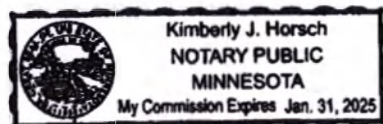


Medtronic

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

Notary Public



Kimberly J. Horsch
May 31, 2022

"APPROVE"

Medtronic Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Ashley Luloff

(name)

Ashley Luloff

(signature)

« 31 » 5 2022

«day» month (numerals)

"Эксплуатационная документация" для
регистрации на территории Российской
Федерации

**Нейростимулятор внешний Verify с
принадлежностями**

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

"Operating document" for submission in the
Russian Federation

**Verify External Neurostimulator with
accessories**

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

**Выписка из руководства по эксплуатации
на медицинское изделие:**

Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями

**Производства
Медтроник Инк. (Medtronic Inc.)
710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нейростимулятор внешний Verify, с принадлежностями

Состав:

1. Нейростимулятор внешний Verify, в комплекте:
 - нейростимулятор внешний Verify, модель 3531 – 1 шт;
 - батареи типа АААА – 4 шт;
 - ремень для внешнего нейростимулятора – 1 шт.
2. Электрод квадрополярный для электростимуляции модель 3889, в комплекте (не более 6 шт. при необходимости);
 - электрод (длиной 28 см или 33 см или 41 см) – 1 шт.;
 - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель; туннелирующий проводник; наконечник; проводник-трубка;
 - ключ с тарированным усилием – 1 шт;
 - кабель с поворотным фиксатором – 1 шт.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Удлинитель чрескожный InterStim (не более 6 шт. при необходимости);
7. Набор проверки InterStim (при необходимости), в составе:
 - Интродьюсер
 - Кабель для тестовой стимуляции
 - Электрод заземляющий – 2 шт.
 - Установочный винт – 2 шт.
 - Ключ с тарированным усилием

- Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка
 - 8. Электрод для базовой оценки InterStim (не более 6 шт. при необходимости);
 - 9. Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования (не более 6 шт. при необходимости) в комплекте:
 - линейный удлинитель – 1 шт;
 - туннелирующий проводник – 1 шт;
 - наконечник – 1 шт;
 - проводник-трубка – 1 шт.
 - 10. Пульт дистанционного управления, модель 3537 (при необходимости):
 - пульт дистанционного управления – 1 шт.
 - футляр для переноски – 1 шт.
 - батареи типа AA – 2 шт.
 - 11. Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - не более 6 шт. при необходимости;
 - 12. Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim - не более 6 шт. при необходимости;
 - 13. Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575 - не более 6 шт. при необходимости;
 - 14. Кабель с поворотным фиксатором, модель 3576 (длиной 25 см или 64 см) - не более 6 шт. при необходимости;
 - 15. Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059 - не более 6 шт. при необходимости;
 - 16. Набор для базовой оценки InterStim (не более 6 шт. при необходимости) в составе:
 - Электрод для базовой оценки – 1 шт.;
 - Кабель для тестовой стимуляции – 1 шт.;
 - Электрод заземляющий – не более 2 шт.;
 - Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim – 2 шт.;
 - Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim – 1 шт.;
 - Кабель пациента с соединением заземляющего электрода – 1 шт.;
 - Кабель пациента без соединения заземляющего электрода – 1 шт.
 - Стерильные принадлежности в составе: марлевые прокладки – 7 шт.; хирургические салфетки – 4 шт.; очистители – 3 шт.; контрольный шприц 10 мл – 1 шт.; инъекционная игла 23G – 1 шт.; медицинские повязки – 7 шт.; хирургический маркер – 1 шт.; линейка – 1 шт.
 - 17. Электрод заземляющий, модель 041826 - не более 20 шт. при необходимости;
 - 18. Интродьюсер, модель 042294 - не более 6 шт. при необходимости;
 - 19. 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.;
 - 20. Кабель пациента без соединения заземляющего электрода, модель 3579 (длиной 37 см или 75 см) - не более 6 шт. при необходимости;
 - 21. Кабель пациента с соединением заземляющего электрода, модель 3676 (длиной 37 см или 75 см) - не более 6 шт. при необходимости;
 - 22. Мобильное устройство, модель НН90 (при необходимости), в составе:
 - Приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии, модель А511
 - Приложение пациента для терапии - сакральная нейромодуляционная терапия, модель А521
 - Мобильное устройство, модель НН90 в составе: Мобильное устройство, Сетевое зарядное USB устройство с портом USB Type-A, USB-кабель.
- Принадлежности:
1. Ремень для внешнего нейростимулятора, модель 3560019
 2. Батареи типа AAAA – 4 шт.
 3. Батареи типа AA – 2 шт.

4. Футляр для переноски – 1 шт.
5. Ключ с тарированным усилием, модель 3550-80

Далее по тексту может упоминаться как: Нейростимулятор Verify, нейростимулятор, устройство.

Глоссарий

Далее по тексту наименования компонентов изделия могут указываться в следующих редакциях:

Основное наименование	Дополнительное наименование
Ключ с тарированным усилием	Тарированный ключ
Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка	Инструмент для туннелирования, кончик для туннелирования и трубка
Электрод заземляющий	Заземляющий электрод
Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim	Иглы 3,5 дюйма (8,8 см) для введения со стилетами, игла-проводник
Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim	Иглы 5 дюйма (12,6 см) для введения со стилетами, игла-проводник
Кабель для тестовой стимуляции	Кабель для тестовой стимуляции с миниатюрным крючком
Пульт дистанционного управления, модель 3537	Пульт дистанционного управления
Набор для базовой оценки InterStim	Набор для базовой оценки, 309201
Ремень для внешнего нейростимулятора	Ремень для внешнего нейростимулятора, модель 3560019

Производитель: Медтроник Инк. (Medtronic Inc.), 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» (ООО «Медтроник»), 123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначено для тестовой сакральной нейромодуляции при имплантации временных электродов.

ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Системы Medtronic InterStim предназначены для обеспечения терапевтической стимуляции нерва через следующие детали системы: нейростимулятор, проводник(и) с программируемыми электродами и (для некоторых систем) линейный удлинитель проводника.

Система действует, проводя электрические импульсы, которые производятся нейростимулятором, через систему проводников.

Внешний нейростимулятор Verify является частью системы оценки сакральной нейромодуляционной терапии, которая включает в себя внешний нейростимулятор модели 3531, кабель пациента и электроды, и необходимые устройства для обеспечения контроля пациента:

- Пульт дистанционного управления, модель 3537
- Приложение врача A511 или приложение пациента A521, установленное на мобильное устройство HH90.

Внешний нейростимулятор – это программируемое устройство, оснащенное беспроводной технологией Bluetooth, которое обеспечивает стимуляцию по одному или нескольким отведениям (доставляется по одному отведению за раз).

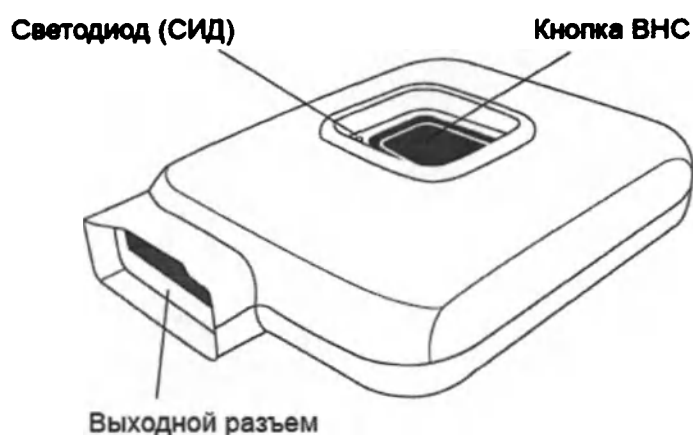


Рисунок 1 – Внешний вид нейростимулятора Verify

Изделие применяется в нейрохирургии, урологии.

Использование нейростимулятора внешнего Verify не требует хирургического вмешательства, поскольку он является неимплантируемым внешним устройством, используется в течение двухнедельного пробного периода для проведения тестовой стимуляции и оценки её результатов. Установка электродов Изделия, проводится хирургическим способом, принятым в клинической практике.

При проведении успешно острого теста тестовой сакральной нейромодуляции на пробный период (в течение не более 2 недель) устанавливается электрод квадрополярный для электростимуляции, который соединяется с Нейростимулятором (либо посредством кабеля с поворотным фиксатором, либо при помощи чрезкожного удлинителя).

На теле пациента Нейростимулятор крепится при помощи ремня.

На корпусе Нейростимулятора находится кнопка ВНС.

При выключенном Нейростимуляторе нажатие кнопки ВНС в течение не менее 3 с запускает режим его обнаружения и установления связи с пультом дистанционного управления.

При включенном Нейростимуляторе нажатие кнопки ВНС в течение не менее 3 с приводит к экстренному выключению стимуляции без использования Пульта.

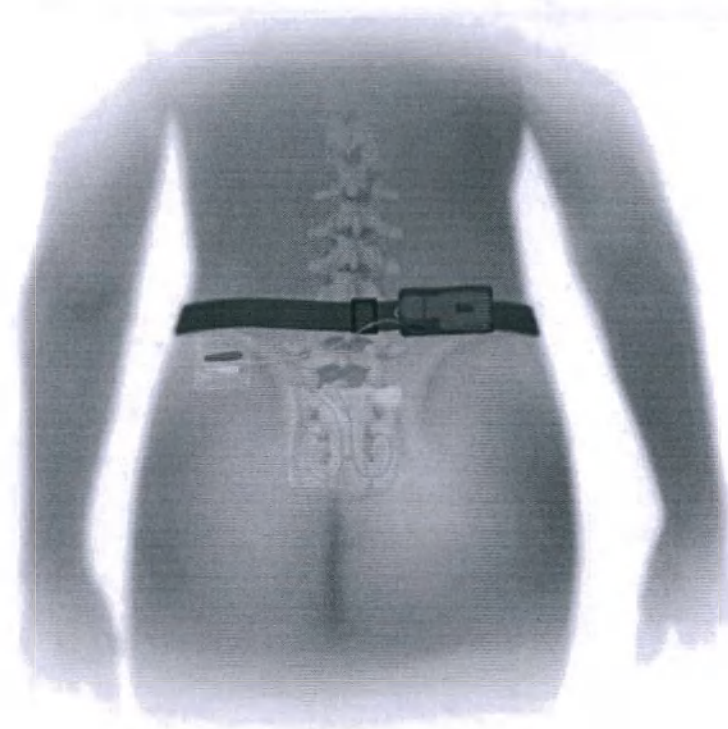


Рисунок 2 – Демонстрация использования нейростимулятора Verify

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сакральная нейромодуляционная терапия, выполняемая системой InterStim, показана при следующих хронических, трудноизлечимых (функциональных) заболеваниях таза, нижних мочевых путей и кишечника: гиперактивности мочевого пузыря, недержании кала и необструктивной задержке мочеиспускания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пациентам противопоказана тестовая терапия, если они не могут должным образом работать с устройством управления пациента, внешним тестовым стимулятором и принадлежностями.

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (в дальнейшем — диатермия) для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции.

Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к поражению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Риски, связанные с хирургическим вмешательством

Риск кровотечения: пациенты перед операцией должны быть обследованы на предмет риска усиленного или неконтролируемого кровотечения. Врачам следует учитывать все факторы, которые могут увеличивать риск кровотечения, включая применение антитромботических препаратов, патологию сосудов и нарушение свертываемости крови. Сообщалось о случае

развития фатальной забрюшинной гематомы в послеоперационном периоде после имплантации постоянного электрода пациентам, получавшим антикоагулянтную терапию.

Сводка неблагоприятных событий

Помимо рисков, обычно сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании системы нейростимуляции для сакральной нейромодуляции могут возникать следующие нежелательные явления. Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства.

- Неблагоприятное изменение функции выведения (кишечник и/или мочевого пузыря)
- Аллергическая реакция или реакция иммунной системы на имплантированные материалы, что может привести к отторжению устройства
- Изменение ощущений стимуляции, которые некоторыми пациентами описывались как неприятные (ощущения шока или удара)
- Изменение половой функции
- Инфицирование
- Неэффективность терапии или утрата лечебного эффекта с возвратом к исходной симптоматике
- Появление новых болей
- Боль в месте нейростимулятора или электрода
- Серома, кровоизлияние и/или гематома
- Подозрение на эрозию, миграцию или смещение электрода или нейростимулятора
- Подозрение на повреждение нерва
- Подозрение на технические неисправности устройства
- Повреждение тканей
- Кратковременный удар электрическим током

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасных условиях не изучены.
- Не модифицируйте данное оборудование. Модификация данного оборудования может повредить его, вызвать неполадки и сделать его непригодным для работы.
- Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои в работе устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПАЦИЕНТЫ

Изделие предназначено для использования в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Пользование разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала.

Подготовка врача

- Имплантирующие врачи — Имплантирующие врачи должны быть обучены имплантации и работе с системой InterStim.
- Лечащие врачи — Лечащие врачи должны иметь опыт диагностики и лечения заболеваний таза, нижних мочевых путей и кишечника и должны быть обучены работе с системой InterStim.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешний нейростимулятор используется для оценки позиционирования электрода и параметров стимуляции.

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

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.

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

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

Предупреждение: Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои функций устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

Примечание: После дефибрилляции выключите внешний нейростимулятор и утилизируйте его. Для получения дополнительной информации о воздействии дефибрилляции на нейростимулятор см. брошюру *"Информация для врачей"*.

Соединение внешнего нейростимулятора с устройством управления для пациента

Для ознакомления с инструкциями по соединению внешнего нейростимулятора с устройством управления для пациента см. соответствующее руководство по программированию соответствующего устройства управления для пациента.

Использование внешнего нейростимулятора во время оценки терапии

При программировании во время оценки терапии устройство управления для пациента должно находиться на удалении не более 3 метров (10 футов) от внешнего нейростимулятора. Внешний нейростимулятор не подсоединяется к устройству управления для пациента.

Использование кнопки ВНС

Кнопка **ВНС** включает режим обнаружения внешнего нейростимулятора для установления связи с устройством управления для пациента. Ею можно также воспользоваться при необходимости немедленно выключить внешний нейростимулятор. Для включения внешнего нейростимулятора нужно пользоваться устройством управления для пациента. Кнопка **ВНС** не предназначена для включения/ выключения.

> Нажмите и удерживайте кнопку **ВНС** не менее трех секунд, чтобы выключить внешний нейростимулятор или переключить внешний нейростимулятор в режим обнаружения.

Понимание светодиода внешнего нейростимулятора

После того, как во внешний нейростимулятор вставлены батареи, он включается, и светодиод горит непрерывно в течение нескольких секунд. Когда светодиод начинает мигать, это означает, что внешний нейростимулятор завершил инициацию, включился в режим обнаружения и готов к подсоединению с устройством управления для пациента.

Примечания:

- Внешний нейростимулятор будет оставаться в режиме обнаружения до успешного подсоединения к устройству управления для пациента или до истечения 90 секунд, после чего светодиод перестанет мигать и погаснет.
- Светодиод мигает, когда внешний нейростимулятор находится в режиме обнаружения или получает данные с устройства управления для пациента.
- Для получения дополнительной информации об использовании устройства управления для пациента см. соответствующее руководство по программированию.

Замена батарей внешнего нейростимулятора

Инструкции по проверке батарей внешнего нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента см. в соответствующем руководстве по программированию устройства управления для пациента.

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

Предупреждение: Если устройство не будет использоваться несколько недель, удалите из него батареи. Оставленная в устройстве батарея может разрушиться и повредить электронные компоненты.

Предупреждение: Система нейростимуляции может прекратить функционирование из-за разрядки батареи или по другим причинам. В ходе оценки терапии проводите проверку и, при необходимости, замену батарей на всех визитах последующего наблюдения. Эксплуатация устройства с истощенными батареями может привести к прекращению терапии и неудаче тестовой стимуляции.

Примечания:

- Прежде чем устанавливать батареи, проверьте, нет ли признаков утечки батарей. При наличии осадка не используйте.
 - Настройки стимуляции в ВНС могут не отражать изменений программных настроек, произведенных перед заменой батарей.
1. Если внешний нейростимулятор включен, выключите его, воспользовавшись программатором.
 2. Если соединительный кабель подсоединен к внешнему нейростимулятору, отсоедините кабель.
 3. Если внешний нейростимулятор находится в ремне для внешнего нейростимулятора, извлеките его из ремня.
 4. Слегка нажмите на крышку батарейного отсека, сдвиньте крышку наружу и снимите ее (Рис. 3).

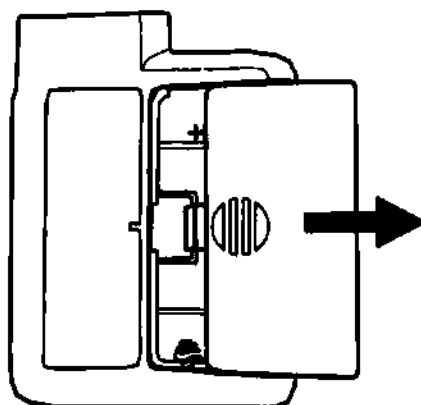


Рис. 3. Снятие крышки батарейного отсека.

5. Достаньте разряженные батарейки и вставьте новые батарейки в батарейный отсек поверх ленты, облегчающей извлечение батареек. Правильная полярность указана внутри батарейного отсека (Рис. 4).

Примечание: Для оптимальной работы используйте щелочные батареи типа АААА, поставляемые компанией Medtronic.

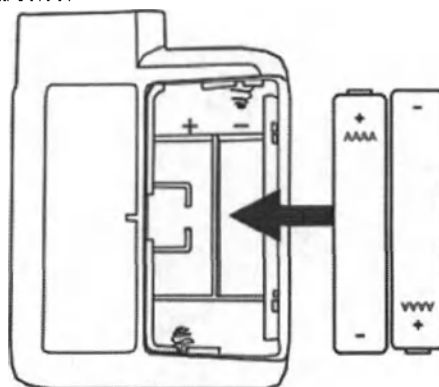


Рис. 4. Установка новых батарей.

6. Установите крышку батарейного отсека, вдвигая ее внутрь, пока она не встанет на место со щелчком (Рис. 5).

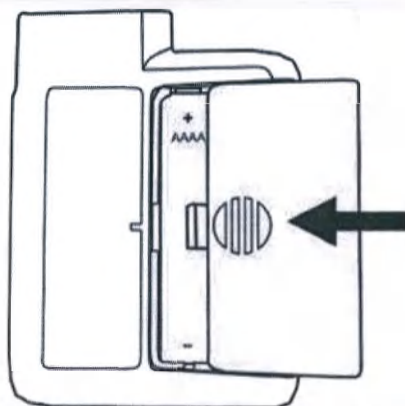


Рис. 5. Установка крышки батарейного отсека

Примечания:

- После того как батареи вставлены, а крышка батарейного отсека закрыта, для инициации внешнего нейростимулятора может потребоваться до 6 секунд. До завершения инициации устройства стимуляция невозможна.
 - Утилизируйте разряженные батарейки в соответствии с местным законодательством.
7. Подсоедините кабель и включите стимуляцию при помощи устройства управления для пациента. Инструкции по использованию устройства управления для пациента для программирования внешнего нейростимулятора приведены в руководстве по программированию, поставляемом с устройством управления для пациента.

Использование ремня для внешнего нейростимулятора

Ремень для внешнего нейростимулятора является одноразовым устройством, которое используется для того, чтобы удерживать внешний нейростимулятор вблизи тела пациента.

1. Полностью вставьте и закрепите внешний нейростимулятор с подсоединенным кабелем в мешок на ремне для внешнего нейростимулятора (Рис. 6).

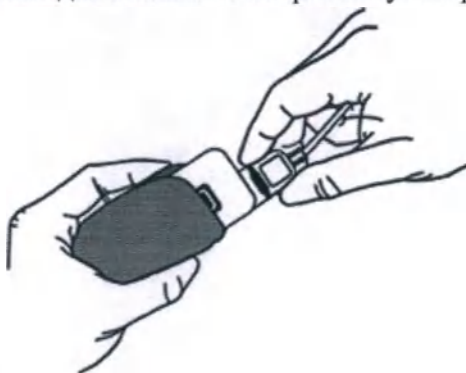


Рис. 6. Установка внешнего нейростимулятора в ремень

Примечание: Оставьте достаточную слабину для кабеля, чтобы пациент мог при необходимости регулировать или перемещать ремень без дополнительной нагрузки на соединение.

2. Смотайте излишек длины кабеля кольцом и поместите его в мешок на ремне для внешнего нейростимулятора.
3. Закрепите ремень для внешнего нейростимулятора вокруг талии пациента.

Примечание: Для удобства пациента ремень может регулироваться.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Примечание: в данном разделе отклонение составляет $\pm 10\%$ для величин, где оно не указано.

1 Нейростимулятор внешний Verify

Таблица 1 – Технические характеристики нейростимулятора внешнего Verify

Параметр	Значение
Количество программ	От 1 до 3
Конфигурация контактов	От 1 до 4 контактов, служащих анодом, катодом или выключенным
Амплитуда	От 0 до 12,5 мА с разрешением 0,1 мА
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	Программируемое значение до 12,5 мА (с тем же разрешением, что и у амплитуды)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	От 0 мА до программируемого значения (с тем же разрешением, что и у амплитуды)
Длительность импульса	От 60 до 410 мкс (с разрешением 10 мкс)
Частота	От 3 до 130 Гц (с разрешением 1 Гц в диапазоне от 3 до 30 Гц, с разрешением 5 Гц в диапазоне от 30 до 130 Гц)
Длина	51 мм
Длина, включая коннектор кабеля	58 мм
Ширина	43 мм
Толщина	15 мм
Масса (с батарейками)	53,9 г
Выходной разъем	21-штырьковый
Идентификационный код	NLM
Источник питания	2 щелочные батареи типа AAAA напряжением 3,2 В, емкостью не менее 1,3 А/ч
Время работы от батареек	14 дней минимум
Тип функционирования	Непрерывный
Уровень защиты от электротравмы (тип рабочей части)	Тип BF
Уровень защиты от попадания жидкостей	IP24
Параметры импульсов	Прямоугольные униполярные импульсы стимуляции положительной полярности

2 Сопротивление кабелей, измеренное для автоматического определения кабеля, должно быть не менее указанного ниже.

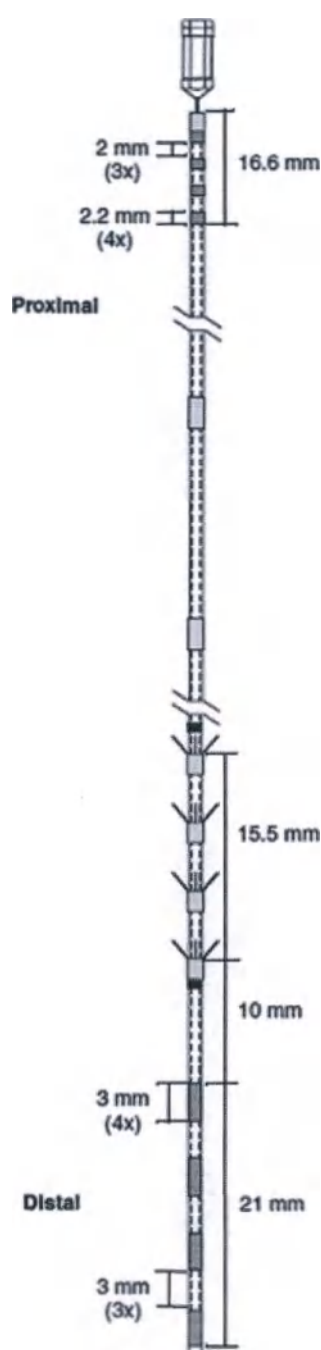
Таблица 2 – Сопротивление кабелей для автоматического определения кабеля

Наименование кабеля	Значение сопротивления
Кабель для тестовой стимуляции	не менее 49,9 кОм
Кабель пациента без соединения заземляющего электрода 37 см, 75 см	не менее 200 кОм
Кабель пациента с соединением заземляющего электрода 37 см, 75 см	не менее 402 кОм
Кабель с поворотным фиксатором 25 см, 64 см	не менее 100 кОм
Кабель пациента	не менее 49,9 кОм
Ток утечки через изоляцию любого кабеля, из перечисленных выше	не более 1 мкА

3 Электрод квадрополярный 28/33/41 см для электростимуляции

Proximal – проксимальный

Distal – дистальный



Общая длина электрода в зависимости от варианта исполнения:

280±10% мм,

330±10% мм,

410±10% мм

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.

Сопротивление электрода, не более, Ом:

длиной 28 см – 125

длиной 33 см – 145

длиной 41 см – 165

Технические характеристики кабеля с поворотным фиксатором см в п. 12

4 Набор электродов для MPT SureScan InterStim – длина электрода 28/33/41 см

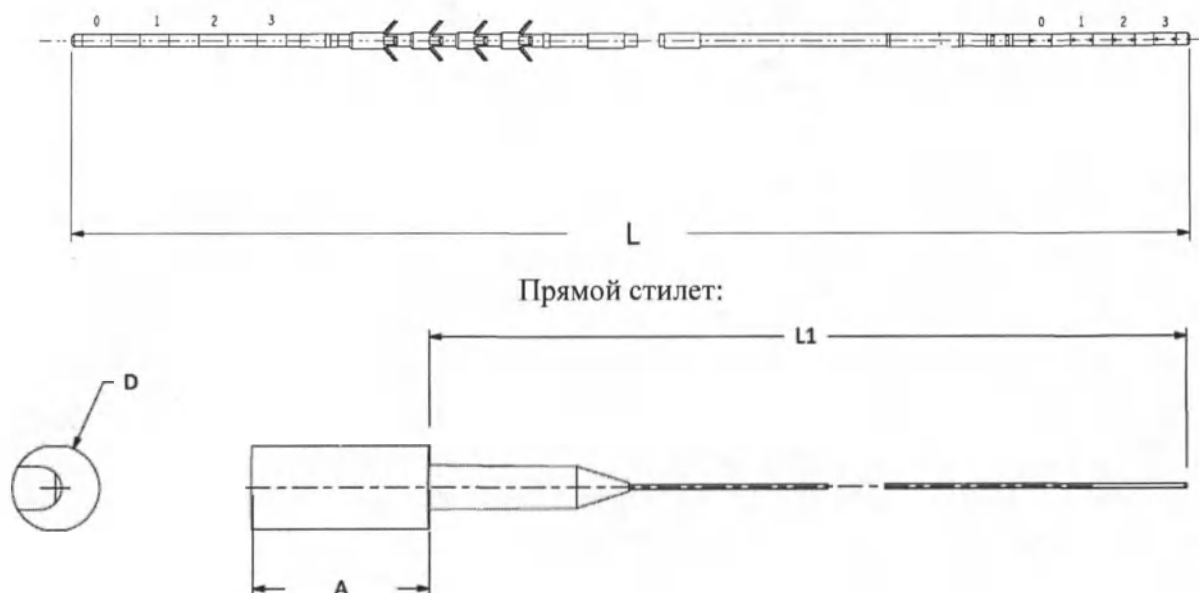


Таблица 3 – Технические характеристики электродов для MPT SureScan InterStim

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
Форма контакта	Цилиндрическая
Длина контакта	3 мм
Расстояние между контактами	3 мм
Количество электропроводников	4
Сопротивление проводника	28 см: 87 Ом (± 12 Ом) 33 см: 103 Ом (± 12 Ом) 41 см: 130 Ом (± 12 Ом)
Длина рукоятки прямого стилета (A)	12,83 мм $\pm 0,25$ мм
Диаметр рукоятки прямого стилета (D)	6,35 мм $\pm 0,25$ мм
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

Технические характеристики интродьюсера см. в п. 16

Технические характеристики электрода заземляющего см. в п. 15

Технические характеристики ключа с тарированным усилием см. в п. 21

Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции см. в п. 11

Технические характеристики иглы для введения в отверстие см. в п. 10

5 Чрескожный удлинитель InterStim

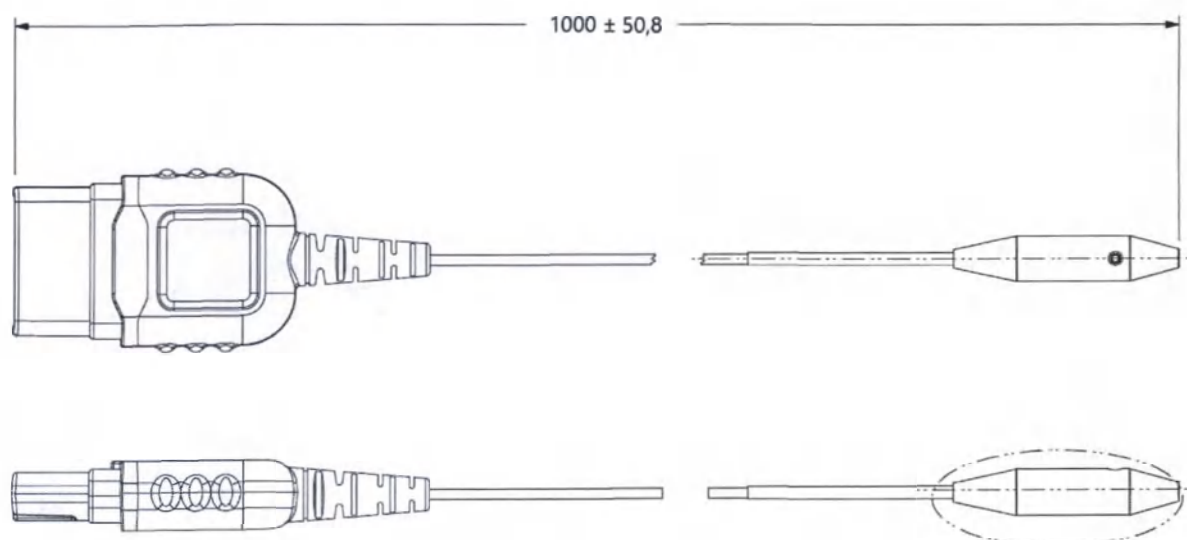


Таблица 4 – Технические характеристики чрескожного удлинителя InterStim

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 ± 0,13 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

6 Набор проверки InterStim

Технические характеристики интродьюсера см. в п. 16

Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции см. в п. 11

Технические характеристики электрода заземляющего см. в п. 15

Технические характеристики ключа с тарированным усилием см. в п. 21

Технические характеристики туннелирующего проводника, наконечника, проводника-трубки см. в п. 8

Установочный винт:

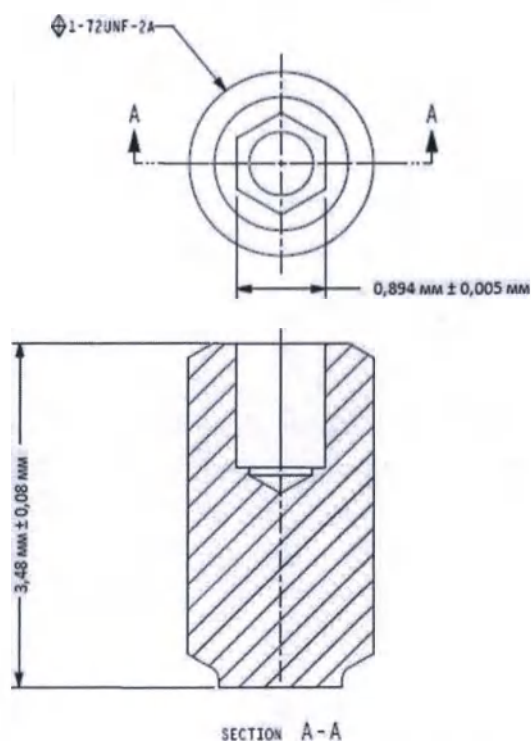


Таблица 5 – Технические характеристики установочного винта

Параметр	Значение
Длина	3,48 мм ± 0,08 мм
Резьба	1-72 UNF 2A
Размер шестигранника под ключ	0,894 мм ± 0,005 мм

7 Электрод для базовой оценки InterStim

Таблица 5 – Технические характеристики электрода для базовой оценки InterStim

Параметр	Значение
Длина электрода	300 мм
Форма электрода	Спиральный кабель
Диаметр электрода	0,86 мм
Количество индикаторов длины электрода	2
Диаметр пина коннектора	0,60 мм
Количество электропроводников	1 на дистальном конце
Длина электропроводника	6,35 мм
Площадь электропроводника	15,5 см ²
Сопротивление проводника	не более 190 Ом

8 Принадлежности для туннелирования

Таблица 6 – 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°

9 Пульт дистанционного управления

Таблица 7 – Технические характеристики пульта

Параметр	Значение
Длина	12 см
Ширина	6 см
Высота	2,4 см
Масса	не более 150 г
Электропитание	от автономного источника, напряжением 3,0 В, емкостью не менее 2,0 А/ч - 2 батареи типа АА

Пульт обеспечивает работу в режиме врача со следующими параметрами:

- установка связи между Нейростимулятором и Пультом;
- настройка до трех режимов (программ) стимуляции;
- установка амплитуды, частоты и длительности (ширины) импульса стимуляции;
- установка конфигурации электродов и автоматическое определение подключенного кабеля;
- интенсивная стимуляция в процессе установки электрода;
- обращение к журналу использования Нейростимулятора;
- сервисные функции (изменение яркости дисплея, языка интерфейса, установка даты/времени и т.п.);
- все функции, доступные в режиме пациента.

Пульт обеспечивает работу в режиме пациента со следующими параметрами:

- включение и выключение стимуляции;
- блокировка Пульта;
- регулирование амплитуды в пределах, заданных в режиме врача;
- автоматическое определение подключенного кабеля;
- индикация уровня заряда батареи Нейростимулятора и Пульта;
- переключение режимов (программ) стимуляции, заданных в режиме врача;
- переключение стороны электрода, если это задано врачом;
- просмотр уведомлений о возникших неисправностях системы, например, отсоединении кабеля.

Параметры Пульта, кроме указанных для режима пациента, недоступны для изменения пациентом.

