэффициент коррекции при использовании
24	÷ 24	= 1,0

5. Рассчитайте измененное значение энергопотребления:

EU		ECF		UCF		Измененное значение энергопотребления
21	x	1,0	x	1,0	=	21
Этап 2 (выше)		Этап 3 (выше)		Этап 4 (выше)		

Формула дает значение для определения ожидаемого срока службы

6. Используйте измененное значение энергопотребления и определите расчетный срок службы батареи по Рис. 1:

Оценка срока службы- 3,6 года
бы

Примечание: Оценка применима к указанным программным параметрам. Последующие изменения параметров, выполненные врачом или пациентом, влияют на срок службы батареи нейростимулятора.

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

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации 2020-01-01 На русском языке 21

M988757A007 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostale
marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

22 Srpski Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije 2020-01-01

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Sadržaj

Kvalifikovanost sistema 25

Maksimalna amplituda 27

Zamena neurostimulatora 28

Zamena modela 3023 neurostimulatora modelom 3058 neurostimulatora 28

Dodatne 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.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama.

Priručnik sa informacijama o podesnosti sistema i trajanju i specifikacijama baterije pruža informacije o izboru neurostimulatora, izračunavanju trajanja baterije i karakteristikama baterije.

Umetak sa pregledom i kompatibilnošću sistema pruža informacije o kompatibilnosti komponente.

Priručnici za implantaciju nude opise uređaja, sadržaje pakovanja, specifikacije uređaja, upozorenja i mere predostrožnosti koje važe za implantat i uputstva za upotrebu.

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

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

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

Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije 2020-01-01 Srpski 23

M988757A007 Rev A 2020-01-01

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

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

Zamena InterStim Micro model 97810 neurostimulatora 29

Predlozi za povećanje trajanja baterije (neurostimulatori InterStim model 3023 i InterStim II model 3058) 30

Ciklični rad (model 3023 i model 3058 neurostimulatora) 30

Primer: uticaj intervala ciklusa na dužinu trajanja baterije InterStim II model 3058 30

Procena intervala punjenja (InterStim Micro model 97810 neurostimulator) 32

Procena dužine trajanja baterije (InterStim II model 3058 neurostimulator) 33

Formula za procenu trajanja baterije 33

Primer: model 3058 neurostimulatora 38

24 Srpski Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije 2020-01-01

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Kvalifikovanost sistema

Pre novog implantiranja neurostimulatora ili zamene implantiranog neurostimulatora, važno je da se medicinsko lice uveri da je odabrani sistem za neurostimulaciju odgovarajući za pacijenta.

InterStim™ Micro model 97810 neurostimulatora je neurostimulator koji se puni. Medicinsko lice treba da proceni mogućnost i spremnost pacijenta da obavlja zadatke punjenja u okviru uspostavljanja kvalifikovanosti za InterStim Micro sistem. Priručnik pruža uputstva za korišćenje za procenu intervala punjenja (broj dana tokom kojih će neurostimulator obavljati stimulaciju pri programiranim podešavanjima pre nego što punjenje bude bilo potrebno).

InterStim II neurostimulator model 3058 se ne može puniti. Kada se baterija isprazni, neurostimulator se mora zameniti. Priručnik pruža uputstva za korišćenje za procenu trajanja baterije (broj meseci ili godina tokom kojih se očekuje da neurostimulator obavlja stimulaciju pri programiranim podešavanjima pre nego što zamena bude bila potrebna).

Za prvi implantat novog provodnika ili novog sistema za neurostimulaciju, prvi korak za utvrđivanje podobnosti sistema je utvrđivanje zadovoljavajućeg odgovora pacijenta tokom postupka procene terapije. Pogledajte odeljak Pregled sistema i kompatibilnost za informacije o kompatibilnosti komponenti.

Kada koristiti Verify™ model 3531 spoljašnji neurostimulator, Tabela 1 ili Tabela 2 mogu da vam pruže smernice za utvrđivanje da li su neurostimulatori InterStim Micro model 97810 neurostimulator ili InterStim II model 3058 neurostimulator odgovarajući uređaji za pacijenta.

Tabela 1. Terapijska amplituda Verify model 3531 spoljašnjeg neurostimulatora i odgovarajuća podobnost sistema za InterStim Micro model 97810 neurostimulator

Terapijska amplituda	Kvalifikovanost sistema
5 miliampera (mA) ili manje	Postavke se mogu postići na neurostimulatoru InterStim Micro model 97810.
Od 5,1 mA do 12,5 mA	Postavke se mogu postići na neurostimulatoru InterStim Micro model 97810. Može zahtevati češće punjenje zbog visoke potrošnje energije. • Razmotrite prilagođavanje položaja provodnika kako biste dobili terapijski odgovor pri nižoj amplitudi i postigli manju potrošnju energije. • Da biste optimizovali interval punjenja, pogledajte informacije navedene u Tabela 6 na stranici 32.

Tabela 2. Terapijska amplituda Verify model 3531 spoljašnjeg neurostimulatora i odgovarajuća podobnost sistema za InterStim II model 3058 neurostimulator

Terapijska amplituda	Kvalifikovanost sistema
Manje od 1 mA	Postavke se mogu postići na neurostimulatoru InterStim II model 3058.
Od 1 mA do 2 mA	Postavke se mogu postići na neurostimulatoru InterStim II model 3058.
Od 2 mA do 3 mA	Postavke se mogu postići na neurostimulatoru InterStim II model 3058. Može zahtevati češće zamene neurostimulatora zbog velike potrošnje energije. • Razmotrite prilagođavanje položaja provodnika kako biste dobili terapijski odgovor pri nižoj amplitudi i postigli manju potrošnju energije. • Da biste optimizovali vek trajanja baterije neurostimulatora InterStim II model 3058, pogledajte informacije navedene u odeljku "Predlozi za povećanje trajanja baterije (neurostimulatori InterStim model 3023 i InterStim II model 3058)" na stranici 30.
Više od 3 mA	Postavke se ne mogu postići na neurostimulatoru InterStim II model 3058. • Razmotrite prilagođavanje položaja provodnika kako biste dobili terapijski odgovor pri nižoj amplitudi. • Razmotrite prilagođavanje konfiguracije elektroda kako biste dobili terapijski odgovor pri nižoj amplitudi. Može zahtevati češće zamene neurostimulatora zbog velike potrošnje energije.

Kada koristite probni neurostimulator model 3625, koristite Tabela 3 da biste utvrdili da li je pacijent podoban za korišćenje InterStim II model 3058 neurostimulator. Da biste koristili Tabela 3, pronađite presek brzine snimanja i širine impulsa. Vrednost prikazana na ovom preseku odražava amplitudu koja, ako se programira na probnom simulatoru modela 3625, proizvešće izlaz ekvivalentan maksimalnom izlazu InterStim II model 3058 neurostimulatora koji se programira na maksimalnu amplitudu i u skladu sa tom kombinacijom frekvencije i širine pulsa.

- Ako amplituda snimanja premaši maksimalnu vrednost amplitude koju navodi Tabela 3 za određenu kombinaciju brzine i širine impulsa, smanjite brzinu dok se ne nađete tačno ili ispod kombinacije brzine, širine impulsa i amplitude prikazane u tabeli.

- Ako je vrednost širine impulsa snimanja veća od 450 mikrosekundi, umanjite vrednost širine impulsa na ekranu na 450 mikrosekundi i postepeno povećavajte amplitudu da biste potvrdili zadovoljavajuću stimulaciju.
- Ako je brzina snimanja veća od 130 herca, umanjite vrednost brzine na ekranu na 130 herca i potvrdite zadovoljavajuću stimulaciju.
- Ako primenom parametara prikazanim u Tabela 3 nije moguće postići zadovoljavajuću stimulaciju, neurostimulator InterStim II model 3058 možda nije odgovarajući uređaj za datog pacijenta.
- Ako je amplituda snimanja blizu maksimalne amplitude koju navodi Tabela 3, razmislite o umanjenju brzine kako biste omogućili buduća povećanja amplitude.

Maksimalna amplituda

Tabela 3. Podešavanja probnog stimulatora model 3625 za upotrebu kod terapijske evaluacije maksimalne amplitude InterStim II model 3058 neurostimulatora

Brzina snimanja (Hz)	Širina impulsa snimanja (u mikrosekundama)					Amplituda (V)
	60	150	210	330	450	
130	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
120	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
110	7,7	7,7	7,7	7,0	6,0	
100	7,7	7,7	7,7	7,0	6,1	
90	7,8	7,8	7,8	7,0	6,2	
80	7,8	7,8	7,8	7,1	6,2	
70	7,8	7,8	7,8	7,1	6,2	
60	7,8	7,8	7,8	7,1	6,3	
50	7,8	7,8	7,8	7,2	6,3	
40	7,8	7,8	7,8	7,2	6,3	
30	7,8	7,8	7,8	7,3	6,4	
≤ 20	7,8	7,8	7,8	7,3	6,4	

Zamena neurostimulatora

Zamena modela 3023 neurostimulatora modelom 3058 neurostimulatora

Ako vršite zamenu neurostimulatora InterStim model 3023, sa neurostimulatorom InterStim II model 3058, prvo utvrdite efikasnu terapijsku amplitudu, frekvenciju i širinu impulsa koje pacijent primenjuje preko svog neurostimulatora model 3023.

Napomena: Pogledajte odeljak Pregled sistema i kompatibilnost za informacije o kompatibilnosti komponenti.

Zatim pomoću podataka koje navodi Tabela 4 pronađite presek terapijske brzine i širine impulsa. Vrednost prikazana na ovom preseku odražava amplitudu koja, ako se programira na InterStim model 3023 neurostimulatora, proizvešće izlaz koji je ekvivalentan maksimalnom izlazu modela 3058 neurostimulatora koji se programira do maksimalne amplitude i toj kombinaciji frekvencije i širine pulsa.

Tabela 4. Podešavanja za InterStim model 3023 neurostimulatora za korišćenje u terapijskog evaluaciji maksimalnog izlaza InterStim II model 3058 neurostimulatora

Brzina (Hz)	Širina impulsa (mikrosekunde)					Amplituda (V)
	60	150	210	330	450	
130	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
120	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
110	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
100	8,5	8,5	8,4	8,0	7,1	
90	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
80	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
70	8,5	8,5	8,5	8,1	7,1	
60	8,5	8,5	8,5	8,2	7,1	
50	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
40	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
30	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	
≤ 20	8,5	8,5	8,6	8,2	7,2	

Napomene:

28 Srpski Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije 2020-01-01

M988757A007 Rev A 2020-01-01

- Ako amplituda premaši maksimalnu vrednost koju navodi Tabela 4 za kombinaciju brzine i širine impulsa, smanjite brzinu dok se ne nađete tačno ili ispod kombinacije brzine, širine impulsa i amplitude prikazane u tabeli.
- Ako primenom parametara prikazanim u Tabela 4 nije moguće postići zadovoljavajuću stimulaciju, neurostimulator InterStim II model 3058 možda nije odgovarajući uređaj za datog pacijenta.
- Ako je amplituda blizu maksimalne vrednosti koju navodi Tabela 4, razmislite o umanjenju brzine kako biste omogućili buduća povećanja amplitude.

Zamena InterStim Micro model 97810 neurostimulatora

Punjivi neurostimulator InterStim Micro Model 97810 omogućuje 15 godina rada pre preporučene zamene. Kada neurostimulator dostigne 15 godina rada, u aplikacijama za medicinska lica i pacijenta prikazaće se poruka sa indikatorom za elektivnu zamenu (ERI). U tom trenutku, neurostimulator treba zameniti.

Predlozi za povećanje trajanja baterije (neurostimulatori InterStim model 3023 i InterStim II model 3058)

Da biste optimizovali vek trajanja baterije neurostimulatora koji se implantira, sledite ove predloge:

- postavite provodnike na optimalnu lokaciju da biste postigli efikasnu stimulaciju
- koristite najmanji potreban broj elektroda za efikasnu stimulaciju
- koristite najniže efikasne postavke za amplitudu, brzinu i širinu impulsa
- uputite pacijenta da neurostimulator koristi samo kad je to neophodno i da koristi najniža podešavanja koja pružaju efikasno otklanjanje simptoma
- ako je moguće, izbegavajte korišćenje elektrode kućišta

Ciklični rad (model 3023 i model 3058 neurostimulatora)

Svaki put kada je uključivanje i isključivanje uređaja omogućeno, moguće je da procena trajanja neće biti tačna. Ako se uključivanje i isključivanje uređaja koristi u cilju produženja trajanja baterije uređaja, treba razmotriti informacije navedene u nastavku:

- Za amplitude od 1 V ili manje, uključivanje i isključivanje uređaja može dovesti do kraćeg trajanja baterije uređaja u poređenju sa neprekidnim režimom rada uređaja.
 - Za amplitude veće od 1 V, sledeća preporučena podešavanja mogu da produže trajanje baterije uređaja u poređenju sa uređajem programiranim na neprekidni režim rada:
 - Podesite intervale ciklusa na 2 sekunde ili duže za „UKLJUČENO” ON i na 2 sekunde ili duže za „ISKLJUČENO” (bez omogućavanja opcije SoftStart/Stop™).
- ILI
- Podesite intervale uključivanja i isključivanja uređaja na 60 sekundi ili duže za UKLJUČIVANJE i na 60 sekundi ili duže za ISKLJUČIVANJE (uz omogućenu opciju SoftStart/Stop koja je programirana na 4 sekunde ili duže).

△ Oprez: Pregledajte informacije o uticaju intervala ciklusa na trajanje baterije pre programiranja podešavanja ciklusa na intervale koji nisu preporučeni intervale navedeni u ovom priručniku. Intervali ciklusa koji nisu preporučeni mogu dovesti do smanjenog trajanja baterije, što dovodi do češće revizije operacije.

Primer: uticaj intervala ciklusa na dužinu trajanja baterije InterStim II model 3058

Tabela 5 pruža primer uticaja intervala ciklusa na trajanje baterije kada se poredi sa kontinualnim režimom. Pozitivne vrednosti predstavljaju procentualno povećanje u trajanju baterije, dok negativne vrednosti predstavljaju procentualno smanjenje u trajanju baterije.

Tabela 5. Uticaj podešavanja ciklusa na dužinu trajanja baterije – InterStim II model 3058 neurostimulator sa omogućenom funkcijom SoftStart/Stop^a

Amplituda (volti)	Kontinualni režim (bez ciklusa)	16 s UK-LJUČENO 8 s ISKLJUČENO 4 s ramp	60 s UK-LJUČENO 60 s ISKLJUČENO 4 s ramp	10 min UK-LJUČENO 10 min ISKLJUČENO 4 s ramp	0,5 č UK-LJUČENO 23,5 č ISKLJUČENO
0,5	0	-10	0	0	5
1,0	0	-10	0	5	15
2,0	0	-15	10	15	40
4,0	0	-20	20	30	100
8,0	0	-10	50	60	400

^a Sva izračunavanja dužine trajanja baterije zasnovana su na širini pulsa od 210 mikrosekundi i frekvenciji od 14 Hz.

Napomena: Procene se odnose samo na zadate parametre programiranja. Naknadne promene parametara od strane medicinskog lica ili pacijenta će uticati na trajanje baterije neurostimulatora.

Procena intervala punjenja (InterStim Micro model 97810 neurostimulator)

Vreme pre nego što baterija punjivog neurostimulatora InterStim Micro model 97810 ne zahteva punjenje zavisi od sledećih faktora:

- programiranih parametara (amplitude, brzine, širine impulsa, ciklusa i broja aktivnih elektroda)
- impedanse sistema
- časova stimulacije u jednom danu
- stepena kontrole pacijenta nad parametrima stimulacije koje je moguće programirati

Više postavke stimulacije zahtevaće češća punjenja baterije. Ako se svi programabilni parametri podese na gornje granične vrednosti, interval punjenja može biti manji od jednog dana. Pacijenti moraju definisati plan punjenja koji odgovara njihovim ličnim potrebama uz održavanje nivoa napunjenosti koji je u stanju da podrži programirane postavke stimulacije.

Tabela u nastavku pruža približne brojeve dana između sesija punjenja koje pacijenti mogu prvobitno da očekuju. Ciklusi se mogu koristiti za povraćanje intervala punjenja preko prikazanih vrednosti. Prikazane vrednosti važe za novi uređaj. Vremenom, baterija neurostimulatora može zahtevati češće punjenje. Kao i kod svih punjivih baterija, korišćenje tokom vremena će smanjiti maksimalan kapacitet punjenja baterije neurostimulatora.

Tabela 6. Interval punjenja za InterStim Micro model 97810 neurostimulator (broj dana između sesija punjenja)^a

Amplituda	Impedansa		
	500 oma	1200 oma	1500 oma
1 mA	19	19	19
3 mA	12	12	11
5 mA	8	7	5
7 mA	5	3	3

^a Prikazane vrednosti su za bipolarnu stimulaciju, frekvenciju od 14 Hz, širinu pulsa od 210 µs i kontinualnu stimulaciju (bez ciklusa).

Procena dužine trajanja baterije (InterStim II model 3058 neurostimulator)

Svrha izvođenja sledećih preporučenih proračuna jeste da se pomogne medicinskom licu prilikom izbora uređaja za neurostimulaciju za svakog pacijenta.

Ovi proračuni su primenjivi samo na nov uređaj i mogu da se uzmu u razmatranje samo za početne procene.

Baterija neurostimulatora koji se implantira može da traje mesecima ili godinama, u zavisnosti od ovih faktora:

- programiranih parametara (amplitude, brzine, širine impulsa, ciklusa i broja aktivnih elektroda)
- impedanse sistema
- časova stimulacije u jednom danu
- stepena kontrole pacijenta nad parametrima stimulacije koje je moguće programirati

Procene trajanja ne mogu da predvide tačno trajanje baterije za određenog pacijenta jer na stvarno korišćenje i postavke terapije (a time i trajanje baterije) utiče sledeće:

- korišćenje neurostimulatora kod pacijenta: pacijent kontroliše primenu neurostimulatora preko pacijentovog kontrolnog uređaja
- reprogramiranje postavki terapije
- razlike u impedansi tkiva od pacijenta do pacijenta ili moguće i tokom vremena

Napomena: Promene programiranih parametara nakon izračunavanja približne vrednosti uticaće na dužinu trajanja baterije.

Formula za procenu trajanja baterije

Formula za procenu je zasnovana na očekivanim programiranim vrednostima i tome koliko često se terapija koristi.

Napomena: Uključivanje i isključivanje uređaja nisu obuhvaćeni formulom za procenu trajanja baterije. Više informacija o tome kako uključivanje i isključivanje uređaja utiče na trajanje baterije potražite u odeljku "Predlozi za povećanje trajanja baterije (neurostimulatori InterStim model 3023 i InterStim II model 3058)" na stranici 30.

1. Zapišite sledeće očekivane vrednosti programiranja:

Amplituda: _____ V

Kvalifikovanost sistema, trajanje baterije, specifikacije 2020-01-01 Srpski 33

Frekvencija: _____ Hz

Širina impulsa: _____ μ s

Aktivne elektrode: _____

Stimulacija dnevno: _____
časova/dan

Napomena: Unesite broj časova na dan kada je INS uključen ako se INS redovno isključuje tokom dela dana. Nemojte da obuhvatate vreme isključivanja zbog ciklusa.

2. Pronađite upotrebu energije (engl. „Energy Use” – EU) koju navodi Tabela 7 (uz korišćenje programirane amplitude, brzine, širine impulsa):

3. Pronađite korektivni faktor elektrode (ECF) za broj aktivnih elektroda koji navodi Tabela 8:

4. Utvrdite korektivni faktor potrošnje (UCF) pomoću časova stimulacije po danu.

Časovi
stimulacije u
jednom danu

24 časa

Korektivni
faktor potrošnje

_____ ÷ 24 = _____

5. Izračunajte vrednost prilagođene upotrebe energije:

EU

ECF

UCF

Prilagođena
upotreba
energije

x

x

=

Korak 2
(iznad)

Korak 3
(iznad)

Korak 4
(iznad)

Formula pruža vrednost za određivanje procene trajanja

6. Koristite vrednost prilagođene upotrebe energije i odredite procenjeno trajanje baterije koje prikazuje Slika 1:

Procena trajanja _____ godina

Napomena: Procena je primenjiva na navedene parametre programiranja.
Naknadne promene parametara od strane medicinskog lica ili pacijenta će uticati na trajanje baterije neurostimulatora.

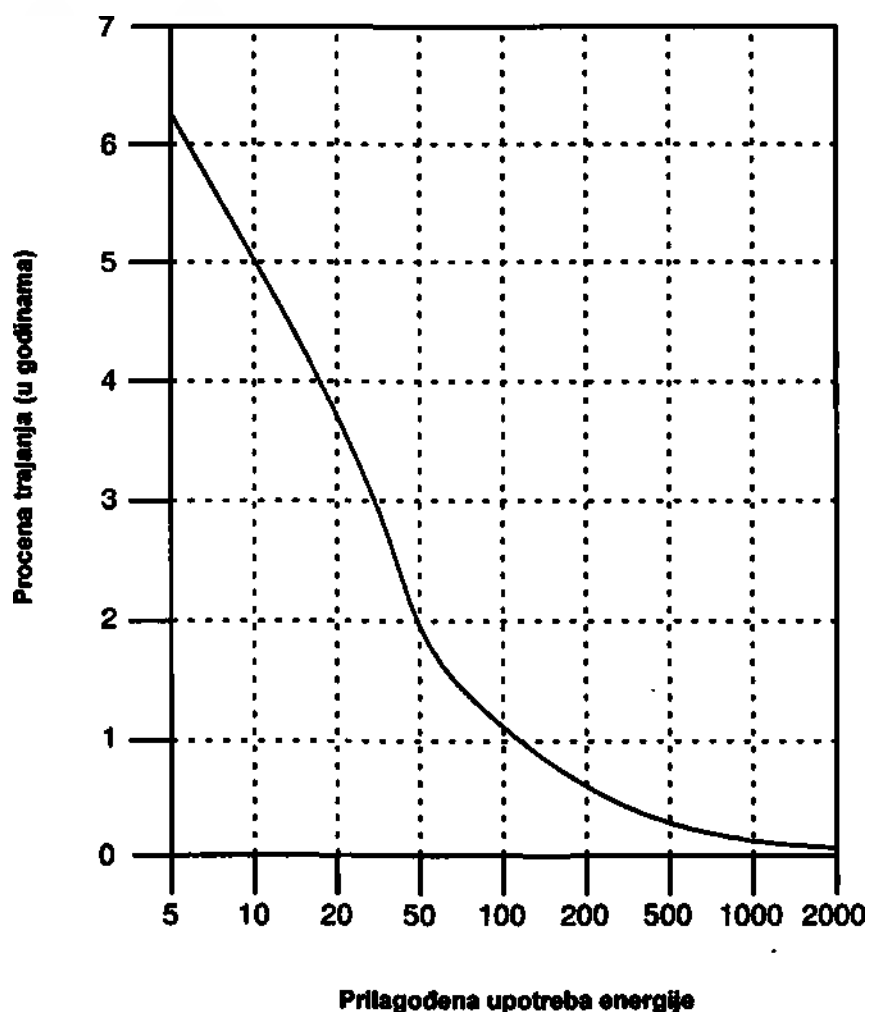
Tabela 7. Potrošnja energije za model 3058 neurostimulatora^a

Amplituda	Brzina	Širina impulsa		
		60	210	450
1,0	14	1	4	9
	65	6	20	40
	130	12	40	80
2,0	14	3	12	27
	65	16	57	120
	130	34	114	240
3,0	14	5	21	41
	65	27	89	188
	130	52	177	377
4,0	14	11	34	75
	65	47	160	343
	130	92	319	699
5,0	14	14	59	113
	65	74	258	564
	130	145	520	1194
6,0	14	22	98	164
	65	109	383	852
	130	214	786	1491
7,0	14	30	127	223
	65	153	546	993
	130	303	1174	1513
8,0	14	44	159	257
	65	206	773	994
	130	408	1484	1514

^a Koristite vrednosti koje su najbliže očekivanim vrednostima. Za vrednosti amplitude koje nisu navedene u tabeli zaokružite naviše ili naniže na najbliži ceo broj kao što je pokazano u odeljku "Primer: model 3058 neurostimulatora" na stranici 38.

Tabela 8. Korektivni faktor za elektrodu za kvadripolarni provodnik kada se koristi sa modelom 3058 neurostimulatora

Konfiguracija elektroda	Korektivni faktor elektrode
2 aktivne elektrode	1,0
3 aktivne elektrode	1,7
4 aktivne elektrode	2,4
Kucište +, 1 aktivna elektroda	1,9
Kucište +, 2 aktivne elektrode	3,3
Kucište +, 3 aktivne elektrode	4,1
Kucište +, 4 aktivne elektrode	4,8



Slika 1. Procene trajanja (u godinama) modela 3058 neurostimulatora u pogledu upotrebe energije

Napomena: Ako programirani parametri dovode do toga da trajanje baterije bude manje od dve godine, razmotrite rizik po pacijenta zbog većeg izlaganja hirurškim intervencijama, spram koristi koju pruža terapija. Ako se svi programabilni parametri

podese na gornje granične vrednosti, trajanje baterije može biti jedan do dva meseca.

Primer: model 3058 neurostimulatora

Sledeći primer pokazuje očekivanu dužinu trajanja baterije na osnovu unosa očekivanih vrednosti programiranja za pacijenta u formulu za procenu.

Napomena: Uključivanje i isključivanje uređaja nisu obuhvaćeni formulom za procenu trajanja baterije. Više informacija o tome kako uključivanje i isključivanje uređaja utiče na trajanje baterije potražite u odeljku "Predlozi za povećanje trajanja baterije (neurostimulatori InterStim model 3023 i InterStim II model 3058)" na stranici 30.

1. Zapišite sledeće očekivane vrednosti programiranja:

Amplituda: 2,6 V
Frekvencija: 14 Hz
Širina impulsa: 210 µs
Aktivne elektrode: 2 aktivne elektrode
Stimulacija dnevno: 24

časova/dan

Napomena: Unesite broj časova na dan kada je INS uključen ako se INS redovno isključuje tokom dela dana. Nemojte da obuhvatate vreme isključivanja zbog ciklusa.

2. Pronađite upotrebu energije (engl. „Energy Use” – EU) koju navodi Tabela 7 (uz korišćenje programirane amplitude, brzine, širine impulsa):

21

3. Pronađite korektivni faktor elektrode (ECF) za broj aktivnih elektroda koji navodi Tabela 8:

1,0

4. Utvrdite korektivni faktor potrošnje (UCF) pomoću časova stimulacije po danu.

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Časovi stimulacije u} & & 24 \text{ časa} & & & & \text{Korektivni faktor} \\ \text{jednom danu} & & & & & & \text{potrošnje} \\ & 24 & \div & 24 & = & & 1,0 \\ \hline & & & & & & \hline \end{array}$$

5. Izračunajte vrednost prilagođene upotrebe energije:

EU		ECF		UCF		Prilagođena upotreba energije
21	x	1,0	x	1,0	=	21
Korak 2 (iznad)		Korak 3 (iznad)		Korak 4 (iznad)		

Formula pruža vrednost za određivanje procene trajanja

6. Koristite vrednost prilagođene upotrebe energije i odredite procenjeno trajanje baterije koje prikazuje Slika 1:

$$\begin{array}{cc} \text{Procena trajnosti} & 3,6 \text{ godina} \\ & \hline \end{array}$$

Napomena: Procena je primenjiva na navedene parametre programiranja.
Naknadne promene parametara od strane medicinskog lica ili pacijenta će uticati na trajanje baterije neurostimulatora.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.2: 07-30-2019

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

EC REP

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sarl
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 8 8 7 5 7 A 0 0 7 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-01-01
M988757A007 Rev A

M988757A007 Rev A 2020-01-01

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

• Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации Системы InterStim

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
9 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1156.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью



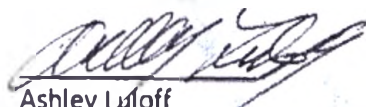
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- **System overview and compatibility insert - Medtronic sacral neuromodulation therapy**



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 9, 2023

Листок-вкладыш с
информацией о системе
и ее совместимости
Сакральная
нейромодуляционная терапия
Medtronic
Dodatak sa pregledom
sistema i informacijama o
kompatibilnosti
Medtronic terapija sakralnom
neuromodulacijom



CE 0123

Medtronic

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 Continental
Medtronic B.V.
Carlislestraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel: +31-45-566-6000

European Medical Device Distributor
Medtronic International Trading S.r.l.
Rue de la Neuve 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Solothurn
Switzerland
www.medtronic.ch
Tel: +41-71-827-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pines Road, #04-01,
Singapore Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel: +65-6870-5510

Medtronic and Medtronic logo are
trademarks of Medtronic. All other marks
are trademarks of their respective companies.

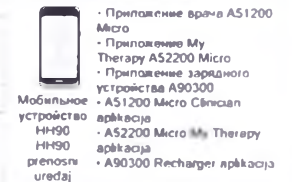
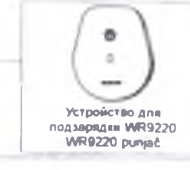


M984847A009

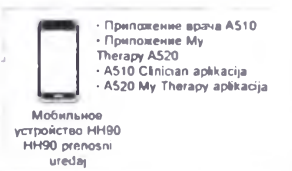
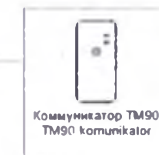
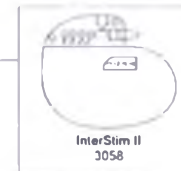
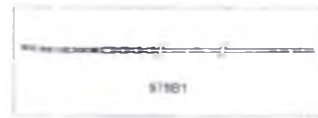
© Medtronic 2009
All Rights Reserved

M984847A009 Rev 1
2010-01-01
Русский / Ruski

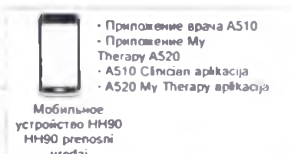
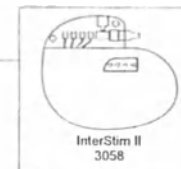
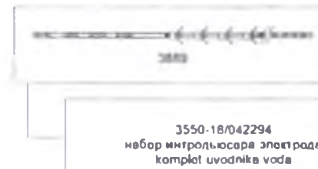
InterStim™ Micro с электродом SureScan™ для MPT
InterStim™ Micro sa SureScan™ MRI vodom



InterStim™ II Micro с электродом SureScan™ для MPT
InterStim™ II sa SureScan™ MRI vodom



InterStim™ II с электродом 3889
InterStim™ II sa vodom 3889



Некоторые модели изделий доступны не во всех регионах.

Помимо указанной ниже совместимости компонентов, применяется следующая информация о совместимости

- **ИНС InterStim II модели 3058** совместим с электродами следующих моделей: 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966.
- **ИНС InterStim модели 3023** совместим с электродами моделей 3889 (с набором интродьюсера электрода модели 3550-18/042294), 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966, удлинительными моделями 3095 и 7495, программатором врача модели HH90 (с приложением врача A510, при использовании коммуникатора модели TM90) и 8840 (при использовании с аппликационной картой модели 8870); устройствами управления для пациента модели 3037 (с дополнительной антенной модели 37092), 3031A (с дополнительной антенной модели 7440) и HH90 (с приложением My Therapy A520, при использовании с аппликационной картой модели 8870), и устройством управления для пациента модели 3036 (с дополнительной антенной модели 7440).
- **InterStim Twin модели 7427T** совместим с электродами модели 3889 (с набором интродьюсера электрода модели 3550-18/042294), 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966; удлинительными моделями 3095 и 7495; программатором врача модели 8840 (при использовании с аппликационной картой модели 8870), и устройством управления для пациента модели 3036 (с дополнительной антенной модели 7440).

Адаптер модели 09106 для выполнения замены можно использовать для подключения удлинитель модели 3095 к нейростимулятору InterStim II модели 3058. Адаптер также совместим с электродом модели 4350 и электродом модели 4300.

Некоторые модели производства не доступны в некоторых странах.

Помимо совместимости компонентов, показанных в наставке, также применяется следующая информация о совместимости.

- **InterStim II INS, модель 3058**, совместим с моделями водов 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966.
- **InterStim INS, модель 3023**, совместим с моделями водов 3889 (с комплектом для введения воды 3550-18/042294), 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966, моделями продувками 3095 и 7495, моделями программатора для медицинского лица HH90 (с A510 Clinician приложением) и 8840 (с приложением 8870 карточка для приложения), моделью устройством для контроля со стороны пациента 3037 (с опциональной антенной 37092), 3031A (с опциональной антенной 7440) и HH90 (с A520 My Therapy приложением, с опциональной антенной 7440), как и магнитом для контроля 7452 (опционально).
- **InterStim Twin, модель 7427T**, совместим с моделями водов 3889 (с комплектом для введения воды 3550-18/042294), 3093, 3080, 3886, 3092 и 3966, моделями продувками 3095 и 7495, моделью программатора для медицинского лица HH90 (с опциональной карточкой для приложения 8870), как и устройством для контроля со стороны пациента 3036 (с опциональной антенной 7440).

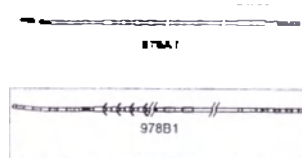
Запасный адаптер, модель 09106, может использоваться для подключения удлинитель, модель 3095, к InterStim II 3058 нейростимулятор. Этот адаптер совместим с моделью водов 4350 и моделью водов 4300.



Примечание: После установки параметров программирования для имплантируемого нейростимулятора (ИНС) использование более ранних версий программного обеспечения или использование других моделей программатора может привести к сбросу параметров программирования до настроек по умолчанию.

Важно: После получения параметров, которые программируются для имплантируемого нейростимулятора (ИНС), использование более ранних версий программного обеспечения или использование других моделей программатора может привести к сбросу параметров программирования до настроек по умолчанию.

Стимуляция в острой фазе Akutna probna stimulacija

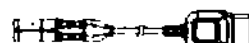


Электроды для базовой оценки в комплекте 309201 / 306001 / 306006
Vod za osnovnu procenu i pakovanje 309201 / 306001 / 306006

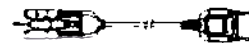


Кабель для тестовой стимуляции модели 3575
3575 kabl za probnu stimulaciju

Заземляющий электрод модели 041826
041826 plošica za uzemljenje



Кабель пациента 3579
3579 kabl za pacijenta



Кабель пациента 3676
3676 kabl za pacijenta

Заземляющий электрод модели 041826
041826 plošica za uzemljenje

Базовая оценка Osnovna procena

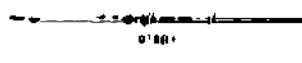


Электроды для базовой оценки в комплекте 309201 / 306001 / 306006
Vod za osnovnu procenu i pakovanje 309201 / 306001 / 306006

Расширенная оценка Napredna procena



Чрескожный удлинитель InterStim в комплекте 3560031
InterStim perkutani produžetak u pakovanju 3560031



Чрескожный удлинитель InterStim в комплекте 3560022
InterStim perkutani produžetak u pakovanju 3560022



Чрескожный удлинитель InterStim в комплекте 3889 / 3550-05
Perkutani produžetak u pakovanju 3889 / 3550-05



Кабель с поворотным фиксатором 3576
3576 kabl sa blokadnim navojem

Некоторые модели изделий доступны не во всех регионах.

Примечание: После установки параметров программирования для внешнего нейростимулятора (ВНС) следует избегать использования различных версий программного обеспечения в последующем программировании. При изменении версий программного обеспечения запрограммированные параметры могут сбрасываться до настроек по умолчанию.

Помимо указанной ниже совместимости компонентов, применяется следующая информация о совместимости:

- Тестовый скринер модели 3625 совместим с электродами модели 3889 при использовании набора принадлежностей модели 3550-03 для кабеля скринера с поворотным фиксатором.
- Контроллер Verity модели 3537 можно использовать для программирования ВНС Verity модели 3531.

Некоторые модели производителя не доступны во всех странах.

Напоминание: После установки параметров программирования для внешнего нейростимулятора (ENS), в дальнейшем программировании следует избегать использования различных версий программного обеспечения. При изменении версий программного обеспечения запрограммированные параметры могут сбрасываться до настроек по умолчанию.

Порядок совместимости компонентов, представленных в наставке, и следующей информации о совместимости:

- Уредж za probnu proveru 3625 kompatibilan je sa vodom 3889 iz konšecije kompleta dodatne opreme sa kablom za proveru sa blokadnim navojem 3550-03.
- Verity kontrolnik 3537 može da se koristi za programiranje 3531 Verity ENS-a.



Verity™ модели 3531
3531 Verity™



Мобильное устройство
MH901
MH901 prenosni uređaj

- Приложение врача A511
- Приложение My Therapy A521
- A511 Clinician aplikacija
- A521 My Therapy aplikacija

Доступные информационные материалы о системе

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей.

Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш в упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний.

Информация о выборе нейростимулятора, характеристиках и расчете срока службы батареи представлены в справочном руководстве "Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики".

Информация о совместимости компонентов содержится в листке-вкладыше с информацией о системе и ее совместимости.

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

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

USA Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводной клинической информацией.

Доступные информации в связи с системой

Пручnik sa informacijama za prepoznavanje 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.

List sa indikacijama pruža informacije o indikacijama i povezanim informacijama.

Priručnik sa informacijama o podesnosti sistema i trajanju i specifikacijama baterije pruža informacije o izboru neurostimulatora, izračunavanju trajanja baterije i karakteristikama baterije.

Umetak sa pregledom i kompatibilnošću sistema pruža informacije o kompatibilnosti komponente.

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

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

Klinički režime sadrži informacije o rezultatima kliničke studije za dati sistem za neurostimulaciju.

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

- Листок-вкладыш с информацией о системе и ее совместимости — Сакральная нейромодуляционная терапия Medtronic

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
9 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1166.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 4 лист(-а.-ов)

[Handwritten signature]

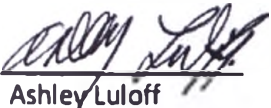
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- Communicator TM90 – Instructions for use



Ashley Luloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 10, 2023

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Medtronic

Коммуникатор
Инструкция по эксплуатации

TM90



Komunikator
Uputstva za upotrebu

USA Rx only

CE0123
2018

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

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.

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

TM90 2018-04-30 На русском языке



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



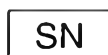
IEC60601-1/EN60601-1,
оборудование типа BF



Постоянный ток



Небезопасная магниторезонансная
томография (МРТ)



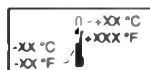
Серийный номер



Номер ПИН



Хранить в сухом месте



Температурный предел

Символы на этикетке

4

На русском языке

TM90

2018-04-30



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.

Символы на этикетке

TM90 2018-04-30 На русском языке

5

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

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Символы на этикетке

6 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Содержание

Символы на этикетках 3

1 Введение 10

Как пользоваться этим
руководством 10

Информация для пациента 11

Описание и предназначение 11

Предостережения 12

Меры предосторожности 13

Как связаться с компанией
Medtronic 14

2 Использование коммуникатора 16

Содержимое упаковки 16

Механизм работы коммуникатора 16

Инструкция по эксплуатации 17

Заявление о соответствии 19

Краткий обзор коммуникатора 20

Включение устройства 21

Установление связи с мобильным устройством 22

Выключение устройства 23

Зарядка устройства 24

3 Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством 30

Поиск и устранение неполадок 30

Электромагнитные помехи 31

Проверка безопасности и технический контроль 32

Уход за устройством 33

Технические характеристики 34

Индекс 38

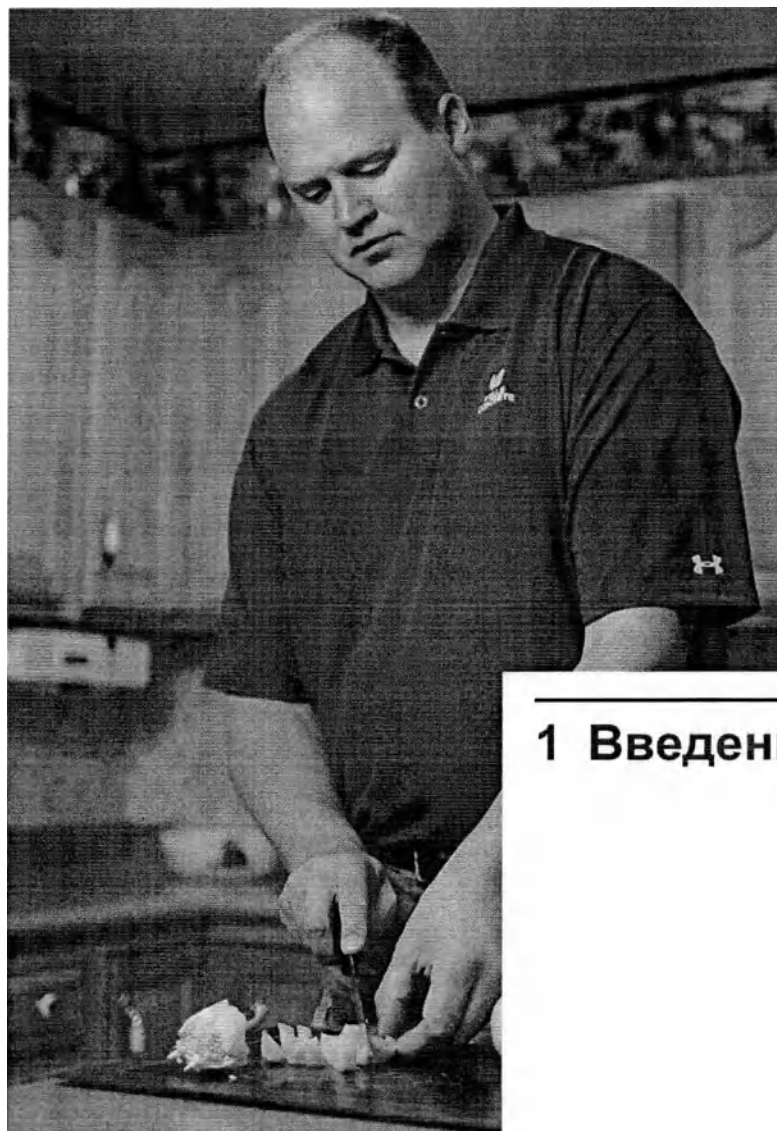
Содержание

8 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



1 Введение

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Как пользоваться этим руководством

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.

Введение 1

10 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 Rev A 2018-04-30

- 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

11

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

12 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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.

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**

14 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



2 Использо- вание коммуникатора

M966423A021 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

16 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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.

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

18 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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

19

M966423A021 Rev A 2018-04-30

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).

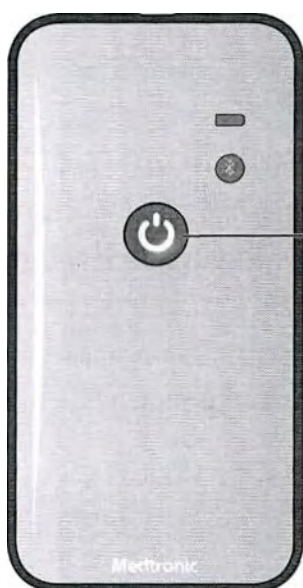
Использование коммуникатора 2

20 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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



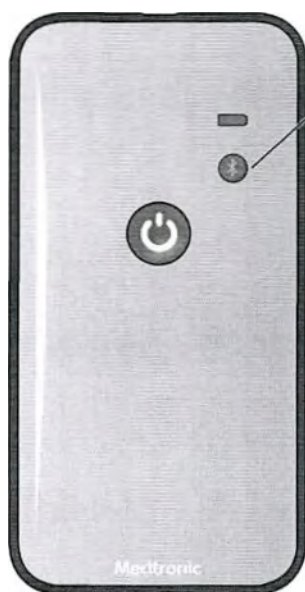
Кнопка питания

Нажимайте кнопку питания до тех пор, пока не начнет мигать синий световой индикатор.

Рис. 2.2 Включение питания

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.

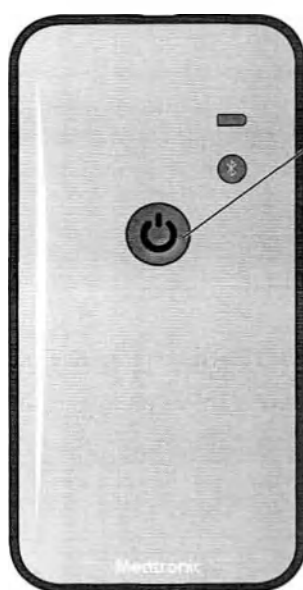
Рис. 2.3 Индикатор использования
технологии беспроводной связи
BLUETOOTH®

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

26 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019

Использование коммуникатора 2

28 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



3 Поиск и устранение неисправностей, а также уход за устройством

M966423A021 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. 14.

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

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
ремонтроваться.

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. 14 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 32
Зарядка батареи 25
Индикатор использования технологии
беспроводной связи BLUETOOTH® 22
Кнопка питания 22, 23
Компоненты 16
Компоненты системы 16
Контакт с раневой поверхностью 13
Низкий уровень заряда батареи 24
Обновления программного
обеспечения 31
Поиск и устранение неполадок 30
Полностью заряженная батарея 26
Размещение коммуникатора 18
Рекомендации по уходу за устройством 33
Светоиндикаторы 20
Связь с компанией Medtronic 14
Сопряжение 17
Стерильное поле. 13

Индекс

38 На русском языке TM90 2018-04-30

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Температура

Рабочие значения 35

Хранение 18, 35

Технические характеристики 34, 36

Утилизация

Вторичная переработка 13

Чистка устройства 33

Электромагнитные помехи 31

USB-кабель для зарядки 16, 25, 33

Адаптер переменного тока 16

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

40 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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)



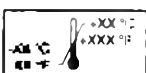
Serijski broj



PIN broj



Čuvajte na suvom mestu



Ograničenje temperature

Simboli oznaka

TM90 2018-04-30

Srpski

41



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

42 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Sadržaj

Simboli oznaka 40

1 Uvod 46

Kako treba koristiti ovaj priručnik 46

Informacije o pacijentu 47

Namena i opis 47

Upozorenja 48

Mere predostrožnosti 49

Obraćanje preduzeću Medtronic 49

2 Korišćenje komunikatora 52

Sadržaj pakovanja 52

Način rada komunikatora 52

Uputstva za upotrebu 53

Izjava o usklađenosti 54

Pregled komunikatora 55

Uključivanje uređaja 56

Povezivanje sa prenosnim uređajem 57

Isključivanje uređaja 58

Punjenje uređaja 59

Sadržaj

TM90 2018-04-30

Srpski

43

3 Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju 64

Rešavanje problema 64

Elektromagnetne smetnje 65

Bezbednosne i tehničke provere 65

Briga o uređaju 66

Specifikacije 67

Indeks 70

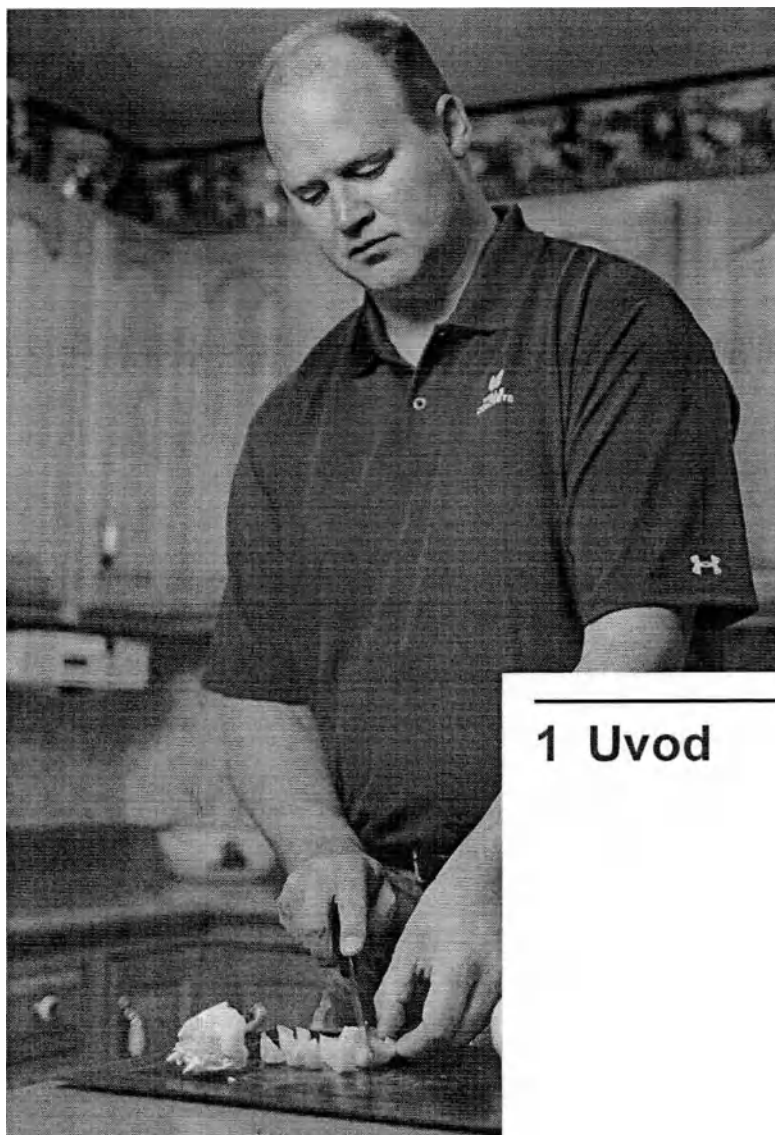
Sadržaj

44 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



1 Uvod

M966423A021 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

46 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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 (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PPManual.xsl - PatientProgrammerTemplate.fm
Template version 6.3: 09-13-2019

Uvod 1

50 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



2 Korišćenje komunikatora

M966423A021 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

52 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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

- 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.

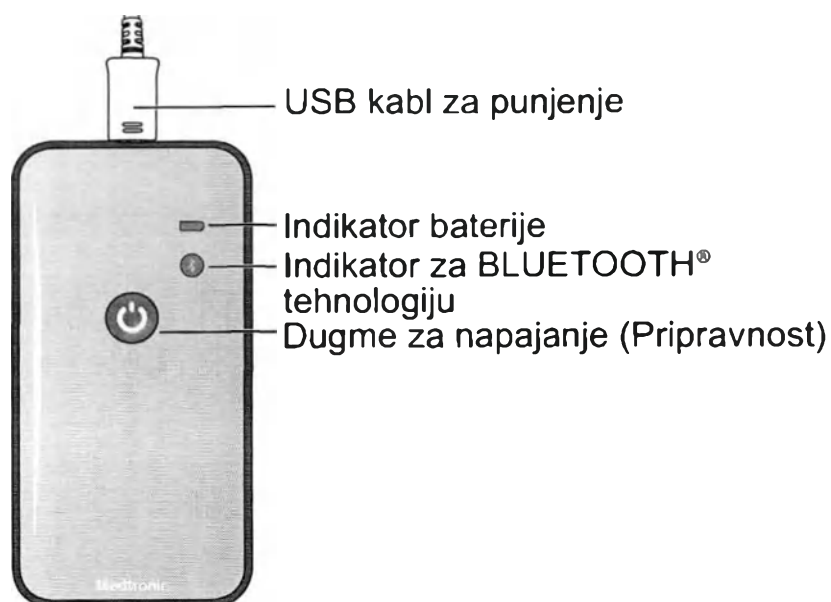
Dodatne smernice o načinu i mestu postavljanja komunikatora nalaze se u uputstvu za upotrebu aplikacije koje se nalazi u pakovanju komunikatora.

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



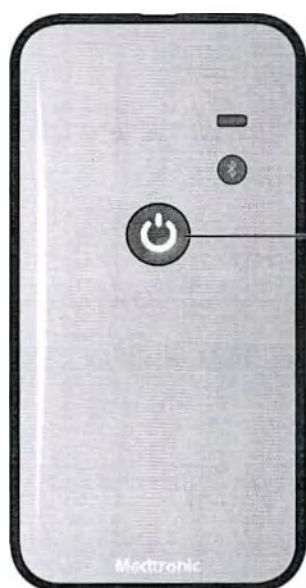
Slika 2.1 Komunikator

U sastavu komunikatora nalaze se dugme napajanja i USB ulaz za punjenje. Indikatorska lampica baterije može pokazivati da je nivo napunjenosti baterije nizak (žuta),

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

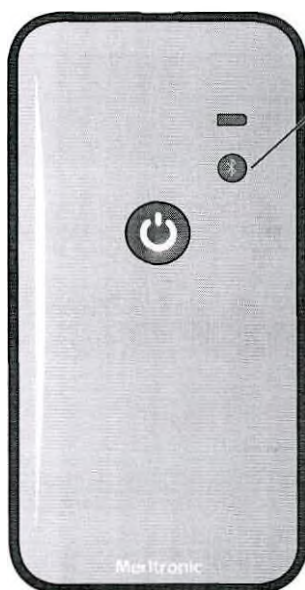
Pritisnite i držite dugme napajanja sve dok plava lampica ne počne da treperi.

Korišćenje komunikatora 2

Slika 2.2 Uključite napajanje

Simbol UKLJUČENO-ISKLJUČENO
(Pripravnost) (⏻) koji se nalazi na dugmetu
napajanja, zasvetli kada je uređaj uključen.

Povezivanje sa prenosnim uređajem



Indikator za BLUETOOTH®
tehnologiju (plavo)

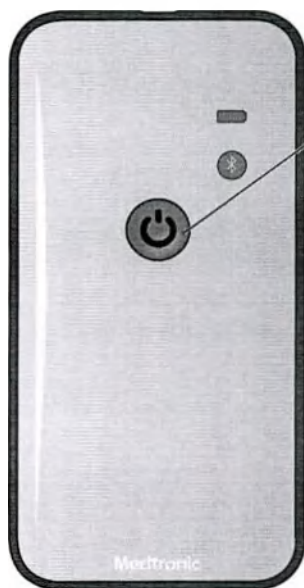
Plavo svetlo treperi sve dok
se komunikator ne poveže
sa prenosnim uređajem i
aplikacijom.

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

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.

58 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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.

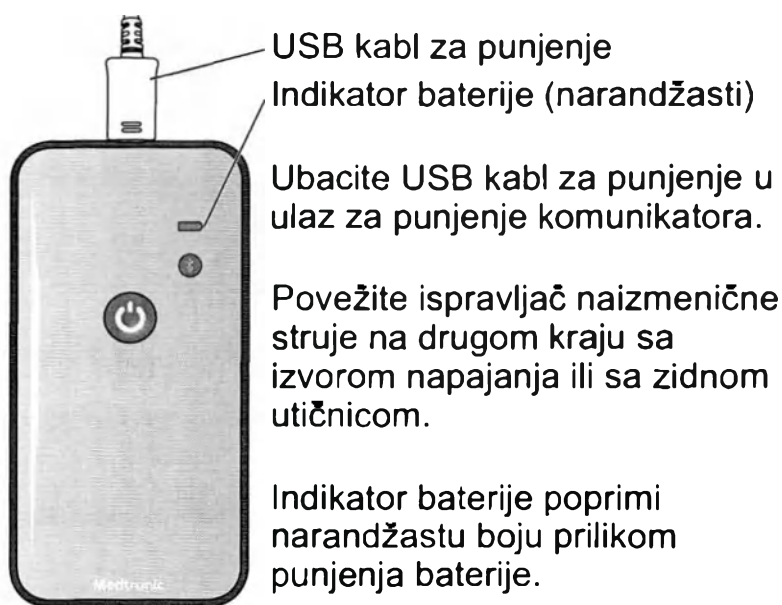
Slika 2.5 Baterija je skoro prazna

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, punitite 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 6.3: 09-13-2019

Korišćenje komunikatora 2

62 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019



3 Otkrivanje i rešavanje problema i briga o uređaju

M966423A021 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 49.

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

65

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Ako se komunikator izgubi ili ošteti, obratite se za pomoć preduzeću Medtronic.

Više informacija o tome nudi deo „Obraćanje preduzeću Medtronic” na stranica 49 ili pogledajte zadnju stranu priručnika.

Briga o uređaju

Da biste bili sigurni da komunikator pravilno radi, sledite ove smernice.

- Puniti 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.

- 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 tempera- tura	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)
Velicina (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

68 Srpski TM90 2018-04-30

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Tabela 3.1 Komunikator

Stavka	Specifikacija
^a	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	64
Baterija je sasvim napunjena	61
Čišćenje uređaja	66
Dugme za napajanje	57, 58
Elektromagnetne smetnje	65
Indikatorske lampice	56
Indikator za BLUETOOTH® tehnologiju	57
Komponente	52
Komponente sistema	52
Kontakt sa ranom	48
Nizak nivo napunjenosti baterije	59
Obraćanje kompaniji Medtronic	49
Odlaganje	
Recikliranje	49
Postavljanje komunikatora	54
Punjenje baterije	60
Rešavanje problema	64
Smernice za brigu o uređaju	66
Specifikacije	67, 69
Sterilno polje	48

Temperatura

Rad 68

Skladištenje 53, 68

Uparivanje 53

USB kabl za punjenje 52, 59, 66

Ispravljač naizmenične struje 52

Zamena 65

Indeks

TM90 2018-04-30

Srpski

71

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019

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 Hungaria 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 Iberica, 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

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019

M966423A021 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 6.3: 09-13-2019

Medtronic

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

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
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.



© Medtronic, Inc. 2018
All Rights Reserved

2018-04-30
M966423A021 Rev A

M966423A021 Rev A 2018-04-30

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

- Инструкция по эксплуатации – Коммуникатор TM90

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
10 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1157.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



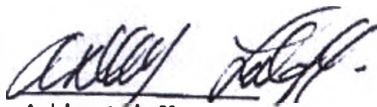
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

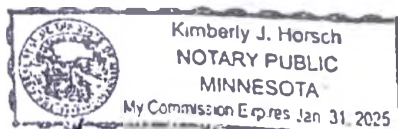
- **Clinician application for sacral neuromodulation therapy - Clinician Programming Guide for InterStim Systems**



Ashley Kuloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023.

Notary



Kimberly J. Horsch
January 10,

CLINICIAN APPLICATION FOR SACRAL NEUROMODULATION THERAPY

Clinician Programming Guide for
InterStim™ Systems

ПРИЛОЖЕНИЕ ВРАЧА ДЛЯ САКРАЛЬНОЙ НЕЙРОМОДУЛЯЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

Руководство по программированию
систем InterStim™

Model A51200 app version 1.0

Model A510 app version 3.0

Модель A51200, версия приложения 1.0

Модель A510, версия приложения 3.0

! USA

Rx only

CE 0123
2020 (A51200)

Medtronic

SYMBOLS

Explanation of symbols in this manual

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



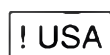
Manufacturer



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully
complies with applicable European Union Acts.



Authorized representative in the European
community



For USA audiences only



Magnetic Resonance (MR) Conditional



Importer

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Android™ is a trademark of Google LLC.

The handset, as configured, does not support voice communication and therefore cannot be used to make any calls (including emergency calls).

Information available for the system:

The information for prescribers manual provides information about contraindications, warnings, precautions, adverse events, sterilization, patient selection, individualization of treatment, and component disposal.

For customers in Japan, the appropriate package insert provides information about indications, safety, contraindications, warnings, precautions, and adverse events.

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

The system eligibility, battery longevity, specifications manual provides information about neurostimulator selection, battery longevity calculations, and battery characteristics.

The system overview and compatibility insert provides information about component compatibility.

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

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

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

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

Refer to the Communicator technical manual for warnings, precautions, device description, package contents, device specifications, instructions for use, and maintenance information.

TABLE OF CONTENTS

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS..	10
OVERVIEW	11
Intended Use	11
About This Guide	11
QUICK TIPS	12
Using the Workflow Navigator	12
Indicators and Icons	12
GETTING STARTED	14
Accessing the Clinician App	14
Creating a Password.....	15
Menu Screen	15
Demo Mode	16
Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator	16
Setting Implant Date.....	17
WORKFLOWS.....	19
Starting a Workflow.....	19
Configuring the Implanted Neurostimulator (Configured Implant Workflow)	20
Setting up implant configuration	20
Entering patient information	20
Checking device and system status.....	21
Therapy Parameter Settings	26
Maximum settings (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	33
Optimizing device settings.....	33

Selecting Cycling feature and time.....	34
Performing an Integrity Measurement (Check Impedance Workflow)	37
Electrode polarity	38
Checking Neurostimulator MRI Eligibility (View MRI Status Workflow)	39
MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN	41
WORKING WITH PROGRAMS	46
Standard Programs	46
Custom Programs	46
Enabling programs for patient use.....	50
Reviewing a Therapy Programming Session ...	50
Ending a programming session.....	51
Using the Stop Therapy feature.....	51
DIAGNOSTICS	52
Usage Graph	52
To view the usage graph:	54
Event Log	54
Usage report	56
Recharge sessions (Model 97810 only)	56
REPORTS	57
Accessing a Downloaded Report	57
ADDITIONAL FEATURES	59
About Screen	59
Managing Devices	59
Model A901 Communication Manager Application	

60

Model A902 Patient Data Service Application .. 60

Software Information 60

Data security 60

Network connectivity 60

Installing application updates 61

Installing communicator updates 61

Returning the handset 62

TROUBLESHOOTING 63

Maximum Settings Reached (Model 97810 only) 73

Considerations for troubleshooting 73

Clinician Reset and Recharge (Model 97810 only)

73

Performing Clinician Reset and Recharge..... 73

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

GENERAL WARNINGS AND CAUTIONS

WARNINGS:

Wound contact — Do not use the communicator on an unhealed wound. The communicator is not sterile, and contact with the wound may cause an infection. Keep a sterile bandage or barrier between the wound and device.

Sterile field — When using the communicator in a sterile field, place the communicator in a sterile bag. The communicator is not sterile and cannot be sterilized.

CAUTIONS:

Telemetry signal disruption from EMI — Do not attempt telemetry near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI). EMI may cause a disruption in clinician programmer function.

Unresponsive app or handset — Use the recommended troubleshooting steps if the clinician app or handset becomes unresponsive. An unresponsive app or handset may result in an inability to complete the implant procedure or other programming sessions.

Note: Other **Warnings** and **Cautions** are found throughout this manual.

OVERVIEW

The Medtronic Model A51200/A510 clinician applications (apps) are intended for use with the HH90 Handset and TM90 Communicator to program, adjust, and troubleshoot the Medtronic Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator and Models 3023 and 3058 InterStim neurostimulators for sacral neuromodulation therapy. The clinician uses the appropriate clinician app to program settings for the patient.

Intended Use

The clinician app is intended to program neurostimulators for sacral neuromodulation therapy.

About This Guide

This programming guide contains information a clinician needs to set up, use, and troubleshoot the clinician app on the handset. This guide provides instructions on how to use the clinician app to program an implanted neurostimulator. This guide is intended to be used for InterStim system implantable neurostimulators.

- Before using the clinician app for the first time, refer to the information provided with the handset for initial handset setup.
- All patient-related instructions on using the patient app on the handset are included in the A52200/A520 Patient Therapy App Patient User Guide for InterStim systems.
- Patient-related instructions on using the communicator are included in the TM90 Communicator Instructions for Use provided with the device.
- General instructions on recharging the Model 97810 InterStim Micro neurostimulator battery are included in the WR9220 Recharger Patient User Guide provided with the recharger.

QUICK TIPS

See the following information for helpful tips to aid you in using the clinician app, and to help you better understand the contents of this programming guide.

Using the Workflow Navigator

The workflow navigator is displayed at the top of every screen when you are in a workflow and represents the screens/ tasks that can be completed on each screen. A title that is highlighted and underlined in the workflow navigator indicates your position in that workflow. For more information on workflows, see "WORKFLOWS" on page 19.

You can use the workflow navigator in the following ways:

- Swipe to the left or right to view previous or subsequent screens within a workflow.
- Tap on a title to jump to a different screen.

A title that is highlighted and underlined indicates your position within a workflow.

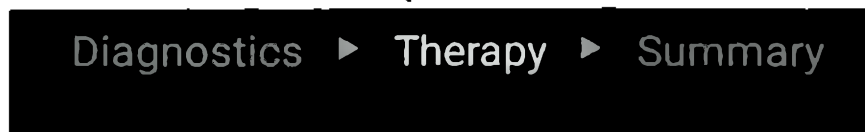


Figure 1. Workflow navigator

Indicators and Icons

The following is a list of the icons found in the clinician app along with their associated descriptions.

Notes:

- The following is not an all-inclusive list of all the icons found in the clinician app, but rather a list of the more

important icons or those that appear most frequently within the app.

- If an icon or button appears gray within the clinician app, that option is not available.

Icon	Icon description
	Tap for additional screen options.
	Indicates that the neurostimulator device has been previously paired.
	Tap to access the About screen, Manage Devices screen, or end a programming session. This icon appears only when in a workflow or on the Home screen.
DEMO:	Indicates that the clinician app is operating in Demo mode.
	Tap to check battery level.
	Tap to check impedance.
	Tap to exit the current screen and go back to the one you were previously on.
	Indicates the program is enabled for patient use, and is visible to the patient.
	Indicates the program is not enabled for patient use, and is not visible to the patient.
	Tap to end the current programming session and exit the app.



GETTING STARTED

Before using the clinician app to program the neurostimulator, see the following sections for basic information about:

- Accessing the clinician app
- Creating a password
- Using the menu screen
- Operating in Demo mode
- Pairing to the implanted neurostimulator

Accessing the Clinician App

You can access the clinician app by locating the appropriate icon on the main screen of the handset (Figure 2). To open and begin using the clinician app, tap the Micro Clinician icon for the Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator, or the Clinician icon for the Models 3023 and 3058 InterStim neurostimulators. Throughout this manual, “clinician app” refers to both apps, unless stated otherwise.



Figure 2. A51200 Micro Clinician app for the InterStim Micro rechargeable neurostimulator (left) and A510 Clinician app for Models 3023 and 3058 InterStim neurostimulators (right)

Note: The first time you open the app, it will request permission for data storage and session overlay. Tap **OK** to continue. Then tap **ALLOW** on the next message.

Creating a Password

The clinician app requires a password to use the app. A password is required to be entered under the following conditions:

- Upon launch of the app
- After 30 minutes of inactivity

Note: When you launch the clinician app for the first time, you will be asked to enter the default password. Contact Medtronic support for the default password. You will need to obtain the default password before creating your own unique password.

To create a password:

1. Enter the Medtronic default password in the appropriate field. Contact Medtronic support to obtain the default password if you haven't already.
2. Tap **OK** to continue to the next screen.
3. Enter your unique password in the appropriate field.

Note: The password is case-sensitive and must contain at least six characters.

4. Confirm your new password by entering it a second time in the appropriate field and tap **CREATE** when finished.

Note: For information on resetting a forgotten password, see "TROUBLESHOOTING" on page 63.

5. Select your region using the options provided on the handset.
6. Tap **NEXT** to continue on to the Menu screen.

Menu Screen

Upon entering your password, you are taken to the Menu screen. On the Menu screen, you can access Demo mode, connect the communicator and neurostimulator to the handset, or access patient reports.

Demo Mode

Demo mode allows you to simulate using the clinician app without being paired to an actual neurostimulator device. DEMO is displayed next to the screen title when the clinician app is operating in Demo mode.

Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator

All programming functionality takes place within the Connect option on the Menu screen. Tapping this option allows you to begin the process of using the communicator to pair the implanted neurostimulator to the clinician app on the handset.

To pair the handset and implanted neurostimulator using the communicator:

1. Press  on the communicator to turn the communicator on.
2. Navigate to the Menu screen, and tap **CONNECT**.
3. Place the communicator near the handset.
4. Tap  if you see this icon. The communicator will attempt to connect to the handset. The blue LED indicator on the communicator will continuously blink to indicate it is on and in discovery mode.

Note: If you do not see  proceed to step 5.

5. If you have previously paired the communicator to the handset, the communicator will automatically attempt to connect to the handset. If the blue LED indicator on the communicator is solid and no longer blinking, the communicator is now connected to the handset, skip to step 8.

Note: If you are having trouble connecting the communicator to the handset, see "TROUBLESHOOTING" starting on page 63.

6. If the communicator has not been previously paired to the handset, tap **SWITCH COMMUNICATOR** on the

handset.

7. Select the appropriate communicator device according to the serial number shown on the Connection screen, and tap **CONTINUE**. The blue LED indicator on the communicator will be solid and no longer blinking. This signifies the communicator is now connected to the handset.

Note: The serial number, e.g. NPA-xxxxxxx, is located on the back of the communicator, and should match what is listed on the Connection screen.

 **CAUTION:** Ensure you are connecting to the proper communicator by confirming the serial number on the device. Failure to do so could extend the implant procedure or programming session.

8. Ensuring the communicator is on, place the communicator over the implanted neurostimulator site and tap **FIND DEVICE** on the handset.
9. Select the appropriate neurostimulator device according to the serial number and tap **CONTINUE**. If the neurostimulator serial number is not listed on the Connection screen, tap **RETRY**.

Notes:

-  displayed next to the serial number of the neurostimulator device indicates which device has been most recently paired to the handset.
- Connecting to a new INS may take some time. If the INS has not finished connecting after a few minutes, press **Cancel** and try again.
- If you are having problems pairing to the neurostimulator, refer to "TROUBLESHOOTING" on page 63.

Setting Implant Date

Set implant date in the field shown on the screen in Figure 3.
To view implant date and Elective Replacement Indicator

CONTINUED

(ERI) date, navigate to the **About** screen. (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only.)

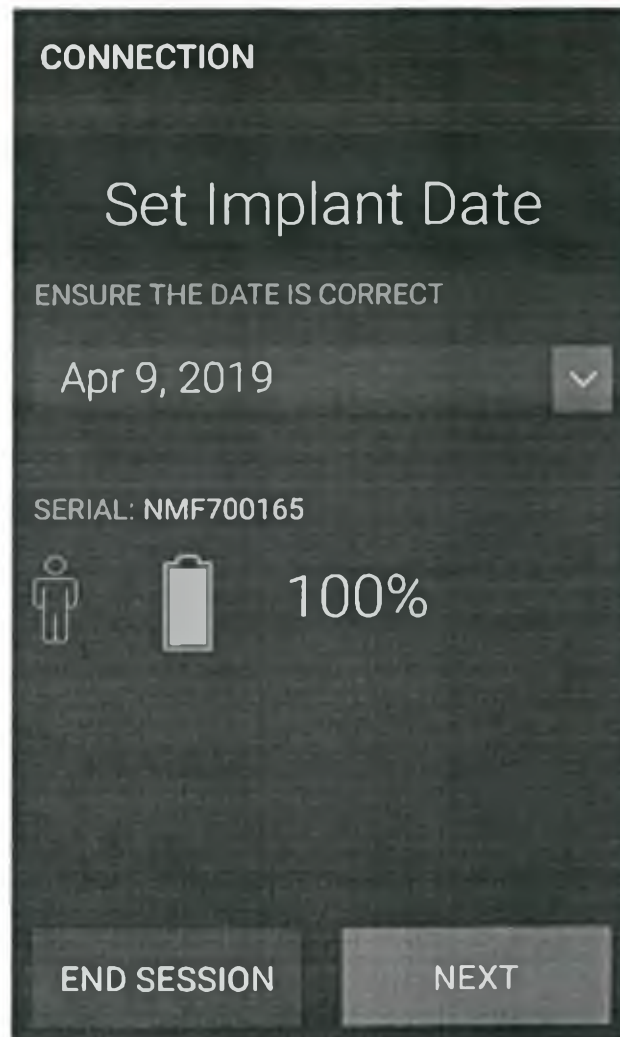


Figure 3. Set Implant Date screen (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)

WORKFLOWS

Workflows are used to assist you in navigating programming sessions. Workflows for programming an implanted neurostimulator include:

- Configure implant
- Check impedance
- View MRI status

Starting a Workflow

Starting a workflow allows you to complete tasks for a programming session. You can access workflows on the Home screen.

To start a workflow:

1. Tap the name of a workflow to see an expanded view and description.
2. Tap **START** to proceed with the desired workflow.

Configuring the Implanted Neurostimulator (Configure Implant Workflow)

The Configure Implant workflow allows you to configure the neurostimulator for a patient. The main features of the Configure Implant workflow include:

- Manage implant configuration
- Manage patient information
- Configure therapy parameters
- Check therapy and/or electrode impedance
- Check battery status
- Run a battery longevity estimate (Model 3023 and 3058 neurostimulators only)
- Enable programs for patient use
- Create custom programs
- View a diagnostic report
- View the summary screen

Setting up implant configuration

The Configure Implant screen allows you to enter information required for determining the patient's MRI eligibility, such as lead model, device implant location, lead tip location, and the presence of abandoned product from removed systems. Even partial systems can have MRI interactions such as RF heating.

 **WARNING:** Ensure the implant configuration is up-to-date and accurate. If component information is entered incorrectly, the patient could be unnecessarily restricted from having an MRI scan or could be allowed to have an inappropriate MRI scan, which could cause serious or permanent patient injury.

Entering patient information

The Patient screen allows you to enter optional patient information (name, patient ID, gender, and date of birth).

Checking device and system status

The Status screen provides information about the neurostimulator and allows you to check the battery level of the neurostimulator and system impedance. Notice the battery and impedance rows; tap the battery and impedance icons for details. Table 1 displays the device status icons for impedance check and their associated description and meaning.

Table 1. Neurostimulator impedance check icons and descriptions

Icon	Description	Meaning
	Orange circle with exclamation point	Status is suspect. Requires further investigation.
	Green circle with check mark	Status is good. No further investigation needed.

Note: A question mark appears in the impedance row if an impedance check has not been performed. Electrodes with impedance measurements outside the nominal impedance range will display an orange icon.

Checking battery level

Tables 2 and 3 show the battery display of InterStim neurostimulators.

To check neurostimulator battery level for Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator:

1. Navigate to the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Status** screen and tap  next to the battery level to see the current battery levels of the neurostimulator, communicator, and handset.
4. Tap **DONE** to exit the Battery screen when finished.

Table 2. Battery descriptions (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)

Approximate Battery Capacity	Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator
Status: 30%-100% 	Battery Level: OK
Status: 20% 	Battery Level: LOW Recharge needed.
Status: 10% 	Battery Level: CRITICAL Recharge needed. Therapy may stop and the neurostimulator will need to be recharged soon. No access to the clinical application after you have received this notification.

Notes:

- Recharge the neurostimulator prior to implant if needed.
- Instruct patient to check rechargeable neurostimulator battery regularly to avoid loss of therapy.

To check neurostimulator battery level for Model 3023 and Model 3058 neurostimulators:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Status** screen to see the current battery level of the neurostimulator.
4. Tap **DONE** to exit the Battery screen when finished.

Table 3. Battery status descriptions (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

Approximate Battery Capacity	Model 3023 Neurostimulator	Model 3058 Neurostimulator
More than 15%	 Status: Battery Level: OK Longevity: Estimated number of months of battery longevity (based on new battery).	 Status: Battery Level: OK Longevity: Estimated number of months of battery longevity (based on estimated remaining capacity until LOW is displayed).
5-15%	 Status: Battery Level: LOW Battery is approaching End of Service, see below.	 Status: Battery Level: LOW Battery is approaching End of Service, see below.
Less than 5%	Notification: End of Service (EOS). Therapy will be stopped and the neurostimulator needs to be replaced. No access to the clinician application beyond this notification.	Notification: End of Service (EOS). Therapy will be stopped and the neurostimulator needs to be replaced. No access to the clinician application after you have received this notification.