10 Иглы для введения в отверстие InterStim

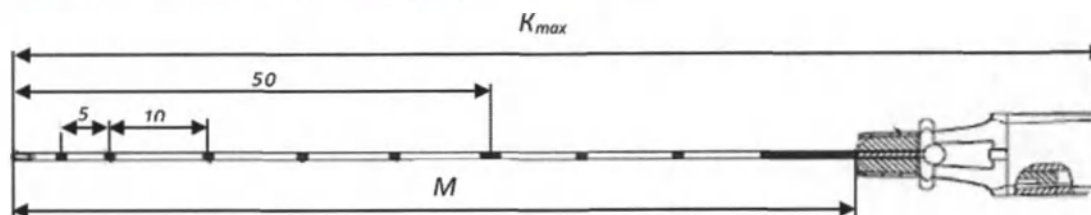


Таблица 8 – Технические характеристики иглы для введения в отверстие

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
К _{мах} (Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim)	116,6 мм
К _{мах} (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 Ra наружной поверхности	Не более 0,16 мкм
Ток утечки через изоляцию иглы-проводника	Не более 1 мкА

11 Кабель для тестовой стимуляции

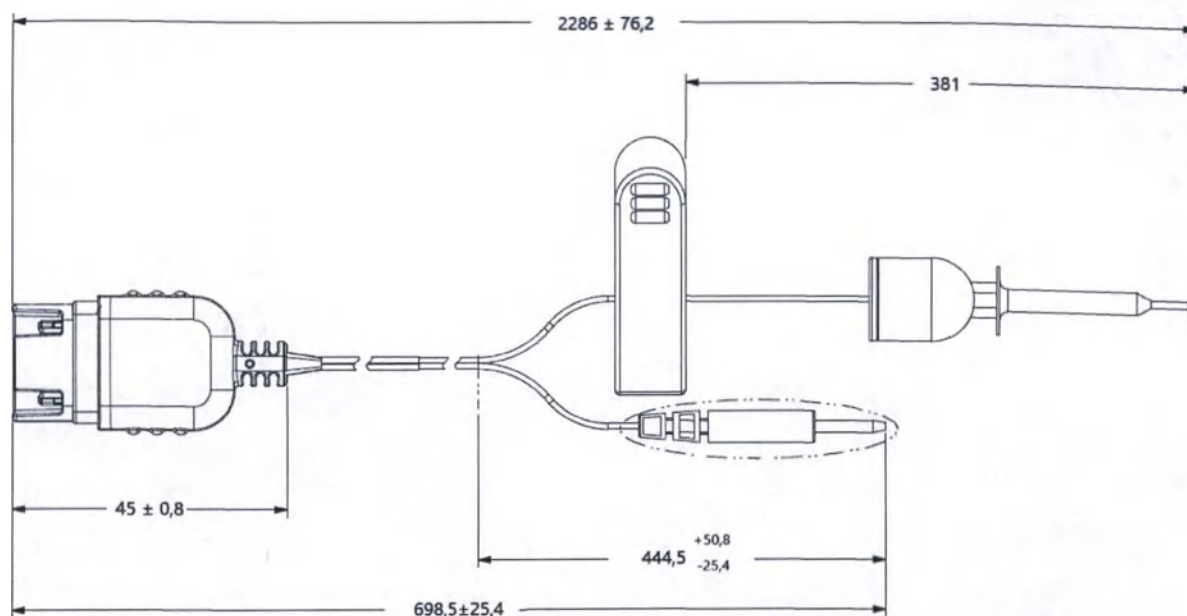


Таблица 9 – Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции

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)	$698,5 \pm 25,4$

12 Кабель с поворотным фиксатором 25 см, 64 см

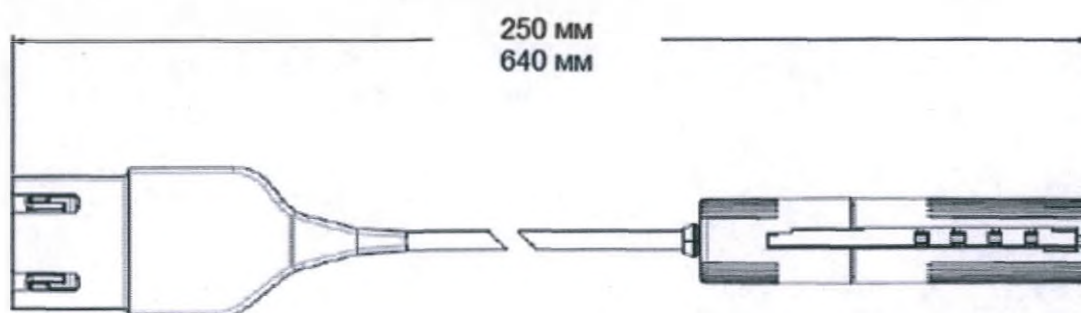


Таблица 13 – Технические характеристики кабеля с поворотным фиксатором

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

13 Электрод для тестовой стимуляции

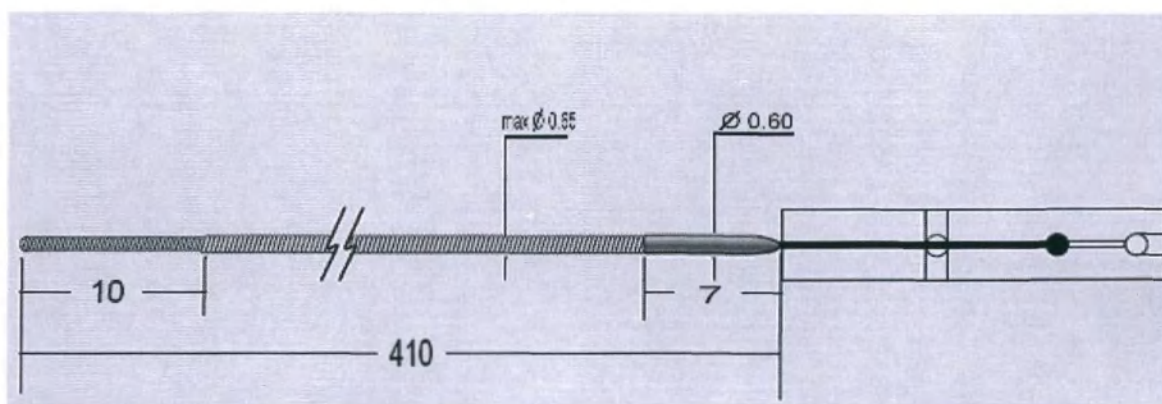


Таблица 14 – Технические характеристики электрода для тестовой стимуляции

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

14 Набор для базовой оценки InterStim

Технические характеристики электрода для базовой оценки см. в п. 7

Технические характеристики кабеля для тестовой стимуляции см. в п. 11

Технические характеристики электрода заземляющего см. в п. 15

Технические характеристики игл для введения в отверстие см в п. 10

Технические характеристики кабеля пациента с соединением заземляющего электрода см. в п. 18

Технические характеристики кабеля пациента без соединения заземляющего электрода см. в п. 17

Таблица 15 – Технические характеристики дополнительных стерильных компонентов

Изделие	Величина, не более
марлевые прокладки	Длина х ширина - 7,62 х 7,62 см
хирургические салфетки	Длина х ширина - 40,64 х 66,04 см
очистители	Длина х ширина наконечника – 3,81 х 3,81 см Толщина наконечника – 2,54 см Общая длина 15,3 см
контрольный шприц 10 мл	Общая длина цилиндра - 96,20 мм Внешний диаметр цилиндра - 16,50 мм Ширина упора - 30 мм Общая длина штока - 99,71 мм Диаметр упора штока - 17,8 мм
инъекционная игла 23G	Длина 51 см
медицинские повязки	Длина х ширина - 6,0325 х 6,985 см - 2 шт.

	Длина х ширина - 10,16 х 12,065 см - 2 шт. Длина х ширина - 15,24 х 20,32 см - 3 шт.
хирургический маркер	Длина - 133,35 мм Диаметр - 7,94 мм
линейка	Длина - 20 см

15 Электрод заземляющий

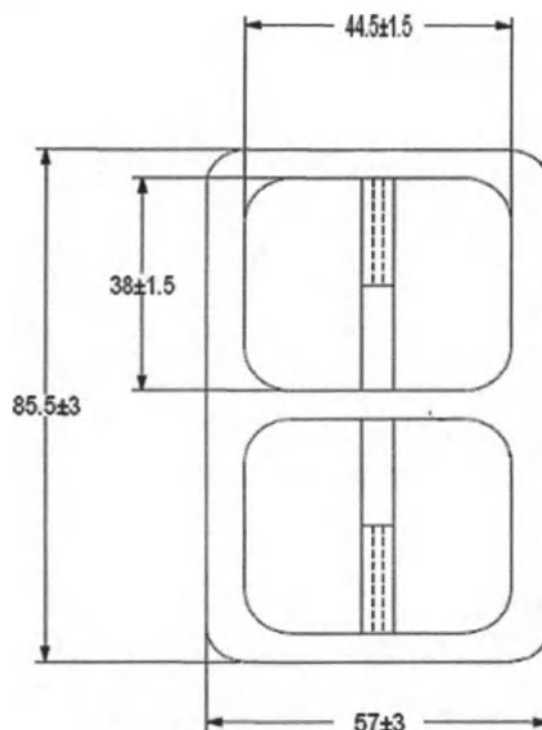


Таблица 16 – Технические характеристики электрода заземляющего

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

16 Интродьюсер и комплект интродьюсера

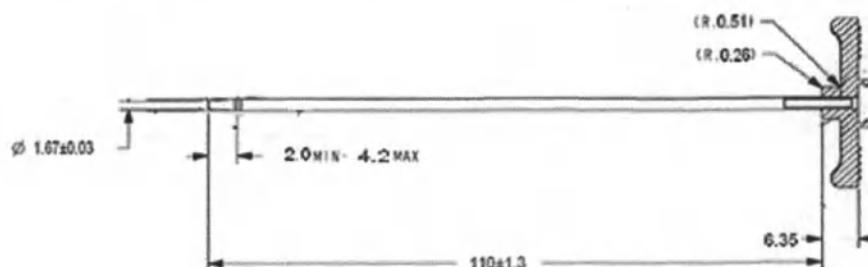


Таблица 17 – Технические характеристики интродьюсера

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

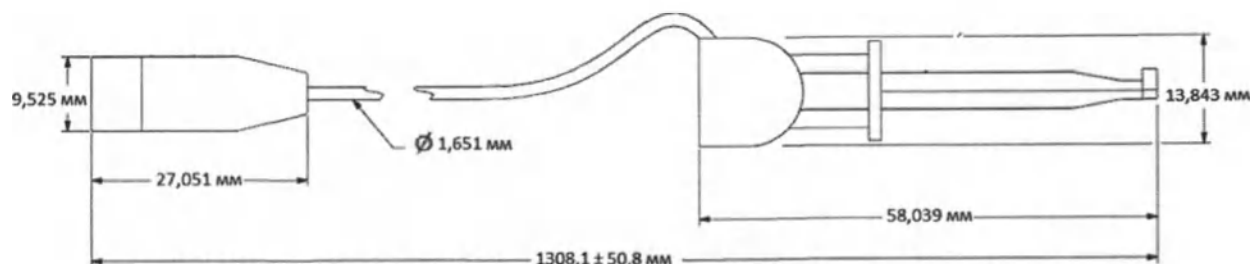


Таблица 18 – Технические характеристики кабеля пациента (из комплекта интродьюсера)

Параметр	Размер, мм
Диаметр коннектора (левый)	9,525
Длина коннектора (левый)	27,051
Диаметр кабеля	1,651
Диаметр коннектора (правый)	58,039
Длина коннектора (правый)	13,843
Длина	1308,1 ± 50,8

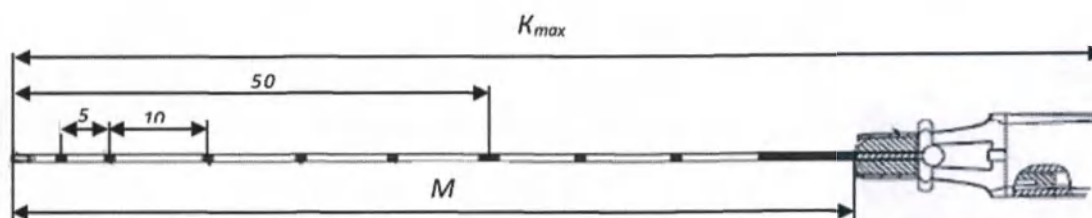


Таблица 19 – Технические характеристики иглы-проводника, 9/12,5 см

Параметр	Максимальные размеры, см
М, типоразмер 9 см	9,0

М типоразмер 12,5 см	12,5
К _{max} типоразмер 9 см - 12,6 см	12,6
К _{max} типоразмер 12,5 см - 16,4 см	16,4

17 Кабель пациента без соединения заземляющего электрода 37 см, 75 см

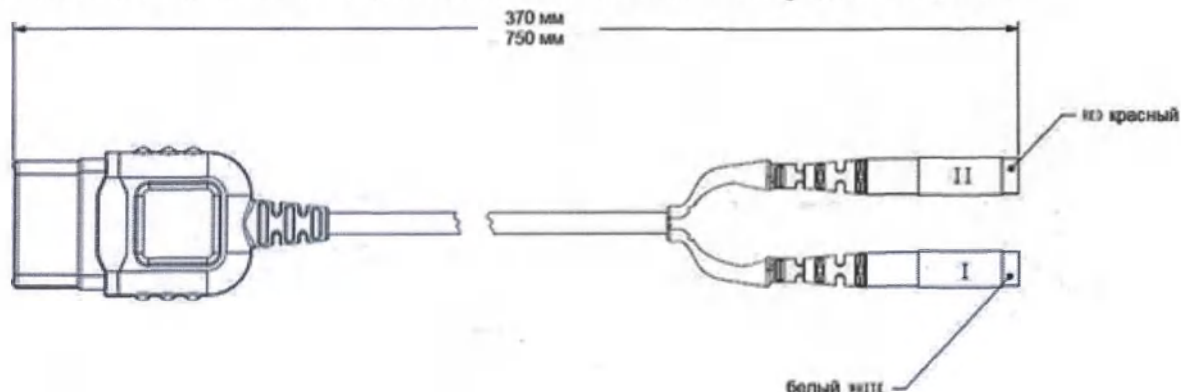


Таблица 20 – Технические характеристики кабеля пациента без соединения заземляющего электрода

Параметр	Значение, мм
Длина типоразмера 37см	не менее 370 мм
Длина типоразмера 75см	не менее 750 мм
Диаметр кабеля	не более 3,6 мм
Длина коннектора (со стороны нейростимулятора)	47,24 ± 0,76
Цвет контакта I	Белый
Цвет контакта II	Красный
Заземляющий контакт	Нет

18 Кабель пациента с соединением заземляющего электрода 37 см, 75 см

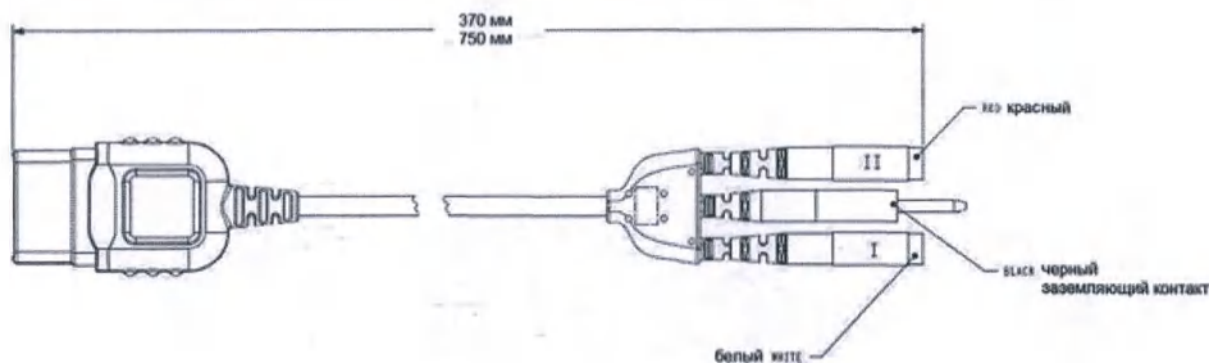


Таблица 21 – Технические характеристики кабеля пациента с соединением заземляющего электрода

Параметр	Значение, мм
Длина типоразмера 37см	не менее 370 мм
Длина типоразмера 75см	не менее 750 мм
Диаметр кабеля	не более 3,6 мм

Длина коннектора (со стороны нейростимулятора)	47,24 ± 0,76
Цвет контакта I	Белый
Цвет контакта II	Красный
Заземляющий контакт	Есть
Цвет заземляющего контакта	Черный

19 Мобильное устройство

Таблица 22 – Характеристики мобильного устройства

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

20 Принадлежности

Футляр для переноски Пульт

Таблица 23 – Технические характеристики футляра для переноски

Параметр	Величина, см, не менее
Длина	12,6
Ширина	7,7
Высота	3,8

Ключ с тарированным усилием

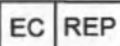
Ключ с тарированным усилием обеспечивает усилие «завинчивания» $0,036 \pm 10\%$ Н/м.

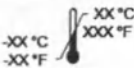
Размер шестигранника ключа –0,876-0,889 мм

Ремень для внешнего нейростимулятора

Конструкция ремня для внешнего нейростимулятора предусматривает регулирование общей длины от 60 до 120 см.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Принадлежности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Кабель
	Европейское соответствие
	Обратитесь к инструкции по применению
 www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Только для США
Rx only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача
IP24	Класс защиты от проникновения инородных объектов IP24
	Оборудование типа BF
	Набор электрода
	Длина
	Код партии
	Изготовитель

	Магнитный резонанс (МР) использовать с соблюдением ограничений Примечание. Выполнение МРТ с соблюдением ограничений допускается не для всех устройств.
	Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
	Содержимое упаковки
 	PIN номер
	Документация по продукту
	Номер по каталогу
	Сакральная нейромодуляция
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Предел температуры
	Использовать до
	Электрод
	Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.
	Соответствие требованиям малазийской комиссии по связи и мультимедиа (MCMC)
	Сертификационный знак КС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам электрического и электронного оборудования.
	Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.

	Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com.
	Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006). Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы)
	Открывать здесь
	Медицинское изделие

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Следующие компоненты поставляются стерильными: электрод квадрополярный для электростимуляции модель 3889, набор электродов для MPT SureScan InterStim, удлинитель чрескожный InterStim, набор проверки InterStim, электрод для базовой оценки InterStim, удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования, игла для введения в отверстие, кабель для тестовой стимуляции, модель 3575, электрод для тестовой стимуляции, модель 3059, набор для базовой оценки InterStim, интродьюсер, модель 042294, комплект интродьюсера, модель 3550-18.

Метод стерилизации – газовая стерилизация оксидом этилена.

Стерилизация проводится с учетом требований ISO11135, EN556-1.

Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии.

Применяемый метод стерилизации гарантирует, что медицинское изделие стерильно.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

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.).

Имплантируемые части изделий предназначены для эксплуатации во внутренней среде организма человека (согласно национальному законодательству Российской Федерации – вид климатического исполнения У6).

Транспортирование допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах при температуре от -34°C до +57°C и влажности до 95%.

Изделие необходимо хранить закрытым, в оригинальной упаковке в отопляемых, вентилируемых хранилищах при комнатной температуре.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей!

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт / Standart	Наименование / Name
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 45502-1: 2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства Общие требования по безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем/ Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices

EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы / 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 / Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied, Part 1: General requirements
EN 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки / 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 / 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 / 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 / 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 / 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	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам / Medical devices - Application of risk management to medical devices
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

ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Обслуживание и хранение устройства

- Имейте в запасе новые батарейки. Для оптимальной работы используйте щелочные батареи типа АААА, поставляемые компанией Medtronic.

- Ежедневно с помощью устройства управления для пациента проверяйте уровень заряда батареи внешнего нейростимулятора. Инструкции по использованию устройства управления для пациента приведены в руководстве по программированию, поставляемом с устройством управления для пациента.
- Заменяйте разряженные или истощенные батареи.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Предохраняйте устройство от падения и ударов, не наступайте на него.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство или компоненты системы.
- При необходимости чистка наружной поверхности устройства осуществляется влажной салфеткой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство и наклейки.
- Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре. Избегайте чрезмерно высоких и низких температур и попадания прямых солнечных лучей.
- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы. При подключенном кабеле пациента внешний нейростимулятор является водостойким, но не водонепроницаемым. Допускается обтирание губкой.
- Утилизируйте истощенные батареи и устройства в соответствии с местным законодательством.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе не содержатся компоненты, которые пользователь мог бы отремонтировать. Если внешний нейростимулятор нуждается в ремонте или не функционирует, обратитесь в компанию Medtronic. В конце этого руководства приведен список адресов и телефонов для связи с компанией Medtronic.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитное излучение: Сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания излучения	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
Кондуктивные РЧ-помехи CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
РЧ-излучения CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей) и в нем отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Испытательные уровни в соответствии с классификацией оборудования (классы А, В, С, D) указаны в положении 7 стандарта IEC 61000-3-2.	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Излучения при колебаниях напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	Испытательные уровни в соответствии с классом 5 стандарта IEC 61000-3-3.	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей)

Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	• 3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц 80-процентная амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
Излучаемые радиоволны — близость к переносному и подвижному оборудованию для радиосвязи IEC 61000-4-3	Воздействие в диапазоне от 385 до 5785 МГц • 385 МГц: 27 В/м • 450 МГц: 28 В/м • 710, 745, 780 МГц: 9 В/м • 810, 870, 930 МГц: 28 В/м • 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м • 2450 МГц: 28 В/м • 5240, 5500, 5800 МГц: 9 В/м	Применимо, удовлетворяет требованиям. Рекомендуемое минимальное разделяющее расстояние составляет 30 см (12 дюймов).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	• 30 А/м	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями IEC 61000-4-6	• 3 В сред. квадр.: от 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц • 6 В сред. квадр. в нелицензируемых и любительских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.

Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• Контакт: ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
		Применимо, удовлетворяет требованиям.

	Предельные значения, относительно которых проводилось испытание: • Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 10 кВ, ± 12 кВ, ± 15 кВ	Выполнено испытание корпуса и всех разъемов.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	• ± 2 кВ для линий электропитания • ± 1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.

Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном режиме • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при обычном режиме	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	• 0 % UT для 0,5 периода • 0 % UT для 1 периода • 70 % UT для 25/30 периодов • 0 % UT для 250/300 периодов ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы переменного тока.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация Нейростимулятора и имплантированных частей Изделия должна осуществляться с эпидемиологически опасными отходами (согласно СанПиН 2.1.3684-21 класс медицинских отходов – класс Б) в порядке, установленном в медицинской организации.

Утилизация Пульты после дезинфекции должна осуществляться с бытовыми отходами (согласно СанПиН 2.1.3684-21 класс медицинских отходов – класс А).

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 дистанционного управления вместе с несортированным бытовым мусором.

СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Время работы Изделия от одного комплекта батарей – не менее 14 дней.

Время работы Пульта от одного комплекта батарей – не менее 14 дней.

Срок сохранения стерильности стерильных компонентов изделия:

Наименование	Срок сохранения стерильности
Электрод квадрополярный для электростимуляции модель 3889	4 года
Набор электродов для MPT SureScan InterStim	2 года
Удлинитель чрескожный InterStim	2 года
Набор проверки InterStim	2 года
Электрод для базовой оценки InterStim	2 года
Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования	4 года
Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim	2 года
Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim	2 года
Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575	2 года
Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059	2 года
Набор для базовой оценки InterStim	2 года
Интродюсер, модель 042294	2 года
Комплект интродюсера, модель 3550-18	2 года

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации Изделия - 2 года с момента получения его потребителем.

РЕКЛАМАЦИИ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Медтроник»

123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Тел.: (495) 580-73-77

E-mail: info.russia@medtronic.ru

www.medtronic.ru

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

Verify® External Neurostimulator
for InterStim® Therapy

3531

Neuroestimulador externo Verify® para terapia
InterStim®

Внешний нейростимулятор Verify®
для терапии InterStim®

Verify® spoljni neurostimulator
za InterStim® terapiju

User manual • Manual del usuario • Руководство пользователя •
Uputstvo za korisnike

 Rx only

CE 0123

M943581A021 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

M943581A021 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2019-09-01

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.

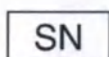
CE 0123 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Do not reuse



Consult instructions for use



Serial number



Manufacturer



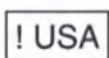
Authorized representative in the European community



IEC60601-1/EN60601-1, Type BF equipment

IP24

Ingress protection rating IP24, per 60601-1-11



For USA audiences only



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



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



Magnetic Resonance (MR) Unsafe



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

2019-09-01 English 3

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



The KC certification mark signifies compliance with South Korea's product safety requirements for electrical and electronic equipment.



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

4 English 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

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

Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

2019-09-01 English 5

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

6 English 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Table of contents

Purpose of the device 9

Description 9

Package contents 9

Device specifications 9

Declaration of Conformity 12

Instructions for use 13

Pairing the external neurostimulator to the patient control device 13

Using the external neurostimulator during therapy evaluation 13

Replacing the external neurostimulator batteries 14

Using the external neurostimulator belt 16

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.

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.

2019-09-01 English 7

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Device care and storage 18
Safety and technical checks 18

B English 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Purpose of the device

The Medtronic Model 3531 Verify External Neurostimulator (ENS) is used with the Medtronic Sacral Neuromodulation (SNM) System during lead placement or therapy evaluation.

Description

The Medtronic Model 3531 External Neurostimulator is a disposable, single-use device equipped with Bluetooth wireless technology. The ENS device is part of a sacral neuromodulation system, and is intended for use with the following devices:

- Model 3537 Verify Controller
- A511 clinician app and the A521 My Therapy app installed on the HH901 Evaluation Handset

Package contents

- External neurostimulator
- AAAA alkaline batteries (4)
- External neurostimulator belt
- Product literature
-  Warranty card

Device specifications

The external neurostimulator (Figure 1) is a programmable device that delivers stimulation through one or more leads (delivered through one lead at a time). The stimulation settings are stored in programs. A program is a specific combination of pulse width, rate, and amplitude settings acting on a specific electrode combination.

2019-09-01 English 9

M943581A021 Rev A

2019-09-01

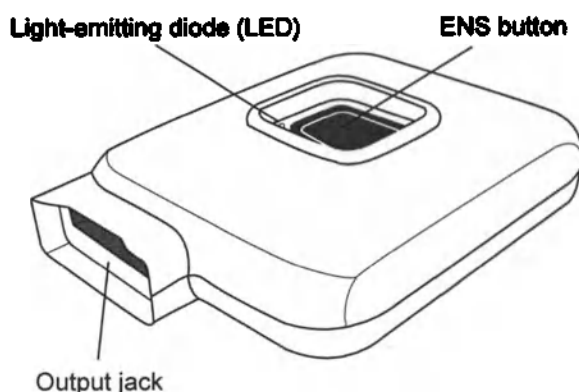


Figure 1. Model 3531 External Neurostimulator.

Table 1. Operating values for the Model 3531 External Neurostimulator^a

Programmable parameter	Operating values and ranges ^b
Electrode configuration	1 to 4 electrodes as anode, cathode, or off
Amplitude	0 to 12.5 mA with 0.1-mA resolution
Amplitude – upper patient limit	Programmed value to 12.5 mA (same resolution as amplitude)
Amplitude – lower patient limit	0 mA to the programmed value (same resolution as amplitude)
Pulse width	60 to 410 μ s (10- μ s resolution)
Rate	3 to 130 Hz (1-Hz resolution between 3 and 30 Hz; 5-Hz resolution between 30 and 130 Hz)

^a Selection of parameters and values is limited by the controller with regards to appropriate applications, therapies, and devices.

^b Out-of-regulation detection may prevent the use of some parameter combinations.

Table 2. Physical characteristics of the Model 3531 External Neurostimulator^a

Description	Value
Length	51 mm (2.0 in)
Length, including cable connector	58 mm (2.3 in)
Width	43 mm (1.7 in)

10 English 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Table 2. Physical characteristics of the Model 3531 External Neurostimulator^a
(continued)

Description	Value
Thickness	15 mm (0.6 in)
Weight (with batteries)	53.9 g (1.9 oz)
Output jack	20 pin
Identification code	NLM

^a All measurements are approximate.

Table 3. Electrical and physical characteristics for the Model 3531 External Neurostimulator

Description	Value
Power source	AAAA alkaline batteries (2)
Battery life	14 days minimum for alkaline batteries ^a
Operating type	Continuous
Degree of protection against electrical shock	Type BF
Ingress protection	IP24 rating for solid objects greater than or equal to 12.5 mm, and for water splashing from any direction, per 60601-1-11. ^b
Case material	Polycarbonate/ABS blend plastic resin
Automatic shut off ^c	Connector cable disconnected

^a Battery life is based on 24-hour per day stimulation using 1 program: impedance = 1200 Ω , amplitude = 4.2 mA, pulse width = 210 μ s, rate = 14 Hz, and multiple communications between the patient control device and the external neurostimulator. Actual battery life may be less than 14 days under different use conditions.

^b The ENS device, with cable fully inserted and battery door side protected by having the device in the belt, meets the IP24 classification for particulate and water exposure resistance.

^c Use the controller to turn the external neurostimulator on once the condition is resolved.

Table 4. Operating conditions for the Model 3531 External Neurostimulator

Parameter	Operating
Minimum temperature	9 °C (49 °F)
Maximum temperature	43 °C (110 °F)
Maximum humidity	95% (non-condensing) ^a
Minimum atmospheric pressure	50 kPa
Maximum atmospheric pressure	106 kPa

^a Tested at 35 °C (95 °F). Not tested at the maximum temperature.

Declaration of Conformity

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

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

Instructions for use

The external neurostimulator is used to evaluate lead placement and stimulation settings.

-  **Warning:** This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
-  **Warning:** Connect the test stimulation cable to the external neurostimulator outside of the sterile field to avoid patient exposure to a nonsterile product. Exposure to a nonsterile product may increase the risk of infection.
-  **Caution:** The device is not certified for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the device near flammable atmospheres are unknown.
-  **Caution:** Do not modify this equipment. Modification of this equipment can result in damage to the device, causing the device to malfunction or become unusable.
-  **Caution:** Do not use the device in the proximity of equipment that generates electromagnetic interference (EMI). EMI may cause a disruption in device function. Examples of common medical sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI) and lithotripsy. Powerful computer monitors, cell phones, x-ray equipment, and other monitoring equipment may also generate EMI.

Note: Turn off and dispose of the external neurostimulator after defibrillation. For more information on the effects of defibrillation on the neurostimulator, refer to the *Information for Prescribers Booklet*.

Pairing the external neurostimulator to the patient control device

For instructions on pairing the external neurostimulator to the patient control device, refer to the appropriate programming guide.

Using the external neurostimulator during therapy evaluation

When programming during therapy evaluation, keep the patient control device within 3 meters (10 feet) of the external neurostimulator. The external neurostimulator does not attach to the patient control device.

Using the ENS button

The **ENS** button is used to place the external neurostimulator into discovery mode to establish communication with a patient control device. It can also be used when you need to immediately turn off the external neurostimulator. You must use the patient control device to turn on the external neurostimulator. The **ENS** button is not an on/off control.

- Press and hold the **ENS** button for at least three seconds to turn off the external neurostimulator or to place the external neurostimulator into discovery mode.

Understanding the LED on the external neurostimulator

Once batteries are inserted into the external neurostimulator, the external neurostimulator turns on, and the light-emitting diode (LED) shines continuously for a few seconds. When the LED begins to blink, the external neurostimulator has completed initiation, has entered discovery mode, and can be paired to a patient control device.

Notes:

- The external neurostimulator will remain in discovery mode until it successfully pairs with a patient control device, or for 90 seconds, at which point the LED will stop blinking and turn off.
- The LED blinks whenever the external neurostimulator is in discovery mode, or when it receives data from a patient control device.
- Refer to the appropriate programming guide for more information on using the patient control device.

Replacing the external neurostimulator batteries

For instructions on checking the external neurostimulator batteries using the patient control device, refer to the appropriate programming guide.

- ⚠ **Caution:** Do not leave depleted batteries in the external neurostimulator. The batteries may corrode and cause damage to the electronic components.
- ⚠ **Caution:** If the device will not be used for several weeks, remove the batteries from the device. A battery left in the device may corrode, causing damage to the electronic components.
- ⚠ **Caution:** The neurostimulation system may cease to function due to battery depletion or other causes. Ensure batteries are checked or replaced at any follow-up visits during the evaluation. Not replacing depleted batteries may result in loss of stimulation to the patient and an unsuccessful trial.

Notes:

- Before inserting batteries, check for signs of battery leakage. If any residue is present, do not use.
 - Stimulation settings on the ENS may not reflect programming setting changes that were made prior to replacing the batteries.
1. If the external neurostimulator is on, use the programmer to turn the external neurostimulator off.
 2. If the connector cable is attached to the external neurostimulator, disconnect the cable.
 3. If the external neurostimulator is in the external neurostimulator belt, remove the external neurostimulator from the belt.
 4. Press down lightly on the battery compartment cover, slide the cover outward, then remove the cover (Figure 2).

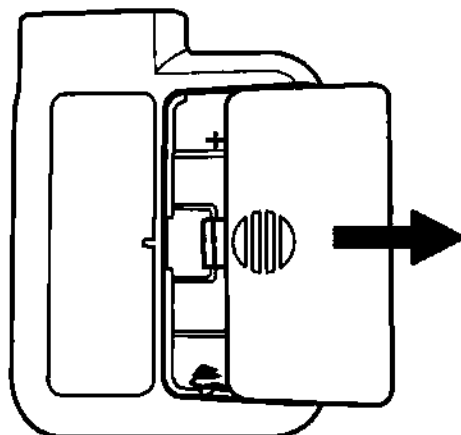


Figure 2. Removing battery cover.