Notes:

- Do not implant the neurostimulator if the battery status displays LOW or EOS prior to implant.
- If the neurostimulator battery level is below 15%, a low battery notification displays on the Home screen. The notification persists until the neurostimulator is replaced; however, you have the ability to dismiss the notification at any time.

Longevity estimate (for Models 3023 and 3058 InterStim neurostimulators only)

The longevity estimate provides therapy impedance, neurostimulator battery longevity estimate, and program settings for the active program. A longevity estimate for the implanted neurostimulator can be obtained from the Battery screen.

To obtain a neurostimulator battery longevity estimate:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the Status screen, and tap .
4. Tap **THERAPY MEASUREMENT**.
Note: Therapy must be turned on.
5. Tap **DONE** to return to the Battery screen.
6. Tap **DONE** again to return to the Status screen.

Notes:

- The longevity measurements are conservative estimates and are not intended to be device replacement indicators. Use LOW and EOS alerts for decisions on device replacement.
- If Cycling or SoftStart/Stop™ is enabled, longevity measurements may be inaccurate (Models 3023 and 3058 only). See "Selecting Cycling feature and time" on page 34 as well as the System Eligibility, Battery Longevity, Specifications Reference Manual for more information.
- Displayed battery longevity is an estimate, based on estimated battery capacity (Model 3058 only) and active program settings. Actual longevity will depend on any changes made to program settings and patient use throughout the service life of the INS. Also refer to the System Eligibility, Battery Longevity, Specifications Reference Manual for battery longevity calculations.

For the Model 3058 neurostimulator:

- The Model 3058 neurostimulator should be allowed to stabilize at body temperature for at least one week before conducting Therapy Measurements. The longevity measurements provided prior to this period or prior to implant may be lower than expected.
- If the Model 3058 neurostimulator has experienced a Power on Reset (POR) the estimated number of months of battery longevity will be calculated as if the battery was new.
- If the estimated battery capacity is greater than 15% of the original capacity, the following additional information is displayed:
 - Number of months based on remaining estimated battery capacity and program settings.

Impedance measurements

You can check impedance on the Status screen of the Configure Implant workflow, or within the Check Impedance workflow.

Note: Electrodes with impedance measurements outside the nominal impedance range will display an orange icon. See "Table 1. Neurostimulator impedance check icons and descriptions" on page 21 for details.

To check impedance from the Configure Implant workflow:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **Start**.
3. Navigate to the **Status** screen.
4. Tap .
5. Tap  again to initiate an impedance check.
6. Tap **DONE** when finished.

Notes:

- Tapping  on the status screen will take you to the Impedance screen where you can view the current impedance values of the respective electrode pairs and neurostimulator case.
- You can tap the status icon on any electrode to view the current impedance values.
- For Models 3023 and 3058 neurostimulators, you have the option to adjust therapy amplitude and/or pulse width temporarily while conducting an impedance check on the Impedance screen. Tap  in the corner of the screen to temporarily adjust amplitude and adjust pulse width parameters.

Therapy Parameter Settings

You can adjust therapy parameter settings as needed for a program in order to provide optimal therapy. You can access therapy parameter settings by navigating to the **Therapy** screen in the Configure Implant workflow.

During a programming session, the clinician app modifies the specified therapy parameters to program the neurostimulator. Table 4 lists the available therapy parameter settings along with their descriptions.

Table 4. Therapy parameter descriptions

Therapy parameter setting	Description
Amplitude	Amplitude is the intensity or strength of the stimulation measured in milliamps (mA) or in volts (V). By increasing amplitude, you are increasing the intensity of the stimulation and by decreasing it, you are reducing the intensity. The goal is to use the lowest effective amplitude that will provide optimal patient symptom relief, minimize patient discomfort, and maintain neurostimulator battery life to the best possible extent.

Therapy parameter setting	Description
	A typical setting for amplitude is based on patient comfort, which is determined during a programming session. Available amplitude ranges are: - For the Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator: 0-12.5 mA - For the Model 3023 neurostimulator: 0-10.5 V - For the Model 3058 neurostimulator: 0-8.5 V
Pulse Width	Pulse width is the time or duration of the stimulation pulse measured in microseconds (µsec). Increasing pulse width increases pulse duration and decreasing pulse width decreases pulse duration. For example, when a patient feels the stimulation too intensely in one body location, increasing the pulse width spreads the stimulation and makes it less intense in that location. Default setting for pulse width is 210 µsec.
Rate	Rate is the number of times per second a pulse is delivered, measured in pulses per second (pps) or Hertz (Hz). Increasing the rate feels more like a "flutter" or "vibration" and decreasing the rate gives more of a "tapping" or "thumping" sensation. You can use patients' preferences for the sensation they are most comfortable with, to guide you in selecting an appropriate rate. Default setting for rate is 14 pulses per second.
Optional settings: The following are optional therapy parameters that can be modified if optimal therapy is not provided through default standard programs.	
Amplitude limit	Selecting an Amplitude Limit sets the boundary for how high the amplitude value can be raised above the programmed therapy amplitude value by the patient. After a programming session, patients can control therapy amplitude using the patient app, but within the programmed Amplitude Limit set by the clinician. When Amplitude Limit is not defined, patients can increase therapy amplitude to the maximum therapy amplitude value allowed.

Therapy parameter setting	Description
Cycling	Cycling is a feature used to control how often therapy is running. When the Cycling feature is off, therapy is continuously running. When the Cycling function is turned on, it automatically turns the neurostimulator on and off at clinician-determined intervals (from 2 seconds to 24 hours for Model 97810 and from 0.1 seconds to 24 hours for Models 3023 and 3058). When Cycling On time is over, therapy turns off and continues to stay off until Cycling Off time ends. When Cycling Off time is over, therapy turns on again and continues to stay on until Cycling On time ends. This process repeats itself until the Cycling feature is disabled or therapy is stopped. By default, the Cycling feature is turned off. Note: Due to a carryover effect, the patient may continue to experience symptom improvement during the Cycling Off time.
SoftStart/Stop	This feature is intended to increase patient comfort by providing a gentle or "soft" start as stimulation begins and reduces the risk that the patient will be startled by the start of a stimulation cycle. Using the SoftStart/Stop feature helps avoid any unpleasant sensation at the onset of stimulation. Programmable ramp times for this feature (up and down) are 1, 2, 4, 8, 15, or 30 seconds. By default, SoftStart/Stop is turned On with a ramp time of 4 seconds.
Amplitude resolution (Models 3023 and 3058 only)	Amplitude resolution is a feature that allows you to change the increments by which amplitude is increased or decreased, and allows you to ramp up or down to the appropriate amplitude setting. The amplitude resolution is provided through two options: • Default • Fine Changing amplitude from default to fine resolution is beneficial if a patient is sensitive to the intensity, measured in Volts (V), of the amplitude being provided. If the default resolution is selected, amplitude increases/decreases by increments of 0.1V. If the fine resolution is selected, amplitude increases/decreases by increments of 0.05V. Range for both Models 3023 and 3058: 0-6.35V.

Therapy Parameter Settings Instructions For Use

To turn on therapy by setting the amplitude:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Use the **arrows** to set the amplitude. Hold the Up or Down arrows to adjust the amplitude by increments of 0.5 mA or V.

Note: If the patient is experiencing discomfort, therapy can be stopped at any time. Tap  to stop therapy.

5. Tap **DONE** when finished.

Indicates that the program is visible to the patient.

Displays the electrode configuration for the program.

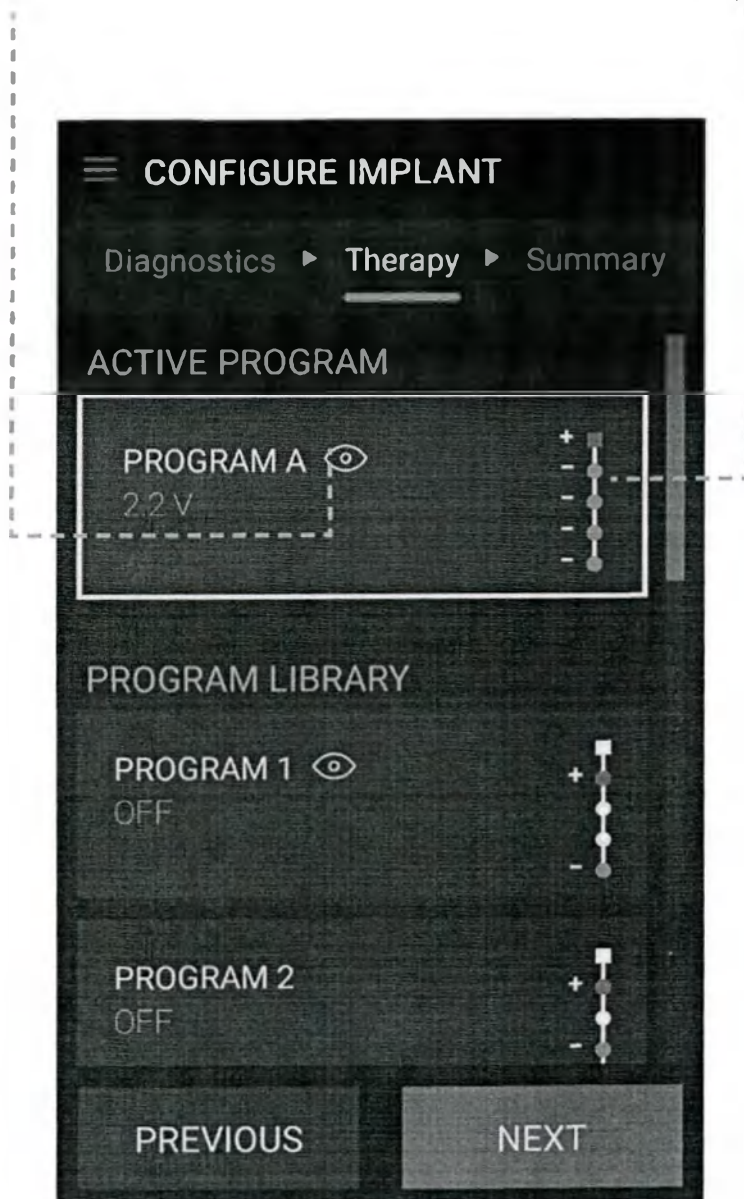


Figure 4. Therapy screen

Note: Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator shows amplitude as mA instead of V.

To set pulse width:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Select **Pulse Width** from the list of options.
6. Use the **arrows** to set the pulse width.
 **CAUTION:** Consider default settings for rate and pulse width when configuring therapy settings. Unsuitable stimulation could result in patient discomfort.
7. Tap **UPDATE**.
8. Tap **DONE** when finished.
9. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

To set rate:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Select **Rate** from the list of options.
6. Use the **arrows** to set the rate.
 **CAUTION:** Consider default settings for rate and pulse width when configuring therapy settings. Unsuitable stimulation could result in patient discomfort.
7. Tap **UPDATE** when finished.
8. Tap **DONE** when finished.
9. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

To view electrode settings:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Select **Electrodes** from the list of options. The Electrode screen displays the current electrode settings for the selected program.
6. Tap **DONE** when finished.

Notes:

- Electrode settings for programs 1-7 are set up by default and cannot be changed.
- You can also view electrode settings for programs on the Therapy screen (Figure 4).

To set amplitude limit:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Select **Amplitude Limit** from the list of options.
6. Tap the **On/Off** switch to enable amplitude limit.

Note: Tap the **On/Off** switch again to disable.

7. Use the **arrows** to set the amplitude limit.
8. Tap **UPDATE** when finished.
9. Tap **DONE** when finished.
10. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

Notes:

- When the On/Off switch is turned on, the amplitude limit will default to the current amplitude setting.
- The amplitude limit cannot be set at a value lower than the current amplitude setting for an active program.

Maximum settings (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)

The system cannot use certain combinations of amplitude, pulse width, and rate when the battery is low, because the neurostimulator has reached the limit of its therapy range. If this happens, a Maximum Settings Reached alert will appear, and an orange icon will appear to the left of the parameter value, indicating that stimulation is not being provided at the level that is shown on screen.

To resolve this condition, perform one of the following actions:

- Slowly reduce the stimulation parameter until the icon disappears.
- Reduce other parameter values to set a desired value higher. For example, if high amplitude is desired, reduce the rate or the pulse width.
- Check the battery level. If the battery level is low, consider recharging the neurostimulator

For additional information on troubleshooting these types of errors, refer to "Maximum Settings Reached troubleshooting" on page 73.

Optimizing device settings

The clinician app offers features that you can optionally use to increase patient comfort and when certain parameters

are used, extend neurostimulator battery life. These features include:

- Cycling
- SoftStart/Stop
- Amplitude resolution (for Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

See "Therapy Parameter Settings" on page 26 for more information on setting additional therapy parameters.

Selecting Cycling feature and time

The Cycling feature automatically turns the neurostimulator On and Off at clinician-determined intervals as follows:

- From 2 seconds to 24 hours for Model 97810
- From 0.1 seconds to 24 hours for Models 3023 and 3058

Cycling, by default, is disabled.

For Models 3023 and 3058 neurostimulators only: Anytime Cycling is enabled, the battery longevity estimate may not be accurate. If Cycling is being used to improve device battery longevity, the information below should be considered:

- For amplitude settings less than or equal to 1 Volt, Cycling may result in reduced device battery longevity when compared to continuous mode.
- For amplitude settings greater than 1 Volt, the following settings may improve device battery longevity when compared to programming in continuous mode:
 - Set Cycling intervals to greater than or equal to 2 seconds On and greater than or equal to 2 seconds Off (without SoftStart/Stop enabled).

Notes:

- When using both SoftStart/Stop and Cycling features, only SoftStart/Stop times that are less than or equal to the Cycling On and Cycling Off times are available for programming.

 **CAUTION:** In Models 3023 and 3058 neurostimulators, using some Cycling or SoftStart/Stop therapy settings may cause premature battery depletion, resulting in loss of therapy.

To enable SoftStart/Stop:

1. Navigate to the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Tap **SoftStart/Stop** from the list of options.
6. Tap the **On/Off** switch to enable SoftStart/Stop.

Note: To disable, tap the **On/Off** switch again.

7. Use the **arrows** to configure the SoftStart/Stop time for the implanted neurostimulator.

Note: For Models 3023 and 3058 neurostimulators only, the SoftStart/Stop time cannot be more than the Cycling On or Cycling Off time, and/or the Cycling On time and the Cycling Off time cannot be less than the determined SoftStart/Stop time.

8. Tap **UPDATE**.

Note: Certain Cycling or SoftStart/Stop configurations may reduce device battery longevity. (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

9. Tap **DONE** when finished.
10. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

To enable Cycling:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program

you would like to configure (Figure 4).

4. Tap .
5. Tap **Cycling** from the list of options.
6. Tap the **On/Off switch** to enable Cycling.

Note: Tap the **On/Off switch** again to disable.

7. Use the **arrows** to set the Cycle On time and Cycle Off time for the implanted neurostimulator. The length of Cycle On time and Cycle Off time is measured in seconds.

Note: Certain Cycling or SoftStart/Stop configurations may reduce device battery longevity. (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

8. Tap **UPDATE**.
9. Tap **DONE** when finished.
10. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

To change amplitude resolution (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure (Figure 4).
4. Tap .
5. Tap **Resolution** from the list of options.
6. Select the desired amplitude resolution (default or fine) from the available options.
7. If the amplitude resolution is at the desired setting, tap **DONE**.
8. If you have changed the amplitude resolution, once on the desired setting, tap **UPDATE**.
9. Tap **DONE** when finished.
10. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

WORKFLOWS

Performing an Integrity Measurement (Check Impedance Workflow)

An impedance measurement can be run to check system integrity. Run an impedance check at the beginning of every programming session.

To check impedance from the Check Impedance workflow:

1. Select the **CHECK IMPEDANCE** workflow.
2. Tap **START**.
3. Tap  to check electrode impedance (Figure 5).
4. Tap **DONE** when finished.

Notes:

- Tapping  on the status screen will take you to the Impedance screen where you can view the previous impedance measurement of the electrodes.
- You can tap the status icon on any electrode to view the individual impedance values.
- You have the option to adjust therapy amplitude and/or pulse width temporarily while conducting an impedance check on the Impedance screen. Tap  in the corner of the screen to access temporary adjust amplitude and adjust pulse width options. (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)

CONFIDENTIAL

Tap the numbered circle icons to view impedance measurement values for the corresponding electrode.

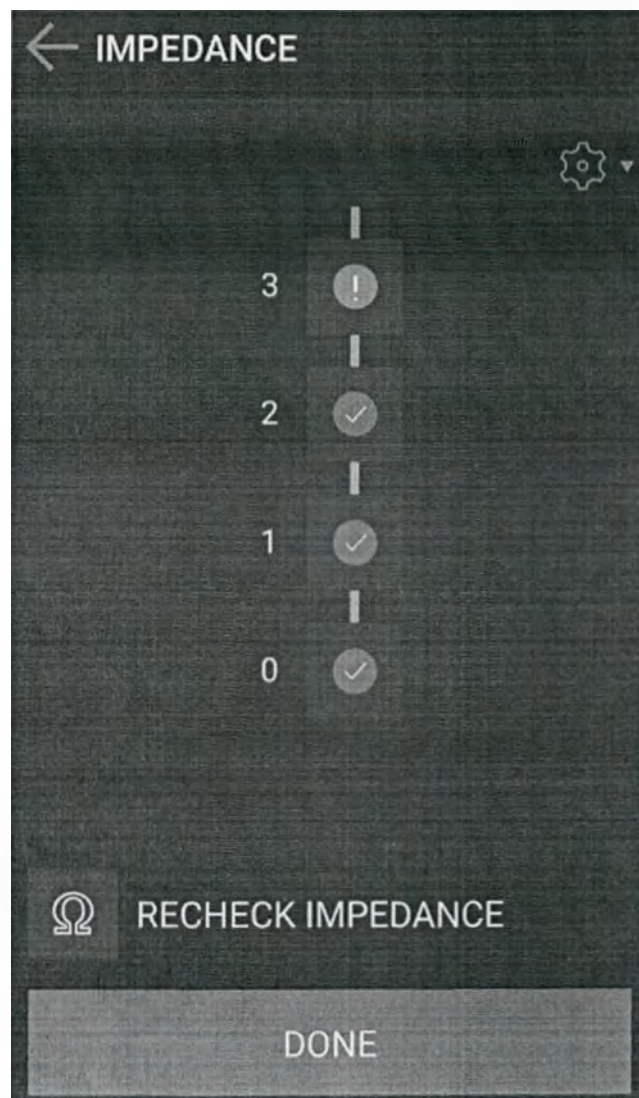


Figure 5. Impedance screen

Note: Only Models 3023 and 3058 neurostimulators show  in the corner of the Impedance screen.

Electrode polarity

The stimulation pulse is delivered from the neurostimulator to the nerve through the electrodes on the leads. For the stimulation pulse to reach the nerve, you select the

electrodes on the lead that best provide the stimulation and assign a negative or a positive polarity. At least one electrode (or the neurostimulator case) must be designated as positive and at least one electrode must be designated as negative. The negative electrode is called the active electrode; a pulse flows from the active or negative electrode to the positive. Thus, changing an electrode to active changes the location of the stimulation pattern.

Configuring electrodes depends on how the leads and electrodes are placed in relation to the nerve that is being stimulated. Approach configuration systematically, using a variety of electrode configurations and mapping sensory responses to each configuration. The four electrodes on a lead can be configured with or without the neurostimulator case:

- **Unipolar**—Using any combination of electrodes with at least one electrode as negative and the neurostimulator case as positive.
- **Bipolar** —Using any combination of electrodes with at least one electrode as positive, one negative, and the case off.

Notes:

- The neurostimulator case can only be configured as positive. When the case is selected, lead electrodes can only be selected as negative.
- Unipolar configuration depletes the neurostimulator battery at a higher rate. Use bipolar configuration whenever possible to extend battery life.

Checking Neurostimulator MRI Eligibility (View MRI Status Workflow)

The Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator with SureScan™ MRI technology and Models 3023 and 3058 neurostimulators may be eligible for MRI scans. Follow the instructions beginning on page 41

to assess neurostimulator eligibility and to prepare the
neurostimulator for an MRI scan.

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

 **Magnetic Resonance (MR) Conditional:** Depending on what kind of neurostimulation system components the patient has implanted, the patient may be eligible for one of the following types of magnetic resonance imaging (MRI) scans:

- MRI scans of the head only (this is referred to as head-scan only eligible).
- MRI scans of any part of the body (this is referred to as full-body scan eligible).

Use the clinician app on the patient's handset to activate MRI mode, assess MRI eligibility, and prepare the patient's InterStim system for an MRI scan. For the MR conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan, refer to the MRI Guidelines for InterStim systems Manual.

 **WARNING:** Do not conduct an MRI scan on a patient before assessing MRI eligibility. Instruct the patient to inform the MRI clinician that the patient has an implanted device, and to activate MRI mode before the scan. Conducting an MRI scan on a patient who is ineligible for an MRI scan could result in device damage or serious or permanent patient injury.

 **CAUTION:** If the patient has a rechargeable neurostimulator battery, ensure the battery level of the neurostimulator is at least 30% before the patient undergoes an MRI scan. Patients are not able to receive an MRI scan if a rechargeable neurostimulator battery is not sufficiently charged.

 **CAUTION:** Deactivate MRI mode when the MRI scan is complete and the patient is outside the MRI scanner (magnet) room. Failure to deactivate MRI mode and return amplitude to the previous therapy level may result in a return of symptoms.

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

Instruct the patient prior to the MRI scan to:

- Bring the handset and communicator to the MRI appointment, however not to take any patient control device into the MRI scanner (magnet) room.
- Bring the patient identification (ID) card provided by Medtronic for the implanted neurostimulation system.
- Tell the MRI clinician that they have an implantable device.
- Ensure the battery status of the Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator is at least 30% before undergoing an MRI scan.
- Activate MRI mode before MRI scan, outside the MRI scanner (magnet) room. MRI mode turns therapy off and prepares the system for MRI scanning. Because therapy is off, symptoms may return.

Notes:

-If the patient has an optional control magnet (Model 3023 neurostimulator only) disable the magnet switch before the MRI scan using the Model 8840 Clinician Programmer.

-Even though the patient's implanted system is eligible for certain MRI scans, the patient's scan-type eligibility depends on factors including:

- The area of the patient's body that needs to be scanned
- The ability of the MRI facility to meet all the required conditions for scanning

Viewing the patient's MRI scan-type eligibility and activating MRI mode:

1. From the Home screen, tap **VIEW MRI STATUS**.
2. From the Eligibility Identification screen, confirm that the information for the patient's implanted components (ie, neurostimulator and lead model) and their location are current and accurate. Tap **CONFIRM**.

Notes:

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

If the information for the implanted components and their location is not up-to-date and accurate, the resulting MRI scan-type eligibility may be incorrect.

If the handset screen says **Not Ready for MRI Scan** and **Not Eligible**, the system is not eligible for MRI.

3. Place the communicator over the device and tap **ACTIVATE** to activate MRI mode. Activating MRI mode turns therapy off.
4. Determine which one of the following messages appears on the MRI eligibility screen:
 - MRI Conditional Full Body Scan Eligible
 - MRI Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
 - MRI eligibility cannot be determined

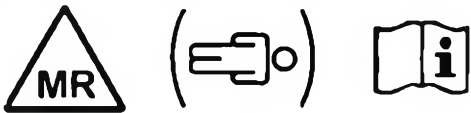
Note: If the handset screen says MRI eligibility cannot be determined, further assessment is necessary. Review reasons for result on screen.

5. See Table 5 for examples of the MRI eligibility messages. The screen confirms the patient's MRI scan-type eligibility and whether MRI mode is activated.
6. If you will not be present at the MRI facility or are not activating MRI mode prior to the patient's MRI scan, explain to the patient how to activate MRI mode using the handset at the MRI exam.

Note: You may also complete the MRI scan-type eligibility form provided in the MRI Guidelines for InterStim systems Manual and give the form to the patient so that they can take it to their MRI exam.

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

Table 5. SCAN ELIGIBILITY screen displays

Scan Eligibility	Screen image, text and description
MR Conditional Full Body Scan Eligible	MRI Mode is Activated  MR Conditional Full Body Scan Eligible
MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil	MRI Mode is Activated  MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
Cannot be Determined	MRI Mode is Activated  MRI eligibility cannot be determined MRI mode is activated but scan-type eligibility cannot be determined. Review reasons for eligibility result on screen.
Device not eligible for MRI scan	Not Ready for MRI Scan  Not Eligible Model 3023 neurostimulator only: The neurostimulator may be ineligible for MRI, or the magnet switch inside the neurostimulator may be enabled. Before an MRI scan, the magnet switch for the Model 3023 neurostimulator must be disabled using the Model 8840 Clinician Programmer. Call Medtronic support for assistance.

Notes:

Refer to the MRI Guidelines for InterStim systems Manual for more information about determining MRI eligibility.

MRI - PREPARING FOR AN MRI SCAN

The "consult instruction for use" symbol () when shown with MRI scan eligibility means "consult the MRI guidelines for this neurostimulation system."

Deactivating MRI mode and turning therapy on after the patient's MRI scan:

1. Connect to the neurostimulator as usual.
2. From the Home screen, tap VIEW MRI STATUS.
3. Tap **DEACTIVATE** at the bottom of the screen.
4. Tap **DEACTIVATE** a second time when prompted.
5. Tap **YES** when prompted to return to previous therapy settings, if desired.

Note: If the Home screen is not shown after completing step 1, refer to "TROUBLESHOOTING" on page 63.

WORKING WITH PROGRAMS

Standard and custom programs are available within the clinician app. These features allow you to provide optimal therapy for the patient. Standard programs provide pre-defined electrode configurations. If default electrode settings from standard programs provide less than optimal therapy, custom programs allow you to manually define electrode settings.

Standard Programs

Programs marked 1-7 under Program Library on the Therapy screen of the Configure Implant workflow signify standard programs with pre-configured electrode settings. Only one program, either standard or custom, can be active at a time. The active program name is displayed at the top of the Therapy screen under **ACTIVE PROGRAM**.

Note: Upon switching from one active program to another, therapy amplitude automatically resets to zero.

Custom Programs

If the electrode settings for standard programs (1-7) do not provide optimal therapy results, you have the option to create custom programs using custom electrode settings. Programs A-D signify custom programs that you can create using custom electrode configuration settings. You can create up to four custom programs.

To create a custom program:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen.
4. Scroll to the bottom of the screen, and tap **+**.
5. Tap  to configure the electrodes for the custom program.
6. Set the electrode configuration by tapping in the **box**

for each electrode you want to configure. Tap once for a positive (+) electrode, tap again for a negative (-) electrode, and once more to clear (Figures 6 and 7).

Notes:

- Therapy must be off before modifying electrode configuration settings.
 - There must be at least one positive (+) electrode and one negative (-) electrode for a viable electrode configuration.
 - If the case is set to positive (+), the lead electrodes used must be negative (-).
7. Tap **UPDATE** after the electrode configurations have been set.
 8. Tap **DONE** when the update is complete.
 9. Adjust the parameter settings as desired. For step by step instructions, see "Therapy Parameter Settings Instructions For Use" on page 29 for more information.
 10. Tap **DONE** again to return to the Therapy screen.

Tap inside the individual numbered boxes to configure electrodes for custom programs.

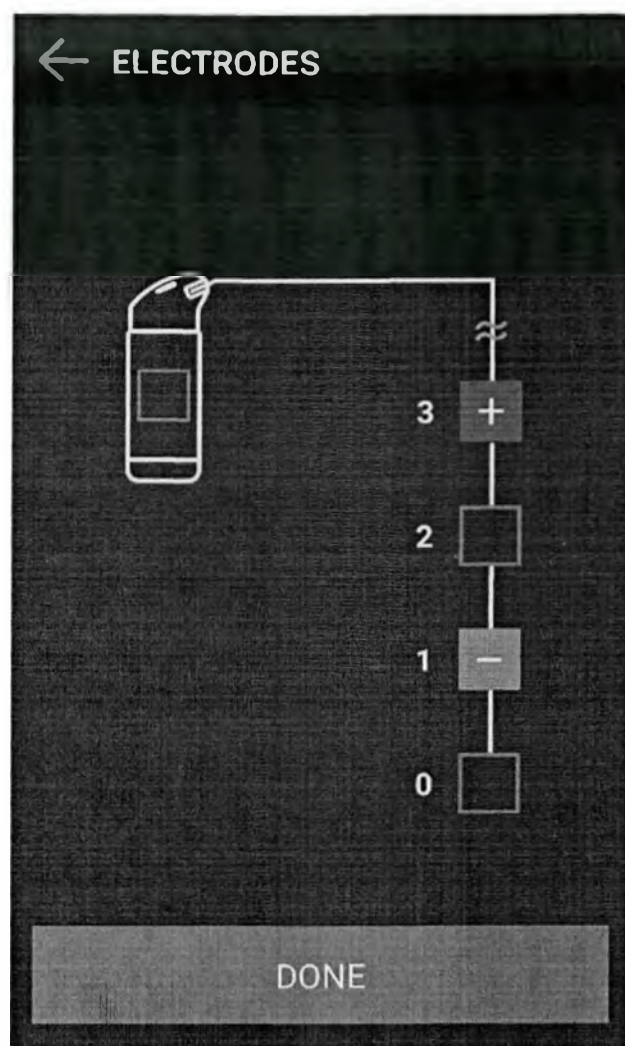


Figure 6. Set electrode configurations for custom programs for the Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator

2017-11-15 10:38 AM Page 49

Tap inside the individual numbered boxes to configure electrodes for custom programs.

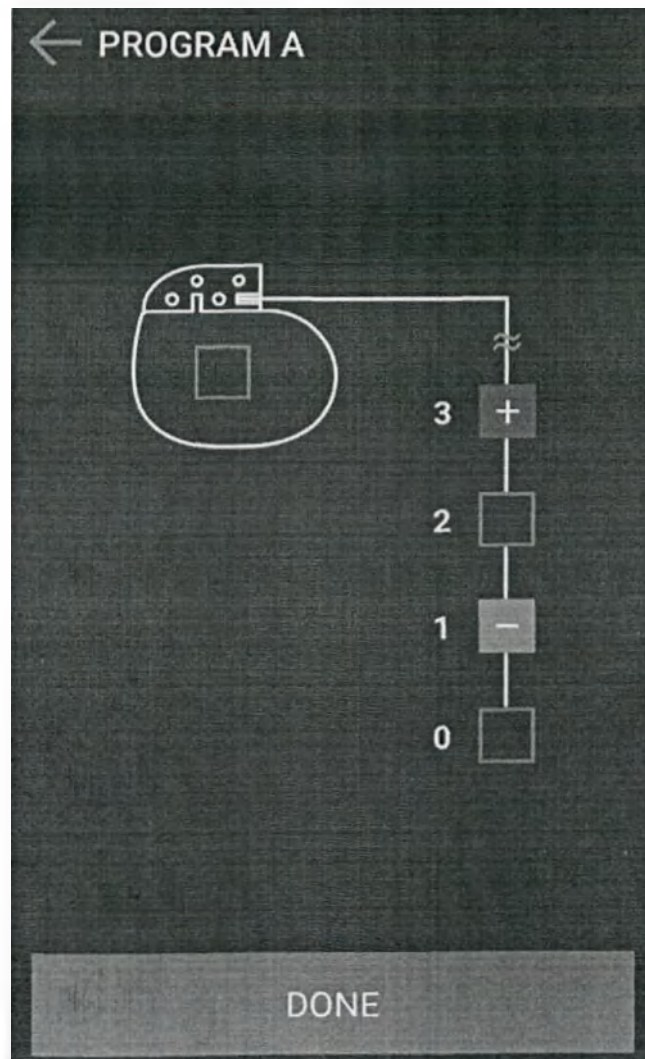


Figure 7. Set electrode configurations for custom programs for Models 3023 and 3058 neurostimulators

Deleting a custom program

In the event that a custom program is no longer needed or used, it can be deleted at any time.

To delete a custom program:

1. Navigate to the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the custom program you would like to delete.
4. Scroll to the bottom of the screen, and tap **X**.

Note: You cannot delete a custom program if the custom program is active.

Enabling programs for patient use

In order for patients to use a program, the program needs to be enabled for patient use.

To enable a program for patient use:

1. Navigate to the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to enable.
4. On the bottom of the screen, tap the **Enable for patient use** switch once to make the program enabled for patient use.

Note: Tap the **Enable for patient use** switch again to disable the program for patient use.

5. Tap **DONE** when finished.  is displayed next to the program indicating that the program is visible to the patient.

Reviewing a Therapy Programming Session

The last screen in the Configure Implant workflow is the Summary screen. The Summary screen displays the active program setting and a list of patient enabled programs for a programming session.

Note: On the Summary screen, you can also view a session report. For more information, see "REPORTS" on page 57.

Ending a programming session

After completing the necessary programming tasks in a workflow, end the programming session.

 **CAUTION:** End programming session — Do not leave a programming session open in the clinician app once therapy has been configured. Not ending a programming session may result in patient access to the clinician app, resulting in the patient being able to configure inappropriate therapy.

To end a programming session:

1. Tap  in the corner of the screen.
2. Tap **End Session**.
3. Confirm that you would like to end the programming session by tapping **END SESSION**.

Note: Alternatively, you can also tap  on the **Home** screen to end a programming session.

Using the Stop Therapy feature

The Stop Therapy feature allows you to discontinue therapy at any time while in the Configure Implant workflow.

To stop therapy:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Therapy** screen, and tap the program you would like to configure.
4. Tap .
5. Tap **DONE** to return to the Therapy screen.

Note: For instructions on turning therapy back on, see "To turn on therapy by setting the amplitude:" on page 29.

DIAGNOSTICS

The clinician app allows you to view the following diagnostics to analyze a patient's therapy:

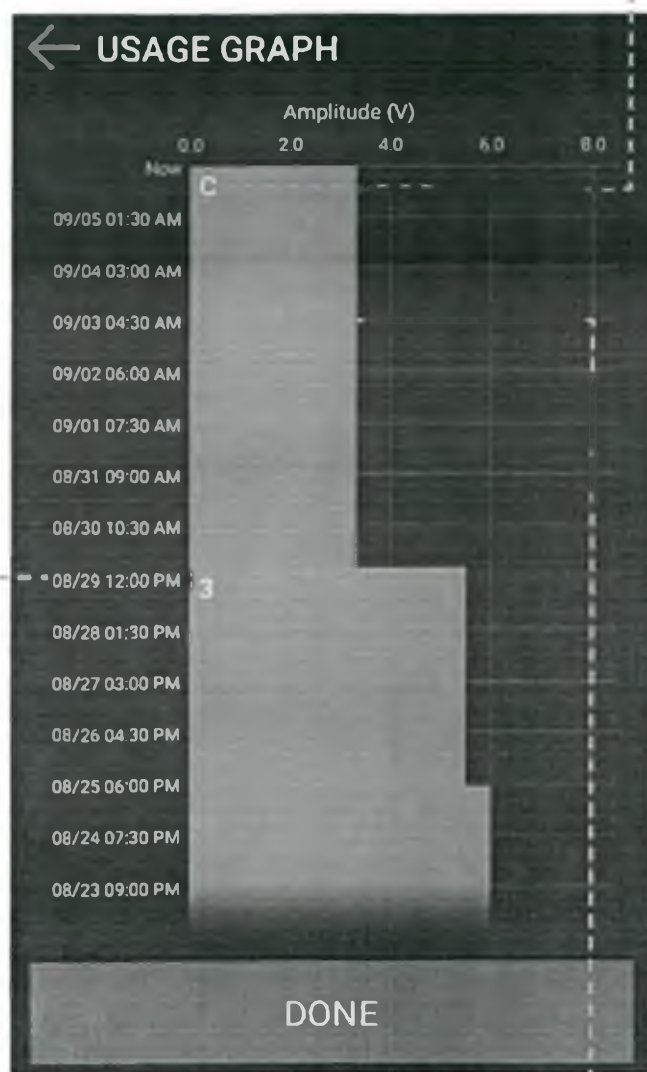
- Usage graph
- Event log
- Usage report
- Recharge session (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)

Usage Graph

The usage graph represents daily patient activity while using the therapy (Figure 8). The usage graph displays programs used, the amplitude setting and adjustments, as well as the duration of time each program was used. Each program is represented in the graph through the use of different colors and program numbers.

Time-stamp on the y-axis represents the duration of the program used.

Indicates the program used.



Amplitude values on the x-axis represent the amplitude value each program is set to.

Figure 8. Usage graph

Note: Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator shows amplitude as mA instead of V.

To view the usage graph:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Diagnostics** screen, and tap .

Notes:

- Amplitude adjustments are only displayed for amplitude values that have been programmed for 30 minutes or more.
- The graph displays up to the last 30 days of patient data.

Event Log

The event log provides the following information (Figure 9):

- Date and time of therapy changes
- Amplitude adjustments (if programmed for 30+ minutes)
- Program changes
- Power-on-resets (POR)
- Change in therapy status (ON/OFF)



Figure 9. Event log

Note: Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator shows amplitude as mA instead of V.

To view the Event log:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Diagnostics** screen.
4. Tap 

Usage report

The usage report displays data from both the usage graph and event log.

To generate a usage report:

1. Select the **CONFIGURE IMPLANT** workflow.
2. Tap **START**.
3. Navigate to the **Diagnostics** screen.
4. Tap **GENERATE USAGE REPORT**.

Note: You can access the generated report by navigating to **REPORTS** on the Menu screen.

Recharge sessions (Model 97810 only)

For the Model 97810 InterStim rechargeable neurostimulator, recharge sessions displays information about the patient's previous recharge sessions. This information includes:

- The date on which the recharge session occurred
- The duration of the recharge session
- The neurostimulator battery level at the start and at the end of the recharge session
- The average coupling strength

Note: The list of sessions can be sorted chronologically (either newest to oldest, or oldest to newest) with information for up to 35 of the most recent recharge sessions.