5. Remove the depleted batteries, and insert new batteries over the ribbon in the battery compartment. Correct battery polarity is indicated inside the battery compartment (Figure 3).

Note: For optimal performance, use the AAAA alkaline batteries supplied by Medtronic.

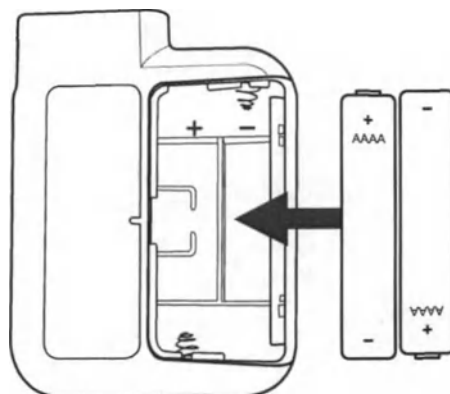


Figure 3. Inserting new batteries.

6. Replace the battery compartment cover, then slide the cover inward until it snaps into place (Figure 4).

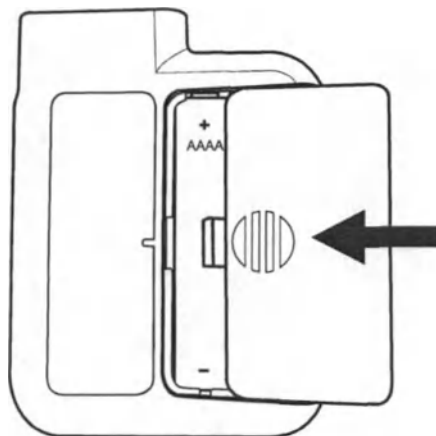


Figure 4. Replacing battery cover.

Notes:

- After the batteries are installed and the battery compartment cover is closed, the external neurostimulator may take up to 6 seconds for device initiation. Stimulation is not available until device initiation is complete.
 - Dispose of depleted batteries according to local requirements.
7. Attach the cable and use the patient control device to turn stimulation on. For instructions on using the patient control device to program the external neurostimulator, refer to the appropriate programming guide packaged with the patient control device.

Using the external neurostimulator belt

The external neurostimulator belt is a single-use device that is used to hold the external neurostimulator near the patient's body.

1. Fully insert and secure the external neurostimulator, with cable attached, into the pouch on the external neurostimulator belt (Figure 5).



Figure 5. Inserting external neurostimulator into belt.

Note: Leave enough slack in the cable to allow the patient to adjust or move the belt as needed without causing additional strain on the connections.

2. Coil and place any excess cable length into the pouch of the external neurostimulator belt.
3. Fasten the external neurostimulator belt around the patient's waist.

Note: The belt can be adjusted for patient comfort and fit.

Device care and storage

- Keep new batteries available. For optimal performance, use the AAAA alkaline batteries supplied by Medtronic.
- Use the patient control device to check the external neurostimulator battery level daily. For instruction on using the patient control device, refer to the appropriate programming guide packaged with the patient control device.
- Replace low or depleted batteries.
- Handle the device and system components with care. Do not drop, strike or step on the device.
- Do not dismantle or tamper with the device or system components.
- Clean the outside of the device with a damp cloth when necessary. Mild household cleaners will not damage the device or labels.
- Store the external neurostimulator at room temperature. Avoid extreme hot or cold temperatures and direct sunlight.
- The device and system components are not waterproof. Do not allow moisture to get inside the device or system components. With the patient cable connected, the external neurostimulator is water-resistant, but is not waterproof. Sponge baths are acceptable.
- Dispose of depleted batteries and devices according to local requirements.

Safety and technical checks

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

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

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

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.

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



No reutilizable



Consultar instrucciones de uso



Número de serie



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



IEC60601-1/EN60601-1, equipo tipo BF



Clasificación IP24 de protección contra entrada, según la norma 60601-1-11



Solo aplicable en EE. UU.



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



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



No seguro con resonancia magnética (MRI)



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



La marca de certificación KC significa que el dispositivo cumple los requisitos de seguridad del producto de Corea del Sur para equipos eléctricos y electrónicos.



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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

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

Bluetooth® es una marca comercial registrada de Bluetooth SIG, Inc.

2019-09-01 Español 21

M943581A021 Rev A

2019-09-01

Tabla de contenido

Uso previsto del dispositivo 25

Descripción 25

Contenido del envase 25

Especificaciones del dispositivo 25

Declaración de conformidad 28

Instrucciones de uso 29

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 las indicaciones, seguridad, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos.

La hoja de indicaciones contiene información sobre las indicaciones e información al respecto.

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

Filename Date Time
UC200:xxxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Emparejamiento del neuroestimulador externo con el dispositivo de control por el paciente	29
Utilización del neuroestimulador externo durante la evaluación de la terapia	29
Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo	30
Utilización del cinturón del neuroestimulador externo	33
Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo	34
Comprobaciones de seguridad y técnicas	34

2019-09-01 Español 23

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManualXsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

24 Español 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Uso previsto del dispositivo

El neuroestimulador externo Verify Modelo 3531 de Medtronic se utiliza con el sistema de neuromodulación sacra (NMS) de Medtronic durante la colocación de electrodos o durante la evaluación de la terapia.

Descripción

El neuroestimulador externo Modelo 3531 de Medtronic es un dispositivo desechable válido para un solo uso que está equipado con la tecnología inalámbrica Bluetooth. El neuroestimulador externo forma parte de un sistema de neuromodulación sacra y está destinado a usarse con los dispositivos siguientes:

- Controlador Verify Modelo 3537
- Aplicación del médico Modelo A511 y aplicación Mi terapia Modelo A521 instaladas en el controlador manual para evaluación HH901

Contenido del envase

- Neuroestimulador externo
- Pilas alcalinas AAAA (4)
- Cinturón de neuroestimulador externo
- Documentación del producto
-  Tarjeta de garantía

Especificaciones del dispositivo

El neuroestimulador externo (Figura 1) es un dispositivo programable que administra estimulación a través de uno o más electrodos (administrada a través de un solo electrodo cada vez). Los ajustes de estimulación se guardan en programas. Un programa es una combinación específica de valores de duración del impulso, frecuencia y amplitud que actúa sobre una combinación específica de polos.

2019-09-01 Español 25

M943581A021 Rev A

2019-09-01

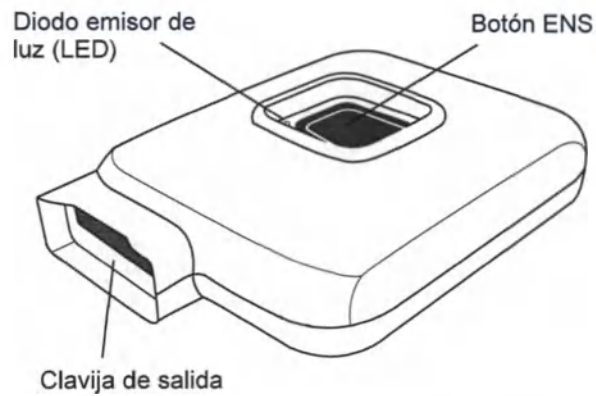


Figura 1. Neuroestimulador externo Modelo 3531.

Tabla 1. Valores de funcionamiento del neuroestimulador externo^a Modelo 3531

Parámetro programable	Valores e intervalos de funcionamiento ^b
Configuración de los polos	De 1 a 4 polos, definidos como ánodo, cátodo o desactivado
Amplitud	De 0 a 12,5 mA, con una resolución de 0,1 mA
Amplitud: límite superior del paciente	Del valor programado a 12,5 mA (misma resolución que la amplitud)
Amplitud: límite inferior del paciente	De 0 mA al valor programado (misma resolución que la amplitud)
Duración del impulso	De 60 a 410 μ s (resolución de 10 μ s)
Frecuencia	De 3 a 130 Hz (resolución de 1 Hz entre 3 y 30 Hz; resolución de 5 Hz entre 30 y 130 Hz)

^a La selección de parámetros y valores está limitada por el controlador en relación con las aplicaciones, las terapias y los dispositivos adecuados.

^b Una detección fuera de la regulación puede impedir el uso de ciertas combinaciones de parámetros.

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador externo Modelo 3531^a

Descripción	Valor
Longitud	51 mm (2,0 pulg.)
Longitud, incluido el conector del cable	58 mm (2,3 pulg.)
Anchura	43 mm (1,7 pulg.)

Tabla 2. Características físicas del neuroestimulador externo Modelo 3531^a
(continuación)

Descripción	Valor
Grosor	15 mm (0,6 pulg.)
Peso (con pilas)	53,9 g (1,9 onzas)
Clavija de salida	20 pines
Código de identificación	NLM

^a Todas las mediciones son aproximadas.

Tabla 3. Características eléctricas y físicas del neuroestimulador externo Modelo 3531

Descripción	Valor
Fuente de alimentación	Dos pilas alcalinas AAAA
Vida útil de las pilas	14 días como mínimo para pilas alcalinas ^a
Tipo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Tipo BF
Protección contra entrada	Clasificación IP24 para objetos sólidos de tamaño mayor o igual a 12,5 mm y salpicaduras de agua desde cualquier dirección conforme a la norma 60601-1-11. ^b
Material de la carcasa	Resina plástica de mezcla de policarbonato/ABS
Apagado automático ^c	Cable de conexión desconectado

^a La vida útil de las pilas se basa en una estimulación de 24 horas al día utilizando 1 programa: impedancia = 1200 Ω , amplitud = 4,2 mA, duración del impulso = 210 μ s, frecuencia = 14 Hz, y múltiples comunicaciones entre el dispositivo de control por el paciente y el neuroestimulador externo. La vida útil real de las pilas puede ser inferior a 14 días en condiciones de uso diferentes.

^b El neuroestimulador externo, con el cable totalmente insertado y el lado de la tapa de las pilas protegido por la colocación del dispositivo en el cinturón, cumple la clasificación IP24 en cuanto a la resistencia a la exposición a partículas sólidas y al agua.

^c Utilice el controlador para encender el neuroestimulador externo una vez resuelta la situación.

Tabla 4. Condiciones de funcionamiento del neuroestimulador externo Modelo 3531

Parámetro	Funcionamiento
Temperatura mínima	9 °C (49 °F)
Temperatura máxima	43 °C (110 °F)
Humedad máxima	95 % (sin condensación) ^a
Presión atmosférica mínima	50 kPa
Presión atmosférica máxima	106 kPa

^a Probado a 35 °C (95 °F). No evaluada a la temperatura máxima.

Declaración de conformidad

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

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

Instrucciones de uso

El neuroestimulador externo se utiliza para evaluar la colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación.

-  **Advertencia:** Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
-  **Advertencia:** Conecte el cable de estimulación de prueba al neuroestimulador externo fuera del campo estéril para evitar la exposición del paciente a productos no estériles. La exposición a productos no estériles puede aumentar el riesgo de infección.
-  **Precaución:** El dispositivo no está certificado para utilizarse en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Se desconocen las consecuencias de la utilización del dispositivo cerca de ambientes inflamables.
-  **Precaución:** No modifique este equipo. La modificación de este equipo puede dañar el dispositivo, causar un funcionamiento anómalo del mismo o hacer que quede inservible.
-  **Precaución:** No utilice el dispositivo cerca de equipos que generen interferencias electromagnéticas (IEM). Las IEM pueden causar alteraciones en el funcionamiento del dispositivo. Algunos ejemplos de fuentes médicas de IEM habituales son los equipos de formación de imágenes por resonancia magnética y de litotricia. Los monitores de ordenadores potentes, los teléfonos móviles, los aparatos de rayos X y otros equipos de monitorización también pueden generar IEM.

Nota: Apague y deseche el neuroestimulador externo después de la desfibrilación. Consulte el manual *Información para los facultativos que realizan la prescripción* si desea obtener más información acerca de los efectos de la desfibrilación sobre el neuroestimulador.

Emparejamiento del neuroestimulador externo con el dispositivo de control por el paciente

Si desea obtener instrucciones sobre el emparejamiento del neuroestimulador externo con el dispositivo de control por el paciente, consulte la guía de programación correspondiente.

Utilización del neuroestimulador externo durante la evaluación de la terapia

Si realiza una programación durante la evaluación de la terapia, mantenga el dispositivo de control por el paciente a una distancia máxima de 3 m (10 pies) del neuroestimulador externo. El neuroestimulador externo no se acopla al dispositivo de control por el paciente.

Utilización del botón ENS

El botón **ENS** se utiliza para poner el neuroestimulador externo en el modo de detección para establecer comunicación con un dispositivo de control por el paciente. También puede utilizarse si se necesita apagar inmediatamente el neuroestimulador externo. Debe utilizar el dispositivo de control por el paciente para encender el neuroestimulador externo. El botón **ENS** no es un control de encendido/apagado.

- Mantenga pulsado el botón **ENS** durante al menos tres segundos para apagar el neuroestimulador externo o para ponerlo en el modo de detección.

Funcionamiento del indicador luminoso (LED) del neuroestimulador externo

Una vez introducidas las pilas en el neuroestimulador externo, este se enciende y el indicador luminoso se ilumina de forma continua durante unos segundos. Cuando el indicador luminoso comienza a parpadear, indica que el neuroestimulador externo ha finalizado su inicialización, ha entrado en el modo de detección y puede emparejarse con un dispositivo de control por el paciente.

Notas:

- El neuroestimulador externo se mantendrá en el modo de detección hasta que se empareje satisfactoriamente con un dispositivo de control por el paciente, o durante 90 segundos, momento en el que el indicador luminoso dejará de parpadear y se apagará.
- El indicador luminoso parpadea siempre que el neuroestimulador externo está en el modo de detección o cuando recibe datos de un dispositivo de control por el paciente.
- Consulte la guía de programación correspondiente si desea obtener más información acerca de la utilización del dispositivo de control por el paciente.

Sustitución de las pilas del neuroestimulador externo

Si desea obtener instrucciones sobre la comprobación de las pilas del neuroestimulador externo con el dispositivo de control por el paciente, consulte la guía de programación correspondiente.

- ⚠ **Precaución:** No deje pilas agotadas en el neuroestimulador externo. Las pilas pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.
- ⚠ **Precaución:** Si no se va a utilizar el dispositivo durante varias semanas, extraiga las pilas del mismo. Si se dejan las pilas en el dispositivo pueden corroerse y dañar los componentes electrónicos.
- ⚠ **Precaución:** El sistema de neuroestimulación puede dejar de funcionar debido al agotamiento de las pilas o a otras causas. Asegúrese de comprobar las pilas o sustituirlas en las visitas de seguimiento durante la evaluación. Si no se sustituyen las pilas agotadas se puede perder la estimulación al paciente y que la prueba no tenga éxito.

Notas:

- Antes de instalar las pilas, compruebe si estas presentan signos de fugas. Si existe algún residuo, no las utilice.

- Los ajustes de estimulación del neuroestimulador externo pueden no reflejar los cambios en los ajustes de programación realizados antes de la sustitución de las pilas.
- 1. Si el neuroestimulador externo está encendido, utilice el programador para apagarlo.
- 2. Si el cable de conexión está conectado al neuroestimulador externo, desconéctelo.
- 3. Si el neuroestimulador externo se encuentra en el cinturón del neuroestimulador externo, extráigalo.
- 4. Presione ligeramente sobre la tapa del compartimento de las pilas, deslícela hacia fuera y, a continuación, retírela (Figura 2).

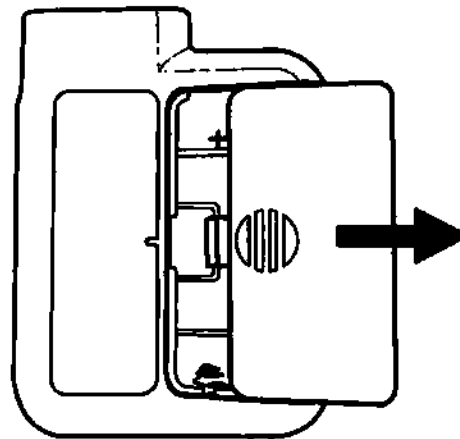


Figura 2. Retirada de la tapa del compartimento de las pilas.

- 5. Extraiga las pilas agotadas e introduzca pilas nuevas sobre la cinta en el compartimento de las pilas. La polaridad correcta de las pilas se indica dentro del compartimento de las pilas (Figura 3).

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

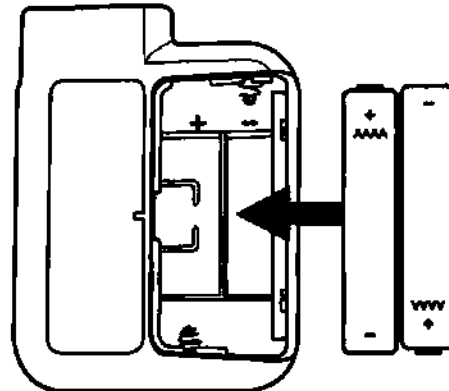


Figura 3. Introducción de pilas nuevas.

6. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y, a continuación, deslicela hacia dentro hasta que encaje en su posición (Figura 4).

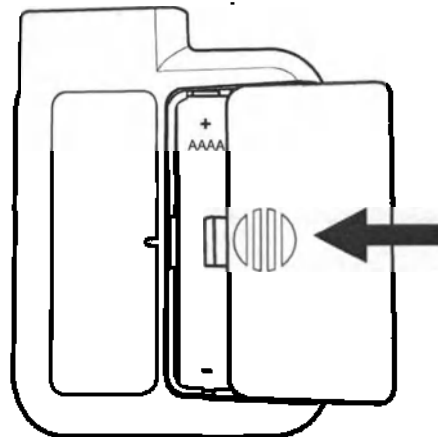


Figura 4. Reposición de la tapa del compartimento de las pilas.

Notas:

- Una vez instaladas las pilas y cerrada la tapa del compartimento de las pilas, pueden transcurrir hasta 6 segundos hasta que se inicialice el neuroestimulador externo. La estimulación no estará disponible hasta que concluya el proceso de inicialización del dispositivo.
 - Deseche las pilas agotadas de conformidad con la normativa local.
7. Conecte el cable y utilice el dispositivo de control por el paciente para activar la estimulación. Si desea obtener instrucciones acerca de la utilización del dispositivo de control por el paciente para programar el neuroestimulador externo, consulte la guía

de programación correspondiente que se entrega con el dispositivo de control por el paciente.

Utilización del cinturón del neuroestimulador externo

El cinturón del neuroestimulador externo es un dispositivo válido para un solo uso que se utiliza para mantener el neuroestimulador externo cerca del cuerpo del paciente.

1. Introduzca totalmente y fije el neuroestimulador externo, con el cable conectado, en el bolsillo del cinturón del neuroestimulador externo (Figura 5).

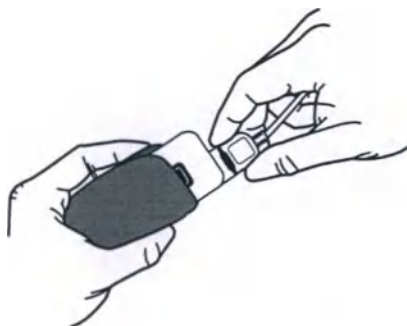


Figura 5. Introducción del neuroestimulador externo en el cinturón.

Nota: Deje suficiente holgura en el cable para permitir que el paciente ajuste o mueva el cinturón en caso necesario sin producir una tensión adicional en las conexiones.

2. Enrolle y coloque la parte sobrante del cable en el bolsillo del cinturón del neuroestimulador externo.
3. Abroche el cinturón del neuroestimulador externo alrededor de la cintura del paciente.

Nota: El cinturón puede ajustarse para que se adapte cómodamente al paciente.

Mantenimiento y almacenamiento del dispositivo

- Tenga disponibles pilas nuevas. Para conseguir un rendimiento óptimo, utilice las pilas alcalinas AAAA suministradas por Medtronic.
- Utilice el dispositivo de control por el paciente para comprobar diariamente el nivel de carga de las pilas del neuroestimulador externo. Si desea obtener instrucciones acerca de la utilización del dispositivo de control por el paciente, consulte la guía de programación correspondiente que se entrega con el dispositivo de control por el paciente.
- Sustituya las pilas con un nivel bajo de carga o agotadas.
- Maneje con cuidado el dispositivo y los componentes del sistema. No deje caer, golpees ni pise el dispositivo.
- No desmonte ni altere el dispositivo ni los componentes del sistema.
- Limpie la superficie externa del dispositivo con un trapo húmedo en caso necesario. Los productos de limpieza del hogar suaves no dañan el dispositivo ni las etiquetas.
- Almacene el neuroestimulador externo a temperatura ambiente. Evite las temperaturas altas o bajas extremas y la luz directa del sol.
- El dispositivo y los componentes del sistema no son resistentes al agua. No deje que entre humedad en el dispositivo ni en los componentes del sistema. Con el cable del paciente conectado, el neuroestimulador externo es resistente al agua, pero no sumergible. Se permiten los baños con esponja.
- Deseche las pilas agotadas y los dispositivos de conformidad con la normativa local.

Comprobaciones de seguridad y técnicas

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

El neuroestimulador externo no contiene componentes cuyo mantenimiento pueda ser realizado por el usuario. Si el neuroestimulador externo requiere reparación o no funciona, póngase en contacto con Medtronic. Consulte la lista con las direcciones de contacto de Medtronic al final de este manual.

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

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



Не использовать повторно



См. инструкцию по эксплуатации



Серийный номер



Производитель



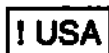
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



IEC60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF



Класс защиты от проникновения инородных объектов IP24, согласно стандарту 60601-1-11



Только для потребителей в США



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



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



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

2019-09-01 На русском языке 35



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



Сертификационный знак KC обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам электрического и электронного оборудования.



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

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.

2019-09-01 На русском языке 37

M943581A021 Rev A

2019-09-01

Содержание

Назначение устройства	41
Описание	41
Содержимое упаковки	41
Технические характеристики	41
Заявление о соответствии	44

Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей.

Для потребителей из Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению, безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

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 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.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Инструкция по эксплуатации 45

Соединение внешнего нейростимулятора с устройством управления для
пациента 45

Использование внешнего нейростимулятора во время оценки терапии 45

Замена батарей внешнего нейростимулятора 46

Использование ремня для внешнего нейростимулятора 49

Обслуживание и хранение устройства 50

Проверка безопасности и технический контроль 60

2019-09-01 На русском языке 39

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 8.3: 10-10-2019

40 На русском языке 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Назначение устройства

Внешний нейростимулятор (ВНС) Verify модели 3531 компании Medtronic используется совместно с системой сакральной нейромодуляции компании Medtronic при позиционировании электрода или при оценке терапии.

Описание

Внешний нейростимулятор модели 3531 компании Medtronic представляет собой одноразовое устройство, оборудованное беспроводной технологией Bluetooth. ВНС является частью системы сакральной нейромодуляции. Он предназначен для использования со следующими устройствами:

- Пульт дистанционного управления Verify модели 3537
- Приложение для врача A511 и приложение A521 My Therapy, установленные на мобильное устройство для оценки HN901

Содержимое упаковки

- Внешний нейростимулятор
- Щелочные батареи типа AAAA (4)
- Ремень для внешнего нейростимулятора
- Документация по продукту
-  Гарантийная карта

Технические характеристики

Внешний нейростимулятор (Рис. 1) — это программируемое устройство, подающее стимуляцию через один или несколько электродов (по одному электроду в каждый данный момент). Параметры стимуляции сохраняются в программах. Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды. Она выполняется при определенном сочетании контактов.

2019-09-01 На русском языке 41

M943581A021 Rev A

2019-09-01

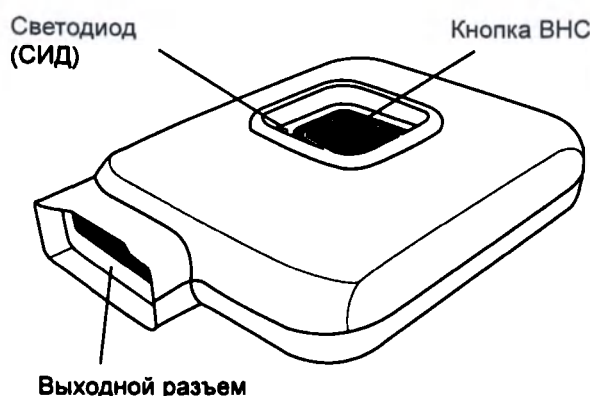


Рис. 1. Внешний нейростимулятор модели 3531.

Табл. 1. Рабочие значения внешнего нейростимулятора^а модели 3531

Программируемый параметр	Рабочие значения и диапазоны ^б
Конфигурация контактов	От 1 до 4 контактов, служащих анодом, катодом или выключенным
Амплитуда	От 0 до 12,5 мА с разрешением 0,1 мА
Верхний доступный пациенту предел амплитуды	Программируемое значение до 12,5 мА (с тем же разрешением, что и у амплитуды)
Нижний доступный пациенту предел амплитуды	От 0 мА до программируемого значения (с тем же разрешением, что и у амплитуды)
Длительность импульса	От 60 до 410 мкс (с разрешением 10 мкс)
Частота	От 3 до 130 Гц (с разрешением 1 Гц в диапазоне от 3 до 30 Гц, с разрешением 5 Гц в диапазоне от 30 до 130 Гц)

^а Выбор параметров и значений в отношении соответствующих программ, терапий и устройств ограничен пультом дистанционного управления.

^б Обнаружение отсутствия регуляции может предотвратить использование некоторых комбинаций параметров.

Табл. 2. Физические характеристики внешнего нейростимулятора модели 3531^a

Описание	Значение
Длина	51 мм (2,0 дюйма)
Длина, включая коннектор кабеля	58 мм (2,3 дюйма)
Ширина	43 мм (1,7 дюйма)
Толщина	15 мм (0,6 дюйма)
Масса (с батарейками)	53,9 г (1,9 унции)
Выходной разъем	20 штырьковых контактов
Идентификационный код	NLM

^a Все размеры приблизительные.

Табл. 3. Электрические и рабочие характеристики внешнего нейростимулятора модели 3531

Описание	Значение
Источник питания	Щелочные батареи типа AAAA (2)
Срок службы батарей	14 дней минимум для щелочных батарей ^a
Тип функционирования	Непрерывный
Уровень защиты от электротравмы	Тип BF
Защита от проникновения инородных объектов	Класс IP24 для защиты от твердых объектов размером не менее 12,5 мм и водяных брызг с любого направления, согласно стандарту 60601-1-11. ^b
Материал корпуса	Поликарбонат/АБС и пластичный полимер
Автоматическое выключение ^c	Отсоединился соединительный кабель

^a Срок службы батареи определялся, исходя из круглосуточной стимуляции с использованием 1 программы: импеданс = 1200 Ом, амплитуда = 4,2 мА, длительность импульса = 210 мкс, частота = 14 Гц при многочисленных сеансах связи между

2019-09-01 На русском языке 43

M943581A021 Rev A

2019-09-01

Табл. 3. Электрические и рабочие характеристики внешнего нейростимулятора модели 3531

Описание	Значение
устройством управления для пациента и внешним нейростимулятором. Фактический срок службы батареи в других условиях использования может быть меньше 14 дней.	
ВНС с полностью вставленным кабелем и дверкой отсека для батарей, защищенной размещением устройства на ремне, отвечает требованиям класса IP24 по защите от проникновения твердых частиц и влаги.	
После разрешения ситуации воспользуйтесь пультом дистанционного управления для включения внешнего нейростимулятора.	

Табл. 4. Условия эксплуатации внешнего нейростимулятора модели 3531

Параметр	Рабочие значения
Минимальная температура	9 °C (49 °F)
Максимальная температура	43 °C (110 °F)
Максимальная влажность	95 % (без конденсации) ^a
Минимальное атмосферное давление	50 кПа
Максимальное атмосферное давление	106 кПа

^a Тестировано при 35 °C (95 °F). Не тестировано при максимальной температуре.

Заявление о соответствии

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

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

Инструкция по эксплуатации

Внешний нейростимулятор используется для оценки позиционирования электрода и параметров стимуляции.

-  **Предостережение:** Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
-  **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.
-  **Предупреждение:** Устройство не сертифицировано для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования устройства в огнеопасной среде не изучены.
-  **Предупреждение:** Не модифицируйте данное оборудование. Модификация этого устройства может повредить его, вызвать неполадки или сделать его непригодным для работы.
-  **Предупреждение:** Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои функций устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия. Мощные компьютерные мониторы, мобильные телефоны, рентгенографическое оборудование и другое контрольное оборудование также может вызывать ЭМП.

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

Соединение внешнего нейростимулятора с устройством управления для пациента

Для ознакомления с инструкциями по соединению внешнего нейростимулятора с устройством управления для пациента см. соответствующее руководство по программированию соответствующего устройства управления для пациента.

Использование внешнего нейростимулятора во время оценки терапии

При программировании во время оценки терапии устройство управления для пациента должно находиться на удалении не более 3 метров (10 футов) от внешнего

2019-09-01 На русском языке 45

нейростимулятора. Внешний нейростимулятор не подсоединяется к устройству управления для пациента.

Использование кнопки ВНС

Кнопка **ВНС** включает режим обнаружения внешнего нейростимулятора для установления связи с устройством управления для пациента. Ею можно также воспользоваться при необходимости немедленно выключить внешний нейростимулятор. Для включения внешнего нейростимулятора нужно пользоваться устройством управления для пациента. Кнопка **ВНС** не предназначена для включения/выключения.

- Нажмите и удерживайте кнопку **ВНС** не менее трех секунд, чтобы выключить внешний нейростимулятор или переключить внешний нейростимулятор в режим обнаружения.

Понимание светодиода внешнего нейростимулятора

После того, как во внешний нейростимулятор вставлены батареи, он включается, и светодиод горит непрерывно в течение нескольких секунд. Когда светодиод начинает мигать, это означает, что внешний нейростимулятор завершил инициацию, включился в режим обнаружения и готов к подсоединению с устройством управления для пациента.

Примечания:

- Внешний нейростимулятор будет оставаться в режиме обнаружения до успешного подсоединения к устройству управления для пациента или до истечения 90 секунд, после чего светодиод перестанет мигать и погаснет.
- Светодиод мигает, когда внешний нейростимулятор находится в режиме обнаружения или получает данные с устройства управления для пациента.
- Для получения дополнительной информации об использовании устройства управления для пациента см. соответствующее руководство по программированию.

Замена батарей внешнего нейростимулятора

Инструкции по проверке батарей внешнего нейростимулятора с помощью устройства управления для пациента см. в соответствующем руководстве по программированию устройства управления для пациента.

- ⚠ **Предупреждение:** Не оставляйте истощенные батареи во внешнем нейростимуляторе. Батарейки могут подвергнуться коррозии и повредить электронные компоненты.
- ⚠ **Предупреждение:** Если устройство не будет использоваться несколько недель, удалите из него батареи. Оставленная в устройстве батарея может разрушиться и повредить электронные компоненты.
- ⚠ **Предупреждение:** Система нейростимуляции может прекратить функционирование из-за разрядки батареи или по другим причинам. В ходе оценки терапии проводите проверку и, при необходимости, замену батарей на всех визитах последующего наблюдения. Эксплуатация устройства с

истощенными батареями может привести к прекращению терапии и неудаче тестовой стимуляции.

Примечания:

- Прежде чем устанавливать батареи, проверьте, нет ли признаков утечки батарей. При наличии осадка не используйте.
 - Настройки стимуляции в ВНС могут не отражать изменений программных настроек, произведенных перед заменой батарей.
1. Если внешний нейростимулятор включен, выключите его, воспользовавшись программатором.
 2. Если соединительный кабель подсоединен к внешнему нейростимулятору, отсоедините кабель.
 3. Если внешний нейростимулятор находится в ремне для внешнего нейростимулятора, извлеките его из ремня.
 4. Слегка нажмите на крышку батарейного отсека, сдвиньте крышку наружу и снимите ее (Рис. 2).

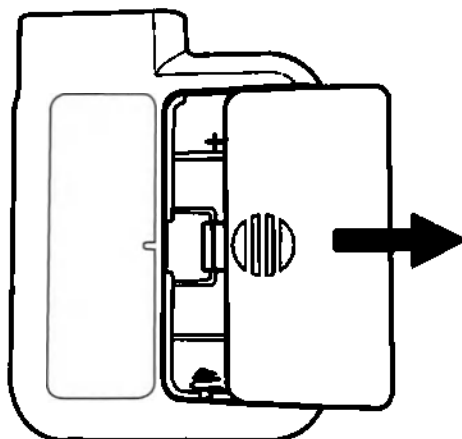


Рис. 2. Снятие крышки батарейного отсека.

5. Достаньте разряженные батарейки и вставьте новые батарейки в батарейный отсек поверх ленты, облегчающей извлечение батареек. Правильная полярность указана внутри батарейного отсека (Рис. 3).

Примечание: Для оптимальной работы используйте щелочные батареи типа AAAA, поставляемые компанией Medtronic.

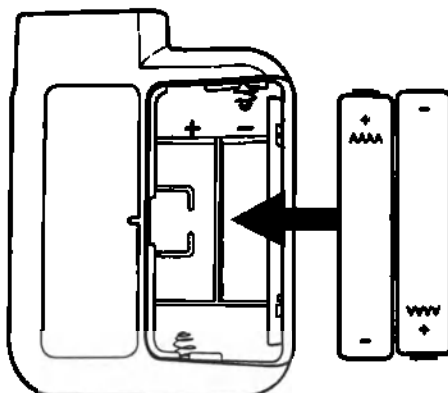


Рис. 3. Установка новых батарей.

6. Установите крышку батарейного отсека, двигая ее внутрь, пока она не встанет на место со щелчком (Рис. 4).

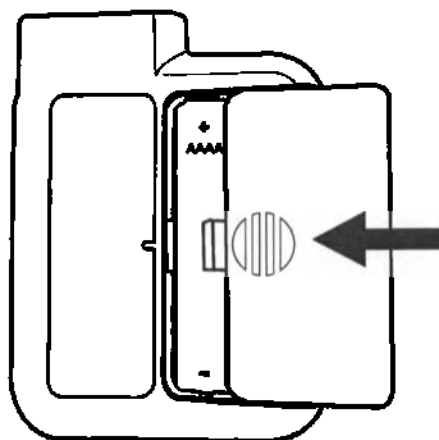


Рис. 4. Установка крышки батарейного отсека.