REPORTS

REPORTS

The clinician app allows you to generate reports that track data once the neurostimulator has been implanted and configured for chronic therapy. Access reports by tapping **REPORTS** on the Menu screen.

Table 6. Reports and descriptions

Report	Description
Session report	• Displays the patient's active program settings. • Generates automatically anytime the clinician ends a programming session.
Usage report	• Includes information from the event log and usage graph. • Generated from the Diagnostics screen.
Medtronic data report	• Generated from the Device tab on the About screen. • Used by Medtronic to troubleshoot the system.

To view, download, or delete reports:

1. Navigate to the **Menu** screen and tap **REPORTS**.
2. From the list of options, tap the type of report that you would like to view.
3. Tap the desired report to view a list of options.
 - a. Tap  to view a report.
 - b. Tap  to download a report.
 - c. Tap  to delete a report.

Accessing a Downloaded Report

If you need to download a report, see the following instructions on how to download the report and access it using your computer.

REPORTS

To download and access a report:

1. Navigate to the **Menu** screen and tap **REPORTS**.
2. From the list of options, tap the type of report that you would like to view.
3. Tap the desired report to view a list of options.
4. Tap  to download. A pop-up displays that the report has been saved to the Reports folder.
5. Plug the handset into a computer using the micro USB cable that came with the handset.
6. Navigate to the **Reports** folder from your computer drive. The Reports folder stores the reports that were downloaded from the clinician app.

Note: Generated reports will remain on the handset for 24 hours before being deleted automatically.

ADDITIONAL FEATURES

See the following sections for information on the additional features of the clinician app.

About Screen

You access the About screen by tapping  in the corner of the screen and selecting **About** from the list of options. The About screen provides the following information:

- Handset and app information such as model numbers, serial number, version numbers, etc.
- Neurostimulator device information such as model number and serial number.
- Communicator information such as firmware version number and serial number.
- General licensing information

Managing Devices

The Manage Devices screen allows you to view, add or remove a neurostimulator device. The Manage Devices screen can be accessed in the following ways:

1. From the Menu screen:
 - a. Tap .
 - b. Tap **Manage Devices** from the list of options.
2. After a device has already been connected:
 - a. Tap .
 - b. Tap **Manage Devices** from the list of options.
3. Tap **DONE** when finished.

Note: Tap  to remove a device, or  to add a new device. You will be redirected to either the Home screen or Menu screen depending on your selection.

Model A901 Communication Manager Application

The Model A901 Communication Manager app works with the Model A510 and A51200 Clinician Programming apps to manage telemetry communication between the handset and the neurostimulator. You do not need to open or use this app.

Model A902 Patient Data Service Application

The Model A902 Patient Data Service app works with the Model A510 and A51200 Clinician Programming apps to store patient and therapy device records that are used when generating a report.

Software Information

The following is important information regarding Medtronic therapy application software.

Data security

InterStim system clinician apps use and store data about the patient's health and implanted medical device. Data is protected by encryption within the application and encryption provided by the handset. The system does not protect data exported to another destination. Exported data should be handled in accordance with your facility's security policy for data handling and storage.

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

Network connectivity

Network connectivity is required for initial app registration and for installation of Medtronic app updates and communicator firmware updates. Network connectivity is not required for neurostimulator programming. To protect patient information,

Medtronic recommends you implement the following security measures:

- Secure the handset by disabling network connectivity during any programming session.
- Use a managed, trusted Wi-Fi connection when network connectivity is needed.

Note: Connecting the handset to a network that includes other equipment could result in unforeseen risks to patients, operators, or third parties. Changes to your network (such as adding, disconnecting, and upgrading equipment; upgrading or installing software; or changing network configurations) could also introduce additional risks.

- If your handset is lost or stolen, contact Medtronic right away using the contact information listed on the back cover of this manual.
- If you suspect a cybersecurity event has occurred, stop using the app (if possible), and contact your IT department or Medtronic support to document and respond to the suspected incident.

If you have any further questions related to cybersecurity, contact your IT department or Medtronic support.

Installing application updates

The clinician app along with other related apps are provided pre-installed on the Android® platform-based handset and cannot be installed on a personal cellular phone. Medtronic periodically updates the therapy app and will not install updates without notifying the user. Network connectivity is required to update the app. When notified that an app update is available, follow the instructions provided by Medtronic to install it.

Installing communicator updates

When you receive a notification to install a communicator firmware update, connect the handset to a network and follow the instructions.

Returning the handset

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

TROUBLESHOOTING

The clinician app displays notifications you may encounter while using the app. If you are experiencing problems with the handset, check the app screen and follow the instructions to correct the issue. If you experience an issue not described in this section, contact your Medtronic support representative.

Table 7. Clinician app, handset, and communicator scenarios and solutions

Scenario	Explanations and possible solutions
I am unable to connect to the communicator	The communicator is not powered on. You will need to turn on the communicator to communicate with the implanted neurostimulator. Once the communicator is powered on, follow the connection steps to attempt to reconnect to an existing communicator. See, "Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator" on page 16 for instructions. Note: For information on features and functions of the communicator, refer to the TM90 Communicator Instructions For Use. The communicator is not charged or is in the process of charging. You will need to charge the communicator using the charger provided with the product package. Once charged, follow the connection steps to attempt to reconnect to an existing communicator. See, "Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator" on page 16 for instructions.

Scenario	Explanations and possible solutions
	The communicator is not paired to the handset. Follow the connection steps to attempt to reconnect to an existing communicator. See, "Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator" on page 16 for instructions. Note: The communicator must be paired to the handset first before attempting to connect to the neurostimulator. You received a replacement communicator. You will need to connect the new communicator to the handset and the implanted device. 1. Open the clinician app. 2. Make sure the communicator is on. Note: For information on features and functions of the communicator, refer to the TM90 Communicator Instructions For Use. 3. A screen will be displayed showing that the communicator is not found. Tap SWITCH COMMUNICATOR to connect. 4. Select the communicator you would like to pair to. The serial number of the communicator should match the serial number shown on the screen. 5. If the communicator you would like to connect to is not shown, tap RETRY. Follow the remaining instructions on the handset to finish pairing the device. 6. If the issue persists, contact Medtronic support.

TROUBLESHOOTING

Scenario	Explanations and possible solutions
I am unable to communicate with the implanted neurostimulator	The communicator is out of range. Reposition the communicator over the neurostimulator and tap RETRY. Make sure the communicator is flush with the skin. The rechargeable neurostimulator battery is depleted (Model 97810 InterStim Micro neurostimulator only). 1. Recharge the neurostimulator using the instructions provided with the recharging device. 2. If unsuccessful, follow the instructions for Clinician Reset and Recharge on page 73. 3. If the issue persists, contact Medtronic support.
Uncomfortable or intolerable therapy	The patient is experiencing side effects from the therapy (stimulation). 1. Turn the therapy (stimulation) down or off. See "Therapy Parameter Settings" on page 26 for instructions. 2. If the issue still persists, contact Medtronic support.
The handset has no power or has lost power	The handset battery is depleted. Recharge the battery using the charger. The handset is damaged or malfunctioning. Contact Medtronic support.
The handset will not charge	The charger is disconnected from the handset. Connect the charger to the handset.

Scenario	Explanations and possible solutions
	An incompatible charger is connected to the handset. Connect the appropriate charger to the handset. Charger is defective. Contact Medtronic support. The charger will need to be replaced. The handset is damaged or malfunctioning. Contact Medtronic support.
The patient is not receiving therapy	The therapy might be off. Turn on the therapy. The neurostimulator battery may be depleted. The neurostimulator will need to be recharged or replaced. A lead is damaged or has become disconnected. Check the impedance on the lead. If impedance is out of range, the lead may be damaged. If impedance is in range, select a different program. If the issue persists, contact Medtronic support.
I cannot find the clinician app on the handset	The clinician app may not have downloaded properly. Contact Medtronic support.

Scenario	Explanations and possible solutions
I have forgotten my password	The password needs to be reset. To reset the password 1. Tap the "Forgot Password" icon. 2. Take note of the six-character code. You will need to provide this to code to Medtronic support in order to complete the steps to reset your password. Note: This code is valid for 24 hours. After 24 hours, you will need to refresh the code. 3. Contact Medtronic support to complete the steps to reset your forgotten password.
The handset or clinician app is unresponsive	If the handset or the clinician app is unresponsive: 1. Turn the handset Off, then turn the power back On and make sure the handset is charged. 2. If that doesn't resolve the issue, use another handset, if available 3. If the issue persists, contact Medtronic support.
I can't find my downloaded report	Downloaded reports can be found in the Reports folder on the handset. You can access a downloaded report by navigating to the Reports folder on the handset or by connecting the handset to a PC and navigating to the Reports folder through the PC. See "Accessing a Downloaded Report" on page 57 for more information. Note: Generated reports will remain on the handset for 24 hours before being deleted.

Scenario	Explanations and possible solutions
I want to unpair or disconnect the neurostimulator from the apps.	Disconnecting or unpairing a connected neurostimulator is done using the Manage Devices feature. To disconnect: 1. Tap  to open a list of options, and select Manage Devices. Note: the Manage Devices feature can also be accessed by tapping  on the Menu screen. 2. Tap  if you see this icon. If you do not see the icon, proceed to step 3. 3. Tap X. 4. Tap REMOVE DEVICE to confirm that you want to unpair or disconnect the device from the clinician and patient apps. Note: Removing the device from the clinician app will disconnect the device from the patient therapy app. All data will also be erased from the app.

Table 8. Clinician app system notifications and solutions

App notification	Explanations and solutions
Permission required	Permission is needed to use the clinician app. 1. Tap EXIT. 2. Go to settings and select the clinician app. 3. Tap PERMISSIONS. 4. Slide from Off to On. 5. If the problem persists, contact Medtronic support.

System error	The system has encountered an unexpected problem. 1. Restart the clinician app. 2. If the problem persists, contact Medtronic support.
Low battery	The neurostimulator battery is low and therapy will be unavailable soon. Recharge the neurostimulator. (Model 97810 InterStim Micro neurostimulator) Replace the neurostimulator. (Models 3023 and 3058 neurostimulators)
Neurostimulator End of Service (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)	The neurostimulator has reached end of service. The neurostimulator will no longer be able to provide therapy. You will need to replace the neurostimulator to continue therapy.
Neurostimulator Elective Replacement Indicator (ERI) (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	The rechargeable neurostimulator battery is at or nearing the end of its service life. Consider replacing the neurostimulator.
Communicator connection lost	The communicator may be turned off, out of range, or the battery may be depleted. 1. Ensure the communicator is on. Move the communicator closer to the handset, and attempt to reconnect following the instructions presented on the screen. Note: If you are connecting to the communicator for the first time, see, "Using the Communicator to Pair the Handset and Neurostimulator" on page 16 for instructions.

	2. If the issue persists, the communicator or handset may need to be charged. Recharge the battery using the charger that came with the product. 3. If you are still experiencing issues, contact Medtronic support.
Communicator low battery	The communicator battery is below 25% and needs to be charged. The communicator battery LED indicator will be yellow when the battery is low. Charge the communicator using the charger that came in the product package. Note: If the communicator battery is below 10%, it will need to be charged above 10% before use.
Invalid Cycle time - Cycling error (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)	The clinician app detects you are attempting to set the Cycling time to be shorter than the SoftStart/Stop feature time. Ensure the Cycling time is set to longer than the SoftStart/Stop feature time or tap CHANGE SOFTSTART/STOP FEATURE TIME to be shorter than the Cycling time. The clinician app detects you are attempting to set the Cycling time to one (1) second or less when the SoftStart/Stop feature is enabled. Ensure the Cycling time is set to greater than one (1) second when SoftStart/Stop feature is enabled or tap DISABLE SOFTSTART/STOP FEATURE to disable the SoftStart/Stop feature.
Invalid SoftStart/Stop Time-SoftStart/Stop Feature Error (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)	You are attempting to set the SoftStart/Stop time longer than the Cycling time when Cycling is enabled. Ensure the SoftStart/Stop time is shorter than the Cycling time or tap CHANGE CYCLING TIME to change the Cycling On/Off time to the same value as SoftStart/Stop time.

	Ensure the future settings follow these rules: 1. Cycling On Time must be greater than or equal to SoftStart/Stop Time. 2. Cycling Off Time must be greater than or equal to SoftStart/Stop Time.
Data lost (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator)	Data has been lost. 1. Check rechargeable neurostimulator configuration and therapy programs. 2. If the problem persists, contact Medtronic support.
Data lost (Models 3023 and 3058 neurostimulators)	The neurostimulator has undergone a Power On Reset (POR). No therapy is available until the information in the neurostimulator is restored. Restart the clinician app. You will need to reconfigure therapy settings for the neurostimulator.
Power on Reset detected (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Device reset has occurred. Please check the neurostimulator battery level. 1. Check the rechargeable neurostimulator battery level and recharge the battery if needed. 2. Go to therapy programming to turn therapy on if needed. 3. If the problem persists, contact Medtronic support.
Invalid key	Your password key has expired. Refer to "I have forgotten my password" on page 67 and follow the steps shown in that section.
An invalid neurostimulator serial number is displayed on the Connection screen (e.g. NJY/NBV000000) (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)	You are attempting to connect a neurostimulator that has experienced a Power On Reset (POR). 1. If the correct serial number is displayed, select the correct serial number, and tap CONTINUE. If the correct serial number is not displayed, skip to step 3.

	2. Select the correct serial number on the Connection screen, and tap NEXT to connect to the neurostimulator. 3. If the correct serial number is not displayed on the Connection screen, select the invalid neurostimulator serial number (e.g. NJY/NBV000000), and tap CONTINUE. 4. Enter the serial number of the neurostimulator and tap NEXT to connect to the neurostimulator. Notes: Once the neurostimulator is paired, the entered serial number will be displayed on the Connection screen for all subsequent connections. If you opt to manually enter the serial number, all stored data on the handset will be deleted.
Update required (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Updating the device will rewrite all settings. Click UPDATE to update the rechargeable neurostimulator, or END SESSION to not update.
Therapy state changed (Models 3023 and 3058 neurostimulators only)	Therapy output was changed by another programming device. Check therapy output. Use one handset and communicator at a time to make adjustments to the neurostimulator.
Maximum settings reached (Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	The neurostimulator battery is unable to produce the levels of energy required for the current stimulation settings. See "Maximum Settings Reached (Model 97810 only)" on page 73.

Maximum Settings Reached (Model 97810 only)

Considerations for troubleshooting

If a **Maximum Settings Reached** message appears during a programming session, the following are considerations for troubleshooting to return the system back to its expected functionality:

1. Take an impedance measurement to see if there is an open or a short circuit in the system.
2. If the **Maximum Settings Reached** message appears after a parameter has been changed, consider lowering that parameter.
3. Consider changing the electrodes that are currently providing stimulation.
4. If the battery level is low, consider recharging the neurostimulator.
5. If you are still experiencing issues, contact Medtronic support.

Clinician Reset and Recharge (Model 97810 only)

Perform Clinician Reset and Recharge if the clinician app or the recharger is unable to communicate with the neurostimulator, or if troubleshooting indicates a clinician reset is needed. Clinician Reset and Recharge will use the recharger to reset the neurostimulator.

Note: If the volume on the recharger is turned off, you will be unable to hear the audio feedback in the following steps. See the manual that came with the recharger for instructions to change the recharger volume.

Performing Clinician Reset and Recharge

1. Connect the charging dock to a power supply. Place the

recharger on the dock as if to charge the recharger.

2. Palpate the patient's skin to determine the approximate location of the neurostimulator.
3. With the recharger on the dock, enter Clinician Reset and Recharge by using the button press sequence: short, short, long. You will see the battery indicator fill up and hear a beep with each button press.

Note: A short button press is 1-2 seconds. A long button press is 4-6 seconds.

4. The light on the power button indicator will show a spinning amber light and the recharger will beep.
5. Pick up the recharger from the dock and hold it over the patient's implanted neurostimulator. Within 2 minutes, the power button indicator will show a flashing amber light and beeping will get faster. This means the recharger is preparing to reset the neurostimulator.
6. Keep the recharger over the implant after the beeping stops. The reset will start after the beeping ends and will take up to 1 minute to complete. The recharger indicator light will change to a slow pulse when the reset has completed.
7. After the reset, the recharger transitions to a special recharging session that may take up to 30 minutes if the neurostimulator battery needs to be recovered. Keep the recharger over the implant until it enters a normal recharging session.

Note: The recharger indicator light will turn green when the implanted neurostimulator enters a normal recharging session.

8. Check the therapy status after performing Clinician Reset and Recharge and turn therapy on if necessary.

For instructions on performing a normal recharging session on the Model 97810 InterStim Micro neurostimulator battery, see the manual provided with the recharger.

СИМВОЛЫ

Объяснение символов, используемых в этом руководстве

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Изготовитель

CE 0123

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



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Только для США



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



Импортер

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Android™ является торговой маркой Google LLC.

В соответствии с настройками мобильное устройство не поддерживает голосовую связь, и поэтому его невозможно использовать для звонков, включая звонки в службы помощи при экстренных ситуациях.

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей.

Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

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

Информация о выборе нейростимулятора, характеристиках и расчете срока службы батареи представлены в справочном руководстве "Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации".

Информация о совместимости компонентов содержится в листке-вкладыше с информацией о системе и ее совместимости.

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

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

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА	82
ОБЗОР	83
Назначение	83
О данном руководстве	83
СОВЕТЫ	85
Использование Навигатора рабочего процесса.....	85
Указатели и значки	85
НАЧАЛО РАБОТЫ	87
Получение доступа к приложению врача	87
Создание пароля	88
Экран Меню	89
Демонстрационный режим	89
Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора	89
Установка даты имплантации	91
РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ	93
Начало рабочего процесса	93
Настройка имплантированного нейростимулятора (рабочий процесс Настроить имплантат)	93
Настройка конфигурации имплантата	94
Ввод сведений о пациенте	94

Проверка состояния устройства и системы.....	94
Настройки параметров терапии	101
Максимальные настройки (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)	109
Оптимизация настроек устройства.....	110
Выбор функции циклической стимуляции и времени ее отключения	110
Выполнение измерения для подтверждения целостности системы (рабочий процесс Проверить импеданс)	114
Полярность контакта	116
Проверка пригодности к проведению МРТ (рабочий процесс Просмотреть статус МРТ)	118
МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ	119
РАБОТА С ПРОГРАММАМИ.....	126
Стандартные программы.....	126
Пользовательские программы	126
Выдача разрешения пациенту на использование программ.....	130
Просмотр сеанса программирования терапии.....	131
Завершение сеанса программирования	131
Использование функции Остановить терапию	132
ДИАГНОСТИКА	133
График использования	133

Чтобы просмотреть график использования:	135
Журнал событий.....	135
Отчет об использовании.....	137
Сеансы перезарядки (применимо только для модели 97810).....	137
ОТЧЕТЫ	138
Доступ к скачанному отчету	139
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	140
Экран Описание	140
Управление устройствами	140
Приложение Communication Manager модели A901	141
Приложение Patient Data Service модели A902	141
Информация о программном обеспечении	141
Безопасность данных.....	141
Сетевое подключение.....	142
Установка обновлений приложений	143
Установка обновлений коммуникатора.....	143
Возврат мобильного устройства.....	143
Поиск и устранение неисправностей	144
Достигнуты максимальные настройки (применимо только для модели 97810).....	158
Факторы, указывающие на необходимость проведения поиска и устранения неисправностей	158
Сброс и перезарядка, выполняемые врачом (применимо только для модели 97810).....	159
Проведение сброса и перезарядки, выполняемых врачом	159

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Контакт с раной — Запрещается использовать коммуникатор на незажившей ране. Коммуникатор нестерилизован и при контакте с раной может инфицировать ее. Разместите стерильную повязку или барьер между раной и устройством.

Стерильное поле — При использовании коммуникатора в стерильном поле его следует поместить в стерильный пакет. Коммуникатор нестерилизован и не подлежит стерилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Искажение телеметрического сигнала под воздействием ЭМП — Не устанавливайте телеметрическую связь около оборудования, которое может вызывать электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе программатора врача.

Приложение или мобильное устройство не реагирует на команды — Выполняйте рекомендованные шаги по поиску и устранению неисправностей, если приложение врача или мобильное устройство перестанут реагировать на команды. Если приложение или устройство не реагирует на команды, выполнение процедуры имплантации или других сеансов программирования будет невозможным.

Примечание. Дополнительные предупреждения и предостережения представлены в других разделах руководства.

ОБЗОР

Приложение врача Medtronic модели A51200/A510 предназначено для использования с мобильным устройством модели HN90 и коммуникатором модели TM90 для программирования, настройки, а также поиска и устранения неисправностей перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 и нейростимуляторов InterStim моделей 3023 и 3058 компании Medtronic для сакральной нейромодуляционной терапии. Врач использует соответствующее приложение врача для программирования настроек для пациента.

Назначение

Приложение врача предназначено для программирования нейростимуляторов для сакральной нейромодуляционной терапии.

О данном руководстве

Это руководство по программированию содержит сведения, которые потребуются врачу для настройки, использования и устранения неисправностей приложения врача на мобильном устройстве. В этом руководстве содержатся инструкции по использованию приложения врача для программирования имплантированного нейростимулятора. Это руководство предназначено для использования с имплантированными нейростимуляторами системы InterStim.

- Перед первым использованием приложения врача ознакомьтесь с информацией по первоначальной настройке мобильного устройства в информационных материалах, которые поставляются с мобильным устройством.
- Все касающиеся пациента инструкции по использованию приложения для пациента на мобильном устройстве содержатся в Руководстве

пациента по приложению пациента для терапии
A52200/A520 для системы оценки InterStim.

- Все касающиеся пациента инструкции по
использованию коммуникатора содержатся в
Инструкции по применению коммуникатора модели
TM90, которая поставляется с данным устройством.
- Общие указания по перезарядке батареи
нейростимулятора InterStim Micro модели 97810
содержатся в Руководстве пациента к зарядному
устройству WR9220, поставляемом с зарядным
устройством.

СОВЕТЫ

Далее приведены советы по использованию приложения врача, которые помогут Вам лучше понять содержимое этого руководства по программированию.

Использование Навигатора рабочего процесса

Навигатор рабочего процесса отображается вверху каждого экрана, когда Вы находитесь в рабочем процессе, и представляет экраны/задачи, которые можно выполнить на каждом экране. Название, которое в навигаторе рабочего процесса подсвечено и выделено подчеркиванием, обозначает Ваше положение в рабочем процессе. Для получения подробной информации о рабочих процессах см. «РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ» на стр. 93

Вы можете использовать навигатор рабочего процесса следующим образом:

- Проведите пальцем налево или направо, чтобы посмотреть предыдущие или следующие экраны рабочего процесса.
- Чтобы перейти на другой экран, нажмите на заголовок.

Название, которое подсвечено и выделено подчеркиванием, обозначает Ваше положение в рабочем процессе.



Диагностика ► Терапия ► Сводка

Рисунок 1. Навигатор рабочего процесса

Указатели и значки

Далее приведен список значков из приложения врача и их описание.

СОВЕТЫ

Примечания:

- Следующий список не представляет собой исчерпывающий перечень всех значков, встречающихся в приложении врача. Это перечень значков, которые наиболее важны или чаще всего встречаются в приложении.
- Если значок или кнопка в приложении серого цвета, то соответствующая функция недоступна.

Значок Описание значка



Нажмите, чтобы посмотреть дополнительные функции экрана.



Обозначает, что нейростимулятор уже был подсоединен.



Нажмите, чтобы перейти на экран Описание, экран Управление устройствами или чтобы закончить сеанс программирования. Этот значок появляется только в рабочем процессе или на экране Начальный.

DEMO.

Обозначает, что приложение врача работает в режиме Демо.



Отображает текущие настройки конфигурации контактов для программы.



Нажмите, чтобы проверить уровень заряда батареи.



Нажмите, чтобы проверить импеданс.



Нажмите, чтобы выйти из текущего экрана и вернуться к предыдущему.



Обозначает, что пациент может использовать программу и что программа ему видна.



Обозначает, что пациент не может использовать программу и что программа ему не видна.



Нажмите, чтобы завершить текущий сеанс программирования и выйти из приложения.

НАЧАЛО РАБОТЫ

Перед тем как использовать приложение врача с тем, чтобы запрограммировать нейростимулятор, ознакомьтесь со следующими разделами для получения основных сведений по следующим темам:

- Получение доступа к приложению врача
- Создание пароля
- Использование экрана Меню
- Работа в демонстрационном режиме
- Подсоединение к имплантированному нейростимулятору

Получение доступа к приложению врача

Вы можете получить доступ к приложению врача, найдя следующий значок на основном экране мобильного устройства (Рисунок 2). Чтобы открыть и начать использовать приложение врача, нажмите значок Micro Врач для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 или значок Врач для нейростимуляторов InterStim моделей 3023 и 3058. В тексте данного руководства термин "приложение врача" относится к обоим приложениям, если не указано иначе.

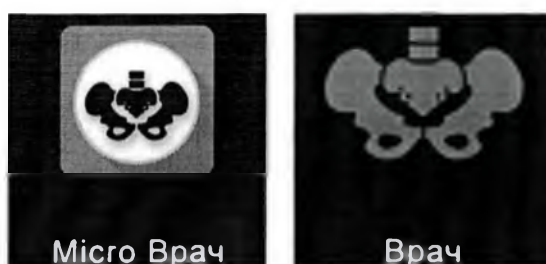


Рисунок 2. Приложение врача Micro A51200 для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro (слева) и приложение врача A510 для нейростимуляторов InterStim моделей 3023 и 3058 (справа)

Примечание. При первом запуске приложения потребуется разрешение для доступа к памяти для хранения данных и отображения сеансов с наложением.

Чтобы продолжить, нажмите **ОК**. Далее в следующем сообщении нажмите **ALLOW (РАЗРЕШИТЬ)**.

Создание пароля

Для того чтобы работать с приложением врача, нужно ввести пароль. Пароль требуется вводить в следующих ситуациях:

- Во время запуска приложения
- Через 30 минут бездействия

Примечание. При первом запуске приложения врача Вам нужно будет ввести пароль по умолчанию. Чтобы узнать пароль по умолчанию, обратитесь в службу поддержки компании Medtronic. Перед тем, как создавать собственный уникальный пароль, Вам потребуется получить пароль по умолчанию.

Чтобы создать пароль:

1. Введите пароль по умолчанию, предоставленный компанией Medtronic, в соответствующее поле. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic, чтобы узнать пароль по умолчанию, если Вы еще этого не сделали.
2. Нажмите **ОК**, чтобы продолжить и перейти к следующему экрану.
3. Введите свой уникальный пароль в соответствующее поле.

Примечание. Пароль чувствителен к регистру и должен содержать не менее шести символов.

4. Подтвердите новый пароль, для чего введите его второй раз в соответствующее поле, а затем нажмите **СОЗДАТЬ**.

Примечание. Сведения о сбросе забытого или потерянного пароля см. в «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 144

5. Выберите свой регион из вариантов, доступных в мобильном устройстве.
6. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы перейти на экран Меню.

Экран Меню

После ввода пароля Вы перейдете на экран Меню. На экране Меню Вы можете перейти в режим Демо, подсоединить коммуникатор и нейростимулятор к мобильному устройству или просмотреть отчеты пациента.

Демонстрационный режим

Режим Демо позволяет симитировать использование приложения врача без подсоединения к нейростимулятору. При работе приложения врача в режиме Демо рядом с названием экрана отображается текст ДЕМО.

Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора

Все программирование происходит в рамках параметра "Соединить" на экране Меню. При нажатии кнопки этой функции запускается процесс соединения коммуникатора и имплантированного нейростимулятора с приложением врача на мобильном устройстве.

Порядок соединения мобильного устройства и имплантированного нейростимулятора с помощью коммуникатора:

1. Нажмите ☺ на коммуникаторе, чтобы включить его.
2. Перейдите на экран Меню и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
3. Расположите коммуникатор рядом с мобильным устройством.
4. Если отображается значок ⦿, нажмите на него. Коммуникатор попытается установить связь с

1. Мобильное устройство

мобильным устройством. Синий светодиодный индикатор на коммуникаторе начнет непрерывно мигать, сигнализируя о том, что коммуникатор находится в режиме обнаружения.

Примечание. Если Вы не видите значок , перейдите к этапу 5.

5. Если в прошлом Вы уже подсоединяли коммуникатор к мобильному устройству, коммуникатор автоматически попытается установить связь с мобильным устройством. Если светодиодный индикатор коммуникатора перестал мигать и начал светиться непрерывно, то коммуникатор подсоединен к мобильному устройству; переходите к шагу 8.

Примечание: Если Вам не удастся подсоединить коммуникатор к мобильному устройству, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей» начиная со стр. 144

6. Если коммуникатор ранее не был связан с мобильным устройством, нажмите **ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР** на мобильном устройстве.
7. Выберите соответствующий коммуникатор по серийному номеру, указанному на экране Соединение, и нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Светодиодный индикатор коммуникатора перестанет мигать и начнет светиться непрерывно. Это означает, что коммуникатор установил связь с мобильным устройством.

Примечание: Серийный номер (например, в формате NPA-xxxxxxx) расположен на задней поверхности коммуникатора. Он должен совпадать с номером, указанным на странице Соединение.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Проверьте серийный номер на устройстве, чтобы удостовериться, что Вы подключаетесь к надлежащему коммуникатору. Если этого не сделать, процедура имплантации или сеанс программирования могут затянуться.

Handset - Russian

8. Убедитесь, что коммуникатор включен, расположите его над местом, в котором имплантирован нейростимулятор, и нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** на мобильном устройстве.
9. Выберите соответствующий нейростимулятору по серийному номеру и нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ**. Если серийный номер нейростимулятора не отображается на экране Соединение, нажмите **ПОВТОРИТЬ**.

Примечания:

-  рядом с серийным номером нейростимулятора означает, что устройство недавно подсоединялось к мобильному устройству.
- Подключение к новому ИНС может занять некоторое время. Если ИНС не завершил соединение спустя несколько минут, нажмите **Отмена** и попробуйте еще раз.
- Если Вы испытываете трудности при соединении с нейростимулятором, см. «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 144

Установка даты имплантации

Установите дату имплантации в поле, показанном на экране на Рисунке 3. Чтобы посмотреть дату имплантации и дату индикатора плановой замены, перейдите на экран **Описание** (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810).

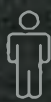
СОЕДИНЕНИЕ

Установите дату имплантации

ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ ДАТЫ

10 апр. 2019 г. 

СЕРИЙНЫЙ: NMF700003

  94%

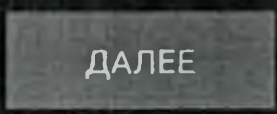
ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА 

Рисунок 3. Экран Установите дату имплантации (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)

РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ

Рабочие процессы помогают Вам в навигации сеансов программирования. Предусмотрены следующие рабочие процессы для программирования имплантированного нейростимулятора:

- Настроить имплантат
- Проверить импеданс
- Просмотреть статус МРТ

Начало рабочего процесса

Использование рабочего процесса позволяет Вам выполнить задачи сеанса программирования. Вы можете перейти к рабочим процессам из экрана Начальный.

Чтобы начать рабочий процесс:

1. Нажмите на название рабочего процесса, чтобы перейти к развернутому просмотру и описанию.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**, чтобы запустить нужный рабочий процесс.

Настройка имплантированного нейростимулятора (рабочий процесс Настроить имплантат)

Рабочий процесс Настроить имплантат позволяет настроить нейростимулятор для оценки терапии пациента. Основные функции рабочего процесса "Настроить имплантат" включают:

- Управление конфигурацией имплантата
- Управление информацией пациента
- Настройку параметров терапии
- Проверку импеданса терапии и/или контакта
- Проверку состояния батареи

- Оценку срока службы батареи (только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058)
- Выдачу разрешения на использование программ пациентом
- Создание пользовательских программ
- Просмотр отчета по диагностическим данным
- Просмотр экрана Сводка

Настройка конфигурации имплантата

Экран Настроить имплантат позволяет Вам ввести информацию, необходимую для определения пригодности пациента к МРТ, такую как модель электрода, расположение имплантированного устройства, расположение кончика электрода и присутствие неиспользуемых компонентов эксплантированных систем. Даже отдельные компоненты могут взаимодействовать с МРТ, например, подвергаться РЧ-нагреву.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Удостоверьтесь, что конфигурация имплантата точная и актуальная. Если информация о компоненте введена неправильно, проведение МРТ может быть ошибочно запрещено для пациента или может быть разрешено проведение МРТ-сканирования при его недопустимости, что может вызвать у пациента серьезную или необратимую травму.

Ввод сведений о пациенте

Экран Пациент позволяет Вам ввести необязательную информацию о пациенте (имя, идентификационный номер пациента, пол и дату рождения).

Проверка состояния устройства и системы

Экран Состояние содержит информацию о нейростимуляторе, а также позволяет проверить уровень заряда батареи нейростимулятора и импеданс системы. Посмотрите на строки батареи и импеданса; нажмите на значки батареи и импеданса, чтобы получить

дополнительную информацию. Таблица 1 содержит значки статуса устройства для проверки импеданса, а также их описание и значение.

Таблица 1. Значки проверки импеданса нейростимулятора и их описания

Значок	Описание	Значение
	Оранжевый круг с восклицательным знаком	Статус — подозрительный. Требуется дальнейшего изучения.
	Зеленый круг с галочкой	Статус — хороший. Дальнейшее изучение не требуется.

Примечание: Если проверка импеданса не проводилась, в поле импеданса отображается вопросительный знак. Рядом с контактами со значениями импеданса за пределами номинального диапазона появится оранжевый значок.

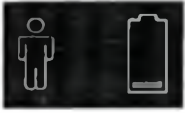
Проверка уровня заряда батареи

Таблицы 2 и 3 показывают индикатор батареи нейростимуляторов InterStim.

Чтобы проверить уровень заряда батареи перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810:

1. Перейдите к рабочему процессу **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Чтобы просмотреть текущие уровни заряда батареи нейростимулятора, коммуникатора и мобильного устройства, перейдите на экран **Состояние** и нажмите  рядом с уровнем заряда батареи.
4. По завершении нажмите **ГОТОВО**, чтобы выйти из экрана Батарея.

Таблица 2. Описания батареи (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)

Приблизительная емкость батареи	Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810
Статус: 30–100 % 	Уровень заряда батареи: ОК
Статус: 20 % 	Уровень заряда батареи: НИЗКИЙ Требуется зарядка.
Статус: 10 % 	Уровень заряда батареи: КРИТИЧЕСКИЙ Требуется зарядка. Терапия может прекратиться, нейростимулятор потребует подзарядить в ближайшее время. После получения этого уведомления дальнейший доступ к приложению врача будет заблокирован.

Примечания:

- При необходимости подзарядите нейростимулятор до имплантации.
- Дайте пациенту указания регулярно проверять батарею перезаряжаемого нейростимулятора, чтобы не допустить прекращения терапии.

Чтобы проверить уровень заряда батареи нейростимуляторов моделей 3023 и 3058:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Состояние**, чтобы просмотреть текущий статус батареи нейростимулятора.
4. По завершении нажмите **ГОТОВО**, чтобы выйти из экрана Батарея.

Таблица 3. Описание состояний батареи (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058)

Прибли- тельная емкость батареи	Нейростимулятор модели 3023	Нейростимулятор модели 3058
Более 15 %	Состояние:  Уровень заряда батареи: ОК Срок службы: Предполагаемый срок службы в месяцах (для новой батареи).	Состояние:  Уровень заряда батареи: ОК Срок службы: Предполагаемый срок службы в месяцах (на основании предполагаемого заряда, оставшегося до сигнала тревоги НИЗКИЙ).
5 – 15 %	Состояние:  Уровень заряда батареи: НИЗКИЙ Срок службы батареи приближается к окончанию, см. ниже.	Состояние:  Уровень заряда батареи: НИЗКИЙ Срок службы батареи приближается к окончанию, см. ниже.
Менее 5 %	Уведомление: Окончание срока службы. Терапия будет остановлена, нейростимулятор требуется заменить. После получения этого уведомления дальнейший доступ к приложению врача будет заблокирован.	Уведомление: Окончание срока службы. Терапия будет остановлена, нейростимулятор требуется заменить. После получения этого уведомления дальнейший доступ к приложению врача будет заблокирован.

Примечания:

- Не имплантируйте нейростимулятор, если перед имплантацией состояние батареи отображается как НИЗКИЙ заряд или Окончание срока службы.
- Если уровень заряда батареи нейростимулятора ниже 15 %, на экране Начальный появляется уведомление о низком уровне заряда батареи. Уведомление сохраняется до замены нейростимулятора; однако Вы можете в любой момент скрыть это уведомление.

Оценка срока службы батареи (только для нейростимуляторов InterStim моделей 3023 и 3058)

При оценке срока службы отображаются импеданс терапии, оценка срока службы батареи нейростимулятора, а также настройки программы для активной программы. Оценку срока службы батареи можно получить на экране Батарея.

Порядок получения оценки срока службы батареи:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите к экрану Состояние и нажмите .
4. Нажмите **ИЗМЕРЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ТЕРАПИИ**.

Примечание: Терапия должна быть включена.

5. Нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Батарея.
6. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Состояние.

Примечания:

- Измерения срока службы батареи дают оценку с запасом и не являются индикаторами замены

устройства. Решение о замене устройства необходимо принимать при наличии сигналов тревог НИЗКИЙ заряд или Окончание срока службы.

- В случае применения функции цикличной стимуляции или функции SoftStart/Stop™ измерения срока службы батареи могут быть неточными (применимо только для моделей 3023 и 3058). Дополнительная информация содержится в разделе «Выбор функции цикличной стимуляции и времени ее отключения» на стр. 110, а также в справочном руководстве Пригодность системы, срок службы батареи, спецификации.
- Отображаемый срок службы батареи — это всего лишь оценка на основании предполагаемой емкости батареи (только модель 3058) и активных настроек программы. Фактический срок службы будет зависеть от любых изменений в настройках программы и использования пациентом в течение срока службы ИНС. Для расчета срока службы батареи см. также справочное руководство "Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики".