Примечания:

- После того как батареи вставлены, а крышка батарейного отсека закрыта, для инициации внешнего нейростимулятора может потребоваться до 6 секунд. До завершения инициации устройства стимуляция невозможна.
 - Утилизируйте разряженные батарейки в соответствии с местным законодательством.
7. Подсоедините кабель и включите стимуляцию при помощи устройства управления для пациента. Инструкции по использованию устройства управления для пациента для программирования внешнего нейростимулятора приведены в

руководстве по программированию, поставляемом с устройством управления для пациента.

Использование ремня для внешнего нейростимулятора

Ремень для внешнего нейростимулятора является одноразовым устройством, которое используется для того, чтобы удерживать внешний нейростимулятор вблизи тела пациента.

1. Полностью вставьте и закрепите внешний нейростимулятор с подсоединенным кабелем в мешок на ремне для внешнего нейростимулятора (Рис. 5).



Рис. 5. Установка внешнего нейростимулятора в ремень.

Примечание: Оставьте достаточную слабину для кабеля, чтобы пациент мог при необходимости регулировать или перемещать ремень без дополнительной нагрузки на соединение.

2. Смотайте излишек длины кабеля кольцом и поместите его в мешок на ремне для внешнего нейростимулятора.
3. Закрепите ремень для внешнего нейростимулятора вокруг талии пациента.

Примечание: Для удобства пациента ремень может регулироваться.

Обслуживание и хранение устройства

- Имейте в запасе новые батарейки. Для оптимальной работы используйте щелочные батареи типа AAAA, поставляемые компанией Medtronic.
- Ежедневно с помощью устройства управления для пациента проверяйте уровень заряда батареи внешнего нейростимулятора. Инструкции по использованию устройства управления для пациента приведены в руководстве по программированию, поставляемом с устройством управления для пациента.
- Заменяйте разряженные или истощенные батареи.
- При обращении с устройством и компонентами системы соблюдайте осторожность. Предохраняйте устройство от падения и ударов, не наступайте на него.
- Не пытайтесь разобрать или вскрыть устройство или компоненты системы.
- При необходимости чистка наружной поверхности устройства осуществляется влажной салфеткой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство и наклейки.
- Храните внешний нейростимулятор при комнатной температуре. Избегайте чрезмерно высоких и низких температур и попадания прямых солнечных лучей.
- Устройство и компоненты системы не являются водонепроницаемыми. Не допускайте попадания влаги в устройство или компоненты системы. При подключенном кабеле пациента внешний нейростимулятор является водостойким, но не водонепроницаемым. Допускается обтирание губкой.
- Утилизируйте истощенные батареи и устройства в соответствии с местным законодательством.

Проверка безопасности и технический контроль

Периодические проверки безопасности и технический контроль внешнего нейростимулятора не требуются.

Во внешнем нейростимуляторе не содержатся компоненты, которые пользователь мог бы отремонтировать. Если внешний нейростимулятор нуждается в ремонте или не функционирует, обратитесь в компанию Medtronic. В конце этого руководства приведен список адресов и телефонов для связи с компанией Medtronic.

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakovanju

Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.

CE 0123 Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima).
Ovaj simbol označava da je uređaj potpuno usaglašen sa direktivom
MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Nije za ponovnu upotrebu



Pogledajte uputstva za upotrebu



Serijski broj



Proizvođač



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



IEC60601-1/EN60601-1, oprema tipa BF



Ocena zaštite od prodora tečnosti IP24, prema standardu
60601-1-11



Samo za korisnike u SAD



Ne bacajte ovaj proizvod u komunalni nesortirani otpad. Odložite
ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Na lokaciji [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) potražite uputstvo za pravilno odlaganje
ovog proizvoda na otpad.



Logotip za kineski standard (SJ/T11384-2006): 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.)



Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)



RMC potvrda znači da je ovaj uređaj usklađen sa EMC zahtevima
koji važe za električnu i elektronsku opremu u Australiji, odnosno na
Novom Zelandu.

2019-09-01 Srpski 51

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019



KC potvrda znači da je ovaj uređaj usklađen sa zahtevima koji, po pitanju bezbednosti električne i elektronske opreme, važe u Južnoj Koreji.



Oznaka Tehničke usaglašenosti znači da je ovaj uređaj usklađen sa japanskim Zakonom o radio-talasima.

52 Srpski 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Naziv Medtronic, logotip kompanije Medtronic, kao i Further, Together predstavljaju zaštićene znakove kompanije Medtronic. Svi ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Bluetooth® je registrovani zaštitni znak kompanije Bluetooth SIG, Inc.

2019-09-01 Srpski 53

M943581A021 Rev A

2019-09-01

Sadržaj

Svrha uređaja 57

Opis 57

Sadržaj pakovanja 57

Specifikacije uređaja 57

Deklaracija o usklađenosti 60

Uputstva za upotrebu 61

Upriavljanje eksternog neurostimulatora sa pacijentovim kontrolnim uređajem 61

Korišćenje eksternog neurostimulatora u toku procene terapije 61

Zamena baterija spoljnog neurostimulatora 62

Korišćenje pojasa spoljnog neurostimulatora 64

Briga o uređaju i skladištenje 66

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.

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.

54 Srpski 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Bezbednosne i tehničke provere 66

2019-09-01 Srpski 55

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

56 Српски 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Svrha uređaja

Medtronic model 3531 Verify eksternog neurostimulatora (ENS) koristi se zajedno sa Medtronic sistemom za sakralnu neuromodulaciju (SNM) prilikom postavljanja elektroda ili procene terapije.

Opis

Medtronic model 3531 eksternog neurostimulatora je uređaj za jednokratnu upotrebu, opremljen Bluetooth bežičnom tehnologijom. ENS uređaj je deo sistema za sakralnu neuromodulaciju i namenjen je za primenu sa sledećim uređajima:

- Verify kontroler model 3537
- A511 aplikacija za medicinsko lice i aplikacija A521 „Moja terapija“, instalirane na HH901 prenosnom uređaju za procenu

Sadržaj pakovanja

- spoljni neurostimulator
- Alkalne baterije tipa AAAA (4)
- Pojas za spoljni neurostimulator
- dokumentacija za proizvod
-  garantni list

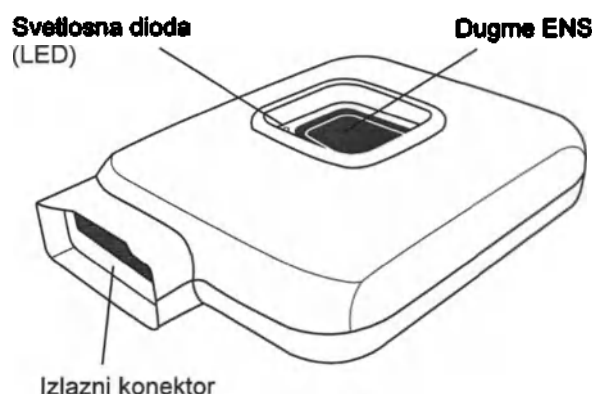
Specifikacije uređaja

Spoljni neurostimulator (Slika 1) predstavlja uređaj koji se programira i koji pruža stimulaciju kroz jednu ili više elektroda (jednu po jednu). Postavke stimulacije su uskladištene u programima. Program predstavlja određenu kombinaciju postavki širine impulsa, frekvencije i amplitude sa određenom kombinacijom elektroda.

2019-09-01 Srpski 57

M943581A021 Rev A

2019-09-01



Slika 1. Model 3531 spolnog neurostimulatora.

Tabela 1. Radne vrednosti za model 3531 spolnog neurostimulatora^a

Programabilni parametar	Radne vrednosti i opaszi ^b
Konfiguracija elektroda	od 1 do 4 elektrode kao anode, katode ili neutralne
Amplituda	od 0 do 12,5 mA sa rezolucijom od 0,1 mA
Amplituda – gornja granica za pacijenta	Programirana vrednost do 12,5 mA (ista rezolucija kao amplituda)
Amplituda – donja granica za pacijenta	0 mA do programirane vrednosti (ista rezolucija kao amplituda)
Širina impulsa	60 do 410 μ s (rezolucija od 10 μ s)
Frekvencija	3 do 130 Hz (rezolucija od 1 Hz između 3 i 30 Hz; rezolucija od 5 Hz između 30 i 130 Hz)

^a Izbor parametara i vrednosti je ograničen kontrolnikom u skladu sa odgovarajućim primenama, terapijama i uređajima.

^b Otkrivanje pri neusklađenosti može da spreči upotrebu nekih kombinacija parametara.

Tabela 2. Fizičke karakteristike modela 3531 spolnog neurostimulatora^a

Opis	Vrednost
Dužina	51 mm (2,0 inča)
Dužina, uključujući konektor kabla	58 mm (2,3 in)
Širina	43 mm (1,7 in)

58 Srpski 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Tabela 2. Fizičke karakteristike modela 3531 spoljnog neurostimulatora^a
(nastavak)

Opis	Vrednost
Debljina	15 mm (0,6 in)
Težina (bez baterija)	53,9 g (1,9 unci)
Izlazni konektor	20 pinova
Identifikacioni kôd	NLM

^a Sve mere su približne.

Tabela 3. Električne i fizičke karakteristike za model 3531 spoljnog neurostimulatora

Opis	Vrednost
Izvor napajanja	Alkalne baterije tipa AAAA (2)
Radni vek baterija	Najmanje 14 dana za alkalne baterije ^a
Tip rada	Neprekidni
Stepen zaštite od električnog udara	Tip BF
Zaštita od ulaska tečnosti	Oznaka IP24 za čvrste predmete veličine 12,5 mm ili veće i za vodu koja prska iz bilo kog pravca, prema standardu 60601-1-11. ^b
Materijal kućišta	Polikarbonat/ABS mešavina plastične smole
Automatsko isključivanje ^c	Iskopčan kabl za povezivanje

^a Trajanje baterija se zasniva na stimulaciji koja se vrši 24 časa dnevno korišćenjem 1 programa: impedansa = 1200 Ω , amplituda = 4,2 mA, širina impulsa = 210 μ s, frekvencija = 14 Hz, te na višestrukoj komunikaciji između pacijentovog kontrolnog uređaja i eksternog neurostimulatora. Stvarno trajanje baterija može biti manje od 14 dana pri različitim uslovima korišćenja.

^b ENS uređaj sa potpuno uvučenim kablom i vratancima za baterije zaštićenim držanjem uređaja u pojasu zadovoljava zahteve za klasifikaciju IP24 za otpornost na čestice i izlaganje vodi.

^c Pomoću kontrolnika uključite spoljni neurostimulator kada se stanje razreši.

2019-09-01 Srpski 59

M943581A021 Rev A

2019-09-01

**Tabela 4. Radni uslovi za model 3531 spoljnog
neurostimulatora**

Parametar	Rad
Minimalna temperatura	9 °C (49 °F)
Maksimalna temperatura	43 °C (110 °F)
Maksimalna vlažnost	95% (bez kondenzacije) ^a
Minimalni atmosferski pritisak	50 kPa
Maksimalni atmosferski pritisak	106 kPa

^a Testirano na 35 °C (95 °F). Nije testirano na maksimalnoj temperaturi.

Deklaracija o usklađenosti

Kompanija Medtronic izjavljuje da je ovaj proizvod usaglašen sa osnovnim zahtevima Direktive 93/42/EEC za medicinske uređaje.

Za dodatne informacije obratite se odgovarajućem Medtronic predstavniku navedenom na unutrašnjoj strani zadnje korice u ovom priručniku.

60 Srpski 2019-09-01

2019-09-01

M943581A021 Rev A

Uputstva za upotrebu

Spoljni neurostimulator se koristi za procenu položaja elektrode i postavki stimulacije.

-  **Upozorenje:** ovaj uređaj je dizajniran za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte da ponovo koristite, obrađujete ili sterilizujete ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
-  **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.
-  **Oprez:** uređaj nije sertifikovan za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom. Nisu poznate posledice upotrebe uređaja u blizini zapaljivih atmosfera.
-  **Oprez:** nemojte menjati ovu opremu. Izmene ove opreme mogu da dovedu do oštećenja uređaja, što će dovesti do neispravnog rada ili neupotrebljivosti uređaja.
-  **Oprez:** ne koristite ovaj uređaj u blizini opreme koja stvara elektromagnetne smetnje (EMI). Elektromagnetne smetnje mogu da dovedu do prekida funkcionisanja uređaja. Primeri uobičajenih medicinskih izvora elektromagnetnih smetnji su snimanje magnetnom rezonancom (MR) i litotripsija. Elektromagnetne smetnje mogu da izazovu i jaki monitori računara, mobilni telefoni, oprema za rendgensko snimanje i druga oprema za snimanje.

Napomena: isključite i odložite spoljni neurostimulator u otpad nakon defibrilacije. Više informacija o uticajima defibrilacije na neurostimulator potražite u *knjižici „Informacije za lekare“*.

Uparivanje eksternog neurostimulatora sa pacijentovim kontrolnim uređajem

Uputstva za uparivanje eksternog neurostimulatora sa pacijentovim kontrolnim uređajem potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.

Korišćenje eksternog neurostimulatora u toku procene terapije

Prilikom programiranja za vreme procene terapije držite pacijentov kontrolni uređaj na razdaljini do 3 metra (10 stopa) od eksternog neurostimulatora. Eksterni neurostimulator se ne povezuje sa pacijentovim kontrolnim uređajem.

Korišćenje dugmeta ENS

Dugme ENS se koristi za stavljanje spoljnog neurostimulatora u režim otkrivanja da bi se uspostavila komunikacija sa pacijentovim kontrolnim uređajem. Takođe može da se koristi kad je potrebno da odmah isključite spoljni neurostimulator. Za uključivanje eksternog neurostimulatora morate da koristite pacijentov kontrolni uređaj. Dugme ENS nije kontrola za uključivanje/isključivanje.

2019-09-01 Srpski 61

M943581A021 Rev A

2019-09-01

- Pritisnite i držite dugme **ENS** najmanje tri sekunde da biste isključili spoljni neurostimulator ili da biste ga stavili u režim otkrivanja.

Razumevanje LED lampica na spoljnom neurostimulatoru

Kad se baterije ubace u spoljni neurostimulator, spoljni neurostimulator se uključuje, a svetlosna dioda (LED) neprekidno svetli nekoliko sekundi. Kad LED počne da treperi, spoljni neurostimulator je dovršio pokretanje, ušao je u režim otkrivanja i može da se upari sa pacijentovim kontrolnim uređajem.

Napomene:

- Eksterni neurostimulator će ostati u režimu otkrivanja dok se uspešno ne upari sa pacijentovim kontrolnim uređajem ili u trajanju od 90 sekundi, nakon čega će LED dioda prestati da treperi i isključiti se.
- LED dioda treperi kad god je spoljni neurostimulator u režimu otkrivanja ili kad god prima podatke od pacijentovog kontrolnog uređaja.
- Više informacija o korišćenju pacijentovog kontrolnog uređaja potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.

Zamena baterija spoljnog neurostimulatora

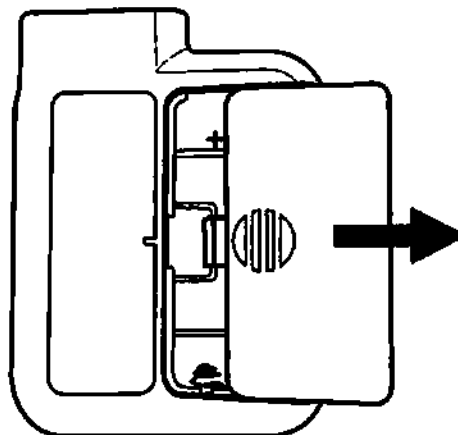
Uputstva za proveru baterija eksternog neurostimulatora pomoću pacijentovog kontrolnog uređaja potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje.

- △ **Oprez:** ne ostavljajte prazne baterije u spoljnom neurostimulatoru. Baterije mogu da korodiraju i dovedu do oštećenja električnih komponenti.
- △ **Oprez:** Ako se uređaj neće koristiti nekoliko nedelja, izvadite baterije iz uređaja. Baterije ostavljene u uređaju mogu da korodiraju i da dovedu do oštećenja elektronskih komponenti.
- △ **Oprez:** Sistem za neurostimulaciju može iznenada da prestane da funkcioniše zbog ispražnjenosti baterije ili drugih uzroka. Vodite računa o tome da se baterije provere i eventualno zamene prilikom vršenja procene na svakoj kontrolnoj poseti. Ako se ne izvrši zamena ispražnjenih baterija, to može dovesti do izostanka stimulacije kod pacijenta i do neuspešnog ispitivanja.

Napomene:

- Pre umetanja baterija proverite da li ima znakova curenja baterija. Ako postoje bilo kakvi ostaci, nemojte koristiti.
 - Postavke stimulacije na ENS možda neće odražavati promene u postavkama programiranja koje su napravljene pre zamene baterija.
1. Ako je spoljni neurostimulator uključen, isključite spoljni neurostimulator pomoću programera.
 2. Ako je kabl konektora povezan sa spoljnim neurostimulatorom, iskopčajte kabl.
 3. Ako se spoljni neurostimulator nalazi u pojasu za spoljni neurostimulator, izvadite spoljni neurostimulator iz pojasa.

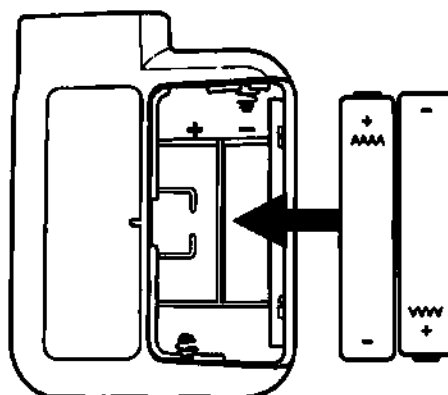
4. Blago pritisnite poklopac odeljka za baterije, pomerite ga ka spolja i skinite poklopac (Slika 2).



Slika 2. Uklanjanje poklopca baterija.

5. Izvadite istrošene baterije i ubacite nove baterije postavljajući ih preko trake koja se nalazi u odeljku za baterije. Pravilan polaritet baterija je označen u odeljku za bateriju (Slika 3).

Napomena: za optimalne performanse koristite alkalne baterije tipa AAAA koje isporučuje kompanija Medtronic.



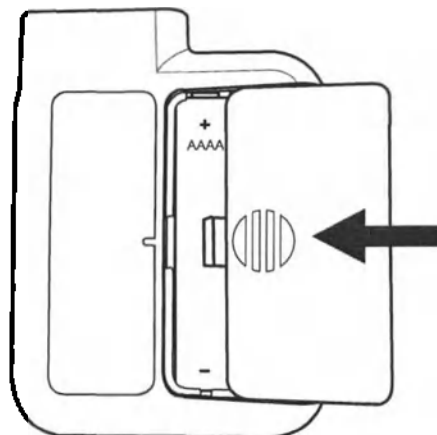
Slika 3. Ubacivanje novih baterija.

6. Ponovo postavite poklopac odeljka za baterije i pomerite ga ka unutra tako da čvrsto nalegne (Slika 4).

2019-09-01 Srpski 83

M943581A021 Rev A

2019-09-01



Slika 4. Ponovno postavljanje poklopca za baterije.

Napomene:

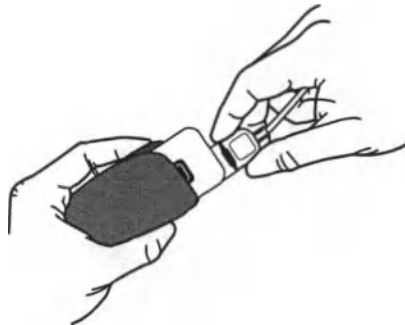
- Pošto se baterije postave i poklopac odeljka za baterije zatvori, pokretanje spoljnog neurostimulatora može da potraje do 6 sekundi. Stimulacija nije dostupna dok se pokretanje uređaja ne dovrši.
- Odložite prazne baterije u skladu sa lokalnim propisima.

7. Povežite kabl i uključite stimulaciju pomoću pacijentovog kontrolnog uređaja. Uputstva za programiranje eksternog neurostimulatora pomoću pacijentovog kontrolnog uređaja potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje koji se dobija u paketu sa pacijentovim kontrolnim uređajem.

Korišćenje pojasa spoljnog neurostimulatora

Pojas spoljnog neurostimulatora je uređaj za jednokratnu upotrebu koji se koristi za držanje spoljnog neurostimulatora blizu tela pacijenta.

1. Ubacite spoljni neurostimulator do kraja i osigurajte ga, sa povezanim kablom, u pregradu na pojasu spoljnog neurostimulatora (Slika 5).



Slika 5. Ubacivanje spoljnog neurostimulatora u pojas.

Napomena: ostavite kabl do pacijenta dovoljno labavim tako da on može da podešava ili pomera pojas po potrebi, a da ne zateže veze.

2. Sav višak kabla umotajte i postavite u pregradu na pojasu spoljnog neurostimulatora.
3. Zategnite pojas spoljnog neurostimulatora oko struka pacijenta.

Napomena: pojas može da se podesi tako da pacijentu bude udobno.

2019-09-01 Srpski 65

M943581A021 Rev A

2019-09-01

Briga o uređaju i skladištenje

- Neka vam nove baterije budu pri ruci. Za optimalne performanse koristite alkalne baterije tipa AAAA koje isporučuje kompanija Medtronic.
- Svakodnevno koristite pacijentov kontrolni uređaj za proveru nivoa napunjenosti baterija spoljnog neurostimulatora. Uputstva za korišćenje pacijentovog kontrolnog uređaja potražite u odgovarajućem vodiču za programiranje, koji se dobija u paketu sa pacijentovim kontrolnim uređajem.
- Zamenite baterije koje su na izmaku ili prazne.
- Pažljivo rukujte uređajem i komponentama sistema. Nemojte ispustiti uređaj, udarati ga niti nagaziti na njega.
- Nemojte rastavljati ili neovlašćeno menjati uređaj ili komponente sistema.
- Kad je to potrebno, očistite spoljašnji deo uređaja vlažnom krpom. Blaga kućna sredstva za čišćenje neće oštetiti uređaj ili oznake.
- Čuvajte spoljni neurostimulator na sobnoj temperaturi. Izbegavajte izuzetno visoke ili niske temperature i direktnu sunčevu svetlost.
- Uređaj i komponente sistema nisu voodoporni. Ne dozvolite da u uređaj ili komponente sistema dospe vlaga. Kada je povezan kabl za pacijenta, spoljni neurostimulator je delimično otporan na vodu, ali nije potpuno vodonepropustan. Brisanje vlažnim sušerom je prihvatljivo.
- Odložite prazne baterije i uređaje u skladu sa lokalnim propisima.

Bezbednosne i tehničke provere

Povremene provere bezbednosti i tehničkih karakteristika ili povremeno održavanje spoljnog neurostimulatora nisu neophodni.

Spoljni neurostimulator ne sadrži komponente koje se mogu servisirati. Ako eksterni neurostimulator zahteva popravku ili nije u funkciji, obratite se kompaniji Medtronic. Pogledajte listu Medtronic kontakata na kraju ovog priručnika.

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

2019-09-01 Srpski 67

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.3: 10-10-2019

Medtronic

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

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du 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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



© Medtronic, Inc. 2019
All Rights Reserved

2019-09-01
M943581A021 Rev A

M943581A021 Rev A

2019-09-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

3531

Wireless Communication Information and Electromagnetic Compatibility
Declaration

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

3531

Información sobre la comunicación inalámbrica y Declaración relativa a la
compatibilidad electromagnética (CEM)

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

3531

Информация о беспроводной связи и заявление об электромагнитной
совместимости

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

3531

Informacije o bežičnoj komunikaciji i deklaracija o elektromagnetnoj
kompatibilnosti

IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

Reference manual • Manual de referencia • Справочное руководство •
Referenční příručka

M943622A017

Rev A

2020-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Filename Date Time
UC200:xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

M943622A017 Rev A

2020-03-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

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

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

3531 2020-03-01 English 3

M943622A017 Rev A 2020-03-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 06-23-2019

4 English 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Wireless quality of service (QoS) and operating characteristics

BLUETOOTH® wireless technology

BLUETOOTH wireless technology — a wideband transmission system operating in the 2.4 to 2.4835 GHz ISM band and using wide band modulation techniques — is used between the Medtronic neuromodulation Model 3531 External Neurostimulator (ENS) and the handset or controller. Medtronic's use of the protocol uses forward error correction (FEC) on data packets, frequency hopping spread spectrum (FHSS), which aids in spectral co-existence, and a very 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.

See Table 1 for the wireless operating characteristics.

Table 1. Wireless operating characteristics: Bluetooth Communication for Model 3531

Radio type	Bluetooth Classic 2.1
Operating frequency band	2.402-2.483 GHz ISM
Effective radiated power output	<10 mW e.i.r.p.
Receiving bandwidth	<1 MHz per aggregated channels (occupied bandwidth of the transmitter)
Modulation (modulation is model-specific)	Gaussian frequency shift key (GFSK)
Effective range	For wireless communication, the handset or controller must remain less than 2 meters (6 feet) of the communicator.

Wireless security

BLUETOOTH® wireless technology

Pairing the Medtronic Model 3531 and programming hardware is the first step to begin communication using BLUETOOTH wireless technology between the two devices. Pairing can only be accomplished with physical access to the devices and is only available for a short period of time. During the pairing process, a link key is generated by both devices at the same time. This key is derived from a secret key known only to the pair. Once the link key is generated, both devices authenticate each other to verify that

3531 2020-03-01 English 5

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

they have the same key. Once the communication session has been established, data traffic is encrypted to prevent eavesdropping of packet payloads.

6 English 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Electromagnetic compatibility (EMC) declaration

The Medtronic Model 3531 external neurostimulator (also referred to herein as "external device") is portable medical electrical equipment and has been tested and conforms to the requirements of IEC 60601-1-2:2014. Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be put into service according to the EMC information provided in this EMC declaration.

- For the environments in which the Model 3531 external neurostimulator is intended to be used, refer to the information in Table 2 on page 8 of this EMC declaration.
- The Model 3531 external neurostimulator and all accessories have no essential performance.
- **Note:** The following information does not apply to equipment that Medtronic identifies as compatible and intended to be used with the external device:
 - Portable and mobile radio-frequency (RF) communications equipment (for example, mobile or cellular phones and amateur radio equipment) can affect medical electrical equipment.
 - Portable radio-frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Model 3531 external neurostimulator, including cables specified by Medtronic. Otherwise, degradation of the performance of this external device could result.
 - Use of this external device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this external device and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Medtronic could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this external device and result in improper operation.
- Refer to the manual for the Model 3531 external neurostimulator for the medical devices, equipment, and accessories that Medtronic identifies as compatible with this external device.
- Other equipment could interfere with the external device, even if the other equipment complies with CISPR emission requirements.
- This external device is **MR Unsafe** and should not be allowed in the MRI scanner (magnet) room. This external device contains ferromagnetic material, which can be affected by the MRI magnet.
- The use of this external device can be affected by interference when in the vicinity of equipment that uses RF or microwave energy (such as diathermy, RF ablation, or an RFID reader).

For more information on MRI, diathermy, and other sources of electromagnetic interference (EMI), refer to other manuals provided with the patient's Medtronic neuromodulation system.

Tables 2, 3, and 4 apply to the Model 3531 external neurostimulator, which is an external device internally powered by nonrechargeable batteries.

3531 2020-03-01 English 7

Table 2. (IEC 60601-1-2:2014) Examples of environments of intended use

Electromagnetic environments	Examples
Home healthcare environment	Restaurants, cafes, shops, stores, markets, schools, places of worship, libraries, outdoors (streets, sidewalks, parks), domiciles (residences, homes, nursing homes), vehicles (cars, buses, trains, boats, planes, helicopters), train stations, bus stations, airports, hotels, hostels, pensions, museums, theatres
Professional healthcare facility environment	Physician offices, dental offices, clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, freestanding birthing centers, multiple treatment facilities, hospitals – emergency rooms, patient rooms, intensive care, outside the RF shielded room of a medical electrical (ME) system for magnetic resonance imaging (MRI), surgery rooms except near high-frequency (HF) surgical equipment

8 English 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Table 3. Electromagnetic emissions: Test information and results

Emissions test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 3531 external neurostimulator (battery-powered, nonrechargeable)
RF conducted emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Not applicable: external device is internally powered by batteries and has no patient port.
RF radiated emissions CISPR 11 (IEC 55011)	Group 1, Class B	Applicable and compliant.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Test levels are according to classification of equipment (Class A, B, C, D) as listed in clause 7 of IEC 61000-3-2.	Not applicable: external device is internally powered by batteries.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Test levels are according to clause 5 of IEC 61000-3-3.	Not applicable: external device is internally powered by batteries.

3531 2020-03-01 English 9

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Table 4. Electromagnetic immunity: Testing information and results

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 3531 external neurostimulator (battery-powered, nonrechargeable)
Radiated RF IEC 61000-4-3	• 10 V/m: 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	Applicable and compliant.
Radiated RF – Proximity to portable and mobile radio communication equipment IEC 61000-4-3	Exposure to 385 MHz to 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m	Applicable and compliant. Recommended minimum separation distance is 30 cm (12 inches).
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Applicable and compliant.
Conducted disturbances induced by RF IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz to 80 MHz, 80% AM at 1 kHz • 6 V rms in ISM and amateur radio bands from 150 kHz to 80 MHz	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.

10 English 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Table 4. Electromagnetic immunity: Testing information and results (continued)

Immunity test method	IEC 60601-1-2: 2014 Test level requirement and compliance test level	Test applicability, guidance, and comments
		Model 3531 external neurostimulator (battery-powered, nonrechargeable)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	• Contact: ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV The following are all the test levels that were tested: • Contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Applicable and compliant. Enclosure and all ports were evaluated.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	• ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.
Surge IEC 61000-4-5	• ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode • ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	Not applicable: external device has no patient port, no AC port, no SIP/SOP port.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	• 0% U_T for 0.5 cycle • 0% U_T for 1 cycle • 70% U_T for 25/30 cycles • 0% U_T for 250/300 cycles NOTE: U_T is AC mains voltage prior to application of test level.	Not applicable: external device has no AC port.

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

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

Los logos y la marca denominativa BLUETOOTH® son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Medtronic se realiza bajo licencia.

12 Español 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Calidad inalámbrica del servicio y características de funcionamiento

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

La tecnología inalámbrica BLUETOOTH, un sistema de transmisión de banda ancha que opera en la banda ISM de 2,4 a 2,4835 GHz y que utiliza técnicas de modulación de banda ancha, se utiliza entre el neuroestimulador externo (ENS) Modelo 3531 para neuromodulación de Medtronic y el controlador o controlador manual. El protocolo aplicado por Medtronic utiliza la corrección de errores hacia adelante (FEC) en paquetes de datos, espectro ensanchado por salto de frecuencia (FHSS), que facilita la coexistencia espectral y un perfil muy fiable de flujo de datos. Los mensajes interrumpidos o parciales no son válidos y deben enviarse de nuevo. Si se detectan errores en la comunicación, el sistema retransmitirá automáticamente el mensaje interrumpido para garantizar la transmisión del mensaje.

Consulte las características inalámbricas de funcionamiento en la Tabla 1.

Tabla 1. Características inalámbricas de funcionamiento: comunicación Bluetooth para el Modelo 3531

Tipo de radio	Bluetooth clásico 2.1
Banda de frecuencia de funcionamiento	ISM de 2,402 a 2,483 GHz
Potencia de salida radiada efectiva	PIRE <10 mW
Ancho de banda de recepción	< 1 MHz por canal agregado (ancho de banda ocupado del transmisor)
Modulación (la modulación es específica del modelo)	Modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Rango efectivo	Para la comunicación inalámbrica, el controlador o controlador manual debe permanecer a una distancia máxima de 2 metros (6 pies) del comunicador.

Seguridad inalámbrica

Tecnología inalámbrica BLUETOOTH®

El primer paso para iniciar la comunicación por tecnología inalámbrica BLUETOOTH entre el hardware de programación y el Modelo 3531 de Medtronic es emparejar ambos dispositivos. El emparejamiento solo puede realizarse con acceso físico a los dispositivos y solamente está disponible durante un breve período de tiempo. Durante el

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

proceso de emparejamiento, los dos dispositivos generan una clave de conexión al mismo tiempo. Esta clave proviene de una clave secreta que solo conoce el par. Cuando la clave de conexión se genera, los dos dispositivos se autentican mutuamente para verificar que tienen la misma clave. Una vez establecida la sesión de comunicación, el tráfico de datos se encripta para impedir la interceptación de los paquetes.

14 Español 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)

El neuroestimulador externo Modelo 3531 de Medtronic (también denominado "dispositivo externo") es un equipo electromédico portátil que ha sido probado y cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014. El equipo electromédico requiere medidas preventivas especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser puesto en servicio conforme a la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en esta Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM).

- Consulte la información de la Tabla 2 en la página 16 de esta Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM) para conocer los entornos en los que se puede utilizar el neuroestimulador externo Modelo 3531.
- El neuroestimulador externo Modelo 3531 y los accesorios no tienen un rendimiento esencial.
- **Nota:** La información siguiente no es de aplicación a los equipos que Medtronic identifica como compatibles y que están diseñados para utilizarse con el dispositivo externo:
 - Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles (por ejemplo, teléfonos celulares o móviles y equipos de radioaficionados) pueden afectar a los equipos electromédicos.
 - Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos elementos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia máxima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del neuroestimulador externo Modelo 3531, incluidos los cables especificados por Medtronic. De lo contrario, podría producirse un deterioro del rendimiento de este dispositivo externo.
 - Se debe evitar usar este dispositivo externo junto o apilado con otros equipos, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuese necesario utilizarlo de este modo, este dispositivo externo y los demás equipos deberán examinarse para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por Medtronic podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo externo, así como ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- Consulte el manual del neuroestimulador externo Modelo 3531 para obtener información sobre los dispositivos médicos, equipos y accesorios que Medtronic identifica como compatibles con este dispositivo externo.
- Otros equipos podrían interferir con el dispositivo externo, incluso si cumplen los requisitos de emisión establecidos por CISPR.
- Este dispositivo externo **no es seguro para RM** y no debe entrar a la sala en la que se encuentra el escáner (imán) de RM. El dispositivo externo contiene material ferromagnético, el cual puede verse afectado por el imán de RM.

3531 2020-03-01 Español 15

- El uso de este dispositivo externo puede verse afectado por interferencias en la proximidad de equipos que utilizan radiofrecuencia (RF) o microondas (como diatermia, ablación por RF o lector RFID).

Si desea obtener más información sobre RM, diatermia y otras fuentes de interferencias electromagnéticas (IEM), consulte otros manuales que se facilitan con el sistema de neuroestimulación de Medtronic del paciente.

Las tablas 2, 3 y 4 son de aplicación al neuroestimulador externo Modelo 3531, que es un dispositivo externo con alimentación interna por pilas no recargables.

Tabla 2. (IEC 60601-1-2:2014) Ejemplos de entornos en los que está previsto su uso

Entornos electromagnéticos	Ejemplos
Entorno de atención sanitaria domiciliaria	Restaurantes, cafeterías, tiendas, almacenes comerciales, mercados, colegios, lugares de culto, bibliotecas, aire libre (calles, caminos, parques), domicilios (residencias, hogares, residencias de ancianos), vehículos (coches, autobuses, trenes, barcos, aviones, helicópteros), estaciones de tren y de autobús, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos, teatros
Entorno de centro sanitario profesional	Consultas de médicos y dentistas, centros sanitarios, instalaciones de asistencia limitada, centros quirúrgicos y de partos independientes, instalaciones en las que se realizan varios tratamientos, hospitales (salas de urgencias, habitaciones, cuidados intensivos, fuera de la sala con protección contra radiofrecuencia de un sistema electromédico para resonancia magnética (RM), quirófanos excepto cuando están en la proximidad de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Tabla 3. Emisiones electromagnéticas: resultados e información de los ensayos

Método de ensayo de emisiones	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Neuroestimulador externo Modelo 3531 (alimentación por pilas no recargables)
Emisiones de RF conducida CISPR 11 (IEC 55011)	Grupo 1, Clase B	No aplicable: el dispositivo externo no tiene una alimentación interna de pilas y no tiene un puerto del paciente.
Emisiones de RF radiadas CISPR 11 (IEC 55011)	Grupo 1, Clase B	Aplicable y de conformidad.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Niveles de ensayo de acuerdo con la clasificación de equipos (Clase A, B, C, D) según se indica en la cláusula 7 de la norma IEC 61000-3-2.	No aplicable: el dispositivo externo no tiene una alimentación interna de pilas.
Emisiones flicker/ fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Niveles de ensayo de acuerdo con la cláusula 5 de la norma IEC 61000-3-3.	No aplicable: el dispositivo externo no tiene una alimentación interna de pilas.

Tabla 4. Inmunidad electromagnética: resultados e información de los ensayos

Método de ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Neuroestimulador externo Modelo 3531 (alimentación por pilas no recargables)
RF radiada IEC 61000-4-3	• 10 V/m: 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Aplicable y de conformidad.
RF radiada: proximidad a equipos de comunicaciones por radio portátiles y móviles IEC 61000-4-3	Exposición a 385 MHz a 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m	Aplicable y de conformidad. La distancia de separación recomendada mínima es 30 cm (12 pulgadas).
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Aplicable y de conformidad.
Perturbaciones conducidas inducidas por radiofrecuencia IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz a 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz • 6 V rms en bandas ISM y de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	No aplicable: el dispositivo externo no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.

Tabla 4. Inmunidad electromagnética: resultados e información de los ensayos (continuación)

Método de ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014 Requisitos de nivel de ensayo y nivel de ensayo de conformidad	Comentarios, guías y aplicabilidad de los ensayos
		Neuroestimulador externo Modelo 3531 (alimentación por pilas no recargables)
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	• Contacto: ± 8 kV • Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Estos son todos los niveles de ensayo que se prueban: • Contacto: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Aplicable y de conformidad. Se evaluaron todos los puertos y la envolvente.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	• ± 2 kV para redes de suministro eléctrico • ± 1 kV para redes de entrada/salida	No aplicable: el dispositivo externo no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en el modo diferencial • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en el modo común	No aplicable: el dispositivo externo no tiene puerto del paciente, de CA ni de SIP/SOP.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en redes de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	• 0 % U_T durante 0,5 ciclos • 0 % U_T durante 1 ciclo • 70 % U_T durante 25/30 ciclos • 0 % U_T durante 250/300 ciclos NOTA: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.	No aplicable: el dispositivo externo no tiene puerto de CA.

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. 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 происходит по лицензии.

20 На русском языке 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Качество беспроводной связи и рабочие характеристики

Беспроводная технология BLUETOOTH®

Беспроводная технология BLUETOOTH — это технология широкополосной радиопередачи, работающая в ISM-диапазоне на частоте от 2,4 до 2,4835 ГГц, использующая широкополосные методы модуляции; она применяется для установления связи между внешним нейростимулятором (ВНС) модели 3531 компании Medtronic с одной стороны и мобильным устройством или пультом управления с другой стороны. В протоколе, используемом компанией Medtronic, применяется прямая коррекция ошибок (FEC) на пакетах данных, псевдослучайная перестройка рабочей частоты (FHSS), что способствует сосуществованию частот, а также очень 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.

В таблице 1 указаны рабочие характеристики беспроводной связи.

Табл. 1. Рабочие характеристики беспроводной связи: технология беспроводной связи Bluetooth для устройства модели 3531

Разновидность радио-связи	Bluetooth Classic 2.1
Диапазон рабочих частот	от 2,402 до 2,483 ГГц в диапазоне ISM
Эффективная выходная мощность излучения	< 10 мВт ЭИИМ
Принимающая полоса пропускания	Менее 1 МГц на агрегированные каналы (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Гауссовская частотная манипуляция (GFSK)
Эффективный диапазон	Для поддержания беспроводной связи мобильное устройство или пульт управления должны находиться на расстоянии менее 2 метров (6 футов) от ком-муникатора.

Безопасность беспроводной связи

Беспроводная технология BLUETOOTH®

3531 2020-03-01 На русском языке 21

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Перед тем как начать обмен данными между внешним нейростимулятором модели 3531 компании Medtronic и устройствами для программирования с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH, необходимо выполнить сопряжение этих двух устройств друг с другом. Сопряжение выполняется только при наличии физического доступа к устройствам и доступно только в течение короткого промежутка времени. Во время сопряжения в обоих устройствах одновременно создается ключ связи. Этот ключ формируется из секретного ключа, известного только паре устройств, между которыми выполняется сопряжение. По завершении создания ключа связи оба устройства проверяют подлинность друг друга, чтобы подтвердить, что у них один и тот же ключ. После установления сеанса связи данные передаются в зашифрованном виде с целью защиты от перехвата сетевых пакетов.

22 На русском языке 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Внешний нейростимулятор модели 3531 компании Medtronic (также упоминается в документе как "внешнее устройство") — это переносное медицинское электрическое устройство, успешно испытанное на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно вводиться в эксплуатацию согласно информации, приведенной в этом заявлении об ЭМС.

- Для ознакомления с обстановкой, в которой следует применять внешний нейростимулятор модели 3531, см. Табл. 2 на стр. 25 этого заявления об ЭМС.
- Для внешнего нейростимулятора модели 3531 и всех принадлежностей не предусмотрены какие-либо обязательные функциональные характеристики.
- **Примечание:** Изложенная далее информация не распространяется на оборудование, которое компания Medtronic считает совместимым и пригодным к эксплуатации совместно с внешним устройством:
 - Переносное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (например мобильные или сотовые телефоны и радиолюбительское оборудование) может влиять на работу электрического медицинского оборудования.
 - Портативное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части внешнего нейростимулятора модели 3531, включая кабели, указанные компанией Medtronic. В противном случае производительность этого внешнего устройства может снизиться.
 - Это внешнее устройство не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим внешним устройством и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого внешнего устройства и привести к его неисправной работе.
- Медицинские изделия, оборудование и вспомогательные принадлежности, оцениваемые компанией Medtronic как совместимые с описываемым внешним устройством, указаны в руководстве по внешнему нейростимулятору модели 3531.
- Постороннее оборудование, в том числе соответствующее требованиям стандарта CISPR, предъявляемым к радиоизлучениям, может создавать помехи в работе описываемого в этом документе внешнего устройства.

3531 2020-03-01 На русском языке 23

- Данное внешнее устройство несовместимо с МРТ и не должно попадать в помещение, в котором размещен аппарат МРТ. Это внешнее устройство содержит ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ.
- При нахождении вблизи от оборудования, в котором используется РЧ-излучение или микроволновая энергия (например, вблизи от оборудования для диатермии, РЧ-абляции или вблизи от считывателя RFID-меток), электромагнитные помехи могут мешать эксплуатации этого внешнего устройства.

Дополнительная информация об МРТ, диатермии и других источниках электромагнитных помех (ЭМП) содержится в других руководствах, входящих в комплект поставки используемой у пациента системы нейромодуляции компании Medtronic.

В таблицах 2, 3 и 4 содержится информация о внешнем нейростимуляторе модели 3531, который является внешним устройством с внутренним электропитанием от перезаряжаемых батарей.

24 На русском языке 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

**Табл. 2. Примеры обстановки, в которой рекомендована эксплуатация
(согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014)**

Электромагнитные обстановки	Примеры
Обстановка при лечении на дому	Рестораны, кафе, магазины, супермаркеты, рынки, школы, храмы, библиотеки, на улице (дороги, тротуары, парки), места проживания (дома, дома престарелых), транспортные средства (автомобили, автобусы, поезда, лодки, самолеты, вертолеты), железнодорожные вокзалы, автовокзалы, аэропорты, гостиницы, hostелы, пансионаты, музеи, театры
Обстановка профессионального медицинского учреждения	Врачебные кабинеты, стоматологические кабинеты, медицинские учреждения, учреждения с ограниченным уходом, автономные хирургические центры, автономные родильные дома, различные лечебные учреждения, больницы — отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, пространство за пределами снабженного радиочастотной защитой помещения, в котором расположена медицинская электрическая (МЭ) система для магнитно-резонансной томографии (МРТ), операционные, кроме нахождения вблизи от высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования

Табл. 3. Электромагнитное излучение: Сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания излучения	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
Кондуктивные РЧ-помехи CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей) и в нем отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента.
РЧ-излучения CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Испытательные уровни в соответствии с классификацией оборудования (классы А, В, С, D) указаны в положении 7 стандарта IEC 61000-3-2.	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей).
Излучения при колебаниях напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Испытательные уровни в соответствии с классом 5 стандарта IEC 61000-3-3.	Неприменимо: внешнее устройство получает электропитание от внутреннего источника (батарей).

26 На русском языке 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от непerezаряжаемых батарей)
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	10 В/м: от 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Излучаемые радиоволны — близость к переносному и подвижному оборудованию для радиосвязи IEC 61000-4-3	Воздействие в диапазоне от 385 до 5785 МГц 385 МГц: 27 В/м 450 МГц: 28 В/м 710, 745, 780 МГц: 9 В/м 810, 870, 930 МГц: 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м 2450 МГц: 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц: 9 В/м	Применимо, удовлетворяет требованиям. Рекомендуемое минимальное разделяющее расстояние составляет 30 см (12 дюймов).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В сред. квадр.: от 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц 6 В сред. квадр. в нелегализуемых и любительских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.

3531 2020-03-01 На русском языке 27

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от непerezаряжаемых батарей)
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• Контакт: ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Предельные значения, относительно которых проводилось испытание: • Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Применимо, удовлетворяет требованиям. Выполнено испытание корпуса и всех разъемов.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	• ± 2 кВ для линий электропитания • ± 1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.

28 На русском языке 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Табл. 4. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Внешний нейростимулятор модели 3531 (работающий от перезаряжаемых батарей)
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном режиме • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при обычном режиме	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы для соединения с телом пациента, отсутствуют разъемы переменного тока, отсутствуют разъемы входного/выходного сигналов.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	• 0 % U_T для 0,5 периода • 0 % U_T для 1 периода • 70 % U_T для 25/30 периодов • 0 % U_T для 250/300 периодов ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.	Неприменимо: во внешнем устройстве отсутствуют разъемы переменного тока.

3531 2020-03-01 На русском языке 29

M943622AD17 Rev A 2020-03-01

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

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

BLUETOOTH® tekstualna oznaka i logotipi predstavljaju registrovane zaštićene znakove
u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba ovih znakova od strane
kompanije Medtronic vrši se po osnovu licence.

30 Srpeki 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Bežični kvalitet usluge (QoS) i radne karakteristike

BLUETOOTH® bežična tehnologija

BLUETOOTH bežična tehnologija – širokopojasni transmisioni sistem koji radi u ISM opsegu od 2,4 do 2,4835 GHz i koristi tehnike širokopojasne modulacije – koristi se za komunikaciju između Medtronic eksternog neurostimulatora (ENS) za neuromodulaciju model 3531 i prenosnih uređaja ili kontrolera. Medtronic primenjuje protokol koristeći otklanjanje grešaka unapred (forward error correction, FEC) u paketima podataka sa skokovitim frekventnim širenjem spektra (frequency hopping spread spectrum, FHSS), što podržava spektralnu koegzistenciju i veoma pouzdani profil protoka podataka. Prekinute ili delimične poruke su nevažne i moraju biti ponovo poslate. Ako se otkrije greška u komunikaciji, sistem će automatski ponoviti prenos prekinute poruke da bi se osiguralo prenošenje poruke.

Pogledajte tabelu 1 da biste se upoznali sa radnim karakteristikama bežične veze.

Tabela 1. Radne karakteristike bežične veze: Bluetooth komunikacija za model 3531

Vrsta radio-talasa	Bluetooth Classic 2.1
Opseg radnih frekvencija	2,402–2,483 GHz ISM
Izlazna efektivna izračena snaga	<10 mW e.i.r.p.
Prijemni opseg frekvencija	<1 MHz po agregiranim kanalima (zauzeti opseg frekvencija predajnika)
Modulacija (modulacija zavisi od modela)	Gausova fazna modulacija (GFSK)
Efektivni domet	Za potrebe bežične komunikacije, prenosni uređaj i kontroler moraju ostati na udaljenosti manjoj do 2 metra (6 stopa) od komunikatora.

Bežična bezbednost

BLUETOOTH® bežična tehnologija

Uparivanje Medtronic modela 3531 i hardvera za programiranje predstavlja prvi korak za uspostavljanje komunikacije između ta dva uređaja putem BLUETOOTH bežične tehnologije. Uparivanje se može ostvariti samo fizičkim pristupom uređajima i dostupno je samo određeno kratko vreme. U toku procesa uparivanja oba uređaja generišu ključ za povezivanje u isto vreme. Ovaj ključ se izvodi iz tajnog ključa kojim raspolaže samo dati par uređaja. Nakon generisanja ključa za povezivanje, oba uređaja međusobno proveravaju identitet da bi se potvrdilo da raspolažu istim ključem. Nakon uspostavljanja

3531 2020-03-01 Srpski 31

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

sesije za komunikaciju, razmena podataka se šifrjuje da bi se sprečio neovlašćeni pristup
sadržajima paketa.

32 Srpski 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Deklaracija o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

Model 3531 Medtronic eksternog neurostimulatora (ovde označen i kao „eksterni uređaj“) predstavlja prenosnu medicinsku električnu opremu i testiranjem je utvrđeno da je usaglašen sa zahtevima standarda IEC 60601-1-2:2014. Medicinska električna oprema zahteva primenu posebnih mera predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) i mora se koristiti u skladu sa informacijama o EMC iznetim u Deklaraciji o EMC.

- Kada su u pitanju okruženja u kojima je predviđeno korišćenje eksternog neurostimulatora model 3531, više informacija o tome možete pronaći u Tabela 2 na stranici 34 date deklaracije o EMC.
- Model 3531 eksternog neurostimulatora, kao ni odgovarajući pribor, nemaju osnovna radna svojstva.
- Napomena: Sledeće informacije se ne odnose na opremu koju preduzeće Medtronic identifikuje kao kompatibilnu i predviđenu za korišćenje sa eksternim uređajem:
 - Prenosna i mobilna radiofrekventna (RF) oprema za komunikaciju (na primer mobilni i bežični telefoni i amaterska radio oprema) može da utiče na medicinsku električnu opremu.
 - Pokretni delovi radiofrekventne (RF) opreme za komunikaciju (što obuhvata periferije poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) ne treba da se koriste na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dela eksternog neurostimulatora model 3531, uključujući tu i kablove koje je predvideo Medtronic. U suprotnom bi moglo da dođe do opadanja performansi ovog eksternog uređaja.
 - Trebalo bi izbegavati upotrebu date eksterni opreme u blizini ili u grupi sa drugom opremom, zato što to može dovesti do njenog nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, dati eksterni uređaj i svu ostalu opremu bi trebalo nadgledati kako bi se proverilo da li radi na uobičajen način.
- Upotreba pribora, memih pretvarača i kablova koje nije navelo ili dostavilo preduzeće Medtronic može da dovede do povećane emisije elektromagnetnih talasa ili do smanjene otpornosti na delovanje elektromagnetnog polja kod datog eksternog uređaja i posledičnog nepravilnog rada.
- U priručniku za model 3531 eksternog neurostimulatora, potražite informacije o medicinskim uređajima, opremi i dodatnoj opremi koje kompanija Medtronic identifikuje kao kompatibilne sa ovim spoljnim uređajem.
- Druga oprema može da ometa rad eksternog uređaja, čak i ako je usaglašena sa CISPR uslovima za emisiju.
- Ovaj eksterni uređaj nije bezbedan za MR i ne treba unositi u prostoriju sa uređajem za snimanje MR-om (magnetom). Ovaj eksterni uređaj sadrži feromagnetni materijal na koji magnet za MR može da utiče.

3531 2020-03-01 Srpski 33

- Na primenu ovog eksternog uređaja mogu da utiču smetnje kada se on nalazi u blizini opreme koja koristi RF ili mikrotalasnu energiju (kao što je uređaj za dijatermiju, RF ablaciju i RFID čitač).

Više informacija o MR-u, dijatermiji i drugim izvorima elektromagnetnih smetnji (EMI) nude ostali priručnici koji se dostavljaju zajedno sa pacijentovim sistemom za neuromodulaciju preduzeća Medtronic.

Tabele 2, 3 i 4 se odnose na model 3531 eksternog neurostimulatora koji predstavlja eksterni uređaj interno napajan baterijama koje se ne mogu puniti.

Tabela 2. (IEC 60601-1-2:2014) Primeri okruženja predviđene primene

Elektromagnetna okruženja	Primeri
Okruženje kućnog lečenja	Restorani, kafei, prodavnice, dućani, tržnice, škole, verski objekti, biblioteke, na otvorenom (ulice, šetališta, parkovi), kućno okruženje (stanovi, kuće, starački domovi), vozila (automobili, autobusi, vozovi, brodovi, avioni, helikopteri), železničke stanice, autobuske stanice, aerodromi, hoteli, hosteli, pansioni, muzeji, pozorišta
Okruženje zdravstvene ustanove	Lekarske ordinacije, stomatološke ordinacije, klinike, ustanove za ograničenu negu, samostalni hirurški centri, samostalni porođajni centri, ustanove za različite vidove nege, bolnice – urgentni centri, bolesničke sobe, jedinice intenzivne nege, ispred prostorija izolovanih od RF uticaja u kojima se nalazi medicinski električni sistem za snimanje magnetnom rezonancom (MR), operacione sale osim u blizini visokofrekventne (HF) hirurške opreme

34 Srpski 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Tabela 3. Elektromagnetno emisije: test informacije i rezultati

Metod za testiranje emisije	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komentari
		Model 3531 eksternog neurostimulatora (napaja se strujom iz baterija, ne može se puniti)
Emisije konduktivne RF energije CISPR 11 (IEC 55011)	Grupa 1, klasa B	Nije primenljivo: eksterni uređaj ima unutrašnje napajanje baterijama i nema priključak za pacijenta.
Emisije izračene RF energije CISPR 11 (IEC 55011)	Grupa 1, klasa B	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nivoi testiranja odgovaraju klasifikaciji opreme (klasa A,B,C,D), kao što je navedeno u članu 7 standarda IEC 61000-3-2.	Nije primenljivo: eksterni uređaj ima unutrašnje napajanje baterijama.
Oscilacije napona/stvaranje flikera IEC 61000-3-3	Nivoi testiranja odgovaraju članu 5 standarda IEC 61000-3-3.	Nije primenljivo: eksterni uređaj ima unutrašnje napajanje baterijama.

3531 2020-03-01 Srpetki 35

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Tabela 4. Otpornost prema elektromagnetnim emisijama: test informacije i rezultati

Metod testiranja otpornosti	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komenatri
		Model 3531 eksternog neurostimulatora (napaja se strujom iz baterija, ne može se puniti)
Emitovani RF IEC 61000-4-3	• 10 V/m: od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri frekvenciji od 1 kHz	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Izračena RF energija - blizina prenosne i mobilne opreme za komunikaciju radio-talasima IEC 61000-4-3	Izlaganje od 385 MHz do 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5785 MHz: 9 V/m	Primenljivo i u skladu sa zahtevima. Preporučeno minimalno rastojanje je 30 cm (12 inča).
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Sprovedene smetnje indukovane RF energijom IEC 61000-4-6	• 3 V rms: od 150 kHz do 80 MHz, 80% AM pri frekvenciji od 1 kHz • 6 V rms u industrijskom, naučnom i medicinskom opsegu, kao i u opsegu amaterskih radio stanica od 150 kHz do 80 MHz	Nije primenljivo: eksterni uređaj nema priključke za pacijenta, za naizmeničnu struju niti za SIP/SOP tehnologiju.

36 Srpski 3531 2020-03-01

M943622A017 Rev A 2020-03-01

Tabela 4. Otpornost prema elektromagnetnim emisijama: test informacije i rezultati (nastavak)

Metod testiranja otpornosti	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komenatri
		Model 3531 eksternog neurostimulatora (napaja se strujom iz baterija, ne može se puniti)
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	• Kontaktno: ± 8 kV • Vazdušno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV U nastavku su prikazani svi nivoi testiranja koji su ispitivani: • Kontaktno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Vazdušno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Primenljivo i u skladu sa zahtevima. Izvršena je procena kućišta i svih priključaka.
Brza oscilacija/naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-4	• ± 2 kV za napojne vodove • ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primenljivo: eksterni uređaj nema priključke za pacijenta, za naizmjeničnu struju niti za SIP/SOP tehnologiju.
Prenapon IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferencijalni režim • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV uobičajeni režim	Nije primenljivo: eksterni uređaj nema priključke za pacijenta, za naizmjeničnu struju niti za SIP/SOP tehnologiju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u izlaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	• 0% U_T za 0,5 ciklusa • 0% U_T za 1 ciklus • 70% U_T za 25/30 ciklusa • 0% U_T za 250/300 ciklusa NAPOMENA: U_T predstavlja naizmjenični napon iz mreže pre primene nivoa za testiranje.	Nije primenljivo: eksterni uređaj nema priključak za naizmjeničnu struju.

3531 2020-03-01 Srpski 37

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

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

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

Authorized Representative
in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du 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 4 3 6 2 2 A 0 1 7 *

© Medtronic, Inc. 2020
All Rights Reserved

2020-03-01
M943622A017 Rev A

M943622A017 Rev A 2020-03-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic

3531

Information for Patients

3531

Informacje dla pacjentów

3531

Informace pro pacienty

3531

Tájékoztató betegek számára

3531

Информация для пациентов

3531

Informácie pre pacientov

3531

Hastalar için Bilgiler

3531

Informații pentru pacienți

3531

Информация за пациенти

3531

Informacje za pacjente

3531

Informácie za bolníke

3531

Informacije za bolesnike

3531

מידע למטופל

3531

معلومات للمريض

Indications sheet • Informacje o wskazaniach • Informace o indikacích •
Javallatokat ismertető lap • Перечень показаний • Zoznam indikácií •
Endikasyonlar sayfası • Fișă de indicații • Лист с показания •
List sa indikacijama • Priloga z indikacijami • List s indikacijama •
ورقة إرشادي الاستعمال • גיליון הסיבות

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

3531 Verify™ External Neurostimulator

Information for Patients

Table 1. Operating conditions for the Model 3531 External Neurostimulator

Parameter	Operating
Minimum temperature	9 °C (49 °F)
Maximum temperature	43 °C (110 °F)
Maximum humidity	95% (non-condensing) ^a
Minimum atmospheric pressure	50 kPa
Maximum atmospheric pressure	106 kPa

^a Tested at 35 °C (95 °F). Not tested at the maximum temperature.

IP24

Ingress protection rating for solid objects greater than or equal to 12.5 mm and for water splashing from any direction, per 60601-1-11.

2 English 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Neurostimulator zewnętrzny Verify™ 3531

Informacje dla pacjentów

**Tab. 1. Warunki pracy dla neurostimulatora zewnętrznego
model 3531**

Parametr	Robocze
Minimalna temperatura	9°C (49°F)
Maksymalna temperatura	43°C (110°F)
Maksymalna wilgotność	95% (bez skraplania) ^a
Minimalne ciśnienie atmosferyczne	50 kPa
Maksymalne ciśnienie atmosferyczne	106 kPa

- ^a Test przeprowadzono w temperaturze 35°C (95°F). Nie przeprowadzono testu dla temperatury maksymalnej.

IP24

Stopień ochrony przed wnikaniem ciał stałych o wielkości co najmniej 12,5 mm i bryzgami wody z dowolnego kierunku, zgodnie z normą 60601-1-11.

3531 2019-09-01 Polski 3

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Externí neurostimulátor Verify™ 3531

Informace pro pacienty

**Tabulka 1. Provozní podmínky externího neurostimulátoru,
model 3531**

Parametr	Provoz
Minimální teplota	9 °C (49 °F)
Maximální teplota	43 °C (110 °F)
Maximální vlhkost	95 % (bez kondenzace) ^a
Minimální atmosférický tlak	50 kPa
Maximální atmosférický tlak	106 kPa

^a Testováno při 35 °C (95 °F). Nebylo testováno při maximální teplotě.

IP24

Stupeň ochrany proti vniknutí pro pevné předměty o velikosti 12,5 mm nebo větší a pro postříkání vodou z kteréhokoli směru podle normy 60601-1-11.

4 Český 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

3531 Verify™ külső neurostimulátor

Tájékoztató betegek számára

1. táblázat. A 3531-es típusú külső neurostimulátor működési feltételei

Paraméter	Üzemeltetési
Minimális hőmérséklet	9 °C (49 °F)
Maximális hőmérséklet	43 °C (110 °F)
Maximális páratartalom	95% (nem kondenzálódó)*
Minimális légnyomás	50 kPa
Maximális légnyomás	106 kPa

* 35 °C (95 °F) hőmérsékleten tesztelve. A maximális hőmérsékleten nem volt tesztelve.

IP24

Behatolás elleni védelem minősítése legalább 12,5 mm méretű szilárd anyagok esetén, illetve bármely irányból fröccsenő víznél, a 60601-1-11 szabvány szerint.

3531 2019-09-01 Magyar 5

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Внешний нейростимулятор Verify™ модели 3531

Информация для пациентов

**Табл. 1. Условия эксплуатации внешнего
нейростимулятора модели 3531**

Параметр	Параметры
Минимальная температура	9 °C (49 °F)
Максимальная температура	43 °C (110 °F)
Максимальная влажность	95 % (без конденсации) ^a
Минимальное атмосферное давление	50 кПа
Максимальное атмосферное давление	106 кПа

^a Тестировано при 35 °C (95 °F). Не тестировано при максимальной температуре.

IP24

Класс защиты от проникновения твердых объектов размером не менее 12,5 мм и водяных брызг с любого направления, согласно стандарту 60601-1-11.

6 На русском языке 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Externý neurostimulátor Verify™ 3531

Informácie pre pacientov

**Tabuľka 1. Prevádzkové podmienky pre externý
neurostimulátor, model 3531**

Parameter	V prevádzke
Minimálna teplota	9 °C (49 °F)
Maximálna teplota	43 °C (110 °F)
Maximálna vlhkosť	95 % (nekonden- zujúca) ^a
Minimálny atmosférický tlak	50 kPa
Maximálny atmosférický tlak	106 kPa

^a Testované pri teplote 35 °C (95 °F). Netestované pri maximálnej teplote.

IP24

Stupeň ochrany pred vniknutím tuhých predmetov a veľkosťou minimálne 12,5 mm a pred prienikom vody striekajúcej z každého smeru podľa normy 60601-1-11.

3531 2019-09-01 slovenčina 7

M947074A010 Rev A 2019-09-01

3531 Verify™ Harici Nörostimülatör

Hastalar İçin Bilgiler

Tablo 1. 3531 Model Harici Nörostimülatör için çalışma koşulları

Parametre	Çalıştırma
Minimum sıcaklık	9 °C (49 °F)
Maksimum sıcaklık	43 °C (110 °F)
Maksimum nem	%95 (yoğunlaşmayan) ^a
Minimum atmosfer basıncı	50 kPa
Maksimum atmosfer basıncı	106 kPa

^a 35 °C (95 °F) sıcaklıkta test edilmiştir. Maksimum sıcaklıkta test edilmemiştir.

IP24

60601-1-11'e göre 12,5 mm veya daha büyük katı nesnelere ve herhangi bir yönden gelen su sıçramasına karşı giriş koruması.

8 Türkçe 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Neurostimulator extern Verify™ 3531

Informații pentru pacienți

Tabelul 1. Condiții de funcționare pentru neurostimulatorul extern model 3531

Parametru	Funcționare
Temperatura minimă	9°C (49°F)
Temperatura maximă	43°C (110°F)
Umiditatea maximă	95% (fără condens) ^a
Presiunea atmosferică minimă	50 kPa
Presiunea atmosferică maximă	106 kPa

^a Testată la 35°C (95°F). Netestată la temperatura maximă.

IP24

Grad de protecție împotriva obiectelor solide cu dimensiuni mai mari sau egale cu 12,5 mm și împotriva împrăscării cu apă din orice direcție, conform standardului 60601-1-11.

Външен невростимулатор Verify™ 3531

Информация за пациенти

**Таблица 1. Условия на работа за външния
невростимулатор модел 3531**

Параметър	Работа
Минимална температура	9 °C (49 °F)
Максимална температура	43 °C (110 °F)
Максимална влажност	95% (без кондензация) ^a
Минимално атмосферно налягане	50 kPa
Максимално атмосферно налягане	106 kPa

^a Изпробвано при 35°C (95°F). Не е изпробвано при максималната температура.

IP24

Степен на защита от проникване за твърди частици, по-големи от или равни на 12,5 мм, и водни пръски от всяка страна в съответствие със стандарт 60601-1-11.

10 Български 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

3531 Verify™ spoljni neurostimulator

Informacije za pacijente

Tabela 1. Radni uslovi za spoljni neurostimulator model 3531

Parametar	Rad
Minimalna temperatura	9 °C (49 °F)
Maksimalna temperatura	43 °C (110 °F)
Maksimalna vlažnost	95% (bez kondenzacije) ^a
Minimalni atmosferski pritisak	50 kPa
Maksimalni atmosferski pritisak	106 kPa

^a Testirano na 35 °C (95 °F). Nije testirano na maksimalnoj temperaturi.

IP24

Oznaka zaštite od prodora čvrstih predmeta veličine 12,5 mm ili većih i od vode koja prska iz bilo kog pravca, u skladu sa standardom 60601-1-11.

3531 2019-09-01 Srpski 11

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Zunanji nevrostimulator Verify™ 3531

Informacije za bolnike

**Tab. 1. Pogoji za delovanje zunanjega nevrostimulatorja,
model 3531**

Parameter	Delovanje
Najnižja temperatura	9 °C (49 °F)
Najvišja temperatura	43 °C (110 °F)
Najvišja vlažnost	95 % (nekondenzirana) ^a
Najnižji atmosferski tlak	50 kPa
Najvišji atmosferski tlak	106 kPa

^a Preizkušeno pri 35 °C (95 °F). Ni bilo preizkušeno pri najvišji temperaturi.

IP24

Razred zaščite pred potopitvijo za trdne predmete velikosti 12,5 mm ali več in pred pršenjem vode z vseh smeri v skladu s standardom 60601-1-11.

12 Slovenščina 3531 2019-09-01

M947074A010 Rev A 2019-09-01

Vanjski neurostimulator 3531 Verify™

Informacije za bolesnike

Tablica 1. Radni uvjeti za vanjski stimulator, model 3531

Parametar	Rad
Minimalna temperatura	9 °C (49 °F)
Maksimalna temperatura	43 °C (110 °F)
Maksimalna vlaga	95% (bez kondenzacije) ^a
Minimalan atmosferski tlak	50 kPa
Maksimalni atmosferski tlak	106 kPa

^a Testirano pri 35 °C (95 °F). Nije testirano pri maksimalnoj temperaturi.

IP24

Ocjena zaštite od prodiranja za krute predmete veće ili jednake 12,5 mm kao i za prskanje vode iz bilo kojeg smjera, sukladno 60601-1-11.

מגרה עצבי חיצוני 3531 Verify™

מידע למסופל

טבלה 1. תנאי הפעלה עבור המגרה העצבי החיצוני דגם 3531

פרמטר	הפעלה
טמפרטורה מזערית	9°C (49°F)
טמפרטורה מרבית	43°C (110°F)
לחות מרבית	95% (ללא עיבוי)*
לחץ אטמוספרי מזערי	50 קילו-פסקל
לחץ אטמוספרי מרבי	106 קילו-פסקל

* נבדק ב-35°C (95°F). לא נבדק בטמפרטורה המרבית.