Для нейростимулятора модели 3058:

- Перед измерением параметров терапии необходимо подождать не менее одной недели, пока нейростимулятор модели 3058 не стабилизируется в условиях температуры тела. Измерения срока службы батареи, выполненные до истечения этого периода или до имплантации нейростимулятора, могут быть ниже ожидаемых.
- Если в нейростимуляторе модели 3058 произошел сброс при включении питания, предполагаемый срок службы его батареи (в месяцах) будет отображаться как для новой батареи.

- Если предполагаемая емкость батареи больше 15 % исходной емкости, то отображается следующая дополнительная информация:
 - Количество месяцев, рассчитанное на основании оставшегося заряда батареи и настроек программы.

Измерения импеданса

Вы можете проверить импеданс на экране Состояние рабочего процесса Настроить имплантат или в рамках рабочего процесса Проверить импеданс.

Примечание. Рядом с контактами со значениями импеданса за пределами номинального диапазона появится оранжевый значок. Подробная информация представлена в разделе «Таблица 1. Значки проверки импеданса нейростимулятора и их описания» на стр. 95.

Порядок проверки импеданса в рамках рабочего процесса Настроить имплантат:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **Начать**.
3. Перейдите к экрану **Состояние**.
4. Нажмите .
5. Чтобы начать проверку импеданса, нажмите .
6. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Примечания:

- В случае нажатия  на экране состояния откроется экран Импеданс, на котором можно просмотреть текущие значения импеданса для соответствующих пар контактов и корпуса нейростимулятора.
- Чтобы просмотреть текущие значения импеданса, нажмите любой значок состояния любого контакта.

- Для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058 Вы можете временно скорректировать амплитуду и/или длительность импульса на время проведения проверки импеданса на экране Импеданс. Нажмите  в углу экрана, чтобы временно скорректировать амплитуду и длительность импульса.

Настройки параметров терапии

При необходимости Вы можете скорректировать настройки параметров терапии для программы, чтобы обеспечить оптимальную терапию. Настройки параметров терапии можно найти, перейдя на экран **Терапия** в рабочем процессе "Настроить имплантат".

Во время сеанса программирования врач изменяет заданные параметры терапии для программирования нейростимулятора. В Таблица 4 перечислены доступные настройки параметров терапии с описаниями.

Таблица 4. Описание параметров терапии

Настройки параметров терапии	Описание
Амплитуда	Амплитуда — это интенсивность или сила стимуляции, выраженная в миллиамперах (мА) или вольтах (В). При увеличении амплитуды интенсивность стимуляции увеличивается, а при уменьшении амплитуды — уменьшается. Целью программирования является использование минимальной эффективной амплитуды, которая обеспечит оптимальное ослабление симптомов пациента, минимальный уровень дискомфорта для пациента и максимальный срок службы батареи нейростимулятора.

Настройки параметров терапии	Описание
	Амплитуда настраивается таким образом, чтобы пациенту было комфортно (это определяется во время сеанса программирования). Доступные диапазоны амплитуды: - Для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810: 0–12,5 мА - Для нейростимулятора модели 3023: 0–10,5 В - Для нейростимулятора модели 3058: 0–8,5 В
Длительность импульса	Длительностью импульса называется продолжительность импульса стимуляции, измеряемая в микросекундах (мкс). Увеличение длительности импульса приводит к увеличению продолжительности импульса, а уменьшение длительности импульса приводит к уменьшению продолжительности импульса. Например, если пациент чувствует слишком интенсивную стимуляцию одного участка тела, увеличение длительности импульса приводит к распространению стимуляции и уменьшает ее интенсивность на этом участке. Настройка длительности импульса по умолчанию составляет 210 мкс.
Частота	Частота — это количество подаваемых импульсов в секунду, измеряемое в импульсах в секунду (имп./с) или герцах (Гц). При увеличении частоты пациент ощущает "дрожь" или "вибрацию", а при уменьшении частоты — "постукивание" или "удары". Выясните, какие ощущения предпочитает пациент, чтобы выбрать соответствующую частоту. Настройка частоты по умолчанию составляет 14 импульсов в секунду.
Дополнительные настройки: далее перечисляются дополнительные параметры терапии, которые можно изменить, если настроенные по умолчанию стандартные программы не обеспечивают оптимальную терапию.	

Настройки параметров терапии	Описание
Предел амплитуды	Выбор предела амплитуды определяет, насколько пациент может увеличить значение амплитуды терапии, превышающее запрограммированное значение. После сеанса программирования пациенты могут контролировать амплитуду терапии с помощью приложения для пациента в пределах запрограммированного предела амплитуды, заданного врачом. Если предел амплитуды не задан, пациенты могут увеличивать амплитуду терапии вплоть до максимально допустимого значения.
Циклическая стимуляция	Циклическая стимуляция — это функция, которая позволяет контролировать, как часто выполняется терапия. Если функция циклической стимуляции выключена, терапия выполняется непрерывно. Если функция циклической стимуляции включена, она автоматически включает и выключает нейростимулятор через заданные врачом временные интервалы (от 2 секунд до 24 часов для модели 97810 и от 0,1 секунды до 24 часов для моделей 3023 и 3058). Когда время включения, определяемое функцией циклической стимуляции, заканчивается, терапия выключается. Терапия остается выключенной вплоть до окончания периода выключения, определяемого функцией циклической стимуляции. По завершении Времени выключения стимулятора функцией циклической стимуляции терапия будет снова включена. Она будет оставаться включенной вплоть до окончания периода, заданного параметром Времени включения стимулятора функцией циклической стимуляции. Эти действия автоматически повторяются до тех пор, пока не будет выключена функция циклической стимуляции или не будет остановлена терапия. По умолчанию функция циклической стимуляции выключена. Примечание: Благодаря эффекту переноса пациент может по-прежнему ощущать улучшение симптомов во время выключения нейростимулятора функцией циклической стимуляции.

Настройки параметров терапии	Описание
SoftStart/Stop	Эта функция предназначена для повышения комфорта пациента посредством плавного или "мягкого" включения стимуляции и снижения риска того, что цикл стимуляции начнется неожиданно для пациента. Использование функции SoftStart/Stop помогает избежать неприятных ощущений на начальном этапе стимуляции. Время постепенного увеличения и уменьшения амплитуды можно запрограммировать на 1, 2, 4, 8, 15 или 30 секунд. По умолчанию время постепенного увеличения и уменьшения амплитуды при использовании функции SoftStart/Stop составляет 4 секунды.
Разрешение амплитуды (применимо только для моделей 3023 и 3058)	Разрешение амплитуды — это функция, которая позволяет изменять шаг увеличения или уменьшения амплитуды, плавно повышая или снижая амплитуду необходимым образом. Доступно два варианта разрешения амплитуды: • По умолчанию • Высокое Переход с разрешения по умолчанию на высокое разрешение полезен в том случае, если пациент чувствителен к измеряемой в вольтах (В) интенсивности амплитуды терапии. Если выбрано разрешение по умолчанию, амплитуду можно повышать/понижать шагами по 0,1 В. Если выбрано высокое разрешение, амплитуду можно повышать/понижать шагами по 0,05 В. Диапазон для обеих моделей 3023 и 3058: 0–6,35 В.

Инструкция по использованию настроек параметров терапии

Чтобы включить терапию, установив амплитуду:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.

2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Для настройки амплитуды используйте **стрелки**.
Удерживайте стрелки вверх и вниз, чтобы менять значение амплитуды (шаг изменения — 0,5 мА или В).

Примечание. Если пациент испытывает дискомфорт, терапию можно остановить в любой момент. Нажмите , чтобы остановить терапию.

5. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Означает, что программа
видна пациенту.

Отображает конфигурацию
контактов для программы.

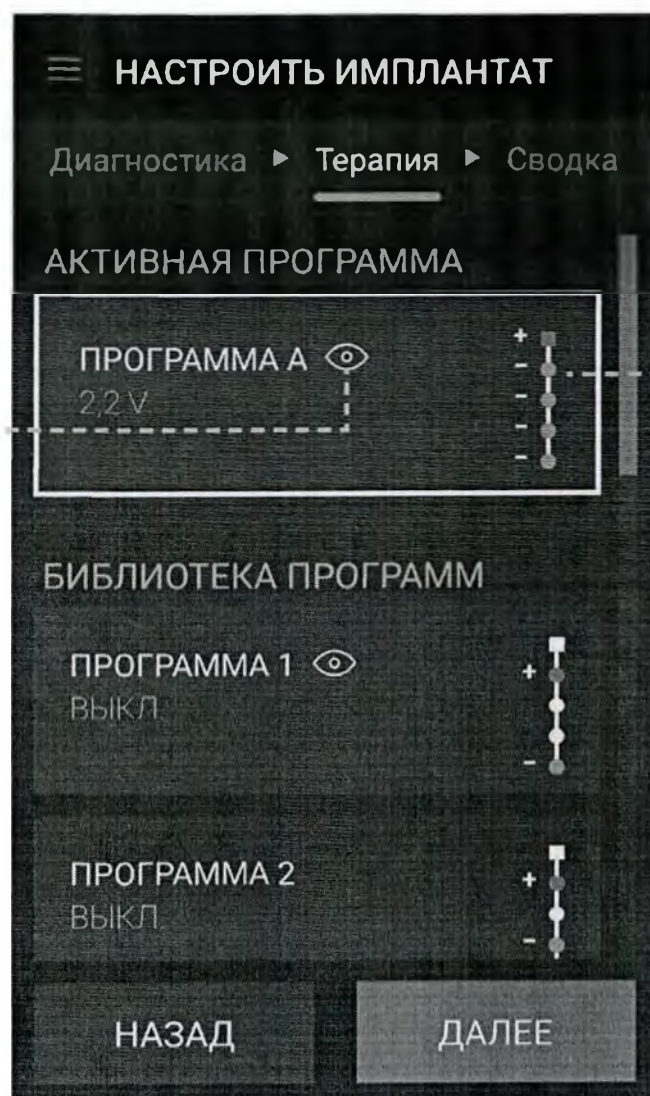


Рисунок 4. Экран Терапия

Примечание. Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 показывает амплитуду в мА вместо В.

Чтобы установить длительность импульса:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Выберите пункт **Длительность импульса** в списке параметров.
6. Задайте длительность импульса с помощью стрелок.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При изменении настроек терапии следует учитывать настройки частоты и длительности импульса, заданные по умолчанию. Неприемлемая стимуляция может вызвать дискомфорт у пациента.

7. Нажмите **ОБНОВИТЬ**.
8. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
9. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Чтобы настроить частоту:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Выберите пункт **Частота** в списке параметров.
6. Используйте **стрелки** для настройки частоты.

ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При изменении настроек терапии следует учитывать настройки частоты и длительности импульса, заданные по умолчанию. Неприемлемая стимуляция может вызвать дискомфорт у пациента.

7. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**.
8. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
9. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Чтобы просмотреть настройки контактов:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Выберите пункт **Контакты** в списке параметров. На экране Контакт отображаются текущие настройки контактов для выбранной программы.
6. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Примечания:

- Настройки контактов для программ (1 – 7) установлены по умолчанию, и их нельзя изменить.
- Вы можете также просмотреть настройки контактов для программы на экране Терапия (Рисунок 4).

Чтобы установить предел амплитуды:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на

программу, которую Вы хотели бы настроить
(Рисунок 4).

4. Нажмите .
5. Выберите пункт **Предел амплитуды** в списке параметров.
6. Нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы включить предел амплитуды.

Примечание: Снова нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы отключить эту функцию.

7. Установите предел амплитуды с помощью стрелок.
8. По завершении нажмите **ОБНОВИТЬ**.
9. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
10. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Примечания:

- При включении переключателя Вкл./Выкл. будет по умолчанию установлен предел амплитуды, указанный в текущих настройках.
- Нельзя установить предел амплитуды ниже текущей настройки амплитуды для активной программы.

Максимальные настройки (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)

Система не может использовать определенные сочетания амплитуды, длительности импульса и частоты при низком уровне заряде батареи, так как нейростимулятор достиг предела диапазона терапии. В таком случае отобразится предупреждение о достижении максимальных настроек, а слева от значения параметра появится оранжевый значок, указывая на то, что стимуляция не выполняется на уровне, отображаемом на экране.

Чтобы решить эту ситуацию, выполните одно из следующих действий:

- Медленно уменьшайте параметр стимуляции до тех пор, пока значок не исчезнет.
- Уменьшите другие значения параметра, чтобы установить требуемое значение выше. Например, если требуется высокая амплитуда, уменьшите частоту или длительность импульса.
- Проверьте уровень заряда батареи. Если уровень заряда батареи низкий, рассмотрите возможность подзарядки нейростимулятора

Для получения дополнительной информации по поиску и устранению таких ошибок см. Поиск и устранение неисправностей при максимальных настройках на странице 158.

Оптимизация настроек устройства

Приложение врача оснащено функциями, которые можно использовать для увеличения комфорта пациента, а также продления срока службы батареи нейростимулятора при использовании определенных параметров. Они включают следующие функции:

- Циклическая стимуляция
- SoftStart/Stop
- Разрешение амплитуды (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058)

Дополнительная информация о настройке дополнительных параметров терапии приведена в разделе «Настройки параметров терапии» на стр. 101

Выбор функции циклической стимуляции и времени ее отключения

С помощью функции циклической стимуляции нейростимулятор автоматически включается и

выключается через заданные врачом временные интервалы следующим образом:

- От 2 секунд до 24 часов для модели 97810
- От 0,1 секунды до 24 часов для моделей 3023 и 3058

По умолчанию функция цикличной стимуляции выключена.

Применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058: При включении цикличности в оценке срока службы батареи могут возникать неточности. Если цикличная стимуляция используется для увеличения срока службы батареи устройства, следует учитывать следующее:

- Если настройки амплитуды составляют 1 В или меньше, цикличная стимуляция может уменьшать срок службы батареи устройства по сравнению с непрерывной стимуляцией.
- Если настройки амплитуды составляют больше 1 В, следующие настройки могут увеличить срок службы батареи устройства по сравнению с программированием в непрерывном режиме:
 - Установите интервалы цикличности так, чтобы включение составляло 2 секунды или больше, а выключение — 2 секунды или больше (без использования функции SoftStart/Stop).

Примечания:

- При одновременном использовании функции SoftStart/Stop и функции Цикличной стимуляции программируемое время действия функции SoftStart/Stop должно быть меньше времени включения и выключения нейростимулятора функцией цикличной стимуляции или равно этому времени.

△ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В нейростимуляторах моделей 3023 и 3058 использование функции цикличной стимуляции или функции SoftStart/Stop может стать причиной преждевременного истощения батареи, что приведет к прекращению терапии.

Как включить функцию SoftStart/Stop:

1. Перейдите к рабочему процессу **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Выберите пункт на **SoftStart/Stop** в списке параметров.
6. Нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы включить функцию SoftStart/Stop.

Примечание: Чтобы отключить функцию, снова нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**

7. С помощью **стрелок** задайте время для срабатывания функции SoftStart/Stop в имплантированном нейростимуляторе.

Примечание: Применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058, значение времени для функции SoftStart/Stop не может превышать значение времени включения или выключения стимулятора функцией цикличности, и/или значение времени включения и выключения стимулятора функцией цикличности не может быть меньше значения времени срабатывания функции SoftStart/Stop.

8. Нажмите **ОБНОВИТЬ**.

Примечание: Некоторые функции цикличной стимуляции или функции SoftStart/Stop могут уменьшить срок службы батареи (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).

9. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
10. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Как включить цикличную стимуляцию:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Нажмите на пункт **Цикличная стимуляция** в списке параметров.
6. Нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы включить цикличную стимуляцию.

Примечание: Снова нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы отключить эту функцию.

7. С помощью **стрелок** задайте **Время включения цикла** и **Время выключения цикла** для имплантированного нейростимулятора. Параметры **Время включения цикла** и **Время выключения цикла** измеряются в секундах.

Примечание: Некоторые функции цикличной стимуляции или функции **SoftStart/Stop** могут уменьшить срок службы батареи (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).

8. Нажмите **ОБНОВИТЬ**.
9. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
10. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Изменить разрешение амплитуды (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058)

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.

2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 4).
4. Нажмите .
5. Нажмите на **Разрешение** в списке параметров.
6. Выберите желаемое разрешение амплитуды (по умолчанию или высокое) из списка доступных вариантов.
7. Если выбрано требуемое разрешение амплитуды, нажмите **ГОТОВО**.
8. Если Вы изменили разрешение амплитуды, после того, как будет выбран требуемый параметр, нажмите **ОБНОВИТЬ**.
9. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
10. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Выполнение измерения для подтверждения целостности системы (рабочий процесс Проверить импеданс)

Можно провести измерение импеданса для проверки целостности системы. Проводите проверку импеданса в начале каждой сессии программирования.

Порядок проверки импеданса в рамках рабочего процесса Проверить импеданс:

1. Перейдите к рабочему процессу **ПРОВЕРИТЬ ИМПЕДАНС**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Нажмите , чтобы проверить импеданс контакта (Рисунок 5).
4. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Примечания:

- При нажатии значка  на экране Состояние откроется экран Импеданс, на котором можно просмотреть предыдущее измерение импеданса контактов.
- Чтобы просмотреть индивидуальные значения импеданса, нажмите значок состояния соответствующего контакта.
- Вы можете временно скорректировать амплитуду и/или длительность импульса на время проведения проверки импеданса на экране Импеданс. Нажмите  в углу экрана, чтобы получить доступ к временной коррекции амплитуды и к коррекции длительности импульса (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).

Нажмите на пронумерованные круглые значки, чтобы
посмотреть значения измерения импеданса для
соответствующего контакта.

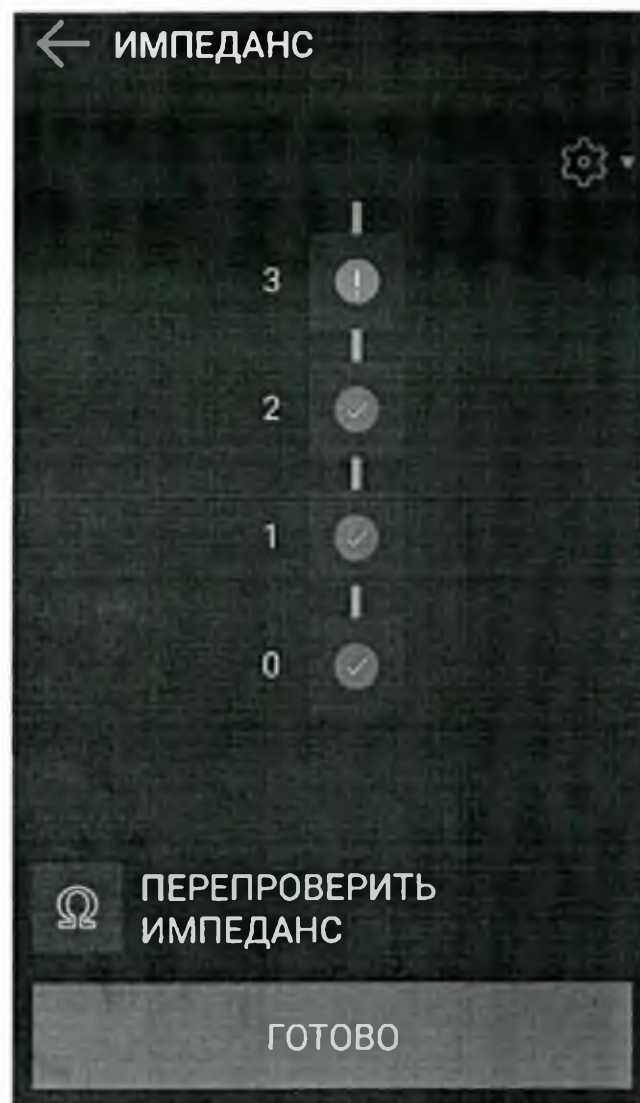


Рисунок 5. Экран Импеданс

Примечание. Значок ⚙️ присутствует в углу экрана Импеданс только в нейростимуляторах моделей 3023 и 3058.

Полярность контакта

Импульс стимуляции подается нейростимулятором на нерв посредством контактов электродов. Чтобы импульс стимуляции достиг нерва, выберите

контакты, обеспечивающие наилучшую стимуляцию, и задайте для них отрицательную или положительную полярность. По меньшей мере один контакт (или корпус нейростимулятора) должен иметь положительную полярность, и по меньшей мере один контакт должен иметь отрицательную полярность. Отрицательный контакт называется активным. Импульс передается от активного или отрицательного контакта к положительному. Поэтому изменение активного контакта приводит к изменению схемы стимуляции.

Конфигурация контактов зависит от того, как электроды и контакты расположены по отношению к стимулируемому нерву. Используйте систематический подход к выбору конфигурации, используя разнообразные конфигурации контактов, и составьте карту сенсорных реакций пациента на каждую конфигурацию. Четыре контакта на электроде с использованием корпуса нейростимулятора или без него могут иметь следующие конфигурации:

- **Монополярная** — любая комбинация контактов, где по крайней мере один контакт отрицательный, а корпус нейростимулятора положительный.
- **Биполярная** — любая комбинация контактов, где по крайней мере один контакт положительный, один отрицательный, а корпус выключен.

Примечания:

- Корпусу нейростимулятора можно присвоить только положительную полярность. В случае присвоения корпусу полярности контакты электродов могут быть только отрицательными.
- Монополярная конфигурация приводит к более быстрому истощению батареи нейростимулятора. По мере возможности используйте биполярную конфигурацию, чтобы продлить срок службы батареи.

Проверка пригодности к проведению МРТ (рабочий процесс Просмотреть статус МРТ)

Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 с технологией MPT SureScan™ и нейростимуляторы моделей 3023 и 3058 могут быть пригодны для МРТ-сканирования. Следуйте указаниям в начале страницы 119, чтобы оценить пригодность нейростимулятора и подготовить нейростимулятор к МРТ-сканированию.

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ



МРТ выполнять с соблюдением ограничений.

В зависимости от того, какие компоненты системы нейростимуляции имплантированы, пациенту может быть разрешен один из следующих типов магнитно-резонансной томографии (МРТ):

- МРТ-сканирование только головы (разрешена МРТ только головы).
- МРТ-сканирование любой части тела (допустима МРТ всего тела).

Используйте приложение врача на мобильном устройстве пациента, чтобы активировать режим МРТ, оценить пригодность для МРТ и подготовить систему InterStim пациента к МРТ-сканированию. Условия проведения МРТ, а также предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ см. в рекомендациях по МРТ, представленных в руководстве по системе InterStim.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя проводить МРТ-сканирование пациента, не оценив пригодность к проведению МРТ. Дайте пациенту указания сообщить специалисту, выполняющему МРТ, что ему имплантировано устройство и что перед сканированием необходимо активировать режим МРТ. Проведение МРТ-сканирования у пациента, непригодного для этой процедуры, может привести к повреждению устройства или причинить серьезный или необратимый вред здоровью пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если пациент использует перезаряжаемую батарею нейростимулятора, перед прохождением МРТ убедитесь, что уровень заряда батареи нейростимулятора составляет не менее 30 %. Если перезаряжаемая батарея нейростимулятора заряжена недостаточно, проходить МРТ-сканирование нельзя.

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

△ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После завершения МРТ-сканирования выключите режим МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ. Если не выключить режим МРТ и не вернуть амплитуду терапии на предыдущий уровень, симптомы могут возобновиться.

Дайте пациенту следующие указания перед МРТ-сканированием:

- Возьмите с собой мобильное устройство и коммуникатор на процедуру МРТ, однако не приносите в кабинет МРТ какое-либо другое устройство пациента для управления.
- Возьмите с собой идентификационную карту пациента, предоставленную Medtronic для имплантированной системы нейростимуляции.
- Проинформируйте специалиста, выполняющего МРТ, о том, что пациенту имплантировано устройство.
- Перед прохождением МРТ убедитесь, что уровень заряда батареи перезаряжаемого нейростимулятора InterStim модели 97810 составляет не менее 30 %.
- Выключите режим МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ. Режим МРТ выключает терапию и подготавливает систему к МРТ-сканированию. Симптомы могут возобновиться, так как терапия отключена.

Примечания:

-Если у пациента есть дополнительный управляющий магнит (применимо только для нейростимулятора модели 3023), выключите магнитный переключатель при помощи программатора врача модели 8840 до МРТ-сканирования.

-Несмотря на то, что имплантированная система пациента пригодна для определенного типа МРТ-сканирования, пригодность типа МРТ-сканирования

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

пациента зависит от некоторых факторов, включая следующие:

- Зона тела пациента, которая подлежит сканированию
- Способность центра проведения МРТ выполнить требования в отношении сканирования

Просмотр пригодности типа МРТ-сканирования пациента и включение режима МРТ:

1. На экране Начальный нажмите **ПРОСМОТРЕТЬ СТАТУС МРТ**.
2. На экране Определение пригодности подтвердите, что сведения об имплантированных компонентах пациента (т. е. о нейростимуляторе и модели электрода) и их местоположении актуальные и точные. Нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Примечания:

Если сведения об имплантированных компонентах и их местоположении являются неактуальными и неточными, полученная оценка МРТ-пригодности может быть неправильной.

Если на экране мобильного устройства отображаются сообщения **Не готово к проведению МРТ** и **Непригодно**, система непригодна для МРТ-сканирования.

3. Поместите коммуникатор над устройством и нажмите **ВКЛЮЧИТЬ**, чтобы включить режим МРТ. Включение режима МРТ выключает терапию.
4. Посмотрите, какое из следующих сообщений

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

отображается на экране допустимости МРТ:

- Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений
- Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей РЧ-катушки для головы с соблюдением ограничений
- Невозможно определить пригодность к проведению МРТ

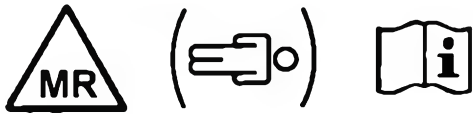
Примечание. Если на экране мобильного устройства отображается сообщение "Невозможно определить пригодность к проведению МРТ", требуется дальнейшая оценка. Изучите причины отображаемого на экране результата.

5. Примеры сообщений о пригодности к проведению МРТ см. в таблице 5. На экране указана пригодность типа МРТ-сканирования пациента и состояние режима МРТ.
6. Если Вы не будете присутствовать в помещении для проведения МРТ или не сможете активировать пациенту режим МРТ до проведения МРТ-сканирования, объясните пациенту, как активировать режим МРТ при помощи мобильного устройства на МРТ-обследовании.

Примечание. Вы также можете заполнить форму о пригодности типа МРТ-сканирования, представленную в руководстве по МРТ для систем InterStim, и передать форму пациенту, чтобы он мог взять ее с собой на МРТ-обследование.

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

Таблица 5. Сообщения на экране о ДОПУСТИМОСТИ
 СКАНИРОВАНИЯ

Допустимость сканирования	Изображение на экране, текст и описание
Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений	Режим МРТ включен  Допустимо МРТ-сканирование всего тела с соблюдением ограничений
Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений	Режим МРТ включен  Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений
Невозможно определить	Режим МРТ включен  Невозможно определить пригодность к проведению МРТ Режим МРТ активирован, но пригодность типа МРТ-сканирования невозможно определить. Изучите причины отображаемого на экране результата пригодности.

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

Допустимость сканирования	Изображение на экране, текст и описание
Устройство непригодно для МРТ-сканирования	Не готово к проведению МРТ   Непригодно Применимо только для нейростимулятора модели 3023: Нейростимулятор может быть непригоден для МРТ или магнитный переключатель внутри нейростимулятора может быть включен. Перед проведением МРТ-сканирования магнитный переключатель для нейростимулятора модели 3023 должен быть выключен при помощи программатора врача 8840. За помощью обращайтесь в службу поддержки компании Medtronic.

Примечания:

Дополнительные сведения о возможности проведения МРТ см. в руководстве по МРТ для систем InterStim.

Символ "Обратитесь к инструкции по применению"

() рядом с символом, обозначающим допустимость или недопустимость проведения МРТ, означает "См. рекомендации по МРТ для этой системы нейростимуляции".

Отключение режима МРТ и включение терапии после МРТ-сканирования пациента:

1. Установите связь с нейростимулятором обычным образом.
2. На экране Начальный нажмите ПРОСМОТРЕТЬ СТАТУС МРТ.
3. Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ** в нижней части экрана.
4. При запросе системы нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ** повторно.
5. Увидев предложение вернуться к предыдущим настройкам терапии, нажмите **ДА** (при необходимости).

МРТ — ПОДГОТОВКА К МРТ-СКАНИРОВАНИЮ

Примечание. Если экран Начальный не отображается после выполнения шага 1, см. "ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ" на странице 144.

РАБОТА С ПРОГРАММАМИ

В приложении врача доступны стандартные и пользовательские программы. Эти функции позволяют Вам подобрать оптимальное лечение для пациента. Стандартные программы содержат заранее определенные конфигурации контактов. Если настройки контактов по умолчанию для стандартных программ не позволяют добиться оптимальных результатов терапии, Вы можете использовать пользовательские программы и вручную устанавливать настройки контактов.

Стандартные программы

Программы, отмеченные цифрами 1 – 7 в Библиотеке программ на экране Терапия рабочего процесса Настроить имплантат, — это стандартные программы с заранее установленными настройками контактов. В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна программа, стандартная или пользовательская. Название активной программы отображается в верхней части экрана Терапия под заголовком **АКТИВНАЯ ПРОГРАММА**.

Примечание. При переключении с одной программы на другую амплитуда терапии автоматически обнуляется.

Пользовательские программы

Если настройки контактов для стандартных программ (1 – 7) не позволяют добиться оптимальных результатов терапии, Вы можете создать пользовательские программы с помощью пользовательских настроек контактов. Программы A-D — это пользовательские программы, которые Вы можете создать, задав в них пользовательские настройки для контактов. Вы можете создать до четырех пользовательских программ.

Чтобы создать пользовательскую программу:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.

2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите к экрану **Терапия**.
4. Прокрутите вниз до нижней части экрана и нажмите **+**.
5. Нажмите **⚡**, чтобы настроить контакты для пользовательской программы.
6. Настройте конфигурацию контактов, нажимая на **квадрат** каждого контакта, который Вы хотите настроить. Нажмите один раз для задания положительного (+) контакта; нажмите еще раз для задания отрицательного (-) контакта; нажмите еще один раз для очистки значения (Рисунки 6 и 7).

Примечания:

- Перед изменением настроек конфигурации контактов терапию следует выключить.
 - Чтобы конфигурация контактов работала, в ней должно быть не менее одного положительного (+) и одного отрицательного (-) контакта.
 - Если заданное значение корпуса положительное (+), значения контактов электрода должны быть отрицательными (-).
7. После установки конфигурации контактов нажмите **ОБНОВИТЬ**.
 8. Нажмите **ГОТОВО** по завершении обновления.
 9. Настройте значения параметров требуемым образом. Для получения дополнительной информации и пошаговых инструкций см. «Инструкция по использованию настроек параметров терапии» на стр. 104.
 10. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Нажимайте на отдельные пронумерованные квадраты контактов,
чтобы настроить контакты для пользовательских программ.

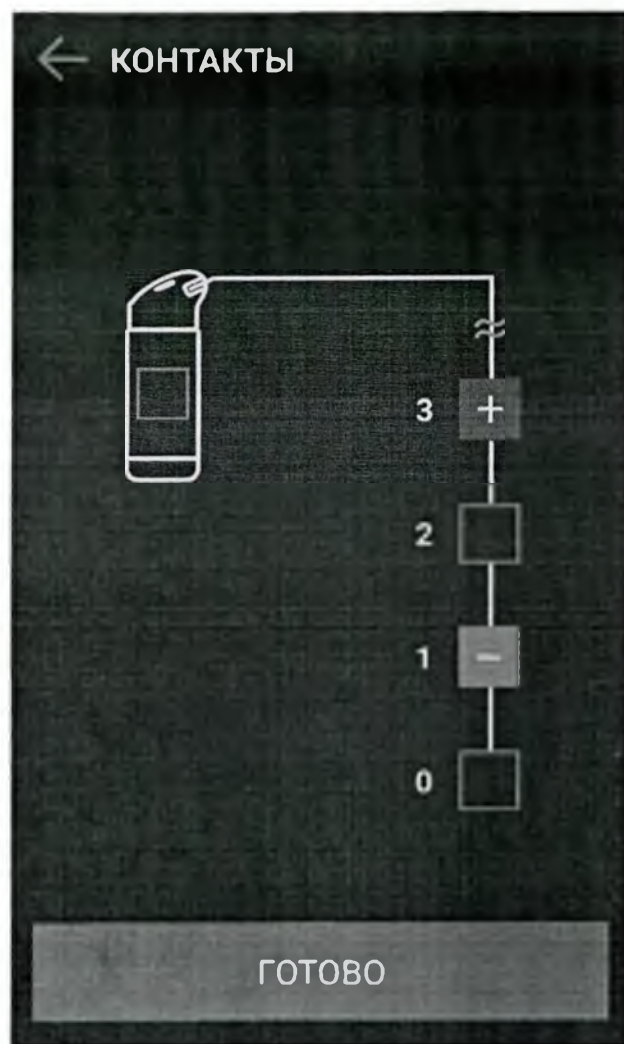


Рисунок 6. Установка конфигурации контактов для
пользовательских программ для перезаряжаемого
нейростимулятора InterStim Micro модели 97810

КЛИНИКАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

Нажимайте на отдельные пронумерованные квадраты контактов, чтобы настроить контакты для пользовательских программ.

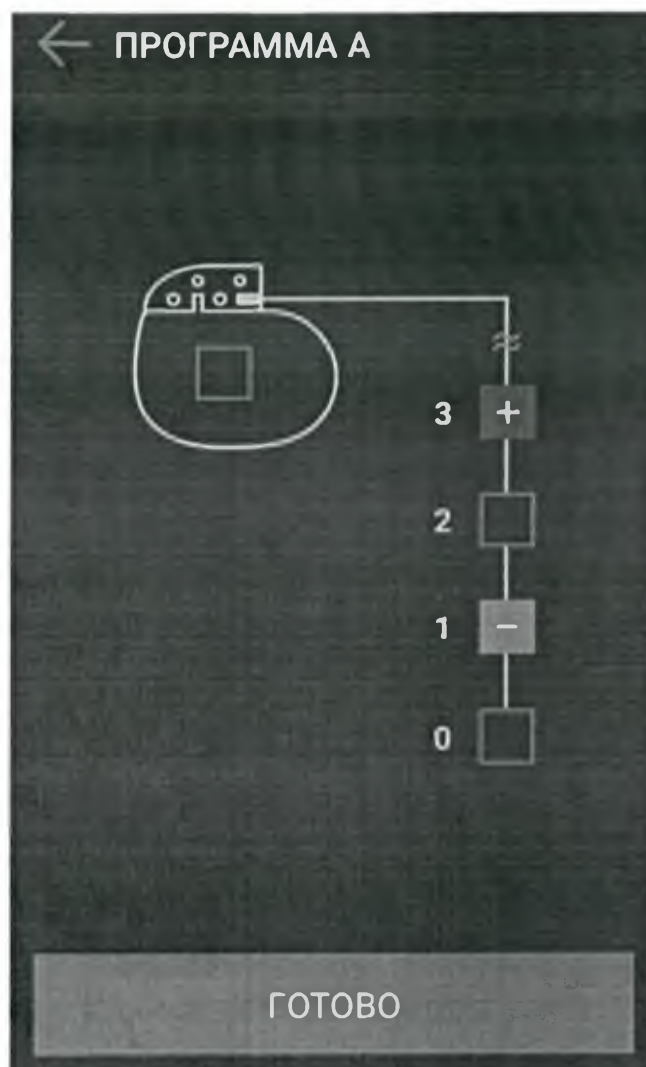


Рисунок 7. Установка конфигурации контактов для пользовательских программ для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058

Удаление пользовательской программы

Если пользовательская программа больше не нужна или не используется, ее можно удалить в любой момент.

Чтобы удалить пользовательскую программу:

1. Перейдите к рабочему процессу **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на пользовательскую программу, которую требуется удалить.
4. Прокрутите вниз до нижней части экрана и нажмите **X**.

Примечание. Вы не можете удалить пользовательскую программу, если она активна.

Выдача разрешения пациенту на использование программ

Чтобы пациент смог использовать программу, нужно разрешить использование ее пациентом.

Как разрешить использование программы пациентом:

1. Перейдите к рабочему процессу **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, использование которой Вы хотите разрешить.
4. Один раз нажмите на переключатель **Разрешить использование пациентом** внизу экрана, чтобы разрешить использование программы пациентом.

Примечание: Снова нажмите на переключатель **Разрешить использование пациентом**, чтобы запретить использование программы пациентом.

5. По завершении нажмите **ГОТОВО**.  рядом с программой означает, что программа видна пациенту.

Просмотр сеанса программирования терапии

Последний экран в рабочем процессе Настроить имплантат — это экран Сводка. На экране Сводка отображается настройка текущей программы и список программ, которыми разрешено пользоваться пациенту, для сеанса программирования.

Примечание. На экране Сводка Вы можете также просмотреть отчет о сеансе. Для получения подробной информации см. раздел «ОТЧЕТЫ» на стр. 138.

Завершение сеанса программирования

По окончании необходимых задач по программированию в рамках рабочего процесса завершите сеанс программирования.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Завершение сеанса программирования — не оставляйте сеанс программирования открытым в приложении для врача после того, как завершите настройку терапии. Если сеанс программирования не будет завершен, пациент может получить доступ к приложению врача, в результате чего у пациента может появиться возможность настраивать терапию недопустимым образом.

Чтобы завершить сеанс программирования:

1. Нажмите  в углу экрана.
2. Нажмите **Завершение сеанса**.
3. Подтвердите, что Вы хотите завершить сеанс программирования, нажав **ЗАВЕРШЕНИЕ СЕАНСА**.