דירוג הגנה מפני חדירה לחפצים מוצקים שאודלם 12.5 מ"מ ומעלה,
ולהתזה של מים מכל כיוון, לפי 60601-1-11.

IP24

2019-09-01 3531 עברית 14

2019-09-01 Rev A M947074A010

المنبه العصبي الخارجي Verify™ طراز 3531

معلومات للمرضى

الجدول 1. ظروف التشغيل للمنبه العصبي الخارجي طراز 3531

المعطية	التشغيل
الحد الأدنى لدرجة الحرارة	9 درجات مئوية (49 درجة فهرنهايت)
الحد الأقصى لدرجة الحرارة	43 درجة مئوية (110 درجة فهرنهايت)
الحد الأقصى للرطوبة	95% (دون تكثيف) ¹
الحد الأدنى للضغط الجوي	50 كيلو باسكال
الحد الأقصى للضغط الجوي	106 كيلو باسكال

¹ تم قياس في درجة حرارة 35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت). لم يتم إجراء الاختبار في درجة الحرارة القصوى.

تصنيف لوقاية من دخول الأجسام الصلبة قياس 12.5 مم أو أكثر ولزنا الماء من أي اتجاه، وفقًا للمعيار 60601-1-11.

IP24

15 العربية 2019-09-01 3531

M947074A010 Rev A 2019-09-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 8.2: 10-24-2019

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 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 4 7 0 7 4 A 0 1 0 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2019-09-01
M947074A010 Rev A

M947074A010 Rev A 2019-09-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Sacral neuromodulation therapy
Thérapie de neuromodulation sacrée
Sakrale Neuromodulationstherapie
Terapia de neuromodulación sacra
Sacrale neuromodulatietherapie
Terapia di neuromodulazione sacrale
Behandling med sakralnervemodulering
Ristihermon neuromodulaatiohoito
Sakral nervmoduleringsbehandling
Θεραπεία νευροτροποποίησης ιερών νεύρων
Sakral neuromodulationsbehandling
Terapia de neuromodulação do nervo sacro
Terapia techniką neuromodulacji nerwów krzyżowych
Terapie sakrální neuromodulací
A nervus sacralis neuromodulációs terápiája
Сакральная нейромодуляционная терапия
Sakralna neuromodulačná terapia
Sakral nöromodülasyon tedavisi
Terapie de neuromodulare sacrală
Терапия за сакрална невромодуляция
Terapija sakralnom neuromodulacijom
Zdravljenje s sakralno nevromodulacijo
Terapija sakralnom neuromodulacijom
Sakraalne neuromodulatsioonravi
Kryžmeninio nugarinio nervo neuromoduliacinė terapija
Krusta nerva neiromodulācijas terapija
Terapia de neuromodulação sacral

טיפול גירוי עצבי של עצב העצה
علاج التعديل العصبي العجزي

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

MA12897A011 Rev B 2019-04-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing Instructions

Indications

Sacral neuromodulation therapy provided by the InterStim™ system is indicated for the management of the following chronic intractable (functional) disorders of the pelvis and lower urinary or intestinal tract: overactive bladder, fecal incontinence, and non-obstructive urinary retention.

Intended use

The InterStim system is an implantable programmable neuromodulation system that delivers electrical stimulation to the sacral nerve. The neuromodulation system can be implanted either unilaterally or bilaterally.

Precautions

Clinician training

- **Implanting clinicians** — Implanting clinicians should be trained on the implantation and use of the InterStim system.
- **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

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

Indications

La thérapie de neuromodulation sacrée fournie par le système InterStim™ est indiquée pour la prise en charge des troubles chroniques rebelles (fonctionnels) suivants de la région pelvienne et des voies urinaires ou intestinales inférieures : hyperactivité vésicale, incontinence fécale et rétention urinaire non obstructive.

Utilisation prévue

Le système InterStim est un système de neuromodulation programmable implantable qui délivre une stimulation électrique au nerf sacré. Le système de neuromodulation peut être implanté unilatéralement ou bilatéralement.

Précautions

Formation des médecins

- **Médecins planteurs** - Les médecins planteurs doivent avoir suivi une formation sur l'implantation et l'utilisation du système InterStim.
- **Médecins prescripteurs** - Les médecins prescripteurs doivent connaître le diagnostic et le traitement des troubles de la région pelvienne et des voies urinaires ou intestinales inférieures, et avoir suivi une formation sur l'utilisation du système InterStim.

Utilisation chez des populations spécifiques

La sécurité et l'efficacité de cette thérapie n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Utilisation pédiatrique
- Grossesse
- Prolapsus rectal interne de haut grade non corrigé

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

Indikationen

Die vom InterStim™ System bereitgestellte sakrale Neuromodulationstherapie ist zur Behandlung der folgenden chronischen, therapierefraktären (funktionellen) Störungen des Beckens und des unteren Harn- und Darmtrakts indiziert: überaktive Blase, Stuhlinkontinenz und nicht-obstruktiver Harnverhalt.

Vorgesehene Verwendung

Das InterStim System ist ein implantierbares programmierbares Neuromodulationssystem zur elektrischen Stimulation des Sakralnervs. Das Neuromodulationssystem kann entweder unilateral oder bilateral implantiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Schulung des Arztes

- **Implantierende Ärzte** – Implantierende Ärzte müssen in der Implantation und Verwendung des InterStim-Systems unterwiesen worden sein.
- **Verordnende Ärzte** – Verordnende Ärzte müssen über Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung von Störungen des Beckens und des unteren Harn- und Darmtrakts verfügen und in der Verwendung des InterStim-Systems unterwiesen worden sein.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen

Sicherheit und Wirksamkeit dieser Therapie bei den folgenden Patientengruppen sind nicht erwiesen:

- Anwendung bei Kindern
- Schwangerschaft
- Unkorrigierter hochgradiger innerer Rektumprolaps

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

Indicaciones

La terapia de neuromodulación sacra proporcionada por el sistema InterStim™ está indicada para el tratamiento de los siguientes trastornos (funcionales) crónicos que no responden al tratamiento de la pelvis, las vías urinarias inferiores o la región inferior del tracto intestinal: vejiga hiperactiva, incontinencia fecal y retención urinaria no obstructiva.

Uso previsto

El sistema InterStim es un sistema de neuromodulación programable implantable que administra estimulación eléctrica al nervio sacro. El sistema de neuromodulación se puede implantar de forma unilateral o bilateral.

Medidas preventivas

Formación del profesional sanitario

- **Médicos que realizan la implantación:** los médicos que implanten este dispositivo deben haber recibido formación adecuada sobre la implantación y la utilización del sistema InterStim.
- **Médicos que realizan la prescripción:** los médicos que prescriban este dispositivo deben tener experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los trastornos de la pelvis, las vías urinarias inferiores y la región inferior del tracto intestinal, así como haber recibido formación adecuada en el uso del sistema InterStim.

Utilización en poblaciones específicas

No se ha determinado la seguridad y la eficacia de esta terapia en los casos siguientes:

- **Uso pediátrico**
- **Embarazo**
- **Prolapso rectal interno de grado alto sin corregir**

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

Indicaties

Sacrale neuromodulatie door het InterStim™-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende therapieresistente chronische (functie-)stoornissen in het bekken, de onderste urinewegen en het darmkanaal: overactieve blaas, fecale continentie en niet-obstructieve urineretentie.

Toepassing

Het InterStim-systeem is een implanteerbaar, programmeerbaar neuromodulatiesysteem dat elektrische stimulatie aan de sacrale zenuw afgeeft. Het neuromodulatiesysteem kan unilateraal of bilateraal worden geïmplant.

Voorzorgsmaatregelen

Training voor de arts

- **Implanterend arts** — De arts die de implantatie uitvoert, moet getraind zijn in het implanteren en gebruik van het InterStim-systeem.
- **Voorschrijvend arts** — De arts die het systeem voorschrijft, moet ervaring hebben met de diagnose en behandeling van stoornissen in het bekken, de onderste urinewegen en het darmkanaal, en moet getraind zijn in het gebruik van het InterStim-systeem.

Gebruik bij specifieke populaties

De veiligheid en effectiviteit van deze therapie zijn niet vastgesteld voor:

- Pediatrisch gebruik
- Zwangerschap
- Niet-gecorrigeerde hooggradige interne rectale prolaps

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

Indicazioni

La terapia di neuromodulazione sacrale erogata dal sistema InterStim™ è indicata per il controllo dei seguenti disturbi cronici intrattabili (funzionali) del bacino, delle basse vie urinarie o della parte finale dell'intestino: iperattività vescicale, incontinenza fecale e ritenzione urinaria non ostruttiva.

Utilizzo previsto

Il sistema InterStim è un sistema di neuromodulazione programmabile impiantabile che eroga la stimolazione elettrica al nervo sacrale. Il sistema di neuromodulazione può essere impiantato unilateralmente o bilateralmente.

Precauzioni

Formazione del personale medico

- **Medici impiantatori** — I medici impiantatori devono avere ricevuto l'adeguata formazione sull'impianto e sull'utilizzo del sistema InterStim.
- **Medici prescrittori** — I medici prescrittori devono possedere un'esperienza adeguata nella diagnosi e nel trattamento dei disturbi del bacino, delle basse vie urinarie o della parte finale dell'intestino e devono inoltre avere ricevuto l'adeguata formazione in merito all'utilizzo del sistema InterStim.

Utilizzo per categorie specifiche di pazienti

La sicurezza e l'efficacia della presente terapia non sono state accertate nei seguenti casi:

- Uso pediatrico
- Gravidanza
- Prolasso rettale interno di grado elevato non corretto

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

Indikasjoner

Behandlingen med sakralnervemodulering som InterStim™-systemet gir, er indisert for behandling av følgende kroniske, intractable (funksjonelle) lidelser i bekkenet og nedre del av urinveiene eller tarmsystemet: overaktiv blære, avføringsinkontinens og ikke-obstruktiv urinretensjon.

Beregnet bruk

InterStim-systemet er et implanterbart og programmerbart system for nervemodulering som sender elektrisk stimulering til sakralnerven. Nervemoduleringsystemet kan implanteres enten unilateralt eller bilateralt.

Forholdsregler

Opplæring av leger

- **Implanterende leger** – Implanterende leger må ha fått opplæring i implantasjon og bruk av InterStim-systemet.
- **Forskrivende leger** – Forskrivende leger må ha erfaring med diagnostisering og behandling av lidelser i bekkenet og nedre del av urinveiene eller tarmsystemet, og må ha fått opplæring i bruk av InterStim-systemet.

Bruk hos spesielle pasientgrupper

Behandlingens sikkerhet og virkning er ikke dokumentert for følgende:

- Barn
- Graviditet
- Ukorrigert, alvorlig, intern rektalprolaps

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

Käyttöaiheet

InterStim™-järjestelmän antama ristihermon neuromodulaatiohoito on tarkoitettu seuraavien lantion ja alemmien virtsateiden tai alemman suolikanavan kroonisten vaikeahoitoisten (toiminnallisten) häiriöiden hoitoon: yliaktiivinen virtsarakko, ulosteenpidätyskyvyttömyys ja ei-obstruktivinen virtsaumpi.

Käyttötarkoitus

InterStim-järjestelmä on implantoitava ohjelmoitava neuromodulaatiojärjestelmä, joka välittää sähköstimulaatiota ristihermoon. Neuromodulaatiojärjestelmä voidaan implantoida unilateraalisesti tai bilateraalisesti.

Varotoimet

Hoitohenkilöiden koulutus

- **Implantoivat hoitohenkilöt** – implantoivilla hoitohenkilöillä on oltava InterStim-järjestelmän implantointi- ja käyttökoulutus.
- **Hoidon määräävät hoitohenkilöt** – hoidon määrävillä hoitohenkilöillä on oltava kokemusta lantion sekä alemmien virtsateiden tai alemman suolikanavan häiriöiden diagnosoinnista ja hoidosta sekä InterStim-järjestelmän käyttökoulutus.

Käyttäminen erityisissä potilasryhmissä

Tämän hoidon turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole vahvistettu seuraavissa tapauksissa:

- käyttö lapsilla
- raskaus
- korjaamaton suuriasteinen peräsuolen tuppeuma.

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

Indikationer

Sakral nervmoduleringsbehandling som ges av InterStim™-systemet är indicerad för behandling av följande kroniska, svårbehandlade (funktionella) rubbningar i bäckenet och de nedre urinvägarna eller tarmarna: överaktiv blåsa, fekal inkontinens och icke-obstruktiv urinretention.

Avsedd användning

InterStim-systemet är ett implanterbart, programmerbart nervmoduleringsystem som avger elektrisk stimulering till sakralnerven. Nervmoduleringsystemet kan implanteras antingen unilateralt eller bilateralt.

Försiktighetsåtgärder

Läkarens utbildning

- **Implanterande läkare** – Implanterande läkare ska vara utbildade för implantation och användning av InterStim-systemet.
- **Förskrivande läkare** – Förskrivande läkare måste ha erfarenhet av diagnos och behandling av rubbningar i bäckenet och de nedre urinvägarna eller tarmarna och ska vara utbildade för användning av InterStim-systemet.

Användning i specifika patientgrupper

Säkerheten och effektiviteten hos denna behandling har inte fastställts för följande:

- Pediatrisk användning
- Graviditet
- Okorrigerad högradig intern rektalprolaps

Se den tillämpliga manualen Information för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanställning av biverkningar, individualiserad behandling, patienturval, omsterilisering och kassering av komponenter.

Ενδείξεις

Η θεραπεία νευροτροποποίησης ιερών νεύρων που παρέχεται από το σύστημα InterStim™ ενδείκνυται για τη διαχείριση των ακόλουθων χρόνιων δυσάτων (λειτουργικών) διαταραχών της πυέλου και της κατώτερης ουροφόρου ή εντερικής οδού: υπερδραστική ουροδόχος κύστη, ακράτεια κοπράνων και μη αποφρακτική κατακράτηση ούρων.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα InterStim είναι ένα εμφυτεύσιμο, προγραμματιζόμενο σύστημα νευροτροποποίησης που χορηγεί ηλεκτρική διέγερση στο ιερό νεύρο. Το σύστημα νευροτροποποίησης μπορεί να εμφυτευθεί είτε μονόπλευρα είτε αμφίπλευρα.

Προφυλάξεις

Εκπαίδευση κλινικού ιατρού

- **Κλινικοί ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις** — Οι κλινικοί ιατροί που πραγματοποιούν εμφυτεύσεις θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στην εμφύτευση και τη χρήση του συστήματος InterStim.
- **Συνταγογραφούντες κλινικοί ιατροί** — Οι συνταγογραφούντες κλινικοί ιατροί θα πρέπει να έχουν εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών της πυέλου και της κατώτερης ουροφόρου ή εντερικής οδού και θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του συστήματος InterStim.

Χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της παρούσας θεραπείας δεν έχουν τεκμηριωθεί για τα ακόλουθα:

- Παιδιατρική χρήση
- Κύηση
- Μη διορθωμένη, υψηλού βαθμού εσωτερική πρόπτωση του ορθού

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

Indikationer

Sakral neuromodulationsbehandling afgivet af InterStim™ systemet er indiceret til håndtering af følgende kroniske, intractable (funktionelle) lidelser i pelvis og den nedre urinvej eller tarmkanal: overaktiv blære, fækal inkontinens og ikke-obstruktiv urinretention.

Tilsigtet anvendelse

InterStim-systemet er et implanterbart og programmerbart neuromodulationssystem, der afgiver elektrisk stimulation til sakralnerven. Neuromodulationssystemet kan implanteres enten unilateralt eller bilateralt.

Forholdsregler

Lægens uddannelse

- **Implanterende læger** — Implanterende læger skal være uddannet i implantering og brug af InterStim-systemet.
- **Ordinerende læger** — Ordinerende læger skal have erfaring i diagnostisering og behandling af lidelser i pelvis og den nedre urinvej eller tarmkanal, ligesom de skal være uddannet i brugen af InterStim-systemet.

Anvendelse i specifikke befolkningsgrupper

Sikkerheden ved og effektiviteten af denne behandling er ikke blevet fastslået for følgende:

- Pædiatrisk brug
- Graviditet
- Ukorrigeret, alvorlig, intern rektalprolaps

Se den relevante dokumentation til ordinerende læger for at få oplysninger om kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, resterilisering og bortskaffelse af komponenter.

Indicações

A terapia de neuromodulação do nervo sacro disponibilizada pelo sistema InterStim™ é indicada para o tratamento das seguintes perturbações (funcionais) crónicas resistentes da região pélvica e do trato urinário ou intestinal inferior: bexiga hiperativa, incontinência fecal e retenção urinária não obstrutiva.

Utilização prevista

O sistema InterStim é um sistema de neuromodulação programável implantável que administra estimulação elétrica ao nervo sacro. O sistema de neuromodulação pode ser implantado unilateralmente ou bilateralmente.

Precauções

Formação do médico

- **Médicos responsáveis pelo implante** – Os médicos responsáveis pelo implante devem ter formação no que diz respeito ao implante e à utilização do sistema InterStim.
- **Médicos responsáveis pela prescrição** – Os médicos responsáveis pela prescrição devem ter experiência na área do diagnóstico e do tratamento de perturbações da região pélvica e do trato urinário ou intestinal inferior e devem ter formação na utilização do sistema InterStim.

Utilização em populações específicas

A segurança e eficácia desta terapia não foram estabelecidas nas seguintes situações:

- Utilização pediátrica
- Gravidez
- Prolapso retal interno de alto grau não corrigido

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter a informação apropriada sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, reesterilização e eliminação dos componentes.

Wskazania

Terapia polegająca na neuromodulacji nerwów krzyżowych prowadzona za pomocą systemu InterStim™ jest wskazana w wypadku leczenia następujących przewlekłych, trudnych do leczenia (funkcjonalnych) zaburzeń występujących w obrębie miednicy i dolnego odcinka dróg moczowych lub przewodu pokarmowego: nadreaktywność pęcherza, nietrzymanie stolca i utrudniony odpływ moczu o podłożu innym niż przeszkoda mechaniczna.

Przeznaczenie

System InterStim to implantowany programowalny system neuromodulacji, który stymuluje elektrycznie nerw krzyżowy. System neuromodulacji może być implantowany jednostronnie lub dwustronnie.

Środki ostrożności

Szkolenie lekarzy

- **Lekarze dokonujący implantacji** — lekarze dokonujący implantacji powinni być przeszkoleni w zakresie implantacji i stosowania systemu InterStim.
- **Lekarze zlecający** — lekarze zlecający powinni mieć doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu zaburzeń występujących w obrębie miednicy oraz dolnego odcinka dróg moczowych lub przewodu pokarmowego, a także powinni być przeszkoleni w zakresie stosowania systemu InterStim.

Zastosowanie w określonych populacjach

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności opisywanej terapii w następujących sytuacjach:

- Zastosowania pediatryczne
- Ciąża
- Nieskorygowane wewnętrzne wypadanie odbytnicy o dużym stopniu zaawansowania choroby

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, wykazu zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w odpowiedniej broszurze przeznaczonych dla lekarzy zlecających.

Indikace

Terapie sakrální neuromodulací poskytovaná systémem InterStim™ je indikována k léčbě následujících chronických nezvladatelných (funkčních) poruch v oblasti pánve a dolních cest močových nebo dolní části trávicího traktu: hyperaktivní močový měchýř, fekální inkontinence a retence moči bez přítomnosti obstrukce.

Použití

Systém InterStim je implantabilní programovatelný neuromodulační systém, který vydává elektrickou stimulaci do křížového nervu. Tento neuromodulační systém lze implantovat buď jednostranně, nebo oboustranně.

Bezpečnostní opatření

Školení lékařů

- **Implantující lékař** — Lékaři implantující terapeutický systém by měli být vyškoleni pro implantaci a použití systému InterStim.
- **Předepisující lékař** — Předepisující lékař by měli mít zkušenosti s diagnostikováním a léčbou poruch v oblasti pánve a dolních cest močových nebo dolní části trávicího traktu a měli by být vyškoleni v použití systému InterStim.

Použití u specifického okruhu populace

Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla prokázána v následujících případech:

- Použití u pediatrických pacientů
- Těhotenství
- Nekorigovaný vnitřní rektální prolaps vysokého stupně

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

Javallatok

Az InterStim™ rendszer által biztosított nervus sacralis neuromodulációs terápia a medence, valamint a húgyutak és a bélcsatorna alsó részének olyan krónikus, csillapíthatatlan (funkcionális) rendellenességeinek kezelésére használható, mint a hiperaktív hólyag, székletinkontinencia és a nem obstruktív eredetű vizeletrekedés.

Javasolt felhasználási terület

Az InterStim rendszer olyan beültethető, programozható neuromodulációs rendszer, amely elektromos ingerlést ad le a nervus sacralisnak. A neuromodulációs rendszert mind egyoldalian vagy kétoldalian be lehet ültetni.

Óvintézkedések

Az orvosok képzése

- **Beültetést végző orvosok** – A beültetést végző orvosoknak képzettnek kell lenniük az InterStim rendszer beültetésével és használatával kapcsolatban.
- **Kezelőorvosok** – A kezelést végző orvosoknak jártasnak kell lenniük a medencénél, illetve a húgyutak és a bélcsatorna alsó részén fellépő rendellenességek diagnosztikájában és kezelésében, valamint képzettnek kell lenniük az InterStim rendszer használatára.

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén

A kezelés biztonsága és hatékonysága a következő esetekben nem bizonyított:

- gyermekgyógyászati alkalmazás
- terhesség
- műtétilag nem korrigált, magas fokozatú, belső rektális prolapsus

Az ellenjavallatokról, figyelmeztetésekről, előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, az újraszerelésről és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Показания

Сакральная нейромодуляционная терапия, выполняемая системой InterStim™, показана при следующих хронических, трудноизлечимых (функциональных) заболеваниях таза, нижних мочевых путей и кишечника: гиперактивности мочевого пузыря, недержании кала и необструктивной задержке мочеиспускания.

Показания к применению

Система InterStim представляет собой имплантируемую программируемую систему нейромодуляции, которая осуществляет электрическую стимуляцию крестцового нерва. Система нейромодуляции может быть имплантирована как с одной стороны тела, так и с обеих сторон.

Меры предосторожности

Подготовка врача

- **Имплантирующие врачи** — Имплантирующие врачи должны быть обучены имплантации и работе с системой InterStim.
- **Лечащие врачи** — Лечащие врачи должны иметь опыт диагностики и лечения заболеваний таза, нижних мочевых путей и кишечника и должны 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

Для получения сведений о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, отборе пациентов, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую брошюру с информацией для врачей.

Indikácie

Sakrálna neuromodulačná terapia poskytovaná systémom InterStim™ je indikovaná na liečbu nasledujúcich chronických nezvládnuteľných (funkčných) ochorení panvy a dolného močového alebo črevného traktu: hyperaktívny močový mechúr, inkontinencia stolice a neobštrukčné zadržiavanie moču.

Účel použitia

Systém InterStim je implantovateľný a programovateľný neuromodulačný systém, ktorý aplikuje elektrickú stimuláciu do sakrálneho nervu. Tento neuromodulačný systém možno implantovať jednostranne alebo obojstranne.

Preventívne opatrenia

Školenie lekárov

- **Lekári implantujúci zariadenie** – Lekári implantujúci zariadenie musia byť vyškolení v implantácii a používaní systému InterStim.
- **Predpisujúci lekári** – Predpisujúci lekári musia mať skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení panvy a dolného močového alebo črevného traktu a musia byť vyškolení v používaní systému InterStim.

Použitie u špecifických populácií

Bezpečnosť a účinnosť tejto terapie neboli overené v týchto prípadoch:

- Použitie u pediatrických pacientov
- Gravidita
- Neliečený vnútorný prolaps konečníka ťažšieho stupňa

Kontraindikácie, varovania, preventívne opatrenia, súhm nežiaducich udalostí, informácie o individualizácii liečby, výbere pacienta, opakovanej sterilizácii a likvidácii súčastí sú uvedené v príslušnej brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov.

Endikasyonlar

InterStim™ sistemi tarafından sağlanan sakral nöromodülasyon tedavisi, pelviste ve alt idrar ya da bağırsak yolunda oluşan şu kronik, inatçı (işlevsel) bozuklukların yönetimi için endikedir: aşırı aktif mesane, dışkı inkontinansı ve obstrüktif olmayan idrar retansiyonu.

Kullanım amacı

InterStim sistemi, sakral sinire elektrik stimülasyonu ileten, implante edilebilir ve programlanabilir bir nöromodülasyon sistemidir. Nöromodülasyon sistemi ya tek taraflı ya da iki taraflı olarak implante edilebilir.

Önlemler

Klinisyen eğitimi

- **İmplantasyonu gerçekleştiren klinisyenler** — İmplantasyonu gerçekleştiren klinisyenler InterStim sisteminin implantasyonu ve kullanımı konusunda eğitilmiş olmalıdır.
- **Reçete eden klinisyenler** — Tedaviyi reçete eden klinisyenlerin pelvis ve alt idrar ya da bağırsak yolu bozukluklarının teşhisi ve tedavisi konusunda deneyimli olmaları ve InterStim sisteminin kullanımı üzerine eğitim almış olmaları gerekir.

Belirli popülasyonlarda kullanım

Aşağıdaki durumlarda bu tedavinin güvenirliliği ve etkililiği belirlenmemiştir:

- Pediatrik kullanım
- Gebelik
- Düzeltilmemiş, ileri derecede iç rektal prolaps

Kontraindikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin bireye uyarlanması, hasta seçimi, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazarlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Indicații

Terapia de neuromodulare sacrală furnizată de sistemul InterStim™ este indicată pentru gestionarea următoarelor tulburări (funcționale) cronice greu de tratat ale pelvisului și ale tractului urinar sau intestinal inferior: vezică hiperactivă, incontinență fecală și retenție urinară non-obstructivă.

Scopul utilizării

Sistemul InterStim este un sistem de neuromodulare programabil implantabil care administrează stimulare electrică în nervul sacral. Sistemul de neuromodulare poate fi implantat unilateral sau bilateral.

Precauții

Instruirea clinicienilor

- **Medici clinicieni care efectuează implanturi** — Medicii clinicieni care efectuează implanturi trebuie să fie instruiți în ceea ce privește implantarea și utilizarea sistemului InterStim.
- **Clinicienii prescriptori** — Clinicienii prescriptori trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea tulburărilor pelviene și ale tractului urinar sau intestinal inferior și trebuie să fie instruiți în utilizarea sistemului InterStim.

Utilizarea în funcție de categoriile de populație

Siguranța și eficacitatea acestei terapii nu au fost stabilite pentru următoarele:

- Utilizare pediatrică
- Sarcină
- Prolaps rectal intern de grad mare necorectat

Consultați broșura cu informații destinate medicilor prescriptori pentru contraindicații, avertismente, precauții, rezumatul evenimentelor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, resterilizare și scoaterea din uz a componentelor.

Показания

Терапията за сакрална невромодуляция, осигурена от системата InterStim™, е подходяща за контрол на следните хронични упорити (функционални) заболявания на таза и долния уринарен или чревен тракт: свръхактивен пикочен мехур, фекална инконтиненция и необструктивно задържане на урина.

Предназначение

Системата InterStim е имплантируема програмируема система за невромодуляция, която осигурява електрическа стимулация на сакралния нерв. Системата за невромодуляция може да бъде имплантирана едностранно или двустранно.

Предпазни мерки

Обучение на клиницисти

- **Имплантиращи клиницисти** – Имплантиращите клиницисти трябва да бъдат обучени за имплантирането и използването на системата InterStim.
- **Предписващи клиницисти** – Предписващите клиницисти трябва да имат опит в диагностицирането и лечението на заболявания на таза и долния уринарен или чревен тракт, и също така трябва да са обучени за използването на системата InterStim.

Употреба при специфични групи от населението

Безопасността и ефективността на терапията не са установени за следното:

- Употреба при деца
- Бременност
- Некоригиран вътрешен ректален пролапс от висока степен

Вижте съответната брошура с информация за лекари за противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, обобщение на страничните ефекти, персонализиране на лечението, избор на пациенти, повторна стерилизация и изхвърляне на компоненти.

Indikacije

Sakralna neuromodulaciona terapija koju pruža InterStim™ sistem indikovana je za upravljanje sledećim hroničnim rezistentnim (funkcionalnim) oboljenjima karlice i donjeg urinarnog ili digestivnog trakta, hiperaktivne mokraćne bežike, fekalne inkontinencije i neopstruktivne retencije urina.

Predviđena namena

InterStim sistem predstavlja implantabilni programabilni sistem za neuromodulaciju koji primenjuje električnu stimulaciju sakralnog nerva. Sistem za neuromodulaciju može se implantirati jednostrano ili obostrano.

Mere predostrožnosti

Obuka medicinskih lica

- **Medicinska lica koja vrše implantaciju** – Medicinska lica koja vrše implantaciju treba da budu obučena za implantaciju i korišćenje InterStim sistema.
- **Propisivači** – Medicinska lica koja propisuju ovu terapiju moraju da imaju iskustvo u dijagnostikovanju i lečenju oboljenja karlice i donjeg urinarnog ili digestivnog trakta, kao i da budu obučena za korišćenje InterStim sistema.

Korišćenje u posebnim situacijama

Bezbednost i efikasnost ove terapije nisu utvrđene u sledećim situacijama:

- primena kod dece
- trudnoća
- nekorigovani interni prolaps rektuma visokog stepena

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

Indikacije

Zdravljenje s sakralno nevrostimulacijo, ki ga dovaja sistem InterStim™, je namenjeno naslednjim kroničnim, slabo obvladljivim (funkcionalnim) medeničnim obolenjem in zdravljenju spodnjih sečil in prebavil: prekomerno aktivnega mehurja, fekalne inkontinence in neobstruktivno zastajanje urina.

Namen uporabe

Sistem InterStim je vsadni programirljivi nevromodulacijski sistem, ki dovaja električno stimulacijo v sakralni živec. Sistem za nevrostimulacijo se lahko vsadi enostransko ali dvostransko.

Previdnostni ukrepi

Usposabljanje zdravnika

- Zdravniki, ki izvajajo vsaditev – Zdravniki, ki izvajajo vsaditev, morajo biti usposobljeni za vsaditev in uporabo sistema InterStim.
- Zdravniki, ki predpišejo vsadek – Zdravniki, ki predpišejo vsadek, morajo imeti ustrezne izkušnje na področju diagnosticiranja in zdravljenja medeničnih obolenj in spodnjih sečil ali prebavil, prav tako pa morajo znati uporabljati sistem InterStim.

Uporaba pri določenih populacijah bolnikov

Varnost in učinkovitost tega zdravljenja nista bila ugotovljena v spodaj navedenih primerih:

- pediatrična uporaba;
- nosečnost;
- neodpravljen, notranji rektalni prolaps visoke stopnje.

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

Indikacije

Terapija sakralnom neuromodulacijom koju pruža sustav InterStim™ indicirana je za liječenje sljedećih kroničnih nepopustljivih (funkcionalnih) poremećaja zdjelice i donjeg urinarnog ili intestinalnog trakta: preaktivni mjehur, fekalna inkontinencija te neopstruktivna urinarna retencija.

Predviđena upotreba

Sustav InterStim ugrađivi je programibilni neuromodulacijski sustav koji isporučuje električnu stimulaciju u sakralni živac. Sustav za neuromodulaciju može se ugraditi jednostrano ili obostrano.

Mjere opreza

Obuka zdravstvenih djelatnika

- **Liječnici koji ugrađuju uređaj** – liječnike koji ugrađuju uređaj potrebno je obučiti za ugradnju i upotrebu sustava InterStim.
- **Liječnici koji propisuju primjenu** - liječnici koji propisuju primjenu moraju imati iskustva u dijagnosticiranju i liječenju poremećaja zdjelice i donjeg urinarnog ili intestinalnog trakta te ih je potrebno obučiti za upotrebu sustava InterStim.

Primjena u specifičnim populacijama

Sigurnost i učinkovitost ovog terapijskog postupka nisu utvrđene u sljedećim slučajevima:

- primjena na djeci
- trudnoća
- nekorigirani unutarnji rektalni prolaps visokog stupnja

Potražite odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, prilagođavanju liječenja pojedinim bolesnicima, odabiru bolesnika, ponovnoj sterilizaciji i zbrinjavanju komponenata u brošuri za liječnike koji propisuju terapiju.

Näidustused

Süsteemiga InterStim™ edastatav sakraalne neuromodulatsioonravi on näidustatud vaagna ja alumiste kuseteede või seedetrakti järgmiste ravile raskesti alluvate (funktsionaalsete) krooniliste haiguste kontrolli all hoidmiseks: põie ületalitlus, roojapidamatus ja mitteobstruktiivne uriinipeetus.

Sihtotstarve

Süsteem InterStim on implanteeritav programmeeritav neuromodulatsioonisüsteem, millega edastatakse sakraalnärvi elektrilist stimulatsiooni. Neuromodulatsioonisüsteemi saab implanteerida kas uni- või bilateraalset.

Ettevaatusabinõud

Klinitsisti väljaõpe

- **Implanteerivad klinitsistid** – implanteerivad klinitsistid peavad olema läbinud väljaõppe süsteemi InterStim implanteerimise ja kasutamise alal.
- **Ravi määravad klinitsistid** – ravi määravatel klinitsistidel peab olema kogemusi vaagna ja alumiste kuseteede või seedetrakti haiguste diagnoosimise ja ravi alal ning väljaõppe süsteemi InterStim kasutamise alal.

Kasutamine eripopulatsioonides

Selle ravimeetodi ohutust ja tõhusust pole tõestatud järgmistel puhkudel.

- Kasutamine lastel
- Rasedus
- Korrigeerimata kõrge astme sisemine rektaalprolaps

Vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimete kokkuvõtet ning teavet ravi individualiseerimise, patsientide valimise, restereeliseerimise ja komponentide kõrvaldamise kohta vaadake vastavast brošüürist „Teave arstidele“.

Indikacijos

Kryžmeninio nugarinio nervo neuromoduliacinė terapija, atliekama su sistema „InterStim™“, skirta kontroliuoti šiuos lėtinius sunkiai gydomus (funkcinius) dubens ir apatinės šlapimo takų arba žarnyno dalies sutrikimus: hiperaktyvią šlapimo pūslę, išmatų nelaikymą ir neobstrukcinį šlapimo susilaikymą.

Paskirtis

Sistema „InterStim“ yra įsodinamoji programuojamoji neuromoduliacijos sistema, kuri elektra stimuliuoja kryžmeninį nugarinį nervą. Neuromoduliacijos sistemą galima įsodinti arba vienoje, arba abiejose pusėse.

Atsargumo priemonės

Gydytojų mokymas

- **Įsodinantieji gydytojai** – įsodinantieji gydytojai turi būti išmokyti įsodinti ir naudoti sistemą „InterStim“.
- **Skiriantieji gydytojai** – skiriantieji gydytojai turi būti patyrę dubens ir apatinės šlapimo sistemos ar žarnyno dalies sutrikimų diagnostikos ir gydymo specialistai, išmokyti naudoti sistemą „InterStim“.

Naudojimas tam tikros kategorijos pacientams

Šios terapijos sauga ir veiksmingumas nenustatytas toliau nurodytais atvejais.

- Naudojimas vaikams
- Nėštumas
- Negydytas didelio laipsnio vidinis tiesiosios žarnos iškritimas

Kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės, nepageidaujamų reiškinių santrauka, gydymo individualizavimo, paciento parinkimo, pakartotinio sterilizavimo ir komponentų šalinimo informacija pateikta gydymą skiriančio gydytojo brošiūroje.

Indikācijas

Krusta nerva neiromodulācijas terapija, ko nodrošina InterStim™ sistēma, ir indicēta tālāk norādīto hronisku neārstējamu (funkcionālu) iegurņa un apakšējo urīnceļu vai zarnu trakta slimību pārvaldībai: urīnpūšļa hiperaktivitāte, izkārnījumu nesaturēšana un urīna aizture (bez aizsprostojuma).

Paredzētais lietojums

InterStim sistēma ir implantējama programmējama neiromodulācijas sistēma, kas elektriski stimulē krusta nervu. Neurostimulācijas sistēmu var implantēt unilaterāli vai bilaterāli.

Piesardzības pasākumi

Klīnicistu apmācība

- Klīnicisti, kas veic implantēšanu — klīnicistiem, kas veic implantēšanu, ir jābūt zināšanām par InterStim sistēmas implantēšanu un lietošanu.
- Klīnicisti, kas nozīmē attiecīgo ārstēšanu — klīnicistiem, kas nozīmē attiecīgo ārstēšanu, ir jābūt zināšanām par iegurņa un apakšējo urīnceļu vai zarnu trakta darbības traucējumu diagnosticēšanu un ārstēšanu, kā arī viņiem jābūt apmācītiem, kā lietot InterStim sistēmu.

Izmantošana noteiktām pacientu grupām

Šīs terapijas drošība un efektivitāte nav noteikta šādos gadījumos:

- Izmantošana pediatrijā
- Grūtniecība
- Neārstēts ļaundabīgs iekšējs rektāls prolaps

Lai iegūtu informāciju par kontraindikācijām, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, nevēlamo blakusparādību apkopojumu, individuālu ārstēšanu, pacientu atlasī, atkārtotu sterilizāciju un sastāvdaļu utilizāciju, skatiet attiecīgās sadaļas ārstiem paredzētajā bukletā.

Indicações

A terapia de neuromodulação sacral administrada pelo sistema InterStim™ é indicada para o tratamento dos seguintes distúrbios (funcionais) crônicos intratáveis da região pélvica e do trato urinário ou intestinal inferior: bexiga hiperativa, incontinência fecal e retenção urinária não obstrutiva.

Uso previsto

O sistema InterStim é um sistema de neuromodulação programável implantável que administra estimulação elétrica ao nervo sacro. O sistema de neuromodulação pode ser implantado unilateralmente ou bilateralmente.

Precauções

Formação do médico

- **Médicos responsáveis pelo implante** – Os médicos responsáveis pelo implante devem ter treinamento sobre o implante e o uso do sistema InterStim.
- **Médicos responsáveis pela prescrição** — Os médicos responsáveis pela prescrição devem ter experiência no diagnóstico e no tratamento de distúrbios da região pélvica e do trato urinário ou intestinal inferior e devem ter treinamento no uso do sistema InterStim.

Uso em populações específicas

A segurança e eficácia desta terapia não foram estabelecidas nas seguintes situações:

- Uso pediátrico
- Gravidez
- Prolapso retal interno de alto grau não corrigido

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

התוויות

טיפול גירוי עצבי של עצב העצה הניתן באמצעות מערכת InterStim™ מותווה לטיפול בהפרעות הבאות, שהן הפרעות כרוניות עקשניות (תפקודיות) באגן ובדרכי השתן התחתונות או במעיים התחתונים: שלפוחית רגיזה, אי-נקיטת צואה ואצירת שתן לא חסימתית.

השימוש המיועד

מערכת InterStim היא מערכת גירוי עצבי הניתנת להשתלה ותכמת שמעבירה גירוי חשמלי לעצב העצה. את מערכת הגירוי העצבי ניתן להשתל חד-צדדית או דו-צדדית.

אמצעי זהירות

הדרכת מטפלים

- **רופאים משתילים** — רופאים משתילים צריכים לעבור הכשרה בהשתלה של מערכת InterStim ובשימוש בה.
- **רופאים מפנים** — רופאים מפנים צריכים להיות בעלי ניסיון באבחון ובטיפול בהפרעות באגן ובדרכי השתן התחתונות או המעיים התחתונים, ועליהם לעבור הכשרה בשימוש במערכת InterStim.

שימוש באוכלוסיות ספציפיות

בטיחות טיפול זה ויעילותו לא הוכחו עבור:

- שימוש בילדים
- היריון
- צניחת חלחולת פנימית בדרגה גבוהה, ללא ניתוח תיקון

מידע לגבי התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות, סיכום ותופעות לוואי, התאמה אישית של הטיפול, בחירת המטופל, עיקור מחדש והשלכה של רכיבים מופיע בחוברת המידע לחופא המתאימה.

نواعي الاستعمال

يتم استخدام علاج التحفيز العصبي المعجزي الذي يوفره نظام InterStim™ لعلاج الاضطرابات (الوظيفية) المزمنة المستعصية الأكثرية بالحوض والمجرى البولي السفلي أو المجرى المعوي: فرط نشاط المثانة، وسلس البراز، واحتباس البول غير الانسدادي.

الاستخدام المقصود

نظام InterStim هو عبارة عن نظام تحفيز عصبي قابل للزرع وقابل للبرمجة يقوم بتوصيل التنبيه الكهربائي إلى العصب المعجزي. يمكن زرع نظام التحفيز العصبي إما في جانب واحد أو في الجانبين.

الاحتياطات

تدريب الأخصائي الإكلينيكي

- أخصائي الزرع الإكلينيكي — يجب تدريب أخصائي الزرع الإكلينيكي على زراعة واستخدام نظام InterStim.
- الأخصائيون الإكلينيكيون الواصلون للعلاج — يجب أن يتمتع الأخصائيون الإكلينيكيون الواصلون للعلاج بالخبرة في تشخيص وعلاج اضطرابات الحوض والمجرى البولي السفلي أو المجرى المعوي، ويجب تدريبهم على استخدام نظام InterStim.

الاستخدام في فئات معينة

سلامة وفعالية هذا العلاج غير معروفة لما يلي:

- الاستخدام في الأطفال
- الحمل
- هبوط المستقيم الداخلي مرتفع الدرجة غير المصحح

ارجع إلى المعلومات الملائمة في كتيب الأطباء للتعرف على مواقع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، وملخص الأحداث السلبية، والتخصص للردي للعلاج، واختيار المرضى، وإعادة التعقيم، والتخلص من المكونات.

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

MA12897A011 Rev B 2019-04-01

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Manufacturer



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

Authorized Representative in the European Community



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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du 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 117364,
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* H A 1 2 8 9 7 A 0 1 1 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

2019-04-01
MA12897A011 Rev B

MA12897A011 Rev B 2019-04-01

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
UC200xxxxxx 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
UC200xxxxxx 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).

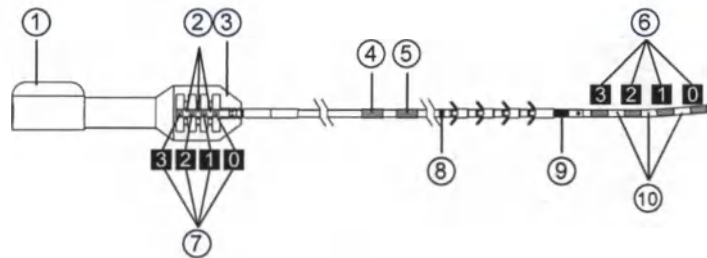


Рис. 1. Электрод модели 978A1.

- | | |
|---|---|
| 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) |

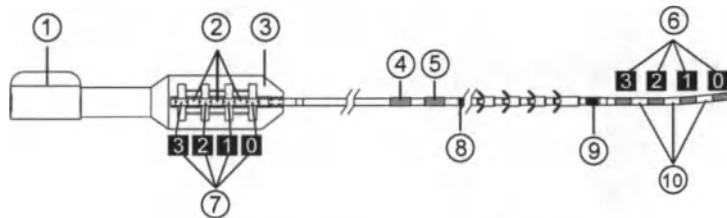


Рис. 2. Электрод модели 978B1.

- | | |
|---|---|
| ① Направляющий индикатор
стилета с изогнутым
наконечником | ⑥ Номера контактов |
| ② Расстояние 4,32 мм
(проксимальный конец) | ⑦ Номера 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) |

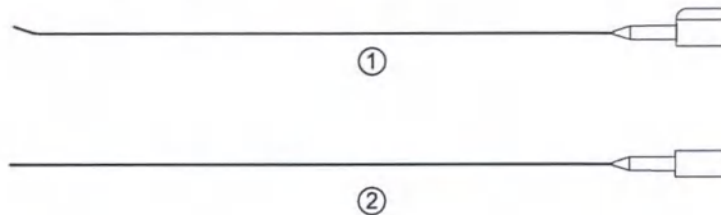


Рис. 3. Прямой стилет и стилет с изогнутым наконечником.

- | | |
|---------------------------------------|------------------|
| ① Стиллет с изогнутым
наконечником | ② Прямой стиллет |
|---------------------------------------|------------------|

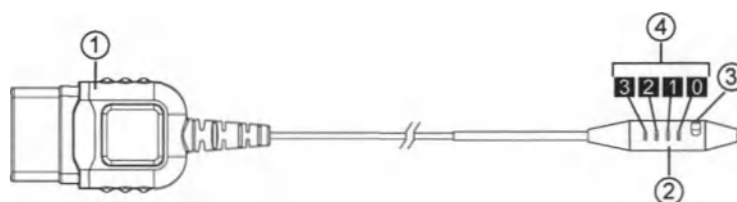


Рис. 4. Чрескожный удлинитель модели 3560030.

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

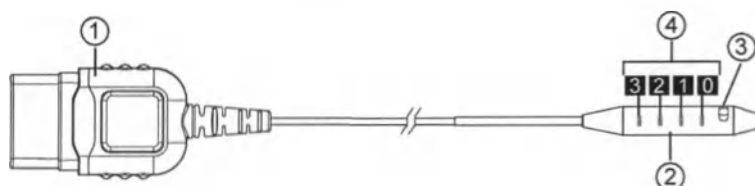


Рис. 5. Чрескожный удлинитель модели 3560022.

- | | |
|--|---------------------|
| 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*

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 титановой оплеткой
Изоляция	
Электропроводники	Фторполимер
Имплантируемый 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)

* 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 электропроводника	0,15 мм (0,006 дюймов)
Входной диаметр электрода	2,5 мм (0,065 дюймов)
Материал электропроводника	Нержавеющая сталь 316L
Изоляция электропроводника	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.

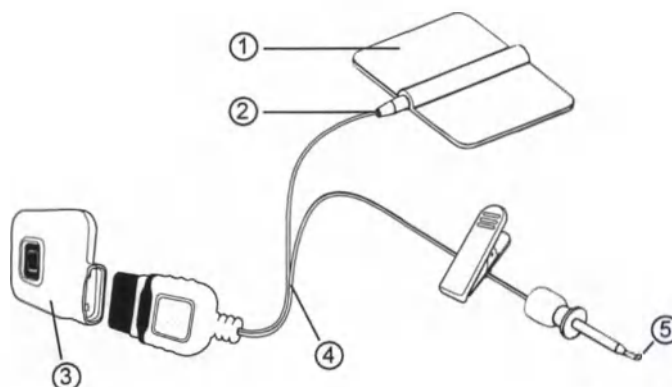


Рис. 6. Подсоединение миниатюрного крючка кабеля для тестовой стимуляции к ВНС и разъему заземляющего электрода

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| ① Заземляющий электрод (+) | ④ Кабель для тестовой стимуляции |
| ② Черный штексельный 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.

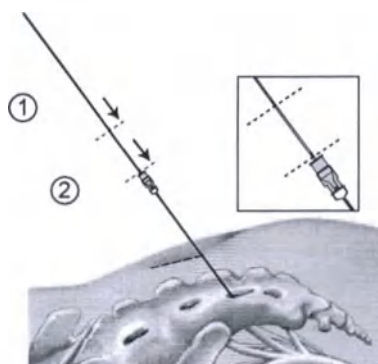


Рис. 8. Введение направляющего проводника в иглу для введения.

- 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.

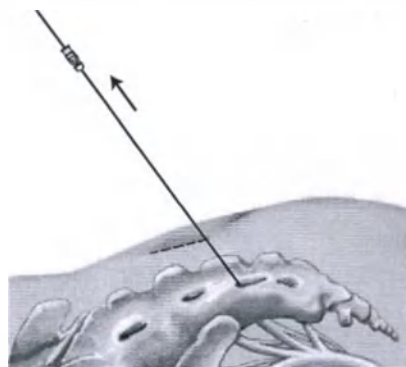


Рис. 9. Извлечение иглы для введения.

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.

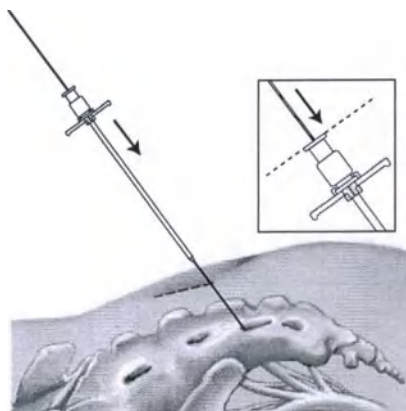


Рис. 10. Насаживание дилататора и гильзы интродьюсера на направляющий проводник.

5. Отсоедините дилататор от гильзы интродьюсера (Рис. 11). Извлеките направляющий проводник и дилататор, оставив гильзу интродьюсера на месте (Рис. 12).

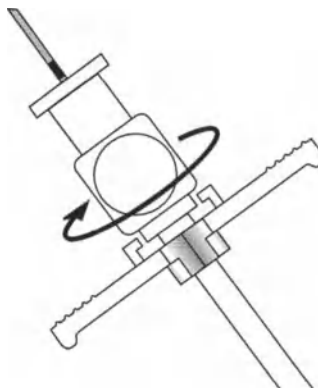


Рис. 11. Отсоединение дилататора от гильзы интродьюсера.

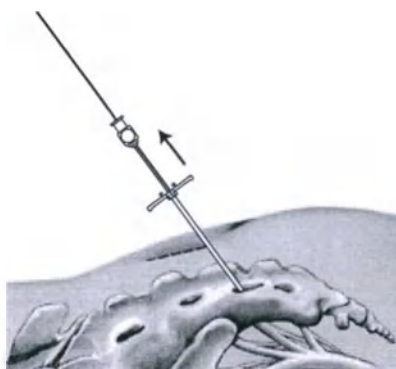


Рис. 12. Извлечение направляющего проводника и дилатора.

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.

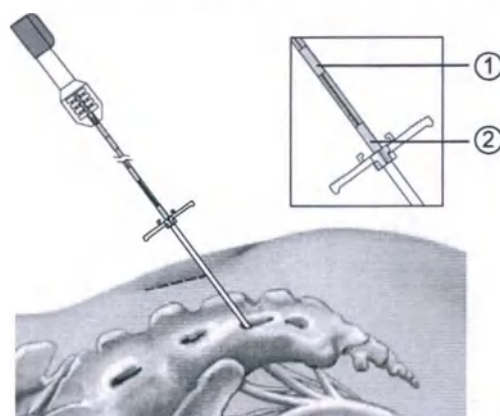


Рис. 13. Продвижение электрода через гильзу интродьюсера.

- 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 зубцов, что может привести к случайному размещению электрода в неправильном месте или к необходимости заменить электрод.

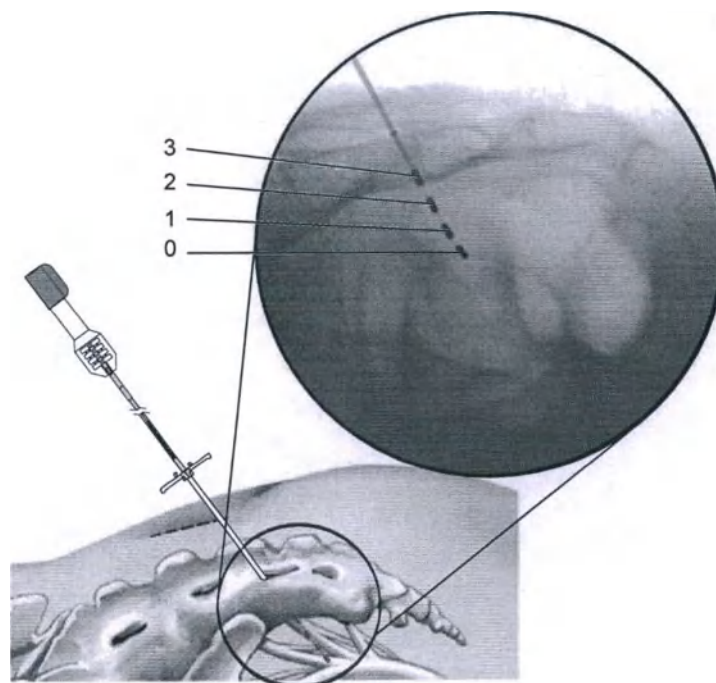


Рис. 14. Продвигайте электрод до тех пор, пока электроды 2 и 3 охватят передний край крестца.

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.

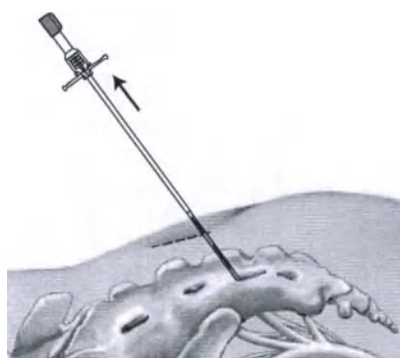


Рис. 15. Удержание электрода и извлечение гильзы интродьюсера и стилета электрода.

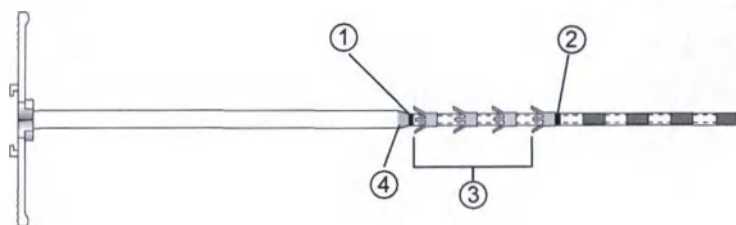


Рис. 16. Извлечение гильзы интродьюсера раскрывает зубцы.

- | | |
|--|---|
| 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 выведения 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.

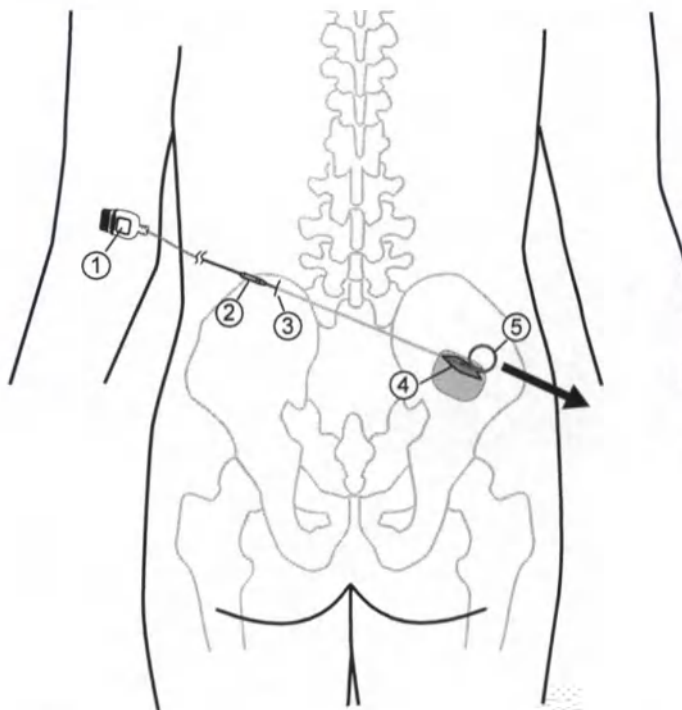


Рис. 20. Отведите инструмент для туннелирования, чтобы потянуть конец коннектора электрода чрескожного удлинителя от места выхода чрескожного удлинителя к области кармана.

- | | |
|--|---------------------------------|
| 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 | |

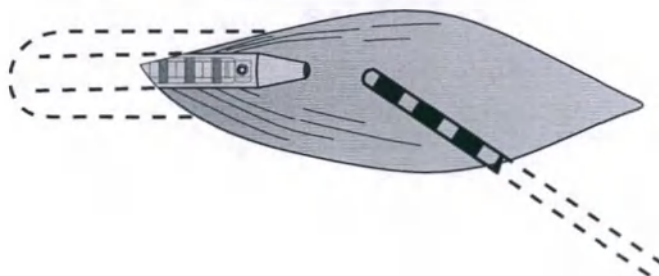


Рис. 21. Конец коннектора электрода чрескожного удлинителя в области кармана.

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.

3. 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.

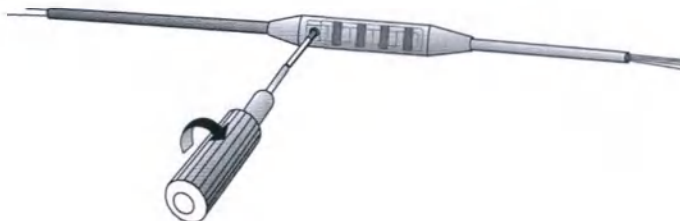


Рис. 23. Затягивание установочного винта.

4. Разместите электрод и удлинитель так, чтобы не было острых изгибов или петель.

Примечание. Может понадобиться рентгеноскопия.

Присоединение чрескожного удлинителя к ВНС

1. 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.

2. 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 эксцизировать 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 излечения зубцов электрода и полного излечения 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 komponentata 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 48

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.

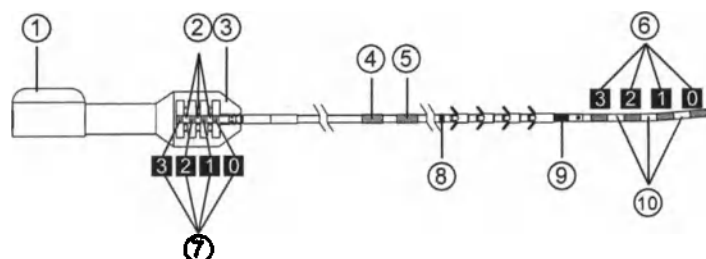
Implantacija u više faza (pogledajte stranica 47) – kod implantacije u više faza provodnik se hirurški implantira u drugom trenutku u odnosu na neurostimulator. Implantacija u fazama odvija se u dve faze. Napredna procena znači da se provodnik hirurški implantira i eksternalizuje putem perkutanog produžetka 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 uvođenika provodnika. Marker C i D mogu se videti golim okom, dok je markere A i B predviđeno videti prilikom fluoroskopije.

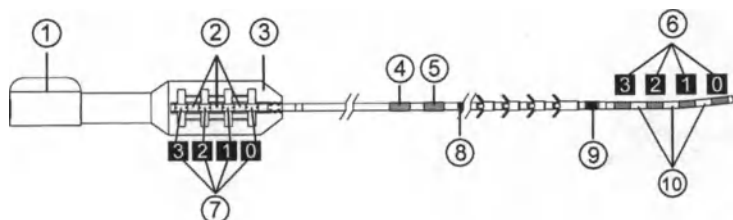
Proksimalni krajevi provodnika su plave boje, što služi kao vidno pomagalo prilikom određivanja da li je provodnik sasvim nalegao, kada se vrši povezivanje sa perkutanim produžetkom ili sa neurostimulatorom. Više informacija o razlikama u razmaku između kontakata kod dva različita provodnika potražite 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).



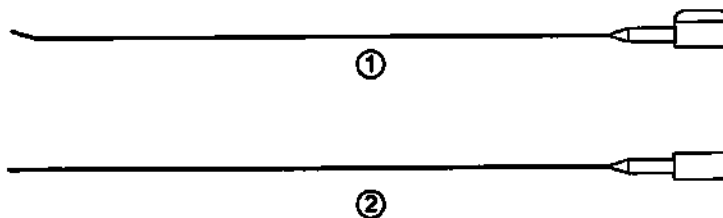
Slika 1. Provodnik model 978A1.

- | | |
|---|----------------------------------|
| ① Indikator smjera 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) |



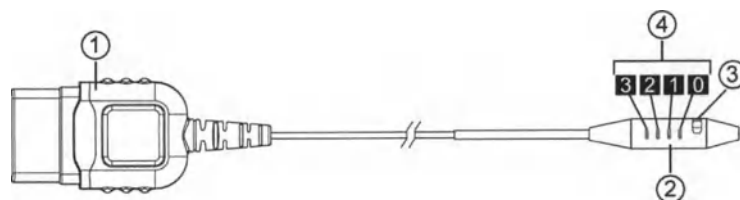
Slika 2. Provodnik model 978B1.

- | | |
|---|----------------------------------|
| ① Indikator smjera 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) |



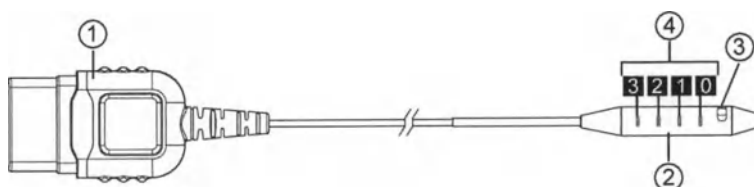
Slika 3. Ravni stileti i stileti sa savijenim vrhom.

- | | |
|------------------------------|----------------|
| 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:

- Kvadrilarni 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

^a 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 komponenata 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 komponenata

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 komponenata, 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.

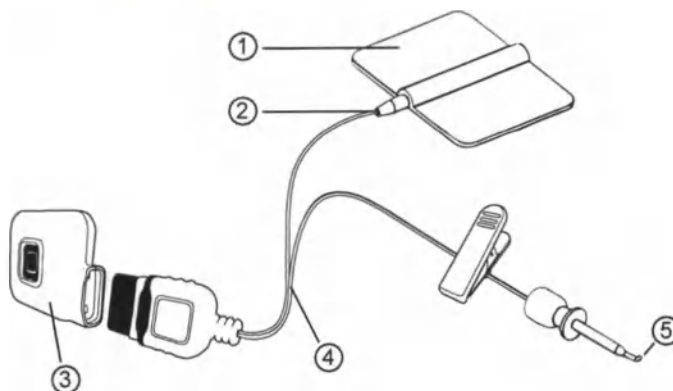
7. Povežite kukicu kabla za probnu stimulaciju na priključak elektroprovodnog jastučića i na ENS (Slika 6).
 - a. Umetnite igličasti kraj (crni utikač) kabla za probnu stimulaciju u priključak elektroprovodnog jastučića.
 - b. Umetnite kabl za probnu stimulaciju u ENS izvan sterilnog polja.



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 karlicu	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 anterio-posteriorno skraćivanje perinealnih struktura. Ovo izgleda kao kontrakcija analnog sfinktera koja podseća na štipaljku, a kod muškaraca i kao povlačenje osnove penisa.

^b Meh – pogledajte da li dolazi do udubljivanja 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 bežika, 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 plantarnu fleksiju nožnog palca. Pacijenti obično osećaju povlačenje blizu rektuma, koje se širi na usmine ili skrotum. Zbog anatomskih varijacija u lokaciji nerava, isti ovi odgovori se mogu videti na različitim nivoima foramena.



Oprez: Koristite motore 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, odvojte kukicu kabla za probnu stimulaciju od igle.

Napomene:

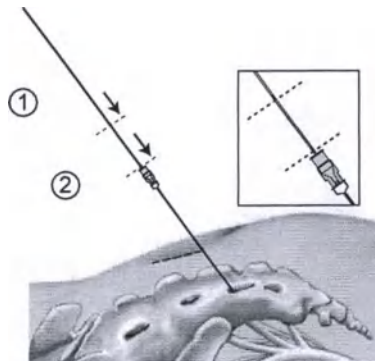
- Ako željeni odgovori nisu dobijeni tokom procedure akutne probne stimulacije, malo je verovatno da će pacijent imati odgovor tokom osnovne procene. Ako su željeni odgovori uočeni tokom akutne probne stimulacije, pređite na "Implantacija provodnika" na stranici 42.
- Stimulacija se, po želji, može ispitati 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 umetne 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.

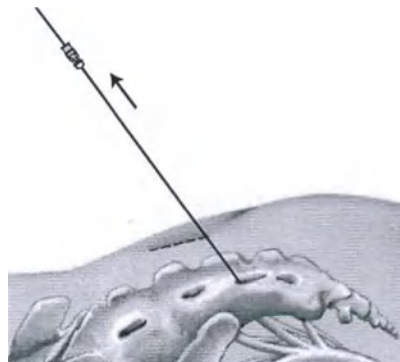


Slika 8. Ubacite direkcionni vodič u iglu za otvore.

- 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).

△ **Paznja:** Ne pomerajte vodič za usmeravanje. Na taj način bi moglo da dođe do promene mesta stimulacije.



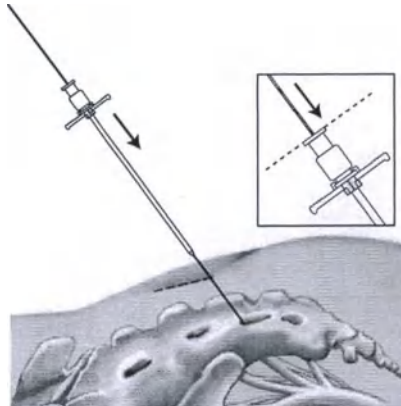
Slika 9. Izvadite iglu za otvore.

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.

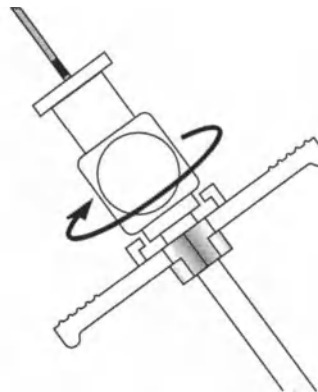
△ **Pažnja:** Nemojte da gurate vrh dilatatora dalje od prednje površine sakruma. To može produžiti trajanje postupka.

Napomena: Da biste olakšali uvođenje, polako okrećite dilatator i uvodnik tokom umetanja.

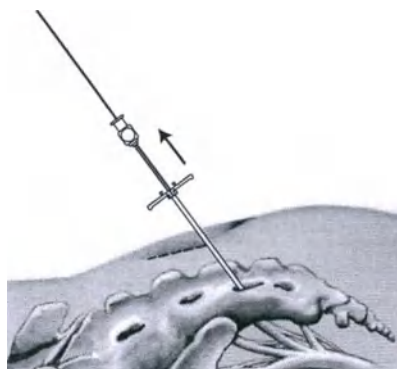


Slika 10. Stavite dilatator i uvodnik preko direkcionog vodiča.

5. Odvojite dilatator od uvodnika (Slika 11). Uklonite direkcionu vodilicu i dilatator i ostavite uvodnik na mestu (Slika 12).



Slika 11. Odvojite dilatator od uvodnika.



Slika 12. Uklonite direkcioni vodič i dilatator.

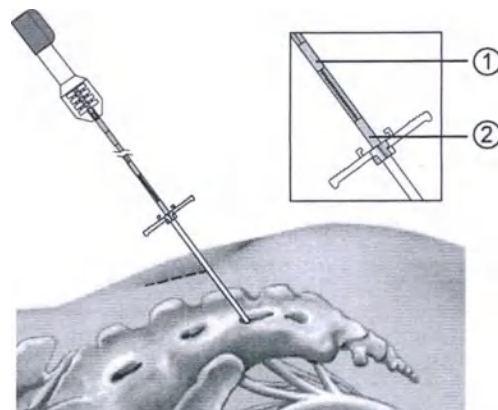


Oprez: Budite pažljivi ukoliko ponovno uvodite dilatator nakon što ste uvodnik postavili u otvor. Ukoliko dođe do otpora prilikom ponovnog uvođenja dilatatora, nemojte gurati dilatator u uvodnik jer može da dođe do cepanja uvodnika.

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 kričica 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.