Примечание. Вы также можете завершить сеанс программирования, нажав  на экране **Начальный**.

Использование функции Остановить терапию

Функция Остановить терапию позволяет прекратить терапию в любой момент при нахождении в рабочем процессе Настроить имплантат.

Чтобы остановить терапию:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Терапия** и нажмите на программу, которую Вы хотели бы настроить.
4. Нажмите .
5. Нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран **Терапия**.

Примечание. Инструкции по возобновлению терапии см. в «Чтобы включить терапию, установив амплитуду:» на стр. 104.

ДИАГНОСТИКА

Приложение врача позволяет просматривать следующие диагностические задачи, предназначенные для оценки терапии пациента:

- График использования
- Журнал событий
- Отчет об использовании
- Сеанс перезарядки (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)

График использования

График использования отражает повседневную активность использования пациентом во время проведения терапии (Рисунок 8). График использования отображает использованные программы, настройки и корректировку амплитуды, а также продолжительность использования каждой программы. Каждая программа выделена на графике собственным цветом, также указаны номера программ.

Штамп времени на оси X означает продолжительность использования программы.

Обозначает используемую программу.



Значения амплитуды на оси X представляют собой значение амплитуды, настроенное каждой конкретной программой.

Рисунок 8. График использования

Примечание. Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 показывает амплитуду в мА вместо В.

Чтобы просмотреть график использования:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Диагностика** и нажмите .

Примечания:

- Отображается только корректировка амплитуды до значений, запрограммированных на 30 минут или более.
- График содержит данные пациента за период до 30 дней.

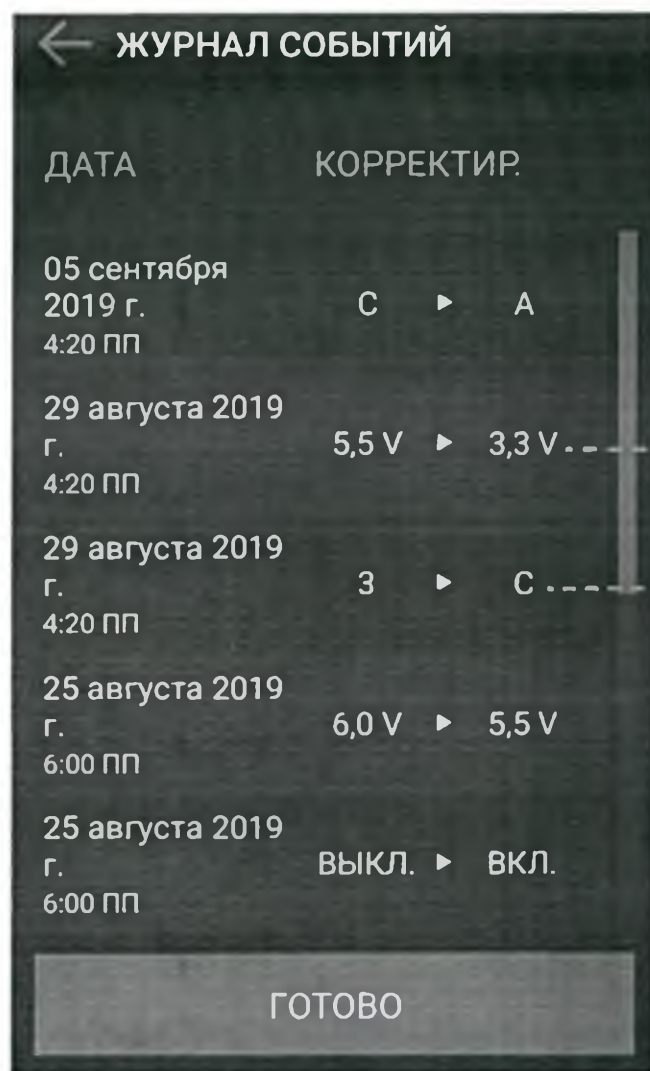
Журнал событий

Журнал событий содержит следующую информацию (Рисунок 9):

- Дата и время изменения терапии
- Корректировка амплитуды (если значение было запрограммировано на более чем 30 минут)
- Изменение программ
- Сброс при включении питания
- Изменение статуса терапии (вкл./выкл.)

ДЛЯ РУССКОГО

Указывает изменения амплитуды (в вольтях).



Означает изменения в программах.

Рисунок 9. Журнал событий

Примечание. Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810 показывает амплитуду в mA вместо В.

Чтобы просмотреть журнал событий:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Диагностика**.
4. Нажмите .

Отчет об использовании

Отчет об использовании содержит данные из графика использования и журнала событий.

Чтобы создать отчет об использовании:

1. Выберите рабочий процесс **НАСТРОИТЬ ИМПЛАНТАТ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Перейдите на экран **Диагностика**.
4. Нажмите **СОЗДАТЬ ОТЧЕТ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**.

Примечание. Вы можете просмотреть созданный отчет, перейдя в **ОТЧЕТЫ** на экране Меню.

Сеансы перезарядки (применимо только для модели 97810)

Для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim модели 97810 при сеансах перезарядки отображаются сведения о предыдущих сеансах перезарядки пациента. Данные сведения включают:

- Дату сеанса перезарядки
- Длительность сеанса перезарядки
- Уровень заряда батареи нейростимулятора в начале и в конце сеанса перезарядки
- Среднюю силу соединения

Примечание. Список сеансов может быть отсортирован в хронологическом порядке (либо от нового к старому, либо от старого к новому), в списке содержится до 35 последних сеансов перезарядки.

ОТЧЕТЫ

Приложение врача позволяет создавать отчеты, в которых отслеживаются данные, поступающие с момента имплантации и настройки нейростимулятора для долгосрочной терапии. Чтобы изучить различные отчеты, нажмите **ОТЧЕТЫ** на экране Меню.

Таблица 6. Отчеты и их описание

Отчет	Описание
Отчет по сеансу	• Отображает настройки активной программы пациента. • Создается автоматически всегда, когда врач завершает сеанс программирования.
Отчет об использовании	• Содержит сведения из журнала событий и графика использования. • Создается на экране Диагностика.
Отчет по данным Medtronic	• Создается с вкладки Устройство на экране Описание. • Используется компанией Medtronic для поиска и устранения неисправностей системы.

Чтобы просмотреть, скачать или удалить отчеты:

1. Перейдите на экран **Меню** и нажмите **ОТЧЕТЫ**.
2. Выберите в списке тип отчета, который Вы хотите просмотреть.
3. Нажмите на нужный отчет, чтобы просмотреть список параметров.
 - a. Нажмите , чтобы просмотреть отчет.
 - b. Нажмите , чтобы скачать отчет.
 - c. Нажмите , чтобы удалить отчет.

Доступ к скачанному отчету

Если Вам нужно скачать отчет, выполните следующие инструкции по скачиванию отчета и нахождению его на Вашем компьютере.

Чтобы скачать и открыть отчет:

1. Перейдите на экран **Меню** и нажмите **ОТЧЕТЫ**.
2. Выберите в списке тип отчета, который Вы хотите просмотреть.
3. Нажмите на нужный отчет, чтобы просмотреть список параметров.
4. Нажмите  для скачивания. Появится всплывающее окно с сообщением, что отчет был сохранен в папку **Отчеты**.
5. Подсоедините мобильное устройство к компьютеру с помощью кабеля microUSB из комплекта поставки мобильного устройства.
6. Откройте жесткий диск своего ПК и затем перейдите в папку **Отчеты**. В папке **Отчеты** хранятся отчеты, скачанные из приложения врача.

Примечание. Сгенерированные отчеты хранятся на мобильном устройстве в течение 24 часов, после чего автоматически удаляются.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Сведения о дополнительных функциях приложения врача приведены в дальнейших разделах.

Экран Описание

Чтобы перейти к экрану Описание, нажмите значок  в углу экрана и выберите пункт **Описание** из списка доступных вариантов. Экран Описание содержит следующую информацию:

- Сведения о мобильном устройстве и приложении, такие как номер модели, серийный номер, номера версий и пр.
- Сведения о нейростимуляторе, например номер модели и серийный номер.
- Сведения о коммуникаторе, например версию прошивки и серийный номер.
- Общие сведения о лицензии

Управление устройствами

Экран Управление устройствами позволяет просматривать, добавлять или отсоединять подсоединенные нейростимуляторы. На экран Управление устройствами можно попасть следующим образом:

1. Из экрана Меню:
 - a. Нажмите .
 - b. Выберите в списке **Управление устройствами**.
2. После подсоединения устройства:
 - a. Нажмите .
 - b. Выберите в списке **Управление устройствами**.
3. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Примечание. Нажмите **X**, чтобы удалить устройство, или нажмите **+**, чтобы добавить новое

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

устройство. В зависимости от выбранного варианта откроется экран Начальный или экран Меню.

Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 является вспомогательным по отношению к приложениям по программированию для врача моделей A510 и A51200. Оно управляет телеметрической передачей данных между мобильным устройством и нейростимулятором. Вам не требуется открывать или использовать это приложение.

Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 является вспомогательным по отношению к приложениям по программированию для врача моделей A510 и A51200. Оно сохраняет записи устройства для терапии и устройства пациента, которые используются при генерации отчета.

Информация о программном обеспечении

Далее приведена важная информация о программном обеспечении компании Medtronic для терапии.

Безопасность данных

В приложениях врача системы InterStim используются и хранятся данные о здоровье и имплантированном медицинском устройстве пациента. Данные защищены с помощью шифрования, выполняемого приложением, а также с помощью шифрования, обеспечиваемого мобильным устройством. Система не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Экспортируемые данные должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных.

- Компания Medtronic рекомендует всегда сохранять экспортируемые данные в папку отчетов по умолчанию в мобильном устройстве.

Сетевое подключение

Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения Medtronic и обновлений прошивки коммуникатора. Для программирования нейростимулятора сетевое подключение не требуется. Для защиты информации пациента компания Medtronic рекомендует Вам принять следующие меры безопасности:

- Защищайте мобильное устройство путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое надежное соединение Wi-Fi.

Примечание. Подключение мобильного устройства к информационной сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Изменения сетевой инфраструктуры, такие как добавление, отключение, обновление оборудования, обновления или установки программного обеспечения или изменение сетевых настроек, могут приводить к дополнительным рискам.

- В случае кражи или иной утраты мобильного устройства незамедлительно обратитесь в представительство компании Medtronic (список представительств с контактной информацией приведен на оборотной стороне обложки данного руководства).
- Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь в отдел по информационной безопасности или службу

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать подозреваемый инцидент и принять необходимые меры.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, связанные с нарушением безопасности, обратитесь в отдел по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic.

Установка обновлений приложений

Приложение врача и другие связанные программные приложения заранее установлены на мобильное устройство, работающее на операционной системе Android®. Их нельзя установить на личный мобильный телефон. Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения без уведомления пользователя. Для обновления приложения требуется сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

Установка обновлений коммуникатора

После получения уведомления об установке обновления прошивки коммуникатора подсоедините мобильное устройство к сети и следуйте инструкциям.

Возврат мобильного устройства

Если Вам необходимо вернуть мобильное устройство для утилизации или замены, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства. Вам будут предоставлены инструкции по подготовке для возврата мобильного устройства.

Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

Приложение врача отображает уведомления о возможных проблемах, с которыми Вы можете столкнуться при работе. Если Вы испытываете трудности с мобильным устройством, посмотрите на экран приложения и следуйте инструкциям для устранения проблемы. Если возникла проблема, которая не описана в этом разделе, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Medtronic.

Таблица 7. Приложение врача, мобильное устройство и коммуникатор: сценарии и методы решение проблем

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Мне не удается установить связь с коммуникатором	Коммуникатор не включен. Чтобы установить связь с имплантированным нейростимулятором, требуется включить коммуникатор. Когда коммуникатор будет включен, попробуйте снова подсоединиться к имеющемуся коммуникатору, выполнив необходимые действия по соединению. Инструкции приведены в разделе "Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора" на стр. 89. Примечание: Информация о характеристиках и функциях коммуникатора приведена в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90. Коммуникатор не заряжен или в настоящее время выполняется зарядка коммуникатора. Вам потребуется зарядить коммуникатор с помощью зарядного устройства, входившего в комплект поставки.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
	Когда коммуникатор будет заряжен, попробуйте снова подсоединиться к имеющемуся коммуникатору, выполнив необходимые действия по соединению. Инструкции приведены в разделе "Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора" на стр. 89. Коммуникатор не подсоединен к мобильному устройству. Выполните необходимые действия по соединению к имеющемуся коммуникатору. Инструкции приведены в разделе "Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора" на стр. 89. Примечание: Перед тем как устанавливать связь с нейростимулятором, необходимо подсоединить коммуникатор к мобильному устройству. Вы получили коммуникатор для замены. Вам потребуется подсоединить новый коммуникатор к мобильному устройству и имплантированному устройству. 1. Откройте приложение врача. 2. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен. Примечание: Информация о характеристиках и функциях коммуникатора приведена в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
	3. Отобразится экран с сообщением о том, что коммуникатор не найден. Нажмите ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР, чтобы установить соединение. 4. Выберите коммуникатор, с которым требуется установить сопряжение. Серийный номер коммуникатора должен совпадать с серийным номером, отображаемым на экране. 5. Если коммуникатор, который Вы желаете подсоединить, не отображается, нажмите ПОВТОР. Чтобы завершить подсоединение, придерживайтесь дальнейших инструкций на экране мобильного устройства. 6. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Мне не удается установить связь с имплантированным нейростимулятором	Коммуникатор находится вне зоны досягаемости. Снова разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор, и нажмите ПОВТОРИТЬ. Удостоверьтесь, что коммуникатор находится на одном уровне с кожей. Перезаряжаемая батарея нейростимулятора разряжена (применимо только к нейростимулятору InterStim Micro модели 97810). 1. Зарядите нейростимулятор, следуя указаниям, поставляемым вместе с зарядным устройством. 2. Если выполнить зарядку не удалось, следуйте указаниям по сбросу и зарядке нейростимулятора для врача на странице 159. 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
Терапия сопровождается неприятными ощущениями или непереносима	Пациент ощущает побочные эффекты терапии (стимуляции). 1. Уменьшите или выключите терапию (стимуляцию). Инструкции приведены в разделе «Настройки параметров терапии» на стр. 101. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Мобильное устройство не заряжено или разрядилось	Батарея мобильного устройства истощена. Зарядите батарею с помощью зарядного устройства. Мобильное устройство повреждено или работает с неполадками. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
Мобильное устройство не заряжается	Зарядное устройство отсоединено от мобильного устройства. Подсоедините зарядное устройство к мобильному устройству. К мобильному устройству подключено несовместимое зарядное устройство. Подключите к мобильному устройству правильное зарядное устройство. Зарядное устройство неисправно. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic. Зарядное устройство потребует замены. Мобильное устройство повреждено или работает с неполадками. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Пациент не получает терапию	Терапия может быть выключена. Включите терапию. Возможно, батарея нейростимулятора разряжена. Потребуется подзарядить или заменить нейростимулятор. Электрод поврежден или отсоединился. Проверьте импеданс электрода. Если значение импеданса выходит за пределы номинального диапазона, электрод может быть поврежден. Если значение импеданса находится в пределах номинального диапазона, выберите другую программу. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
Я не могу найти приложение врача на мобильном устройстве	Возможно, приложение врача загрузилось с ошибкой. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Я не могу вспомнить пароль	Нужно сменить пароль. Как сбросить пароль 1. Нажмите значок "Забыли пароль". 2. Запишите код из шести символов. Чтобы завершить все действия по сбросу пароля, Вам потребуется сообщить этот код службе поддержки компании Medtronic. Примечание. Этот код действует 24 часа. Через 24 часа нужно будет обновить код. 3. Свяжитесь со службой технической поддержки компании Medtronic, чтобы завершить смену забытого пароля.
Мобильное устройство или приложение врача не отвечает	Что делать, если мобильное устройство или приложение врача перестали реагировать на команды: 1. Выключите мобильное устройство, затем включите его повторно и удостоверьтесь, что мобильное устройство заряжено. 2. Если это не помогло решить проблему, воспользуйтесь другим мобильным устройством, если оно доступно 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Я не могу найти скачанный отчет	Скачанные отчеты находятся в папке Отчеты на мобильном устройстве. Вы можете получить доступ к скачанному отчету, перейдя в папку Отчеты на мобильном устройстве или подсоединив мобильное устройство к персональному компьютеру и перейдя в эту папку, используя ПК. См. дополнительную информацию в "Доступ к скачанному отчету" на стр. 139. Примечание. Созданные отчеты хранятся на мобильном устройстве в течение 24 часов, после чего удаляются.
Я хочу отсоединить или отключить нейростимулятор от приложений.	Подсоединенный внешний нейростимулятор можно отсоединить или снять сопряжение через функцию Управление устройствами. Порядок действий для отсоединения: 1. Нажмите , чтобы открыть список возможных действий, и выберите Управление устройствами. Примечание: Функцией Управление устройствами также можно воспользоваться, нажав значок  на экране Меню. 2. Если отображается значок , нажмите на него. Если Вы не видите этот значок, перейдите к этапу 3.

Поиск и устранение неисправностей

Сценарий	Объяснения и возможные решения
	3. Нажмите X. 4. Нажмите ИЗВЛЕЧЬ УСТРОЙСТВО для подтверждения того, что Вы хотите отсоединить или отключить устройство от приложения для врача и приложения для пациента. Примечание: Удаление устройства из приложения врача приведет к тому, что устройство будет отсоединено от приложения пациента. Кроме того, из приложения будут удалены все данные.

Таблица 8. Системные уведомления приложения врача и решение проблем

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Требуется разрешение	Для использования приложения врача требуется разрешение. 1. Нажмите ВЫХОД. 2. Перейдите в настройки и выберите приложение врача. 3. Нажмите РАЗРЕШЕНИЯ. 4. Переместите с Выкл на Вкл. 5. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
Ошибка системы	Система столкнулась с непредвиденной проблемой. 1. Перезагрузите приложение врача. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Поиск и устранение неисправностей

Низкий заряд батареи	Батарея нейростимулятора разряжена, и терапия скоро станет недоступна. Подзарядите нейростимулятор. (Нейростимулятор InterStim Micro модели 97810) Замените нейростимулятор. (нейростимуляторы моделей 3023 и 3058)
Срок службы нейростимулятора окончен (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058)	Срок службы нейростимулятора окончен. Нейростимулятор больше не сможет проводить терапию. Для продолжения терапии потребуется замена нейростимулятора.
Индикатор плановой замены (ИПЗ) нейростимулятора (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)	Перезаряжаемая батарея нейростимулятора достигла окончания срока службы или приближается к нему. Возможно, нейростимулятор следует заменить.
Связь с коммуникатором потеряна	Коммуникатор может находиться вне зоны досягаемости, быть выключен, или его батарея может быть разряжена. 1. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен. Переместите коммуникатор ближе к мобильному устройству и снова попытайтесь установить связь, следуя инструкциям на экране. Примечание: Если Вы подсоединяетесь к коммуникатору в первый раз, см. инструкции в разделе "Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора" на стр. 89.

Поиск и устранение неисправностей

	2. Если решить проблему не удалось, возможно, требуется зарядить коммуникатор или мобильное устройство. Зарядите батарею с помощью зарядного устройства, входившего в комплект поставки. 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
Низкий заряд батареи коммуникатора	Заряд батареи коммуникатора ниже 25 %, батарею требуется зарядить. Когда заряд батареи коммуникатора станет низким, светодиодный индикатор коммуникатора будет гореть желтым цветом. Зарядите коммуникатор с помощью зарядного устройства, входившего в комплект поставки. Примечание. Если уровень заряда батареи коммуникатора составляет менее 10 %, перед использованием батарею необходимо зарядить до уровня, превышающего 10 %.
Недопустимое время цикла — Ошибка циклической стимуляции (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).	Приложение врача определило, что время циклической стимуляции, которое Вы пытаетесь установить, короче времени выполнения функции SoftStart/Stop. Удостоверьтесь, что заданное время циклической стимуляции превышает длительность выполнения функции SoftStart/Stop, или нажмите ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ ФУНКЦИИ SOFTSTART/STOP, чтобы сократить время выполнения функции SoftStart/Stop и сделать его короче времени циклической стимуляции.

Поиск и устранение неисправностей

	Приложение врача определило, что при включенной функции SoftStart/Stop время цикличной стимуляции, которое Вы пытаетесь установить, равно 1 (одной) секунде или менее. Удостоверьтесь, что заданное время цикличной стимуляции превышает 1 (одну) секунду при включенной функции SoftStart/Stop, или нажмите ВЫКЛЮЧИТЬ ФУНКЦИЮ SOFTSTART/STOP, чтобы выключить функцию SoftStart/Stop.
Недопустимое время SoftStart/Stop — Ошибка функции SoftStart/Stop (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).	При включенной функции цикличной стимуляции Вы пытаетесь задать время выполнения функции SoftStart/Stop, превышающее время цикличной стимуляции. Убедитесь, что время функции SoftStart/Stop меньше времени цикличной стимуляции, или нажмите ИЗМЕНИТЬ ВРЕМЯ ЦИКЛИЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ, чтобы назначить время включения и выключения стимулятора функцией цикличности, приравняв его к значению времени функции SoftStart/Stop. Убедитесь в том, что будущие настройки отвечают следующим правилам: 1. Значение времени Включения стимулятора функцией цикличности должно быть больше или равняться времени срабатывания функции SoftStart/Stop. 2. Продолжительность цикла выключения должна быть больше времени SoftStart/Stop или равняться ему.

Поиск и устранение неисправностей

Данные утеряны (Перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro модели 97810)	Данные утеряны. 1. Проверьте конфигурацию перезаряжаемого нейростимулятора и программы терапии. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
Данные утеряны (нейростимуляторы моделей 3023 и 3058)	В нейростимуляторе произошел сброс при включении питания. До восстановления данных в нейростимуляторе терапия недоступна. Перезагрузите приложение врача. Вам потребуется повторно настроить терапию для нейростимулятора.
Выявлена ошибка сброса при включении питания (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)	Произошел сброс устройства. Проверьте уровень заряда батареи нейростимулятора. 1. Проверьте уровень заряда батареи нейростимулятора и при необходимости подзарядите ее. 2. Перейдите в программирование терапии и при необходимости включите терапию. 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
Неверный пароль	Ваш пароль недействителен. См. "Я не могу вспомнить пароль" на странице 150 и выполните необходимые действия, представленные в этом разделе.

Поиск и устранение неисправностей

На экране Соединение отображается недопустимый серийный номер нейростимулятора (например, NJY/NBV000000) (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).	Вы пытаетесь подключить нейростимулятор, в котором произошел сброс при включении питания. 1. Если отображается правильный серийный номер, выберите правильный серийный номер и нажмите ПРОДОЛЖИТЬ. Если правильный серийный номер не отображается, перейдите к шагу 3. 2. Выберите правильный серийный номер на экране Соединение и нажмите ДАЛЕЕ, чтобы установить связь с нейростимулятором. 3. Если правильный серийный номер не отображается на экране Соединение, выберите недопустимый серийный номер нейростимулятора (например, NJY/NBV000000) и нажмите ДАЛЕЕ. 4. Введите серийный номер нейростимулятора и нажмите ДАЛЕЕ, чтобы установить связь с нейростимулятором. Примечания: После того как связь с нейростимулятором будет установлена, введенный серийный номер будет отображаться на экране Соединение во время всех последующих сеансов связи. Если Вы решили ввести серийный номер вручную, все данные, сохраненные на мобильном устройстве, будут удалены.
Требуется обновление (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)	Обновление устройства приведет к перезаписи всех настроек. Нажмите ОБНОВИТЬ, чтобы обновить перезаряжаемый нейростимулятор, или ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС, чтобы не обновлять его.

Поиск и устранение неисправностей

Состояние терапии изменено (применимо только для нейростимуляторов моделей 3023 и 3058).	Другое устройство для программирования изменило параметры терапии. Проверьте параметры терапии. Используйте одно и то же мобильное устройство и коммуникатор для настройки нейростимулятора.
Достигнуты максимальные настройки (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810)	Батарея нейростимулятора неспособна обеспечить уровень энергии, необходимый для текущих настроек стимуляции. См. «Достигнуты максимальные настройки (применимо только для модели 97810)» на стр. 158.

Достигнуты максимальные настройки (применимо только для модели 97810)

Факторы, указывающие на необходимость проведения поиска и устранения неисправностей

Если во время сеанса программирования появится сообщение **Достигнуты максимальные настройки**, для возвращения системы к ожидаемой функциональности необходимо рассмотреть следующие варианты неисправностей:

1. Проведите измерение импеданса, чтобы определить, нет ли в системе короткого замыкания или разрыва цепи.
2. Если сообщение **Достигнуты максимальные настройки** появится после изменения параметра, оцените возможность уменьшения значения этого параметра.
3. Оцените возможность изменения контактов, с помощью которых в настоящее время выполняется стимуляция.

Поиск и устранение неисправностей

4. Если уровень заряда батареи низкий, рассмотрите возможность подзарядки нейростимулятора.
5. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.

Сброс и перезарядка, выполняемые врачом (применимо только для модели 97810)

Проведите Сброс и перезарядку, выполняемые врачом, если приложению врача или зарядному устройству не удастся установить связь с нейростимулятором или если поиск и устранение неисправностей указывает на необходимость сброса, выполняемого врачом. При сбросе и перезарядке, выполняемыми врачом, для сброса настроек нейростимулятора будет использоваться зарядное устройство.

Примечание. Если громкость на зарядном устройстве выключена, Вы не сможете услышать звуковые сигналы на последующих этапах. См. Руководство из комплекта поставки мобильного устройства для инструкций по изменению уровня громкости зарядного устройства.

Проведение сброса и перезарядки, выполняемых врачом

1. Подсоедините док-станцию для подзарядки к блоку питания. Разместите зарядное устройство на док-станции, как при попытке зарядить зарядное устройство.
2. Пропальпируйте кожу пациента, чтобы определить приблизительное месторасположение нейростимулятора.
3. В то время как зарядное устройство находится на док-станции, иницируйте процесс Сброса и перезарядка врачом, нажимая кнопку в следующей последовательности: короткое, короткое, длительное нажатие. Вы увидите, как индикатор

Поиск и устранение неисправностей

батареи начнет заполняться, и услышите звуковой сигнал при каждом нажатии кнопки.

Примечание. Короткое нажатие кнопки длится 1–2 секунды. Длительное нажатие кнопки длится 4–6 секунд.

4. Индикатор кнопки питания будет загораться по кругу оранжевым светом, и зарядное устройство будет издавать звуковой сигнал.
5. Поднимите зарядное устройство с док-станции и подержите его над имплантированным пациенту нейростимулятором. В течение 2 минут индикатор кнопки питания начнет мигать оранжевым светом и звуковой сигнал участится. Это означает, что зарядное устройство готовится к сбросу настроек нейростимулятора.
6. Разместите зарядное устройство над имплантатом после того, как звуковой сигнал прекратится. Сброс настроек начнется после того, как звуковой сигнал прекратится, и займет не более 1 минуты. При завершении сброса свет индикатора зарядного устройства начнет медленно пульсировать.
7. При необходимости восстановить батарею нейростимулятора после сброса зарядное устройство переходит к специальному сеансу зарядки, который может занять до 30 минут. Держите зарядное устройство над имплантатом, пока оно не перейдет к обычному сеансу зарядки.

Примечание. Свет индикатора зарядного устройства станет зеленым, когда имплантированный нейростимулятор войдет в нормальный сеанс зарядки.

8. Проверьте статус терапии после проведения сброса и перезарядки, выполняемых врачом, и включите терапию, если это необходимо.

Инструкции по выполнению нормального сеанса зарядки батареи нейростимулятора InterStim Micro модели 97810 см. в руководстве, поставляемом с зарядным устройством.

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 Sarl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

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

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

M974675A035 Rev A

2021-11-15



* M 9 7 4 6 7 5 A 0 3 5 *

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

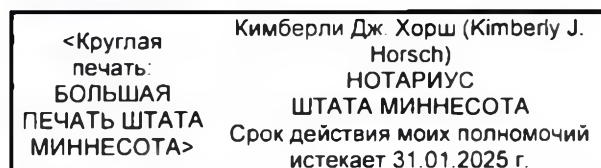
- Приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии - Руководство по программированию систем InterStim

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус



Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
10 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-4-1146.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 164 лист (-а, -ов)

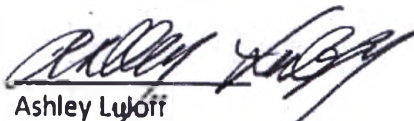
Medtronic

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

Declaration of Authenticity

Medtronic Inc. located at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA hereby declares that the following document is true and accurate copy of the original kept on file at Medtronic Inc.

- Patient therapy app for sacral neuromodulation therapy - Patient User Guide for InterStim Systems



Ashley Lylloff
Pr. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Inc.

Date: 09 January 2023

Notary



Kimberly J. Horsch
January 10, 2023

A52200/
A520

PATIENT THERAPY APP
FOR SACRAL NEUROMODULATION
THERAPY

Patient User Guide for InterStim™
Systems

ПРИЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ
ТЕРАПИИ

САКРАЛЬНАЯ
НЕЙРОМОДУЛЯЦИОННАЯ ТЕРАПИЯ

Руководство пациента по системам
InterStim™



Model A52200 app version 1.0

Model A520 app version 3.0

Модель A52200, версия приложения 1.0

Модель A520, версия приложения 3.0

! USA

Rx only

CE 0123
2020 (A52200)

Medtronic

Medtronic and the Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

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

The handset, as configured, does not support voice communication and therefore cannot be used to make any calls (including emergency calls).

SYMBOLS

Explanation of symbols



Manufacturer



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.



Authorized representative in the European community



For USA audiences only



Magnetic Resonance (MR) Conditional



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



Importer

TABLE OF CONTENTS

HOW TO USE THIS GUIDE	7
Contact Information	8
How to Contact Medtronic	8
Important Tips.....	9
 GLOSSARY	 11
 GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS	 14
Warnings	14
Precautions	14
 ABOUT THE PATIENT THERAPY APP	 15
Intended use	15
How Does the App Work?	15
How do I use the patient therapy app on the handset?	16
Accessing the Patient Therapy App	17
Patient Therapy App Tutorial.....	18
Home Screen.....	18
Accessing system information	19
 USING THE PATIENT THERAPY APP	 21
Main Features	21
Using the Communicator to Connect your Handset and Neurostimulator	21
Adjusting Therapy Amplitude	24
Turning Therapy On or Off.....	24

Switching Programs.....	25
Checking Battery Level.....	25
InterStim Micro rechargeable neurostimulator battery	26
Table 1. Battery level descriptions (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	27
InterStim and InterStim II battery level.....	27
Table 2. Battery level descriptions (InterStim and InterStim II only)	27
 MRI EXAMINATIONS	28
Preparing for Your MRI Appointment	28
Activating MRI Mode Using Your Handset ...	30
Table 3. MRI mode eligibility displays	32
Turning Therapy On After Your Scan.....	33
Visiting Your Clinician to Activate MRI Mode	33
 ADDITIONAL INFORMATION	35
Data Security and Network Connectivity	35
Software Updates	36
Safety and Technical Checks	36
Cleaning and Care	36
Disposal.....	37
 TROUBLESHOOTING	38
Therapy (stimulation) Problems.....	38
Table 4. Possible scenarios and solutions for therapy problems	38
App Notifications	47
Table 5. Important app notifications.....	48

Other Troubleshooting Scenarios..... 52

Table 6. Other troubleshooting scenarios and solutions53

HOW TO USE THIS GUIDE

Welcome to your guide to the patient therapy app for Medtronic Bladder or Bowel Control Therapy delivered by the InterStim™ system (also called sacral neuromodulation therapy). We created this guide to help you understand how the patient therapy application (app) on your handset works. Please read the entire guide before using the app to adjust your therapy. Ask your clinician to explain anything that is unclear.

- Information about how to contact Medtronic is on page 8 and the back cover.
- A glossary is provided in this guide to describe terms relating to your therapy that may be unfamiliar to you. Terms that are bold throughout this guide are defined in the glossary. Glossary terms and definitions begin on page 11.
- Important safety information regarding your therapy begins on page 14.
- The "USING THE PATIENT THERAPY APP" section provides instructions on how to use the app to adjust your therapy after your InterStim device has been implanted. This section of the guide includes information on turning your therapy on and off, adjusting your therapy settings, checking battery level, and changing programs (if applicable). See page 21.
- The "MRI EXAMINATIONS" section includes instructions for using the app to prepare for an MRI scan. See page 28.
- The "TROUBLESHOOTING" section provides explanations and solutions for

various troubleshooting scenarios you may encounter while using your handset. This includes explanations on important patient therapy app notifications, and who to contact if your handset is lost or broken. "TROUBLESHOOTING" starts on page 38.

Contact Information

Be sure to write down important contact information in the following fields, so it's easy to find in the future:

Clinician Name	Clinician Telephone Number
Hospital Name	Hospital Telephone Number

How to Contact Medtronic

Medtronic is available to answer any technical or troubleshooting device related questions or concerns you may have about your InterStim system components. Have the name and telephone number of your **clinician** at hand if you have any questions or problems. See the Medtronic contacts on the back cover of this manual.

! USA For assistance in the US, call 1-800-510-6735. Support is available Monday through Friday from 8:00AM to 5:00PM (central time).

If you lose your identification card, contact:

USA

Medtronic Inc., Patient Registration Services
Mail Stop SLK35
800 53rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421-1200
(1-800-551-5544)

Europe, Africa, Middle East, and Asia-Pacific Countries

Refer to the Medtronic contacts on the back cover of this manual.

Important Tips

The following includes some things to keep in mind while using sacral neuromodulation therapy:

- Always carry your handset and **communicator**. The patient therapy app on the handset is the only way to adjust or turn therapy on and off. Also, it is very important that you bring your handset and communicator to all follow-up appointments, including appointments with other clinicians. During certain procedures, you may need to turn your therapy off.
- Bring this guide to all your appointments and share this information with clinicians, dentists, MRI operators, and other professionals who may not be familiar with the InterStim system patient therapy app. When necessary, you should also bring your Patient Therapy Guide for InterStim systems; it contains important information

about sacral neuromodulation therapy that your clinicians should be aware of.

- Refer to "GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS" on page 14 and throughout the manual for information on what you should and should not do while using the InterStim system.

Notes:

For more information about the communicator, see the TM90 Communicator Instructions for Use.

For more information about the recharger (for use with the Model 97810 InterStim Micro rechargeable neurostimulator only) see the WR9220 Recharger Patient User Guide.

GLOSSARY

GLOSSARY

The following is a list of glossary terms that may be unfamiliar to you. The words that appear in **bold** in this guide are defined here for your convenience.

Caution	A statement that describes an action or situation which could harm the patient or damage the device.
Clinician	The term clinician is used in this guide to refer to a specialized medical professional such as a doctor, nurse, medical technician, or specialist.
Communicator	A communication device that includes a radio-frequency technology that allows the neurostimulator and the handset to communicate with each other.
Electromagnetic interference	A strong field of energy near electrical or magnetic devices that could prevent the neurostimulator from functioning properly, damage the neurostimulator, or even injure you.
Handset	A hand-held electronic device used by the patient to control therapy settings and to turn the neurostimulator on and off.

GLOSSARY

InterStim system	An implanted system that sends mild electrical pulses to sacral nerves in order to treat your symptoms.
Lead	A thin wire with protective coating that has metal electrodes on one end and a connector on the other.
Patient therapy app	An app used to modify sacral neuromodulation therapy.
Neurostimulator	The power source of a neurostimulation system. It contains the battery and electronics that control the stimulation.
Pair (concerning a device or devices)	The process of wirelessly connecting in order to send and receive information between the patient therapy app, the communicator, and the implanted neurostimulator.
Precaution	See Caution.
Program	A specific combination of stimulation settings assigned to deliver therapy to a specific site.
Sacral nerves	Nerves located near the base of the tailbone just above the cleft of the buttocks. Sacral nerves control the bladder, bowel, and pelvic organs.

11/25/2017

Stimulation	The delivery of electrical pulses to a specific site.
Therapy	Treatment of a disease or condition. When neuromodulation therapy is prescribed, a neurostimulation system is used to deliver therapy (stimulation) to a specific site.
Therapy amplitude	The strength or intensity of stimulation measured in Volts or Milliamps.
Therapy settings	Refers to the features that define the therapy. The clinician programs all therapy settings. You can adjust some of your therapy settings within clinician-defined limits.
Warning	A statement that describes an action or situation which could seriously harm the patient.

GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS

GENERAL WARNINGS & PRECAUTIONS

Warnings

 **WARNING: Wound contact** — Do not use the communicator on an unhealed wound. The communicator is not sterile and contact with the wound may cause an infection. Keep a sterile bandage or barrier between the wound and the device.

Precautions

 **CAUTION: Communication interference from EMI sources** – When using your handset and communicator to communicate with your **neurostimulator**, move away from equipment that may generate **electromagnetic interference (EMI)** or turn off the likely source of EMI. EMI may disrupt communication between the handset, communicator, and neurostimulator. Examples of EMI sources are computer monitors, and motorized wheelchairs. For more information about EMI, refer to the Patient Therapy Guide for InterStim systems.

 **CAUTION:** Contact your clinician if you experience unintended changes in therapy.

Other **warnings** and **precautions** are found throughout the manual.

For warnings, precautions, and adverse events related to sacral neuromodulation therapy, refer to the Patient Therapy Guide for InterStim systems. If you did not receive the Patient Therapy Guide, contact your clinician.

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP

The **patient therapy app** is a software application (app) for Medtronic Bladder or Bowel Control Therapy delivered by the InterStim system. The app is intended to be used for controlling and monitoring your therapy. It is installed on and used with the **handset** to adjust your therapy.

Throughout this manual, "patient therapy app" refers to both the Micro My Therapy app used with the InterStim Micro SureScan™ MRI rechargeable neurostimulator (Model 97810), and the My Therapy app used with InterStim (Model 3023) and InterStim II (Model 3058) neurostimulators.

Intended use

The patient therapy application provides the user interface for patients to adjust therapy and obtain system information from an implantable neurostimulator as part of a neurostimulation system for sacral neuromodulation therapy.

How Does the App Work?

Your clinician used the clinician app on your handset to program your **therapy settings**. Your therapy is provided through the implanted neurostimulator (INS). Your clinician uses programs to control the delivery of your therapy. If needed, your clinician will use the clinician app to change your therapy settings. You will use the patient therapy app to:

- Turn your therapy on and off, page 24

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP

- Adjust therapy amplitude within the limits set by your clinician, page 24
- Change **programs** (if available), page 25
- Activate MRI mode, page 30

The patient therapy app on the handset uses a communicator to communicate wirelessly with the implanted neurostimulator (INS) by sending signals to and receiving signals from the neurostimulator. To send and receive the signals, the communicator must be connected or **paired** to the handset as well as the neurostimulator. Your neurostimulator only accepts programming from the clinician app or the patient therapy app. Other devices are not able to program your neurostimulator.

Your clinician will initially set up the handset according to your specific needs, after the implant procedure. However, if for any reason the communicator and/or handset has been disconnected or unpaired from the neurostimulator, or you received a replacement device(s), you will need to reconnect. For more information about connecting the communicator to the handset and implanted device, see "TROUBLESHOOTING" on page 38.

Note: Make sure to keep your handset and communicator charged and with you at all times, in the event that you need to adjust or turn your therapy off.

How do I use the patient therapy app on the handset?

Use the patient therapy app on the handset to adjust your therapy as directed by your clinician.

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP

The handset has a touchscreen display that allows you to tap or select icons that are displayed on the screen. Use one finger when tapping icons. You can use the touchscreen in the following ways depending on the function or task:

- Short, light taps for icon selection
- Swipe left/right to turn your therapy on or off.

Note: None of the physical buttons on the handset itself will alter your therapy.

Instructions for using the app to adjust your therapy settings begin on page 24.

Accessing the Patient Therapy App

You can access your patient therapy app (Figure 1) by locating the appropriate icon on the main screen of the handset. Tap the icon to open the app and begin using it.

The first time you or your clinician opens the app, it will request permission for data storage. Tap **OK** to continue. Then tap **ALLOW** for the next messages.



Figure 1. Micro My Therapy app icon (left) for the InterStim Micro rechargeable neurostimulator and My Therapy app icon (right) for InterStim and InterStim II

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP

Note: Ask your clinician if you are unsure whether your neurostimulator uses the Micro My Therapy app or the My Therapy app.

Patient Therapy App Tutorial

The app includes a brief tutorial that will help you understand its basic functions. When you open the app for the first time you will be presented with this tutorial. If you would like to view the tutorial again in the future, you can do so at any time.

To view the tutorial:

Tap  to open the menu, and select **Tutorial** from the list of options.

Home Screen

The Home screen is the screen where you will adjust your therapy settings. Figure 2 provides an overview of the Home screen.

Note: The Home screen may look slightly different from the image shown depending on how your clinician set up the handset.

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP



Figure 2. Home screen

Accessing system information

Use the patient therapy app to access neurostimulator system information as well as check the battery level of the neurostimulator, and prepare for MRI. (Figure 3).

ABOUT THE PATIENT THERAPY APP



Figure 3. Accessing system information

To view system information:

Tap  in the corner of the screen and select from the following:

- **About** to see general information about your system
- **Battery** for battery level (See “Checking Battery Level” on page 25 for details.)
- **MRI** to prepare for MRI (See “MRI EXAMINATIONS” on page 28 for important information.)
- **Tutorial** to review basic functions

USING THE PATIENT THERAPY APP

USING THE PATIENT THERAPY APP

Your clinician will provide complete guidelines about when you may want to adjust your therapy. The following sections provide instructions for using the app to modify your therapy.

Main Features

The patient therapy app has a few basic features that allow you to manage certain aspects of your therapy. Using the app, you can perform the following tasks:

- Adjust **therapy amplitude** (stimulation), page 24
- Turn your therapy On or Off, page 24
- Switch between **programs** (if available), page 25
- Access the app tutorial, page 18
- Access system status and neurostimulator battery level information, page 25
- Activate MRI mode, page 30

Using the Communicator to Connect your Handset and Neurostimulator

The patient therapy app will need to communicate with your implanted neurostimulator. Use the following procedure to use the communicator to connect your handset and implanted neurostimulator before adjusting your therapy.

USING THE PATIENT THERAPY APP

To connect your handset and neurostimulator using the communicator:

1. Press  on the communicator to turn the communicator on. The communicator will attempt to connect to the handset (Figure 4). The blue LED indicator on the communicator will continuously blink to indicate it is on and in discovery mode.

Note: For details about button and functions of the communicator, see the TM90 Communicator Instructions for Use.

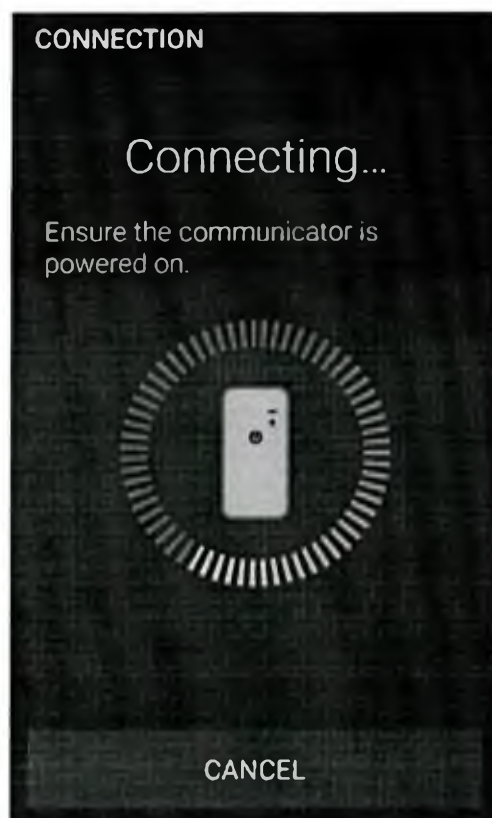


Figure 4. Connection screen

2. Open the patient therapy app on the handset.
3. Once the communicator has successfully connected to the handset, the blue LED indicator on the communicator will be

USING THE PATIENT THERAPY APP

solid and no longer blinking. Place the communicator over the neurostimulator site (Figure 5), and tap **FIND DEVICE** on the handset.

Note: If the communicator fails to connect to the neurostimulator, readjust the location of the communicator over the neurostimulator and tap **RETRY**.



Figure 5. Connecting the communicator to the implanted neurostimulator

4. Once the communicator has successfully connected to the implanted neurostimulator, you will see the tutorial (if enabled) or the Home screen where you can adjust your therapy as directed by your clinician.

USING THE PATIENT THERAPY APP

Adjusting Therapy Amplitude

The patient therapy app allows you to adjust your therapy amplitude to your comfort level as your needs change.

To adjust your therapy amplitude:

1. Place the communicator over the neurostimulator site.
2. On the Home screen, tap the **arrows** to increase or decrease therapy amplitude as directed by your clinician.

Turning Therapy On or Off

In the patient therapy app you have the ability to turn therapy on or off.

To turn therapy on:

1. Place the communicator over the neurostimulator site.
2. On the Home screen, swipe the **On/Off** switch from Off to **On**.

Note: You can also turn therapy on by tapping **^** on the Home screen.

To turn therapy off:

1. Place the communicator over the neurostimulator site.
2. On the Home screen, swipe the **On/Off** switch from On to **Off**.
3. A pop-up will appear confirming that therapy has been turned off. Tap **OK** to acknowledge therapy has been turned off.

USING THE PATIENT THERAPY APP

Note: You can also turn therapy off by tapping  on the Home screen until the therapy amplitude is set to -- (off).

Switching Programs

Programs are created by your clinician to provide you with the best therapy results. Each program has different therapy settings. If multiple programs are made available to you, you have the ability to switch between the available programs as directed by your clinician.

Note: If your clinician set up your handset so that only one program is available to you, switching programs is not an option.

To switch between programs:

1. Place the communicator over the neurostimulator site.
2. Tap the **PROGRAM** button at the bottom of the Home screen.
3. Select the desired program from the list, and tap **DONE**.
4. Tap the **arrows** to adjust the therapy amplitude to the desired setting. See "Adjusting Therapy Amplitude" on page 24 for more information.

Checking Battery Level

To check neurostimulator battery level:

Tap  in the corner of the Home screen and select **Battery**.

USING THE PATIENT THERAPY APP

InterStim Micro rechargeable neurostimulator battery

⚠ CAUTION: Recharge a rechargeable neurostimulator as needed. A fully depleted neurostimulator battery will result in loss of therapy.

Be sure to check the battery level of the InterStim Micro rechargeable neurostimulator regularly. Figure 6 shows an example of the battery screen. Table 1 displays the battery level descriptions.

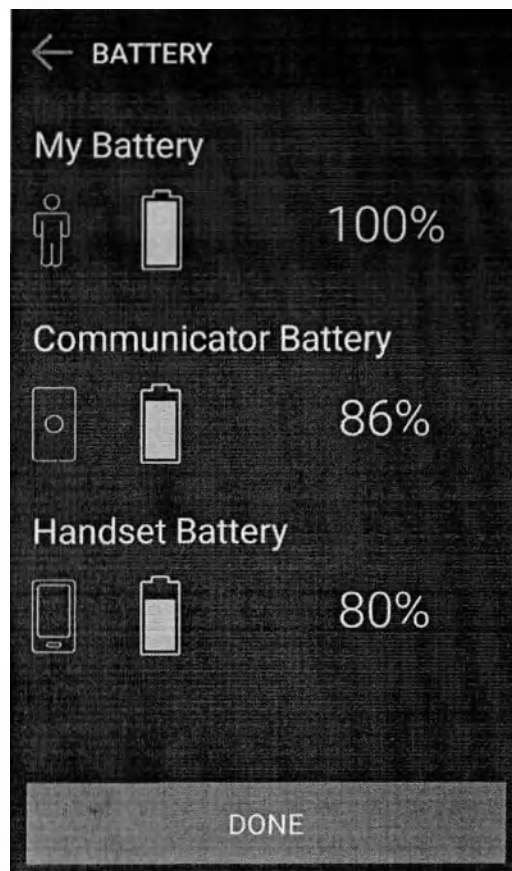


Figure 6. Battery screen (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)

USING THE PATIENT THERAPY APP

**Table 1. Battery level descriptions
(InterStim Micro rechargeable
neurostimulator only)**

Status	Battery level
Status: 30%-100% 	Battery Level: OK
Status: 20% 	Battery Level: LOW Recharge the neurostimulator.
Status: 10% 	Battery Level: CRITICAL Recharge the neurostimulator.

Note: For instructions on recharging the InterStim Micro neurostimulator battery, see the WR9220 Recharger Patient User Guide.

InterStim and InterStim II battery level

Table 2 displays the battery level descriptions for InterStim and InterStim II neurostimulators.

**Table 2. Battery level descriptions
(InterStim and InterStim II only)**

Status	Battery level
Status: 	Battery Level: OK
Status: 	Battery Level: LOW

CONFIDENTIAL

MRI EXAMINATIONS



Magnetic Resonance (MR) Conditional:

Depending on what kind of neurostimulation system components that you have implanted, you may be eligible for one of the following types of magnetic resonance imaging (MRI) scans:

- MRI scans of the head only (this is referred to as head-scan only eligible).
- MRI scans of any part of your body (this is referred to as full-body scan eligible).

Note: Always consult the clinician managing your InterStim system before having an MRI scan.



Magnetic Resonance (MR) Unsafe: External devices such as your handset or communicator are unsafe in the MR environment. Do not take any external devices into the MRI scanner (magnet) room.

Preparing for Your MRI Appointment



WARNING: Do not undergo an MRI scan without first determining if you are eligible and consulting with your clinician. Inform the MRI clinician that you have an implanted device, and activate MRI mode before your MRI scan, while you are still outside the scanner (magnet) room. Failure to do so may result in serious or permanent harm to you or damage to your implanted system.



CAUTION: If you have a rechargeable neurostimulator, ensure the battery level of the neurostimulator is at least 30% before undergoing an MRI scan. You are not able to receive an MRI

scan if your rechargeable neurostimulator is not sufficiently charged.

△ CAUTION: Deactivate MRI mode when the MRI scan is complete and you are outside the MRI scanner (magnet) room. Failure to deactivate MRI mode and return therapy amplitude to the previous level may result in a return of symptoms.

Before Your MRI Scan:

1. Consult the clinician managing your InterStim system before having an MRI scan.
2. If you have a rechargeable neurostimulator, ensure the battery level of the neurostimulator is at least 30% before undergoing an MRI scan.
3. Bring your handset, communicator, and Medtronic patient ID card to every MRI appointment, and inform the MRI clinician that you have an implanted device.
4. If the clinician managing your InterStim system gave you an MRI scan eligibility sheet, bring it to the MRI appointment along with your handset and communicator.
5. Activate MRI mode before your MRI scan, while you are still outside the scanner (magnet) room, using the following instructions. MRI mode turns therapy off and prepares your InterStim system for scanning.

Notes:

Inform the MRI clinician if you think you have a fever. Having a fever may affect your ability to have an MRI scan.

To obtain the MRI guidelines, the MRI clinician can refer to the contact information on the back

cover of this manual, or the MRI clinician can go to www.medtronic.com/mri.

Activating MRI Mode Using Your Handset

The handset must be used to place the InterStim system in MRI mode before an MRI scan. Ensure you are outside of the MRI scanner (magnet) room before proceeding with the following steps. When you use the handset to place your InterStim system in MRI mode, scan eligibility icons will appear on the screen (See Table 3 on page 32). Show that screen to the MRI clinician.

Note: During the MRI scan, leave the handset outside the scanner (magnet) room with the InterStim system in MRI mode. Do not tap **DEACTIVATE**. Therapy must remain off.

1. Press ☺ on the communicator to turn the communicator on. The communicator will attempt to connect to your handset, but cannot do so until the patient therapy app is launched. The blue LED light on the communicator will continuously blink to indicate it is on and in discovery mode.
2. Open the patient therapy app on the handset to initiate the connection process.
3. Once the communicator has successfully connected to the handset, the blue LED light on the communicator will be solid and no longer blinking. Place the communicator over the implanted neurostimulator and tap **FIND DEVICE** on the handset.

Note: If the communicator fails to connect to the neurostimulator, readjust the location of

the communicator over the neurostimulator,
and tap **RETRY** on the handset.

4. Once the communicator has successfully connected to the implanted neurostimulator, you will be taken to the Home screen.
5. Tap  in the corner of the Home screen and select **MRI**.

Note: If the handset screen says **Not Ready for MRI Scan** and **Not Eligible**, do not proceed with an MRI scan. Your system is not eligible. Contact your clinician.

6. Tap **ACTIVATE** to activate MRI mode.
7. One of the following messages will appear:
 - MR Conditional Full Body Scan Eligible
 - MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
 - MRI eligibility cannot be determined

Note: If the handset screen says **MRI eligibility cannot be determined**, further assessment by the clinician who manages your InterStim system is necessary before scanning. Contact your clinician.

8. After activating MRI mode, show your handset to the MRI clinician with the screen displayed. Do not tap **DEACTIVATE** or turn therapy back **ON** until your MRI scan is complete and you are outside the scanner (magnet) room. See "Table 3. MRI mode eligibility displays" for descriptions.

Table 3. MRI mode eligibility displays

Screen image, text and description
 MR Conditional Full Body Scan Eligible
 MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/ Receive Head Coil
 MRI eligibility cannot be determined

Notes:

Your scan eligibility depends on several factors. Show your handset to the MRI clinician with the screen displayed. If the handset screen says **MRI eligibility cannot be determined** or any other unexpected message, do not proceed with an MRI scan. Contact the clinician who manages your InterStim system.

Do not take your handset, communicator, or any other patient control device into the MRI scanner (magnet) room.

Do not deactivate MRI mode until after the MRI scan is complete and you are outside the scanner (magnet) room.

Turning Therapy On After Your Scan

Deactivate MRI mode when the MRI scan is complete and you are outside the MRI scanner (magnet) room. You can deactivate MRI mode and turn therapy on using your handset, or you can return to the clinician managing your neurostimulation system to have therapy turned back on for you.

Complete the following steps to turn therapy on using your handset.

1. Connect to your neurostimulator as usual.
2. On the Home screen, tap  then select **MRI**.
3. Tap **DEACTIVATE** at the bottom of the screen.
4. Tap **DEACTIVATE** a second time when prompted.
5. Tap **YES** when prompted to return to previous therapy settings, if desired.

Note: Contact your clinician if you are unable to turn therapy on.

Visiting Your Clinician to Activate MRI Mode

Inform the clinician managing your InterStim system that an MRI examination has been prescribed for you and that you need MRI mode activated. Remember to bring your handset and communicator to every appointment, including the MRI appointment. Your clinician may place your system in MRI mode for you.

Keep your neurostimulation system in MRI mode during the MRI scan. The clinician may also give

you an MRI scan eligibility sheet to bring to your

MRI appointment. Give the MRI scan eligibility
sheet to the MRI clinician.

ADDITIONAL INFORMATION

The following sections provide additional information about your device, including information on data security and network connectivity, cleaning and care, and disposal information.

Data Security and Network Connectivity

The patient therapy app uses and stores data about your health and medical device. This information is protected by the app and handset. Personal files or data you choose to store or access elsewhere on the handset are not protected.

You are ultimately responsible for protecting the data that is stored on the handset. To help protect your data, Medtronic recommends the following:

- Secure your handset by disabling the Wi-Fi network connection when using the app.
- Use a trusted, secure Wi-Fi network when Internet access is needed.

Note: Connecting to a Wi-Fi network is not required to use your therapy, however network connectivity is needed for Medtronic app updates and communicator firmware updates.

- If your handset is lost or stolen, contact Medtronic right away using the contact information at the end of this guide.
- If you no longer need the handset to manage your therapy, see "Disposal" on page 37.

If you suspect the security of your handset has been compromised, stop using the app (if possible) and contact Medtronic to document and respond to the suspected incident.

Software Updates

You might be notified that you should update your software. Connect to Wi-Fi to receive the update. When the update is complete, you can turn Wi-Fi off again.

Safety and Technical Checks

Periodic safety and technical checks or periodic maintenance of the handset are not required. If the handset requires repair or is nonfunctional, contact Medtronic. Refer to the contact information at the end of this guide.

Cleaning and Care

Follow these guidelines to ensure that the handset and accessories function properly:

- Keep the handset and communicator out of the reach of children and pets.
- Use the handset and communicator only as explained to you by your clinician or as discussed in this manual and others provided to you by Medtronic.
- Follow all warnings and cautions in this guide, and the Patient Therapy Guide for InterStim systems provided by your clinician.
- Handle the handset and communicator with care. Do not drop, strike, or step on the device.

- Do not dismantle or tamper with the handset or communicator. Do not attempt to service them yourself.
- Clean the outside of the handset and communicator with a damp cloth when necessary.
- The handset and communicator are not waterproof. Do not allow moisture to get inside.

Disposal

Contact Medtronic when you no longer need your handset. Medtronic can help you delete your personal and health data, and dispose of the handset. Contact information for Medtronic can be found at the end of this manual.

TROUBLESHOOTING

The following sections contain information you may use to troubleshoot the patient therapy app, and answers to potential questions you might have while using it.

Therapy (stimulation) Problems

Table 4 provides troubleshooting scenarios you may encounter, as well as explanations and solutions to resolve problems if you are experiencing issues with your therapy.

Table 4. Possible scenarios and solutions for therapy problems

Scenario	Explanations and/or Solutions
Delayed therapy changes	You do not feel therapy right away after turning on the neurostimulator or you feel therapy after turning off the neurostimulator. Your clinician may have enabled SoftStart/Stop™ so that therapy starts and stops gradually. If SoftStart/Stop is enabled, it may take a few seconds for your neurostimulator to turn on and off. You may feel a residual effect after the neurostimulator is turned off.

Scenario	Explanations and/or Solutions
Intermittent therapy	You feel your therapy only some of the time. Your clinician may have programmed your neurostimulator to turn on and off at regular intervals. If therapy is uncomfortable or symptoms return, call your clinician.
Therapy area changes	You notice an unexpected change in where you feel the therapy (stimulation). Call your clinician.
Not receiving symptom relief	Therapy may be turned off, or the therapy (stimulation) might not be strong enough. 1. Check that your therapy is on, then increase the therapy amplitude as directed by your clinician. 2. If you have an InterStim Micro rechargeable neurostimulator, check battery level and recharge if necessary. 3. If these steps do not solve the problem, call your clinician.

Scenario	Explanations and/or Solutions
Uncomfortable or intolerable therapy (stimulation)	You are experiencing side effects from the therapy (stimulation). 1. Turn the therapy (stimulation) down or off. See "Adjusting Therapy Amplitude" on page 24 or "Turning Therapy On or Off" on page 24 for instructions. 2. If you are still experiencing uncomfortable therapy (stimulation), call your clinician.
Uncomfortable tapping sensation	You feel a tapping sensation that is too slow or too fast. 1. Turn the therapy (stimulation) down or off. See "Adjusting Therapy Amplitude" on page 24 or "Turning Therapy On or Off" on page 24 for instructions. 2. If you are still experiencing an uncomfortable tapping sensation, call your clinician.

TROUBLESHOOTING

Scenario	Explanations and/or Solutions
Therapy does not relieve your symptoms	1. Adjust therapy amplitude OR switch programs (if available). 2. If the issue persists, call your clinician.
You have unexpected changes in therapy	1. Turn your therapy off. 2. Turn your therapy on by pushing the up arrow once and slowly increasing therapy amplitude to the desired level OR switch programs (if available). 3. If the issue persists, call your clinician.
The handset, or the patient therapy app is unresponsive	Therapy may have stopped: 1. Turn off the power on the handset, then turn the power back on and reopen the patient therapy app. 2. If the issue persists, call your clinician.

www.medtronic.com

Scenario	Explanations and/or Solutions
You will be passing through a theft detector or security device You will be using potentially dangerous equipment You will be having a medical or dental procedure	Before engaging in any of these activities, see the Patient Therapy Guide for InterStim systems for details.
You received external defibrillation	Turn the therapy off and call your clinician.
The handset is unable to connect to the communicator	1. The communicator is not powered on. You will need to turn on the communicator to communicate with your implanted neurostimulator. Once the communicator is powered on, follow the connection steps (A) provided at the end of this section to reconnect your existing communicator.

Scenario	Explanations and/or Solutions
	2. The communicator is not charged or is in the process of charging. You will need to charge the communicator using the charger provided in your product package. Once charged, follow the connection steps (A) provided at the end of this section to reconnect your existing communicator. Note: The communicator cannot be used while charging. 3. The communicator is out of range. Make sure the communicator is near the handset. Once in range, follow the connection steps (A) provided at the end of this section to reconnect to your existing communicator.

Scenario	Explanations and/or Solutions
	4. You received a replacement communicator. You will need to connect the new communicator to the handset and the implanted device. Follow the connection steps (B) provided at the end of this section to connect to a new/replacement communicator device. 5. Your communicator needs to be updated. Follow the connection steps (C) provided at the end of this section to update your communicator. 6. If the issue persists, call your clinician.

Scenario	Explanations and/or Solutions
A. To reconnect with your neurostimulator using an existing communicator you have used before:	1. Make sure the communicator is turned on. Note: For details about button and functions of the communicator, see the TM90 Communicator Instructions For Use. 2. Open the patient therapy app on the handset. 3. When the communicator has successfully connected to the handset, place the communicator over the neurostimulator site, and tap FIND DEVICE on the handset. Once connected, you will be taken to the Home screen where you can adjust your therapy. 4. If the communicator you would like to connect to is not shown, tap RETRY. 5. If you are having trouble, call your clinician.

Scenario	Explanations and/or Solutions
B. To connect using a new or replacement communicator for the first time:	1. Make sure the communicator is turned on. Note: For details about button and functions of the communicator, see the TM90 Communicator Instructions For Use. 2. Open the patient therapy app on the handset. 3. After the app searches for and fails to find a communicator that has been paired previously, a screen will be displayed showing that the communicator is not found. Tap SWITCH COMMUNICATOR on the handset to connect. 4. Select the communicator serial number found on the back of the communicator that you would like to pair to and tap CONTINUE. The serial number of the communicator should match the serial number shown on the screen. Note: If the communicator you would like to connect to is not shown, tap RETRY. 5. If you are having trouble, call your clinician.

Scenario	Explanations and/or Solutions
C. To update your communicator: 1. Connect the handset to a Wi-Fi network. 2. Make sure the communicator is turned on. 3. Open the patient therapy app on the handset. 4. A screen will be displayed showing that an update is needed for the communicator. Tap UPDATE on the handset to update. Note: The update will take a few minutes to complete. 5. If you are having trouble, contact your clinician.	

App Notifications

Notifications can pop up on the handset while using the patient therapy app to notify you of problems or issues with the InterStim system. Table 5 provides important notifications along with explanations and solutions.

Table 5. Important app notifications

App notification	Explanations and/or Solutions
Communicator connection lost	1. Ensure the Bluetooth® on the handset is turned on. 2. Make sure the communicator is fully charged. 3. Reposition the communicator over the neurostimulator, and tap RETRY on the handset. 4. If the issue persists, call your clinician.
Device not responding	1. Reposition the communicator over the neurostimulator, and tap RETRY.
Internal device data lost or Data lost	Call your clinician.
Implanted neurostimulator (INS) low battery (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Your neurostimulator will need to be recharged soon. Recharge the neurostimulator.

App notification	Explanations and/or Solutions
Implanted neurostimulator (INS) low battery (InterStim and InterStim II neurostimulators only)	Your neurostimulator will need to be replaced soon (InterStim and InterStim II neurostimulators). Call your clinician.
Maximum Settings Reached (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only) Note: In addition to the notification, an orange icon will appear.	Your neurostimulator has reached the limit of its therapy (stimulation) range. 1. Recharge the neurostimulator if needed. 2. Turn therapy amplitude down. 3. Swipe the On/Off switch to Off, then to On. 4. Slowly increase therapy amplitude. 5. If the notification is shown again, switch programs (if available) and adjust amplitude to the settings specified by your clinician. 6. If the issue persists, call your clinician.

Figure 10-1: Error Messages

App notification	Explanations and/or Solutions
Neurostimulator Elective Replacement Indicator (ERI) (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Your rechargeable neurostimulator is at or nearing the end of its service life. Call your clinician.
Neurostimulator End of Service (EOS) (InterStim and InterStim II neurostimulators only)	Your neurostimulator battery is depleted. Therapy can no longer be adjusted. Call your clinician to discuss replacement options.
System Error	The system has encountered an unexpected error. Call your clinician.
Device Communication Lost	Communication is lost or has been interrupted. 1. Close the app and try to reconnect. 2. If the issue persists, call your clinician.

App notification	Explanations and/or Solutions
Not Installed Properly	The patient therapy app was not installed properly Contact Medtronic support.
Communicator Low Battery	The communicator battery is low, and may be unable to communicate with the handset and/or the neurostimulator soon. Charge the communicator. Note: If the communicator battery level is below 10%, the battery will need to be charged to above 10% before use.
No Implant Date (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Implant date not recorded in handset. Call your clinician.
Update required (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	Device must be updated to continue. Call your clinician.

Table 6: Troubleshooting Scenarios

App notification	Explanations and/or Solutions
Power on Reset detected (InterStim Micro rechargeable neurostimulator only)	POR has occurred. 1. Check neurostimulator battery level and recharge if needed. 2. From the Home screen, swipe the On/Off switch from Off to On. 3. If the issue persists, call your clinician.

Other Troubleshooting Scenarios

Table 6 provides additional troubleshooting scenarios and solutions.

Table 6. Other troubleshooting scenarios and solutions

Scenario	Explanations and/or Solutions
The handset has no power or has lost power	1. The handset battery is depleted. Recharge the handset using the charger. 2. The handset cannot be charged with the charger, or the handset may be damaged or malfunctioning. Contact Medtronic support.
The handset will not charge	1. The charger is disconnected from the handset. Connect the charger to the handset. 2. The charging cable or wall plug are not fully inserted. Ensure the charging cable and wall plug are fully inserted. 3. An incompatible charger is connected to the handset. Connect an appropriate charger to the handset. 4. The charger is defective. Call your clinician. 5. The handset is damaged or malfunctioning. Contact Medtronic support.

4.6" x 7.6" inches (116.84mm x 193.04mm)

Scenario	Explanations and/or Solutions
The handset is lost or broken	Contact Medtronic to order a replacement. Medtronic can also attempt to remotely delete your personal and health data from a missing handset. Contact information for Medtronic can be found on the back cover of this manual. You should also call your clinician to say that you have ordered a replacement.



Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

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

В мобильном устройстве с данной конфигурацией не поддерживается голосовая связь, и поэтому его невозможно использовать для звонков, включая звонки в службы помощи при экстренных ситуациях.

СИМВОЛЫ

Объяснение символов



Изготовитель

CE 0123

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



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Только для США



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



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



Импортер

СОДЕРЖАНИЕ

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО	61
Контактные данные	62
Как связаться с компанией Medtronic	63
Важные рекомендации	64
 ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ	 66
 ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	 71
Предупреждения	71
Меры предосторожности	71
 ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ.....	 73
Показания к применению	73
Принцип работы приложения	73
Как использовать приложение пациента для терапии на мобильном устройстве?.....	75
Доступ к приложению пациента для терапии	76
Учебный курс по приложению пациента для терапии.....	77
Экран Начальный	77
Доступ к информации о системе	78
 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ.....	 81
Основные функции	81

Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора	82
Изменение амплитуды терапии	84
Включение и выключение терапии.....	85
Переключение программ.....	86
Проверка уровня заряда батареи	87
Батарея перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro	87
Таблица 1. Описание уровней заряда батареи (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro).....	89
Уровень заряда батареи в нейростимуляторах InterStim и InterStim II ...	89
Таблица 2. Описание уровней заряда батареи (применимо только для нейростимуляторов InterStim и InterStim II)	90
MPT-СКАНИРОВАНИЕ	91
Подготовка к процедуре MPT	91
Включение режима MPT с помощью мобильного устройства.....	93
Таблица 3. Пригодность в режиме MPT	96
Включение терапии после сканирования	97
Посещение лечащего врача для включения режима MPT	98
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	99
Безопасность данных и сетевое подключение	99

Обновления программного обеспечения	100
Проверка безопасности и технический контроль	101
Чистка и обслуживание	101
Утилизация.....	102
 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	 103
Неисправности терапии (стимуляции)	103
Таблица 4. Проблемы с терапией: возможные сценарии и способы решения.....	104
Уведомления приложения	117
Таблица 5. Важные уведомления приложения	118
Другие сценарии поиска и устранения неисправностей	125
Таблица 6. Другие сценарии поиска и устранения неисправностей, а также способы решения проблем	126

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

Представляем руководство по приложению пациента для терапии компании Medtronic, которая предназначена для контроля работы мочевого пузыря или кишечника, осуществляемого посредством системы InterStim™ (также "сакральная нейромодуляционная терапия"). Это руководство поможет Вам понять, как приложение пациента для терапии работает на мобильном устройстве. Перед настройкой терапии с помощью приложения полностью ознакомьтесь с этим руководством. Попросите лечащего врача объяснить непонятные моменты.

- Контактные данные компании Medtronic представлены на стр. 63 и на оборотной стороне обложки.
- В этом руководстве приведен словарь терминов, касающихся Вашей терапии. В нем разъяснены значения терминов, которые могут быть Вам неизвестны. Термины, набранные жирным шрифтом по всему тексту этого руководства, разъяснены в словаре терминов. Словарь терминов и определений представлен, начиная со стр. 66.
- Важная информация о безопасности, касающаяся терапии, начинается на стр. 71.
- В разделе «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ» содержатся инструкции

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

по настройке терапии с помощью приложения после имплантации устройства InterStim. В этом разделе руководства описано, как включать и выключать терапию, изменять настройки терапии, проверять уровень заряда батарей и изменять программы (если применимо). См. стр. 81.

- В разделе «МРТ-СКАНИРОВАНИЕ» представлены инструкции по подготовке к МРТ с помощью приложения. См. стр. 91.
- В разделе «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» содержится объяснение и описаны решения на случай различных неисправностей, с которыми Вы можете столкнуться при эксплуатации мобильного устройства. Разъяснены важные уведомления приложения пациента для терапии, а также указаны контактные данные лиц, к которым следует обратиться, если мобильное устройство будет утрачено или сломано. Раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» начинается на стр. 103.

Контактные данные

Не забудьте вписать важные контактные данные в следующие поля, чтобы их было легко найти в будущем:

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

ФИО врача	Номер телефона врача
Название медицинского учреждения	Номер телефона медицинского учреждения

Как связаться с компанией Medtronic

Компания Medtronic готова предоставить информацию в случае неполадок и ответить на любые вопросы технического характера о компонентах системы InterStim. На случай появления у Вас каких-либо вопросов или проблем имейте под рукой имя и номер телефона своего **врача**. Контактные данные компании Medtronic приведены на оборотной стороне обложки этого руководства.

! USA Если помощь требуется на территории США, звоните по телефону 1-800-510-6735. С сотрудниками службы поддержки можно связаться с понедельника по пятницу с 08:00 до 17:00 часов по центральному поясному времени (CST).

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

Куда обращаться в случае утраты идентификационной карты:

США

Medtronic Inc., Patient Registration Services
Mail Stop SLK35
800 53rd Avenue NE
Minneapolis, MN 55421-1200
(1-800-551-5544)

Европа, Африка, Ближний Восток и страны Азиатско-Тихоокеанского региона

На оборотной стороне обложки этого
руководства приведены контактные данные
компании Medtronic.

Важные рекомендации

Во время использования сакральной
нейромодуляционной терапии необходимо
помнить следующие рекомендации:

- Всегда берите с собой мобильное устройство и **коммуникатор**.
Скорректировать терапию, а также
включить или выключить ее можно только
с помощью приложения пациента для
терапии, установленного на мобильном
устройстве. Кроме того, следует
обязательно приносить мобильное
устройство и коммуникатор на все
последующие визиты, включая визиты
к другим врачам. Возможно, в ходе
определенных процедур Вам потребуется
выключить терапию.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

- Берите это руководство с собой при посещении всех лечебных учреждений и давайте его для ознакомления врачам, стоматологам, операторам МРТ и другим специалистам, которые могут быть незнакомы с приложением пациента для терапии системы InterStim. При необходимости также следует брать с собой Руководство пациента по терапии системами InterStim. В нем содержится важная информация о сакральной нейромодуляционной терапии, которую необходимо знать врачам.
- В разделе «ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» на стр. 71 и в других разделах руководства содержится информация о том, что следует делать и чего следует избегать во время использования системы InterStim.

Примечания:

Дополнительная информация о коммуникаторе содержится в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90.

Для получения дополнительной информации о зарядном устройстве (предназначенном только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro модели 97810) см. Руководство пациента к зарядному устройству WR9220.

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Ниже приведен словарь терминов, которые могут быть Вам неизвестны. В нем для Вашего удобства приведены определения слов, выделенных в этом руководстве **жирным** шрифтом.

Предупреждение	Заявление о действии или ситуации, способной причинить вред пациенту или привести к повреждению устройства.
Врач	В этом руководстве термин "врач" используется для обозначения профильных работников здравоохранения, например врача, медсестры, медицинского техника или специалиста.
Коммуникатор	Устройство радиочастотной связи, необходимое для обмена данными между нейростимулятором и мобильным устройством.

Электромагнитные
помехи

Сильное поле,
возникающее около
электрических или
магнитных устройств.
Оно способно
вызывать сбои в работе
нейростимулятора,
повредить его или
вызвать травму у
пациента.

Мобильное
устройство

Портативное
электронное устройство,
используемое пациентом
для управления
настройками терапии,
а также для включения
и выключения
нейростимулятора.

Система InterStim

Имплантируемая
система, которая
отправляет слабые
электрические импульсы
для стимуляции
крестцовых нервов
с целью облегчения
симптомов.

Электрод

Покрытая изоляцией
тонкая проволока
с металлическими
контактами на одном
конце и разъемом на
другом.

ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

Приложение
пациента для
терапии

Приложение для
корректировки
сакральной
нейромодуляционной
терапии.

Нейростимулятор

Источник
питания системы
нейростимуляции. Он
состоит из батарей
и электронных
схем, управляющих
стимуляцией.

Сопряжение (в
отношении одного
или нескольких
устройств)

Процедура установления
беспроводного
соединения с целью
обмена информацией
между приложением
пациента для терапии,
коммуникатором и
имплантированным
нейростимулятором.

Мера
предосторожности

см. "Предостережение".

Программа

Специальная
комбинация настроек
стимуляции,
предназначенная для
проведения терапии
определенной области.

Центральный крестцовый канал

Крестцовые нервы Нервы, расположенные вблизи от основания копчика, непосредственно над верхним краем межъягодичной складки. Крестцовые нервы контролируют работу мочевого пузыря, кишечника и других органов таза.

Стимуляция Проведение электрических импульсов к определенной области.

Терапия Лечение заболевания. При назначении нейромодуляционной терапии система нейростимуляции используется для проведения терапии (стимуляции) определенной области.

Амплитуда терапии Сила или интенсивность стимуляции, измеряемая в вольтах или миллиамперах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настройки терапии

Это понятие касается характеристик терапии. Все настройки терапии программирует врач. Вы можете изменять некоторые настройки стимуляции в рамках пределов, заданных врачом.

Предупреждение

Заявление о действии или ситуации, способной причинить серьезный вред пациенту.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Контакт с раной — запрещается использовать коммуникатор на незажившей ране. Коммуникатор нестерилизован и при контакте с раной может инфицировать ее. Разместите стерильную повязку или барьер между раной и изделием.

Меры предосторожности

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Помехи связи, вызванные источниками ЭМП. При использовании мобильного устройства и коммуникатора для связи с нейростимулятором не приближайтесь к оборудованию, способному генерировать электромагнитные помехи (ЭМП), или выключайте потенциальные источники ЭМП. ЭМП могут нарушить связь между мобильным устройством, коммуникатором и нейростимулятором. В число источников ЭМП входят компьютерные мониторы и инвалидные коляски с электродвигателем. Дополнительную информацию об ЭМП см. в Руководстве пациента по терапии системами InterStim.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** При возникновении нежелательных изменений в терапии обратитесь к лечащему врачу.

Дополнительные предупреждения и предостережения представлены в других разделах руководства.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, связанные с сакральной нейромодуляционной терапией, см. в Руководстве пациента по терапии системами InterStim. Если Вы не получили руководство пациента по терапии, обратитесь к лечащему врачу.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Приложение пациента для терапии представляет собой программное обеспечение компании Medtronic, которое предназначено для контроля работы мочевого пузыря или кишечника, осуществляемого посредством системы InterStim. Приложение позволяет управлять терапией и наблюдать за ней. Его устанавливают на **мобильное устройство** и используют для настройки терапии.

В этом руководстве "приложением пациента для терапии" называют приложение "Micro Моя терапия", используемое вместе с перезаряжаемым нейростимулятором InterStim Micro SureScan™ MRI (модели 97810), и приложение "Моя терапия", используемое вместе с нейростимуляторами InterStim (модели 3023) и InterStim II (модели 3058).

Показания к применению

Приложение пациента для терапии служит интерфейсом пользователя, с помощью которого пациенты могут регулировать терапию и получать информацию о системе нейростимуляции из имплантируемого нейростимулятора для сакральной нейромодуляционной терапии.

Принцип работы приложения

С помощью приложения для врача, установленного на мобильном устройстве, лечащий врач запрограммировал **настройки Вашей терапии**. Вам проводится

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

терапия с помощью имплантированного нейростимулятора (ИНС). Ваш врач контролирует выполнение терапии с помощью программ. При необходимости врач будет использовать приложение для врача для того, чтобы изменять настройки терапии. С помощью приложения пациента для терапии можно выполнять следующие действия:

- Включать и выключать терапию, стр. 85
- Регулировать амплитуду терапии в пределах, заданных врачом, стр. 84
- Изменять программы (если доступно), стр. 86
- Включать режим МРТ, стр. 93

Установленное на мобильном устройстве приложение пациента для терапии использует коммунитор для поддержания беспроводной связи с имплантированным нейростимулятором (ИНС), обмениваясь сигналами с нейростимулятором. Для того чтобы обмениваться информацией, коммунитор должен быть соединен (**сопряжен**) как с мобильным устройством, так и с нейростимулятором. Программирование нейростимулятора возможно только с помощью приложения для врача или приложения пациента для терапии. Посторонние устройства не способны программировать нейростимулятор.

После процедуры имплантации Ваш врач выполнит первоначальную индивидуальную настройку мобильного устройства в соответствии с тем, какие характеристики требуются в Вашем случае. Однако если

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

по какой-либо причине коммуникатор и/или мобильное устройство были отключены от нейростимулятора, или если сопряжение между устройствами было разорвано, или если Вы получили устройство (устройства) для замены, Вам потребуется повторно установить соединение. Для получения дополнительной информации о подсоединении коммуникатора к мобильному устройству и имплантированному устройству см. раздел «ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ» на стр. 103.

Примечание. Постоянно держите мобильное устройство и коммуникатор в заряженном состоянии при себе на случай, если потребуется изменить или выключить терапию.

Как использовать приложение пациента для терапии на мобильном устройстве?

С помощью приложения пациента для терапии, установленного на мобильном устройстве, можно изменять характеристики терапии в пределах, установленных врачом. Мобильное устройство оснащено сенсорным экраном (дисплеем, реагирующим на касание), который позволяет нажимать или выбирать изображенные на нем значки. Нажимайте на значки одним пальцем. В зависимости от функции или задачи существует несколько способов использования сенсорного экрана:

- Короткие легкие нажатия на экран для выбора значков.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

- Проведение пальцем по экрану вправо или влево, чтобы включить или выключить терапию.

Примечание. Нажатие аппаратных кнопок на мобильном устройстве никак не может повлиять на терапию.

Инструкции по использованию приложения пациента для терапии для настройки терапии начинаются со стр. 84.

Доступ к приложению пациента для терапии

Для открытия приложения пациента для терапии (рисунок 1) найдите соответствующий значок на основном экране мобильного устройства. Нажмите на значок, чтобы открыть и начать использовать приложение.

При первом запуске приложения Вами или лечащим врачом потребуется разрешение для доступа к носителю данных. Чтобы продолжить, нажмите **ОК**. Далее в следующих сообщениях нажмите **РАЗРЕШИТЬ**.



Рисунок 1. Значок для приложения "Micro Моя терапия" (слева), предназначенного для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro, и значок приложения "Моя терапия" (справа), предназначенного для нейростимуляторов InterStim и InterStim II

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Примечание. Если Вы сомневаетесь в том, какое приложение использует Ваш нейростимулятор ("Micro Моя терапия" или "Моя терапия"), спросите об этом у лечащего врача.

Учебный курс по приложению пациента для терапии

В приложении содержится краткий учебный курс, в котором рассматриваются основные функции приложения. Этот учебный курс автоматически открывается при первом запуске приложения. Если в будущем возникнет необходимость повторно ознакомиться с учебным курсом, это можно сделать в любое время.

Для просмотра учебного курса:

Нажмите кнопку , чтобы открыть меню, и выберите пункт **Обучение** из списка.

Экран Начальный

Экран Начальный — это экран приложения, на котором Вы можете настраивать параметры терапии. На рисунке 2 представлен обзор экрана Начальный.

Примечание. Ваш экран Начальный может немного отличаться от изображенного экрана в зависимости от тех настроек, которые лечащий врач внесет в мобильное устройство.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Нажмите, чтобы получить доступ к параметрам меню.

Нажимайте стрелки, чтобы увеличить или уменьшить амплитуду терапии.



Нажмите кнопку **ПРОГРАММА**, чтобы переключиться между программами (если доступно).

Переместите пальцем стрелку, чтобы включить или выключить терапию.

Рисунок 2. Экран Начальный

Доступ к информации о системе

Для доступа к информации о системе нейростимулятора, а также проверки уровня заряда батареи нейростимулятора и подготовки к МРТ используйте приложение пациента для терапии (рисунок 3).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

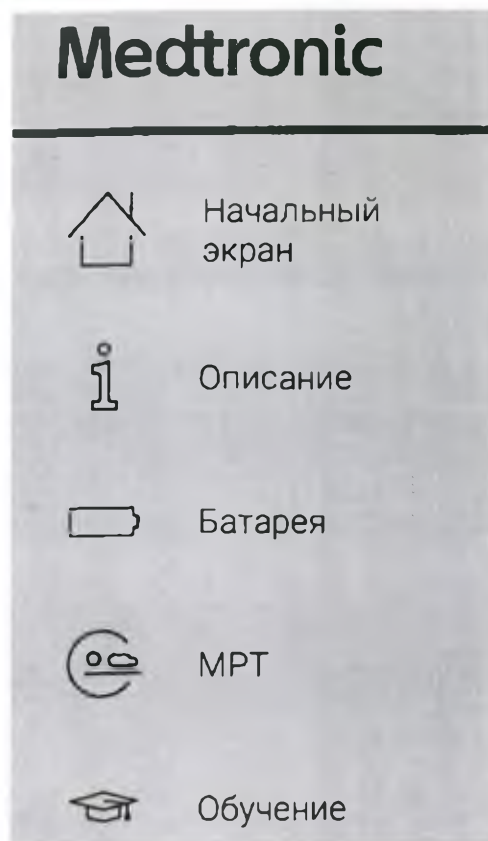


Рисунок 3. Доступ к информации о системе

Для просмотра информации о системе:

Нажмите кнопку  в углу экрана и выберите из следующих пунктов:

- **Описание** для просмотра информации о системе
- **Батарея** для просмотра уровня заряда батареи (подробные сведения см. в разделе «Проверка уровня заряда батареи» на стр. 87)
- **МРТ** для подготовки к МРТ (для ознакомления с важной информацией см. раздел «МРТ-СКАНИРОВАНИЕ» на стр. 91).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

■ Обучение для изучения основных функций

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Врач подробно объяснит, когда может потребоваться изменение параметров терапии. В следующих разделах содержатся инструкции по использованию приложения для настройки терапии.

Основные функции

В приложении пациента для терапии предусмотрено несколько основных функций, позволяющих изменять некоторые характеристики терапии. С помощью приложения можно выполнять следующие задачи:

- Изменять **амплитуду терапии** (стимуляции), стр. 84
- Включать и выключать терапию, стр. 85
- Переключаться между **программами** (если доступно), стр. 86
- Открывать учебный курс по приложению, стр. 77
- Оценивать статус системы и уровень заряда батарей нейростимулятора, см. 87
- Включать режим MPT, стр. 93

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Соединение мобильного устройства и нейростимулятора с помощью коммуникатора

Приложению пациента для терапии потребуется обмениваться данными с имплантированным нейростимулятором. Перед тем как изменять настройки терапии, с помощью коммуникатора соедините мобильное устройство с имплантированным нейростимулятором, для чего требуется выполнить следующие действия.

Соединение мобильного устройства с имплантированным нейростимулятором с помощью коммуникатора:

1. Нажмите  на коммуникаторе, чтобы включить его. Коммуникатор попытается установить связь с мобильным устройством (Рисунок 4). Синий светодиодный индикатор на коммуникаторе начнет непрерывно мигать, сигнализируя о том, что коммуникатор находится в режиме обнаружения.

Примечание: Дополнительная информация о кнопке и функциях коммуникатора содержится в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ



Рисунок 4. Экран Соединение

2. Откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве.
3. После того как коммуникатор установит связь с мобильным устройством, синий светодиодный индикатор коммуникатора перестанет мигать и начнет светиться непрерывно. Расположите коммуникатор над местом расположения нейростимулятора (Рисунок 5) и нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** на мобильном устройстве.

Примечание: Если коммуникатору не удастся установить связь с нейростимулятором, скорректируйте положение коммуникатора над

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

нейростимулятором и нажмите
ПОВТОРИТЬ.



Рисунок 5. Соединение коммуникатора с имплантированным нейростимулятором

4. После того как связь между коммуникатором и имплантированным нейростимулятором будет установлена, откроется учебный курс (если задействован) или отобразится экран Начальный, на котором Вы сможете настроить терапию в соответствии с указаниями врача.

Изменение амплитуды терапии

Приложение пациента для терапии позволяет изменять амплитуду терапии до комфортного

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

для Вас уровня в соответствии с изменением Ваших потребностей.

Чтобы изменить амплитуду терапии:

1. Разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор.
2. Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду терапии, нажимайте **стрелки** на экране Начальный в соответствии с указаниями своего врача.

Включение и выключение терапии

Приложение пациента для терапии позволяет включать и выключать терапию.

Чтобы включить терапию:

1. Разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор.
2. На экране Начальный переместите **переключатель включения/выключения** из положения Выкл. в положение Вкл.

Примечание. Вы также можете включить терапию, нажав кнопку **^** на экране Начальный.

Чтобы выключить терапию:

1. Разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор.
2. На экране Начальный переместите **переключатель включения/выключения** из положения Вкл. в положение **Выкл.**
3. Отобразится всплывающее окно с подтверждением, что терапия была выключена. Нажмите **ОК**, чтобы

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

подтвердить уведомление о выключении терапии.

Примечание. Вы также можете выключить терапию, нажимая кнопку  на экране Начальный до тех пор, пока амплитуда терапии не достигнет значения "--" (выключено).

Переключение программ

Чтобы обеспечить наилучшие результаты терапии, Ваш врач создает программы. Для каждой программы предусмотрены собственные настройки терапии. Если Вам предоставляется доступ к нескольким программам, то Вы можете переключаться между доступными программами в соответствии с указаниями врача.

Примечание: Если врач настроил Вашу систему так, что доступна только одна программа, переключение между программами не является допустимым вариантом.

Для переключения между программами:

1. Разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор.
2. Нажмите кнопку **ПРОГРАММА** в нижней части экрана Начальный.
3. Выберите необходимую программу из списка и нажмите **ГОТОВО**.
4. Нажимайте на **стрелки**, чтобы скорректировать амплитуду терапии до необходимого значения. См. дополнительную информацию в

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

«Изменение амплитуды терапии» на
стр. 84.

Проверка уровня заряда батареи

Порядок проверки уровня заряда батареи:

Нажмите кнопку  в углу экрана Начальный и
выберите пункт **Батарея**.

Батарея перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro

△ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** По мере
необходимости подзаряжайте перезаряжаемый
нейростимулятор. При полной разрядке
батареи нейростимулятора терапия будет
прекращена.

Регулярно проверяйте уровень заряда батареи
перезаряжаемого нейростимулятора InterStim
Micro. На рисунке 6 представлен пример
экрана батареи. В таблице 1 приведено
описание уровней заряда батареи.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ



Рисунок 6. Экран Батарея (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Таблица 1. Описание уровней заряда батареи (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)

Состояние	Уровень заряда батареи
Состояние: 30–100 % 	Уровень заряда батареи: ОК
Статус: 20 % 	Уровень заряда батареи: НИЗКИЙ Подзарядите нейростимулятор.
Статус: 10 % 	Уровень заряда батареи: КРИТИЧЕСКИЙ Подзарядите нейростимулятор.

Примечание. Инструкции по подзарядке батареи в нейростимуляторе InterStim Micro см. в Руководстве пациента к зарядному устройству WR9220.

Уровень заряда батареи в нейростимуляторах InterStim и InterStim II

В таблице 2 приведено описание уровней заряда батареи в нейростимуляторах InterStim и InterStim II.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТЕРАПИИ

Таблица 2. Описание уровней заряда батареи (применимо только для нейростимуляторов InterStim и InterStim II)

Состояние	Уровень заряда батареи
Статус: 	Уровень заряда батареи: ОК
Статус: 	Уровень заряда батареи: НИЗКИЙ

11/15/2021 11:17:17 AM

МРТ-СКАНИРОВАНИЕ

 **МРТ выполнять с соблюдением определенных условий.** В зависимости от того, какие компоненты системы нейростимуляции имплантированы, Вам может быть разрешен один из следующих типов магнитно-резонансной томографии (МРТ):

- МРТ-сканирование только головы (разрешена МРТ только головы).
- МРТ-сканирование любой части тела (разрешена МРТ всего тела).

Примечание. Перед тем как проходить МРТ-сканирование, всегда консультируйтесь у врача, обслуживающего имплантированную Вам систему InterStim.

 **Проведение МРТ небезопасно.**

Нахождение внешних устройств, таких как мобильное устройство или коммуникатор, в кабинете МРТ небезопасно. Не проносите внешние устройства в кабинет МРТ.

Подготовка к процедуре МРТ

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Проходить МРТ-сканирование можно только после подтверждения Вашей пригодности и консультации с лечащим врачом. Сообщите врачу, выполняющему МРТ, что у Вас есть имплантированное устройство, и включите режим МРТ до проведения МРТ-сканирования, находясь за пределами кабинета МРТ. Если этого не сделать, Вашему здоровью может быть причинен серьезный или необратимый вред или возможно повреждение имплантированной системы.

МРТ-сканирование

△ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если Вы используете перезаряжаемый нейростимулятор, перед прохождением МРТ убедитесь, что уровень заряда батареи нейростимулятора составляет не менее 30 %. Если перезаряжаемый нейростимулятор заряжен недостаточно, проходить МРТ-сканирование нельзя.

△ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После завершения МРТ-сканирования выключите режим МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ. Если не выключить режим МРТ и не вернуть амплитуду терапии на предыдущий уровень, симптомы могут возобновиться.

Перед проведением МРТ-сканирования выполните следующие действия:

1. Перед тем как проходить МРТ-сканирование, проконсультируйтесь у врача, обслуживающего имплантированную Вам систему InterStim.
2. Если Вы используете перезаряжаемый нейростимулятор, перед прохождением МРТ убедитесь, что уровень заряда батареи нейростимулятора составляет не менее 30 %.
3. При каждой процедуре МРТ имейте при себе мобильное устройство, коммуникатор и идентификационную карту пациента компании Medtronic и сообщайте врачу, выполняющему МРТ, что у Вас есть имплантированное устройство.
4. Если врач, обслуживающий имплантированную Вам систему

InterStim, выдал Вам лист пригодности для МРТ, принесите его на процедуру МРТ вместе с мобильным устройством и коммуникатором.

5. Перед проведением МРТ-сканирования включите режим МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ, с помощью следующих инструкций. Режим МРТ выключает терапию и подготавливает систему InterStim к сканированию.

Примечания:

Если Вы считаете, что у Вас лихорадка, сообщите об этом врачу, выполняющему МРТ. Наличие лихорадки может воспрепятствовать проведению МРТ-сканирования.

Чтобы получить рекомендации по проведению МРТ-сканирования, врач, проводящий процедуру МРТ, может найти контактную информацию на оборотной стороне обложки этого руководства или посетить сайт www.medtronic.com/mri.

Включение режима МРТ с помощью мобильного устройства

Для перевода системы InterStim в режим МРТ перед проведением МРТ-сканирования необходимо использовать мобильное устройство. Указанные ниже действия следует выполнять до того, как Вы войдете в кабинет МРТ. При использовании мобильного устройства для перевода системы InterStim в режим МРТ на экране отобразятся значки пригодности для сканирования (см. таблицу 3

на стр. 96). Покажите этот экран специалисту, выполняющему МРТ.

Примечание. Во время МРТ-сканирования оставьте мобильное устройство за пределами кабинета МРТ, переведя систему InterStim в режим МРТ. Не нажимайте кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ**. Терапию следует оставить выключенной.

1. Нажмите  на коммуникаторе, чтобы включить его. Коммуникатор попытается установить связь с мобильным устройством, однако это возможно только после запуска приложения пациента для терапии. Синий светодиодный индикатор на коммуникаторе будет непрерывно мигать, сигнализируя о том, что коммуникатор находится в режиме обнаружения.
2. Чтобы начать процесс соединения, откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве.
3. После того как коммуникатор установит связь с мобильным устройством, синий светодиодный индикатор коммуникатора перестанет мигать и начнет светиться непрерывно. Расположите коммуникатор над имплантированным нейростимулятором и нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО** на мобильном устройстве.

Примечание: Если коммуникатору не удастся установить связь с нейростимулятором, скорректируйте положение коммуникатора над нейростимулятором и нажмите **ПОВТОРИТЬ** на мобильном устройстве.

4. После того как связь между коммуникатором и имплантированным нейростимулятором будет установлена, откроется экран Начальный.
5. Нажмите кнопку  в углу экрана Начальный и выберите пункт **MPT**.

Примечание. Если на экране мобильного устройства отображается сообщение **Не готово к проведению MPT и Непригодно**, не приступайте к MPT-сканированию. Система непригодна. Свяжитесь с лечащим врачом.

6. Для включения режима MPT нажмите **ВКЛЮЧИТЬ**.

7. Отобразится одно из следующих сообщений:

- Допустимо MPT-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий
- Допустимо MPT-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений
- Невозможно определить пригодность к проведению MPT

Примечание. Если на экране мобильного устройства отображается сообщение **Невозможно определить пригодность к проведению MPT**, перед сканированием врачу, обслуживающему систему InterStim, необходимо провести дополнительную оценку. Свяжитесь с лечащим врачом.

МРТ-сканирование

8. Включив режим МРТ, покажите мобильное устройство с экраном приложения врачу, выполняющему МРТ. Нажимать кнопку **ВЫКЛЮЧИТЬ** или снова **ВКЛЮЧАТЬ** терапию можно только после завершения МРТ-сканирования и выхода из кабинета МРТ. Описание см. в «Таблица 3. Пригодность в режиме МРТ».

Таблица 3. Пригодность в режиме МРТ

Изображение на экране, текст и описание		
		
Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий		
		
Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений		
		
Невозможно определить пригодность к проведению МРТ		

Примечания:

Пригодность для сканирования зависит от ряда факторов. Покажите мобильное устройство с экраном приложения врачу, выполняющему МРТ. Если на экране мобильного устройства отображается сообщение **Невозможно определить пригодность к проведению МРТ**

или любое другое непредвиденное сообщение, не приступайте к МРТ-сканированию. Обратитесь к врачу, обслуживающему систему InterStim.

Не проносите мобильное устройство, коммуникатор или любое другое устройство пациента для управления в кабинет МРТ.

Режим МРТ можно выключать только после завершения МРТ-сканирования и выхода из кабинета МРТ.

Включение терапии после сканирования

После завершения МРТ-сканирования выключите режим МРТ, находясь за пределами кабинета МРТ. Выключить режим МРТ и включить терапию можно с помощью мобильного устройства, или можно вернуться к врачу, обслуживающему систему нейростимуляции, чтобы он повторно включил терапию для Вас.

Для включения терапии с помощью мобильного устройства выполните следующие действия.

1. Установите связь с нейростимулятором обычным образом.
2. На экране Начальный нажмите , затем выберите **МРТ**.
3. Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ** в нижней части экрана.
4. При запросе системы нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ** повторно.

ВНИМАНИЕ

5. Увидев предложение вернуться к предыдущим настройкам терапии, нажмите **ДА** (при необходимости).

Примечание. Если включить терапию не удалось, обратитесь к лечащему врачу.

Посещение лечащего врача для включения режима МРТ

Сообщите врачу, обслуживающему систему InterStim, что Вам назначили МРТ и необходимо включить режим МРТ. Не забывайте брать с собой мобильное устройство и коммуникатор на каждый прием, включая процедуру МРТ. Лечащий врач может перевести систему в режим МРТ для Вас.

Во время процедуры МРТ система нейростимуляции должна находиться в режиме МРТ. Кроме того, врач может дать Вам лист пригодности для МРТ, который Вам следует принести на процедуру МРТ. Передайте лист пригодности для МРТ специалисту, выполняющему МРТ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В разделах ниже содержится дополнительная информация об устройстве, включая информацию о безопасности данных, сетевом подключении, очистке и уходе, а также утилизации.

Безопасность данных и сетевое подключение

Приложение пациента для терапии использует и хранит информацию о состоянии Вашего здоровья и о Вашем медицинском устройстве. Эта информация защищена с помощью средств защиты, которыми оснащены приложение и мобильное устройство. Личные файлы или персональные данные, которые Вы решили хранить или к которым Вы получаете доступ на мобильном устройстве вне приложения, не защищены.

В конечном итоге Вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия, которые помогут Вам защитить собственные данные:

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение с сетью Wi-Fi во время работы с приложением.
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание. Для проведения терапии соединение с сетью Wi-Fi не требуется, тем не менее, соединение с сетью необходимо для обновления приложения компании Medtronic и прошивки коммуникатора.

- В случае утраты или кражи мобильного устройства незамедлительно обращайтесь в компанию Medtronic с использованием контактных данных, представленных в конце этого руководства.
- Если Вам больше не требуется мобильное устройство для управления терапией, см. раздел «Утилизация» на стр. 102.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности Вашего мобильного устройства, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь в представительство компании Medtronic, чтобы зарегистрировать подозреваемый инцидент и принять необходимые меры.

Обновления программного обеспечения

Вы можете получить уведомление о том, что программное обеспечение необходимо обновить. Для обновления установите соединение с сетью Wi-Fi. После завершения обновления Wi-Fi можно снова отключить.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль или техническое обслуживание мобильного устройства не требуются. Если мобильное устройство нуждается в ремонте или не функционирует, обратитесь в компанию Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные.

Чистка и обслуживание

Чтобы обеспечить надлежащее функционирование мобильного устройства и принадлежностей, следуйте приведенным указаниям.

- Храните мобильное устройство и коммуникатор в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Используйте мобильное устройство и коммуникатор только в соответствии с указаниями врача и рекомендациями, приведенными в этом руководстве и других руководствах, предоставленных компанией Medtronic.
- Следуйте всем предупреждениям и предостережениям, приведенным в этом руководстве, а также в Руководстве пациента по терапии системами InterStim, выданном Вам лечащим врачом.
- Аккуратно обращайтесь с мобильным устройством. Не роняйте изделие, предохраняйте его от ударов и не наступайте на него.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не пытайтесь разобрать или вскрыть мобильное устройство или коммуникатор. Не пытайтесь самостоятельно выполнять техническое обслуживание устройств.
- При необходимости очищайте наружные поверхности мобильного устройства и коммуникатора влажной салфеткой.
- Мобильное устройство и коммуникатор не защищены от воздействия влаги. Не допускайте попадания влаги в устройство.

Утилизация

Если Вы больше не нуждаетесь в мобильном устройстве, свяжитесь с компанией Medtronic. Компания Medtronic может помочь Вам удалить персональные данные и медицинскую информацию, а также утилизировать мобильное устройство. Контактная информация компании Medtronic приведена в конце этого руководства.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В разделах ниже содержатся ответы на вопросы, которые могут возникнуть во время использования приложения пациента для терапии, а также информация, которой можно пользоваться для поиска и устранения неисправностей в приложении.

Неисправности терапии (стимуляции)

В таблице 4 представлены возможные встречающиеся сценарии поиска и устранения неисправностей, а также объяснения и способы решения возможных проблем с терапией.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

**Таблица 4. Проблемы с терапией:
возможные сценарии и способы
решения**

Сценарий	Объяснение и/или решения
Задержка изменений терапии	Сразу после включения нейростимулятора стимуляция не ощущается, или стимуляция ощущается после выключения нейростимулятора. Возможно, лечащий врач включил функцию SoftStart/Stop™. В этом случае терапия начинается и заканчивается постепенно. Если функция SoftStart/Stop включена, включение и выключение нейростимулятора может занять несколько секунд. Вы можете ощущать остаточное воздействие после выключения нейростимулятора.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Неустойчивая терапия	Терапия ощущается не всегда. Лечащий врач мог запрограммировать нейростимулятор на включение и выключение через определенные интервалы. Если терапия сопровождается неприятными ощущениями или симптомы возобновились, обратитесь к лечащему врачу.
Изменяется область терапии	Вы заметили неожиданное изменение места, где ощущается терапия (стимуляция). Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Отсутствует облегчение симптомов	Терапия может быть выключена или терапия (стимуляция) может быть недостаточно сильной. 1. Убедитесь в том, что терапия включена, после чего увеличьте амплитуду терапии в соответствии с указаниями врача. 2. Если используется перезаряжаемый нейростимулятор InterStim Micro, проверьте уровень заряда батареи и при необходимости подзарядите его. 3. Если решить проблему с помощью этих действий не удалось, свяжитесь с лечащим врачом.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Терапия (стимуляция) сопровождается неприятными ощущениями или непереносима	Вы ощущаете побочные эффекты терапии (стимуляции). 1. Уменьшите или выключите терапию (стимуляцию). Инструкции приведены в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 84 или в разделе «Включение и выключение терапии» на стр. 85. 2. Если терапия (стимуляция) по-прежнему сопровождается неприятными ощущениями, обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Неприятное ощущение покалывания	Вы чувствуете слишком медленное или слишком быстрое покалывание. 1. Уменьшите или выключите терапию (стимуляцию). Инструкции приведены в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 84 или в разделе «Включение и выключение терапии» на стр. 85. 2. Если Вы по-прежнему испытываете неприятное ощущение покалывания, обратитесь к лечащему врачу.
Терапия не ослабляет симптомы заболевания	1. Измените амплитуду терапии ИЛИ переключите программу (если доступно). 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Произошло неожиданное изменение терапии	1. Выключите терапию. 2. Включите терапию, нажав стрелку вверх однократно, и медленно увеличивайте амплитуду терапии до необходимого уровня ИЛИ переключите программу (если доступно). 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.
Мобильное устройство или приложение пациента для терапии не отвечают	Возможно, терапия прекращена: 1. Выключите и снова включите питание мобильного устройства, затем повторно откройте приложение пациента для терапии. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Вам необходимо пройти через устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений	Прежде чем выполнять подобные действия, подробно изучите Руководство пациента по терапии системами InterStim.
Вы будете использовать потенциально опасное оборудование	
Вам предстоит медицинская или стоматологическая процедура	
Вам выполнялась внешняя дефибрилляция	Выключите терапию и обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Мобильному устройству не удается установить связь с коммуникатором	1. Коммуникатор не включен. Для того чтобы обмениваться данными с имплантированным нейростимулятором, Вам потребуется включить коммуникатор. После того как коммуникатор будет включен, выполните действия по установлению связи (A), изложенные в конце этого раздела, чтобы повторно подсоединить уже имеющийся коммуникатор.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
	2. Коммуникатор не заряжен или в настоящее время выполняется зарядка коммуникатора. Вам потребуется зарядить коммуникатор с помощью зарядного устройства, входящего в комплект поставки. После того как коммуникатор будет заряжен, выполните действия по установлению связи (А), изложенные в конце этого раздела, чтобы повторно подсоединить уже имеющийся коммуникатор. Примечание. Коммуникатор нельзя использовать во время зарядки.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
	3. Коммуникатор находится вне зоны досягаемости. Удостоверьтесь, что коммуникатор находится вблизи от мобильного устройства. После того как коммуникатор окажется в зоне досягаемости, выполните действия по установлению связи (А), изложенные в конце этого раздела, чтобы повторно подсоединить уже имеющийся коммуникатор.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
	4. Вы получили запасной коммуникатор. Вам потребуется подсоединить новый коммуникатор к мобильному устройству и имплантированному устройству. Выполните действия по установлению связи (B), изложенные в конце этого раздела, чтобы подсоединить новый/запасной коммуникатор. 5. Необходимо обновить коммуникатор. Выполните действия по установлению связи (C), изложенные в конце этого раздела, чтобы обновить коммуникатор. 6. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
А. Порядок возобновления связи с нейростимулятором с помощью имеющегося коммуникатора, использованного ранее:	1. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен. Примечание. Дополнительная информация о кнопке и функциях коммуникатора содержится в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90. 2. Откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве. 3. После того как соединение между коммуникатором и мобильным устройством было установлено, расположите коммуникатор над местом имплантации нейростимулятора и нажмите НАЙТИ УСТРОЙСТВО на мобильном устройстве. После того как соединение будет установлено, откроется экран Начальный, на котором можно настроить терапию. 4. Если коммуникатор, который Вы желаете подсоединить, не отображается, нажмите ПОВТОРИТЬ. 5. В случае проблем позвоните своему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
В. Порядок первичного подсоединения нового или заменяющего коммуникатора:	
1. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен.	
Примечание. Дополнительная информация о кнопке и функциях коммуникатора содержится в Инструкции по применению коммуникатора модели TM90.	
2. Откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве.	
3. После того как приложение проведет безуспешный поиск ранее сопряженного коммуникатора, отобразится экран с сообщением о том, что коммуникатор не найден. Нажмите ПЕРЕКЛЮЧИТЬ КОММУНИКАТОР на мобильном устройстве, чтобы установить связь.	
4. Выберите серийный номер коммуникатора, указанный на задней стороне коммуникатора, с которым необходимо установить сопряжение, и нажмите ПРОДОЛЖИТЬ . Серийный номер коммуникатора должен совпадать с серийным номером, отображаемым на экране.	
Примечание. Если коммуникатор, который необходимо подсоединить, не отображается, нажмите ПОВТОРИТЬ .	
5. В случае проблем позвоните своему врачу.	

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
С. Порядок обновления коммуникатора:	
1. Подсоедините мобильное устройство к сети Wi-Fi. 2. Удостоверьтесь, что коммуникатор включен. 3. Откройте приложение пациента для терапии на мобильном устройстве. 4. Отобразится экран с сообщением о том, что коммуникатор необходимо обновить. Для установки обновления нажмите кнопку ОБНОВИТЬ на мобильном устройстве.	
Примечание. Установка обновления займет несколько минут.	
5. В случае проблем обратитесь к лечащему врачу.	

Уведомления приложения

Во время использования приложения пациента для терапии на экран мобильного устройства могут выводиться уведомления для оповещения о проблемах или неполадках в системе InterStim. В таблице 5 приведены важные уведомления, а также объяснения и способы решения проблем.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 5. Важные уведомления приложения

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Связь с коммуникатором потеряна	1. Удостоверьтесь, что на мобильном устройстве включена связь Bluetooth®. 2. Удостоверьтесь, что коммуникатор полностью заряжен. 3. Снова разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор, и нажмите ПОВТОРИТЬ на мобильном устройстве. 4. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.
Устройство не отвечает	1. Снова разместите коммуникатор над местом, в котором расположен нейростимулятор, и нажмите ПОВТОРИТЬ.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Данные внутреннего устройства утрачены или Данные утеряны	Обратитесь к лечащему врачу.
Низкий заряд батареи имплантированного нейростимулятора (ИНС) (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)	Вскоре потребуется подзарядить нейростимулятор. Подзарядите нейростимулятор.
Низкий заряд батареи имплантированного нейростимулятора (ИНС) (применимо только для нейростимуляторов InterStim и InterStim II)	Вскоре потребуется замена нейростимулятора (применимо для нейростимуляторов InterStim и InterStim II). Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Достигнуты максимальные настройки (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro) Примечание. Помимо уведомления отобразится оранжевый значок.	Нейростимулятор достиг предела диапазона терапии (стимуляции). 1. При необходимости подзарядите нейростимулятор. 2. Уменьшите амплитуду терапии. 3. Переместите переключатель включения/выключения в положение Выкл., затем в положение Вкл. 4. Медленно увеличьте амплитуду терапии. 5. Если уведомление отобразилось снова, переключите программу (если доступно) и установите амплитуду на значение, указанное лечащим врачом.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
	6. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.
Индикатор плановой замены (ИПЗ) нейростимулятора (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)	Перезаряжаемый нейростимулятор достиг окончания срока службы или приближается к нему. Обратитесь к лечащему врачу.
Окончание срока службы (ОСС) нейростимулятора (применимо только для нейростимуляторов InterStim и InterStim II)	Батарея нейростимулятора разряжена. Дальнейшее изменение терапии невозможно. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы обсудить варианты замены.
Ошибка системы	В системе произошла непредвиденная ошибка. Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Потеряна связь с устройством	Связь утрачена или прервана. 1. Закройте приложение и снова попробуйте установить связь. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.
Неправильная установка	Приложение пациента для терапии не было установлено надлежащим образом Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Низкий заряд батареи коммуникатора	Уровень заряда батареи коммуникатора низкий, поэтому в скором времени коммуникатор может не установить связь с мобильным устройством и/или нейростимулятором. Зарядите коммуникатор. Примечание. Если уровень заряда батареи коммуникатора составляет менее 10 %, перед использованием его батарею необходимо зарядить до уровня, превышающего 10 %.
Нет даты имплантации (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)	Дата имплантации не зарегистрирована в мобильном устройстве. Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснение и/или решения
Требуется обновление (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)	Для продолжения необходимо обновить устройство. Обратитесь к лечащему врачу.
Выявлена ошибка сброса при включении питания (применимо только для перезаряжаемого нейростимулятора InterStim Micro)	Произошел сброс при включении питания. 1. Проверьте уровень заряда батареи нейростимулятора и при необходимости подзарядите ее. 2. На экране Начальный переместите переключатель включения/выключения из положения Выкл. в положение Вкл. 3. Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Другие сценарии поиска и устранения неисправностей

В таблице 6 указаны дополнительные
сценарии поиска и устранения неисправностей,
а также способы решения проблем.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 6. Другие сценарии поиска и устранения неисправностей, а также способы решения проблем

Сценарий	Объяснение и/или решения
Мобильное устройство не заряжено или разрядилось	1. Батарея телефона разряжена. Зарядите мобильное устройство с помощью зарядного устройства. 2. Мобильное устройство не удается зарядить с помощью зарядного устройства, или мобильное устройство, возможно, повреждено либо работает с неполадками. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
Мобильное устройство не заряжается	1. Зарядное устройство отсоединено от мобильного устройства. Подсоедините зарядное устройство к мобильному устройству. 2. Зарядный кабель или штепсельная вилка вставлены неполностью. Убедитесь, что зарядный кабель и штепсельная вилка вставлены полностью.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
	3. К мобильному устройству подключено несовместимое зарядное устройство. Подсоедините надлежащее зарядное устройство к мобильному устройству. 4. Зарядное устройство сломано. Обратитесь к лечащему врачу. 5. Мобильное устройство повреждено или работает с неполадками. Обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснение и/или решения
Мобильное устройство утеряно или сломано	Обратитесь в компанию Medtronic, чтобы заказать оборудование на замену. Кроме того, компания Medtronic может попытаться в удаленном режиме стереть персональные данные и медицинскую информацию с потерянного мобильного устройства. Контактная информация компании Medtronic приведена на оборотной стороне обложки этого руководства. Кроме того, позвоните врачу, чтобы сообщить о том, что Вы заказали оборудование на замену.

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 Sarl
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 7 4 7 4 0 A 0 4 4 *

© Medtronic 2021
All Rights Reserved

M974740A044 Rev A
2021-11-15

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Заявление о подлинности

Компания «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), расположенная по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 5543, USA), настоящим заявляет, что нижеупомянутый документ является точной и верной копией оригинала, хранящегося в архиве компании «Медтроник Инк.».

- Приложение пациента для терапии – сакральная нейромодуляционная Терапия - Руководство пациента по системам InterStim

<подписано>

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)
гл. специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Медтроник Инк.»

Дата составления: 09 января 2023 г.

Нотариус

<Круглая печать: БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МИННЕСОТА>	Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА Срок действия моих полномочий истекает 31.01.2025 г.
--	--

Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch)
10 января 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого февраля две тысячи двадцать третьего 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-п/77-2023-4-1147.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 132 лист (-а, -ов)