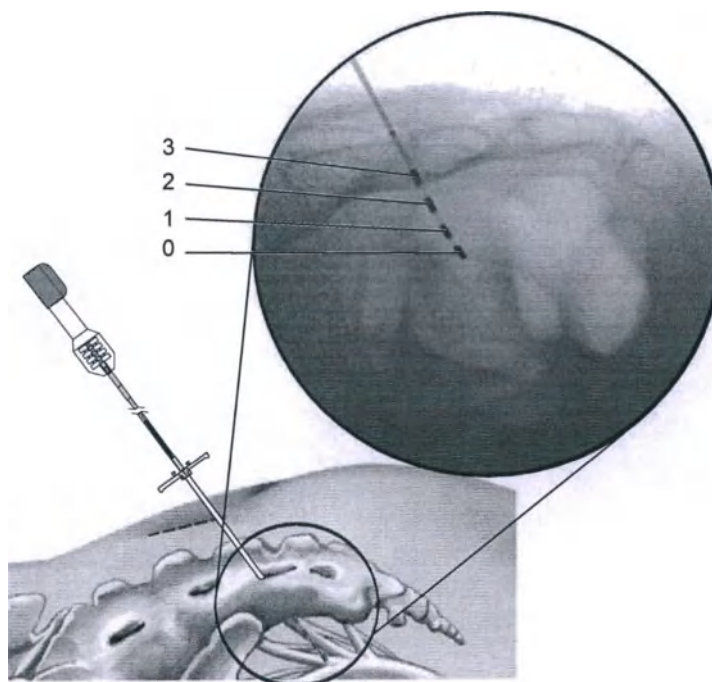
Slika 13. Gurnite provodnik kroz uvodnik.

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 sakrumsa. 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

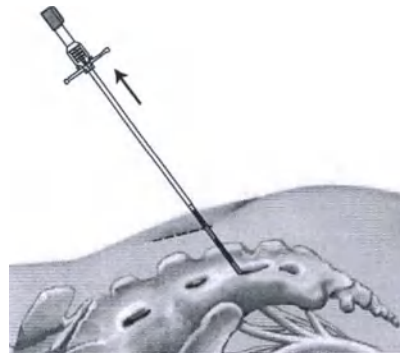
Amplituda	Preporuka za postavljanje provodnika
Manje od 1 miliampera	Ako uočite jake motoričke odgovore, zbog blizine provodnika predviđenom sakralnom nervu će možda biti potrebno da se programiranje prilagodi da bi pacijentu bilo udobnije.
od 1 do 2 miliampera	Željeni raspon
od 2 do 3 miliampera	Položaj 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 kulicu i pažljivo izvučete omotač uvodnika i stilet provodnika (Slika 15).

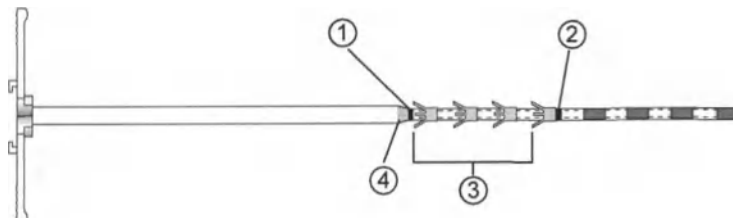
Napomena: Izvlačenjem uvodnika plasiraju se zupci i fiksira provodnik (Slika 16). Kada se marker B (stavka 1 na Slika 16) nalazi izvan rendgen nepropusnog markera na omotaču uvodnika (stavka 4 na Slika 16), svi zupci su postavljeni na mesto.

△ **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 džepa za neurostimulator potražite u dokumentaciji za proizvod koja se dobija uz neurostimulator.

1. Pričvrstite vrh za kanalisanje na elatku za kanalisanje (Slika 17).



Slika 17. Pričvrstite metalni vrh za kanalisanje.

2. Po potrebi savijte alatku za kanalisanje da biste je prilagodili konturama tela pacijenta.
3. Kanališite na supkutanom nivou od provodnika do mesta za neurostimulator.

Napomena: Nije poželjno duboko kanalisanje.

4. Uklonite vrh za kanalisanje i alatku za kanalisanje, a cevčicu ostavite na mestu u kanalu.
5. Pažljivo provucite provodnik kroz cevčicu.
6. Izvucite cevčicu da biste je uklonili iz kanala, ostavite provodnik na mestu i obezbedite rasterećenje od naprezanja.
7. 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.

1. Pričvrstite metalni vrh za dilataciju na alatku za kanalisanje (Slika 18).



Slika 18. Postavljanje vrha za dilataciju.

2. Po potrebi savijte alatku za kanalisanje da biste je prilagodili konturama tela pacijenta.
3. Napravite izlazno mesto za perkutani produžetak sa suprotne strane u odnosu na mesto predviđeno za džep neurostimulatora.
4. Bušite kanal kroz potkožno tkivo, od mesta za džep do izlaznog mesta perkutanog produžetka.

Napomena: Nije poželjno duboko kanalisanje.

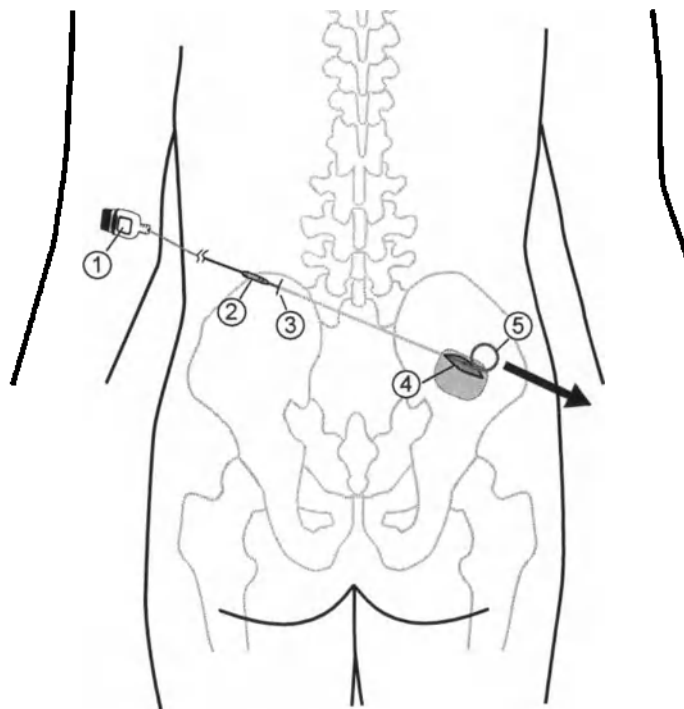
5. Kada se vrh alatke za kanalisanje pojavi kroz izlazni otvor perkutanog produžetka, uklonite vrh za dilataciju i pričvrstite vrh nosača (Slika 19).



Slika 19. Postavljanje vrha nosača.

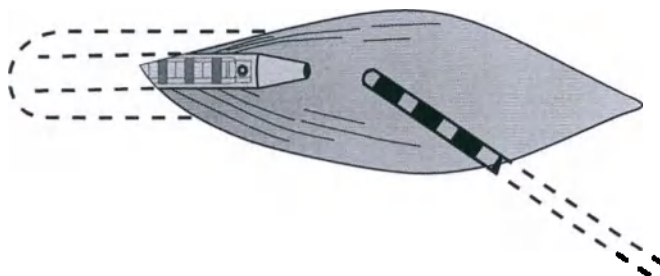
978A1, 978B1 2021-04-01 Srpski 47

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 |
| ③ Izlazno mesto perkutanog produžetka | |



Slika 21. Kraj za konektor provodnika perkutanog produžetka, na mestu za džep.

Povezivanje provodnika i perkutanog produžetka

1. Obristite 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).

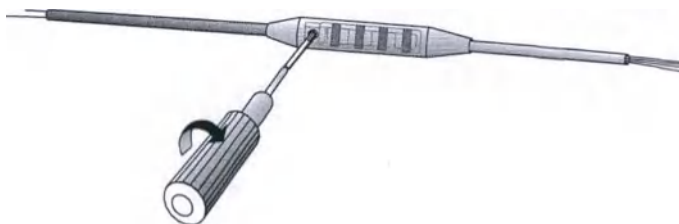
Napomena: Vodite računa da provodnik bude u potpunosti ubačen da bi se kontakti poravnali. Ako provodnik nije moguće ubaciti uz blagi pritisak, pomoću moment ključa olabavite stezni zavrtanj za pola okreta u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu; nemojte pritom da uklanjate stezni zavrtanj sa 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 završenja.

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 proveru 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 sušerom, 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



© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2021-04-01
M978292A024 Rev A

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

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

Medtronic

Набор для базовой оценки 309201

Электрод для базовой оценки 306001
306006

Сакральная нейромодуляционная
терапия

Komplet za osnovnu procenu

Provodnik za osnovnu procenu

Terapija sakralnom neuromodulacijom

Руководство по имплантации • Priručnik za implantaciju

USA

Rx only

C € 0123

M976848A016 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-04-01

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

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

M976848A016 Rev A

Printing instructions: Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions

2021-04-01

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

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

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

InterStim™ и Verify™ являются торговыми марками / товарными знаками компании
Medtronic.

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 3

M976648A016 Rev A

2021-04-01

Filename Date Time
UC20000000x EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

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

4 На русском языке 309201, 308001, 308006 2021-04-01

2021-04-01

M978848A016 Rev A

Содержание

Введение 7

Описание 7

Отбор пациентов 7

Содержимое упаковки 8

Технические характеристики 10

Инструкция по эксплуатации 12

Подготовка к имплантации 12

Стимуляция в остром тесте 13

Размещение электрода 16

Подготовка места расположения электрода для соединения с кабелем пациента 21

Соединение кабеля пациента модели 3579 (без заземляющего электрода) с двумя электродами 21

Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) и одного электрода 23

Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) с двумя электродами 26

Завершение процедуры имплантации для базовой оценки 29

Инструкции для пациента 30

Извлечение электрода 30

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 5

M976848A016 Rev A

2021-04-01

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 руководство по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

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

6 На русском языке 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976846A016 Rev A

Введение

В этом руководстве представлены инструкции по проведению процедуры базовой оценки с использованием устройства InterStim™ модели 309201, набора для базовой оценки модели 306001 или электрода для базовой оценки модели 306006 производства компании Medtronic.

Описание

Набор для базовой оценки — это комплект инструментов для базовой оценки сакральной нейромодуляционной терапии (СНТ) (процедура также упоминается под названиями "тестовая стимуляция" и "оценка терапии"). В состав набора входят электрод для базовой оценки (также упоминается как "электрод для тестовой стимуляции") и вспомогательные принадлежности для выполнения имплантации электрода.

Электрод состоит из скрученной, изолированной, многожильной проволоки со штырьком коннектора из нержавеющей стали на проксимальном конце и одним контактом на дистальном конце. Электрод поставляется с предварительно установленным на него стилетом, который извлекается после установки электрода (Рис. 1). Он предназначен для подкожной имплантации под местной анестезией. Оценка положения электрода при помощи рентгеноскопии или ультразвукового исследования во время его имплантации может помочь врачу в определении требуемого местоположения электрода вдоль крестцового нерва.

Электрод представляет собой временное устройство, которое можно имплантировать на срок не более 7 дней. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и общую стерильность устройства.

Отбор пациентов

При отборе пациентов следует убедиться, что они подходят для процедуры оценки терапии и потенциальной хирургической имплантации системы сакральной нейромодуляции. Процедура оценки терапии противопоказана пациентам, если они не способны надлежащим образом обращаться с мобильным устройством, внешним нейростимулятором (ВНС) и вспомогательными приспособлениями.

Помимо рисков, сопровождающих любое хирургическое вмешательство, при использовании электрода для базовой оценки терапии и вспомогательных приспособлений могут возникать перечисленные далее нежелательные явления. Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства.

- Повреждение тканей
- Инфицирование
- Технические неисправности устройства

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 7

M976848A016 Rev A

2021-04-01

Для получения дополнительных сведений о безопасности см. документ с информацией для врачей о терапии InterStim.

Содержимое упаковки

Набор электрода для базовой оценки модели 309201

Набор содержит следующие компоненты.

- Стерильные компоненты в наборе
 - Один электрод для базовой оценки
 - Кабель для тестовой стимуляции (также упоминается как "миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции"), 1 шт.
 - Иглы для введения в отверстие, 2 шт. (8,8 см)
 - Игла для введения в отверстие, 1 шт. (12,6 см)
 - Хирургическое покрывало
 - Аппликатор с наконечником из губки
 - Хирургический маркер
 - Линейка
 - Игла для выполнения анестезии
 - Шприц
 - Марлевая салфетка
 - Прозрачный медицинский бинт
- Нестерильные компоненты в наборе
 - Упаковка заземляющих электродов, 1 шт. (содержит два заземляющих электрода)
 - Кабель пациента модели 3676, 1 шт. (с соединением заземляющего электрода)
 - Кабель пациента модели 3579, 1 шт. (без соединения заземляющего электрода)
 - Документация по продукту

Электрод и дополнительные принадлежности в наборе предназначены только для однократного использования и в дальнейшем подлежат утилизации.

Упаковка электрода для базовой оценки (модель 306001 или 306006)

В упаковке электрода находятся следующие компоненты.

- Стерильные компоненты в наборе электрода
 - Электрод для базовой оценки (см. количество на этикетке упаковки)
- Нестерильные компоненты в наборе электрода
 - Документация по продукту

При использовании электрода для базовой оценки модели 306001 или 306006 потребуются следующие принадлежности.

8 На русском языке 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

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

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

- Заземляющий электрод модели 041828
- Кабель пациента модели 3676 (с соединением заземляющего электрода) или
- Кабель пациента модели 3579 (без соединения заземляющего электрода)
- Иглы для введения в отверстие модели 041838 или 041839
- Один кабель для тестовой стимуляции модели 3575

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 9

M976848A016 Rev A

2021-04-01

Технические характеристики

Технические характеристики электрода см. в Табл. 1.

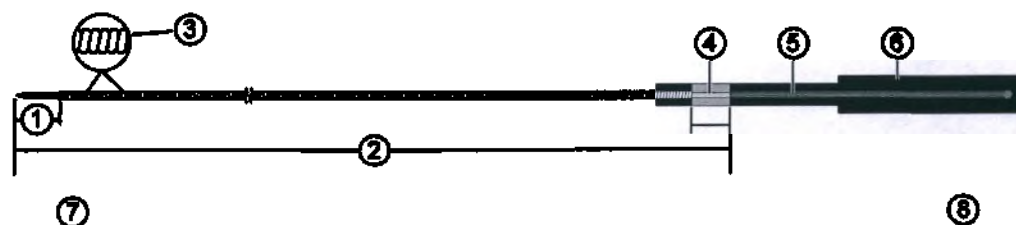


Рис. 1. Электрод для базовой оценки с заранее установленным стилетом

- | | |
|---|-----------------------|
| ① Контакт | ⑤ Стиллет |
| ② Тело электрода | ⑥ Рукоятка стилета |
| ③ Электрод (кабель, свернутый в кольцо) | ⑦ Дистальный конец |
| ④ Штырек коннектора | ⑧ Проксимальный конец |

10 На русском языке 306201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

Табл. 1. Технические характеристики электрода для базовой оценки^a

Длина электрода	30 см
Форма электрода	Кабель, свернутый в кольцо
Диаметр электрода	0,86 мм
Число индикаторов глубины электрода	2
Диаметр штырька коннектора	0,60 мм
Число контактов	1 на дистальном кончике
Длина контакта	6,35 мм
Площадь поверхности контакта	15,5 мм ²
Материал:	
Электропроводники	Нержавеющая сталь
Контакты	Нержавеющая сталь
Стилет	Нержавеющая сталь
Штырек коннектора	Нержавеющая сталь
Изоляция электрода	Фторполимер
Соппротивление проводника	190 Ом (макс.)
Метод введения	Игла для введения в отверстие, 18,5 G

^a Если не указано иное, все размеры являются номинальными.

Инструкция по эксплуатации

В этом разделе представлены указания по выполнению имплантации электрода для базовой стимуляции.

Для выполнения базовой оценки необходимы следующие дополнительные компоненты и принадлежности.

- Внешний нейростимулятор Verify™ модели 3531 производства компании Medtronic с совместимым программатором врача или мобильным устройством

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

⚠ **Предупреждение.** 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 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. 2).
 - а. 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.

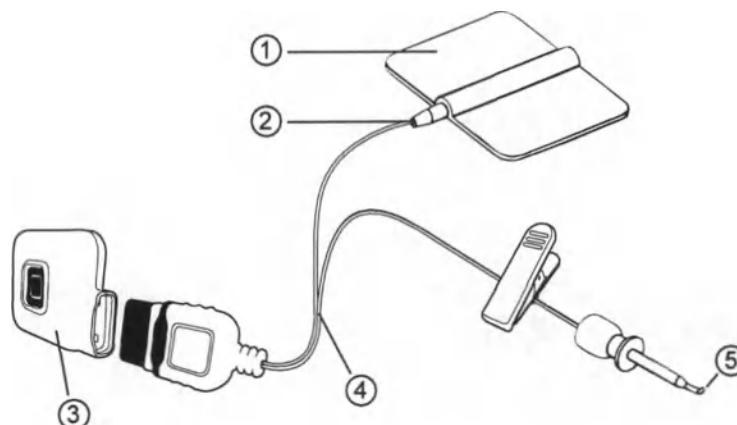


Рис. 2. Подсоединение миниатюрного крючка кабеля для тестовой стимуляции к ВНС и разъему заземляющего электрода

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 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 убрался во входную часть иглы (Рис. 3).

1. Пользуясь для ориентации костными ориентирами, рентгеноскопией или ультразвуковой диагностикой, введите иглу для введения в крестцовое отверстие под углом приблизительно 60 градусов к поверхности кожи.

Примечания:

- Для облегчения установки на иглу для введения 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 изолированного участка иглы (Рис. 3).
- 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 изолированной части иглы. На схематическом представлении иглы скобкой обозначены края изолированного участка (Рис. 3).

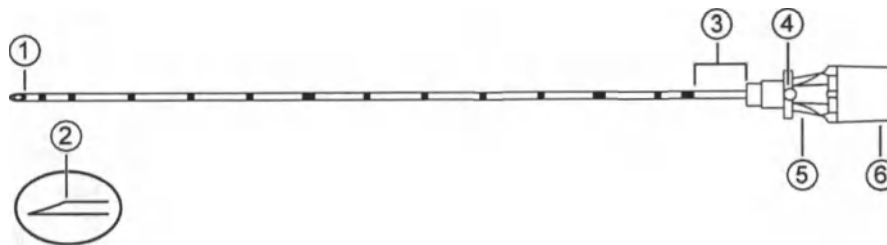


Рис. 3. Игла для введения в отверстие с заранее установленным стилетом

- | | |
|--|---|
| 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. 2. Оценка двигательных и чувствительных реакций на нейромодуляцию крестцового нерва

Нерв	Тазовое дно	Нога/стопа	Ощущения
S2	Возможны сжимающие сокращения ^a	Вращение ноги/бедра, 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.
 - a. Спросите пациента, где ощущается стимуляция (тазовое дно, влагалище, яички, прямая кишка или анальное отверстие, мочевого пузыря, мошонка и пр.).
 - b. 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.

Примечания. 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 "Размещение электрода" на стр. 16.
- При желании можно проверить стимуляцию на обеих сторонах седалищного нерва.

Размещение электрода

△ **Предупреждение.** Обращайтесь с электродом осторожно и аккуратно, чтобы не повредить и не растянуть его. Если электрод будет поврежден или растянут, может потребоваться его замена.

△ **Предупреждение.** Запрещается использовать зажим для манипуляций с телом электрода. Наложение зажима на тело электрода может привести к повреждению оплетки, что потребует замены электрода.

1. Распакуйте электрод и убедитесь, что стилет введен в него до упора (Рис. 4). При необходимости надавливайте на стилет, вводя его внутрь, пока штырек коннектора электрода не будет соприкоснуться с правым (обращенным к утолщению рукоятки) краем оконца на рукоятке стилета. Прикрепите стилет к рукоятке и электроду и на время отложите эти изделия.

Примечание. Электрод нельзя укорачивать или вносить в его конструкцию какие-либо другие изменения.

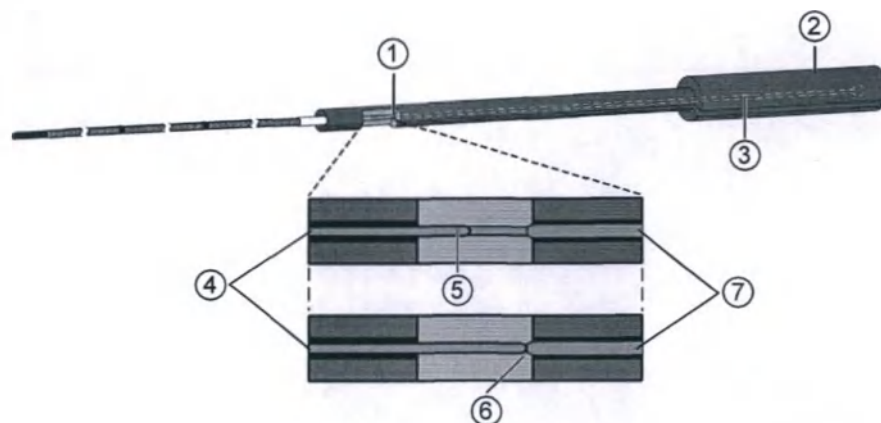


Рис. 4. Штырек коннектора в оконце рукоятки стилета

- | | |
|--|--|
| ① Штырек коннектора
(в оконце рукоятки стилета) | ⑤ Штырек коннектора введен не
полностью |
| ② Рукоятка | ⑥ Штырек коннектора введен
полностью |
| ③ Стиллет | ⑦ Стиллет |
| ④ Штырек коннектора | |

2. Извлеките стилет из иглы и отложите его в сторону.



Предупреждение. Убедитесь в том, что игла зафиксирована на месте, что позволит поддерживать требуемое положение для стимуляции после извлечения стилета иглы.

Примечание. Индикатор проксимального края среза иглы на входной части иглы направлен в ту же сторону, что и проксимальный край среза иглы, благодаря чему врач может определить направление среза после введения иглы в тело пациента (Рис. 3).

3. Введите электрод в иглу, визуальнo ориентируясь на два индикатора глубины (дистальный и проксимальный; отмечены серыми метками). Дистальный индикатор совмещен с входом в иглу длиной 8,8 см; проксимальный индикатор совмещен с входом в иглу длиной 12,6 см (Рис. 5). По выполнении выравнивания электрода относительно иглы электрод должен выходить из кончика иглы и находиться в надлежащем положении для первоначальной стимуляции.

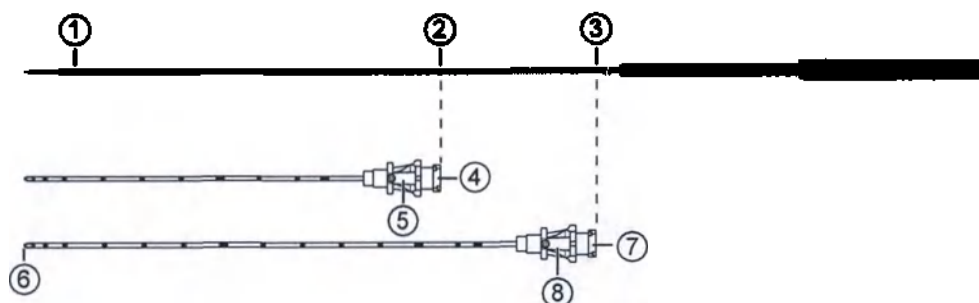


Рис. 5. Электрод для базовой оценки и иглы для введения в отверстие.

- | | |
|--|---|
| ① Электрод для базовой оценки | ⑤ Входная часть иглы |
| ② Дистальный индикатор глубины | ⑥ Проксимальный край среза иглы |
| ③ Проксимальный индикатор глубины | ⑦ Игла для введения в отверстие (12,6 см) |
| ④ Игла для введения в отверстие (8,8 см) | ⑧ Входная часть иглы |

4. Выполните соприкосновение миниатюрного крючка кабеля для тестовой стимуляции со штырьком коннектора, не снимая рукоятку стилета с электрода (Рис. 6).

Предупреждение. Не подсоединяйте миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции к стилету. Такое соединение может дать неправильную информацию о местоположении электрода, что может привести к стимуляции за пределами выбранного участка.

- Включите стимуляцию, используя для этого мобильное устройство.
- Постепенно увеличивайте интенсивность стимуляции так, чтобы увидеть необходимую реакцию (см. Таблицу 2).

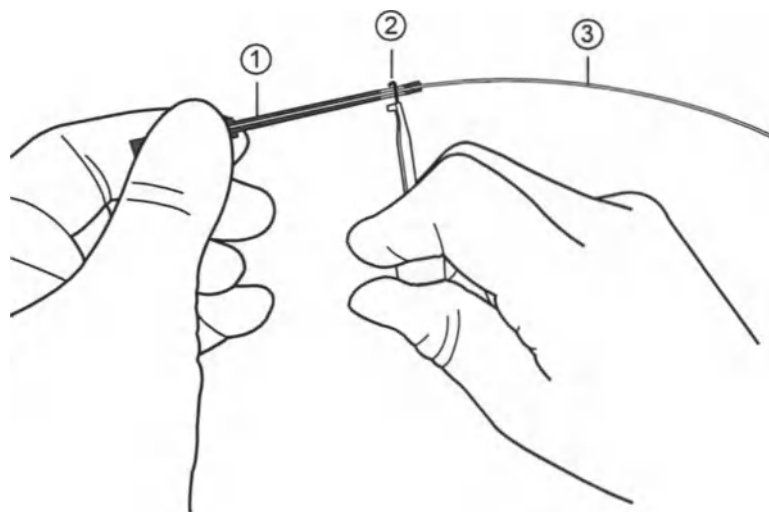


Рис. 6. Соприкосновение миниатюрного крючка со штырьком коннектора в оконце рукоятки стимулятора

- ① Рукоятка
② Миниатюрный крючок и штырек коннектора
③ Электрод

Примечание. С электродом должен наблюдаться тот же уровень и интенсивность реакции, что и с иглой. Если необходимая реакция не наблюдается, аккуратно смещайте электрод (удерживая иглу неподвижно) и усиливайте стимуляцию до получения требуемой реакции.

- б. Если небольшие изменения положения электрода не позволяют добиться требуемой реакции, выполните следующие действия:
- Отсоедините миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции от электрода.
 - Удерживая иглу неподвижно, аккуратно удалите электрод.
 - Повторите этапы 1–4 раздела "Размещение электрода".

Примечание. Электрод запрещается использовать повторно (даже у одного и того же пациента). После использования оплетка электрода может быть растянута.

- б. По завершении тестирования отсоедините миниатюрный крючок кабеля тестовой стимуляции от электрода.

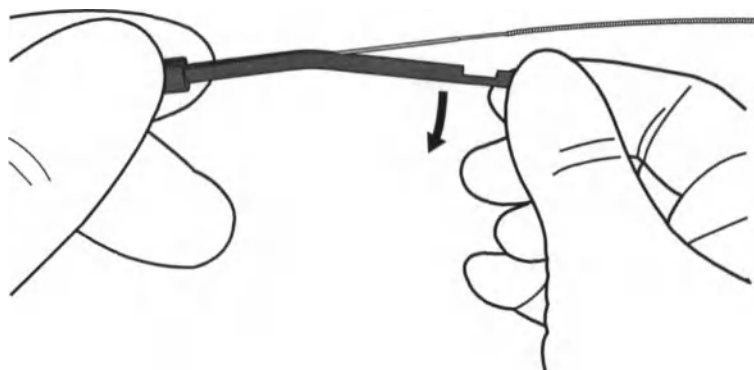


Рис. 7. Снятие рукоятки стилета

7. Приподняв дистальный конец стилета и, удерживая стилет в прежнем положении, снимите рукоятку стилета по электроду (Рис. 7).

△ **Предупреждение.** Следите за тем, чтобы рукоятка стилета была соединена с электродом до тех пор, пока электрод не будет размещен в требуемом для стимуляции участке. После снятия рукоятки контроль над положением электрода может быть утрачен, что может потребовать замены электрода.

8. Удерживая электрод, извлекайте иглу, пока ее кончик не выйдет из тела пациента, оставаясь при этом соединенным с электродом.

△ **Предупреждение.** Держите стилет в прежнем положении неподвижно до тех пор, пока игла не выйдет из тела пациента. Это позволит удерживать электрод в участке, требуемом для стимуляции, во время извлечения иглы. Если электрод сместится за пределы участка, требуемого для стимуляции, может потребоваться его замена.

9. Для фиксации зажмите электрод пальцами в месте выхода из тела. Снимите иглу с электрода, извлекая ее по стилету.

10. Проверьте реакцию пациента.

- a. Подсоедините миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции к штырьку коннектора, расположенному на конце электрода.
- b. С помощью мобильного устройства увеличьте амплитуду ВНС и снова проверьте реакцию пациента.

11. Если требуемая реакция не наблюдается, выполните следующие действия:

- a. Отсоедините миниатюрный крючок кабеля для тестовой стимуляции от электрода.

- b. Аккуратно потянув электрод, удалите его.
 - c. Повторите процедуру стимуляции в острой и фазе и размещение электрода с новым электродом.
12. После того, как у пациента будет подтверждена реакция на стимуляцию, отсоедините кабель для тестовой стимуляции от заземляющего электрода, а затем от ВНС.

Примечания:

- При необходимости можно имплантировать два электрода (по одному на каждую сторону крестца), однако в любой момент времени выполнять стимуляцию можно только с помощью одного электрода. В случае имплантации двух электродов повторите процедуру стимуляции в остром тесте и этапы 1–12 раздела "Размещение электрода".
- При имплантации двух электродов период оценки терапии не должен превышать 7 дней (в совокупности).

13. Удалите заземляющий электрод и утилизируйте его.

Подготовка места расположения электрода для соединения с кабелем пациента

1. Протрите участок вокруг места выхода электрода.
2. Сложите электрод кольцом вокруг места выхода из тела, чтобы свести к минимуму натяжение.
3. Прикрепите электрод к коже с помощью маленького прозрачного бинта. Оставьте достаточную часть электрода открытой для подсоединения к кабелю пациента.
4. Положите маленькую марлевую салфетку над местом выхода.
5. Выберите подходящий кабель пациента на основании нужной конфигурации.
 - a. При использовании кабеля пациента модели 3579 с двумя электродами см. "Соединение кабеля пациента модели 3579 (без заземляющего электрода) с двумя электродами" на стр. 21.
 - b. При использовании кабеля пациента модели 3676 с одним электродом см. "Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) и одного электрода" на стр. 23.
 - c. При использовании кабеля пациента модели 3676 с двумя электродами см. "Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) с двумя электродами" на стр. 26.

Соединение кабеля пациента модели 3579 (без заземляющего электрода) с двумя электродами

Кабель пациента модели 3579 с двумя электродами устраняет необходимость использования заземляющего электрода. При двухстороннем размещении электродов электрод, находящийся на противоположной стороне от электрода,

выполняющего стимуляцию, обеспечивает необходимое заземление. Подсоедините электроды к кабелю пациента модели 3579 (Рис. 8).

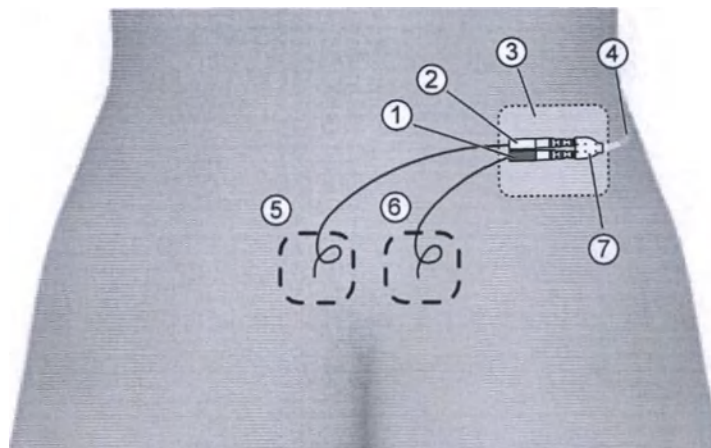


Рис. 8. Соединение кабеля пациента модели 3579 (без заземляющего электрода) с двумя электродами

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| ① Красный (II) штепсельный разъем | ⑤ Электрод (+ или -) |
| ② Белый (I) штепсельный разъем | ⑥ Электрод (- или +) |
| ③ Салфетка | ⑦ Соединение |
| ④ В сторону ВНС | |

1. Перед подсоединением компонентов вытрите остатки жидкостей или тканей организма.
2. Вставьте открытый конец левого электрода в белый (I) штепсельный разъем.
3. Вставьте открытый конец правого электрода в красный (II) штепсельный разъем.
4. Поместите марлевую салфетку между соединением кабеля пациента и кожей пациента (Рис. 9).

Примечание. Инструкции по подготовке пациента см. в "Завершение процедуры имплантации для базовой оценки" на стр. 29.

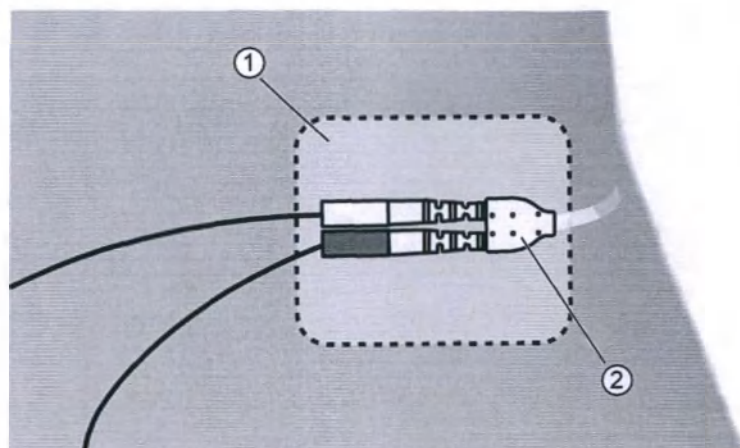


Рис. 9. Размещение салфетки между соединением кабеля пациента и кожей пациента

① Салфетка

② Соединение

Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) и одного электрода

При использовании одного электрода подсоедините электрод к кабелю пациента модели 3676 (Рис. 10).

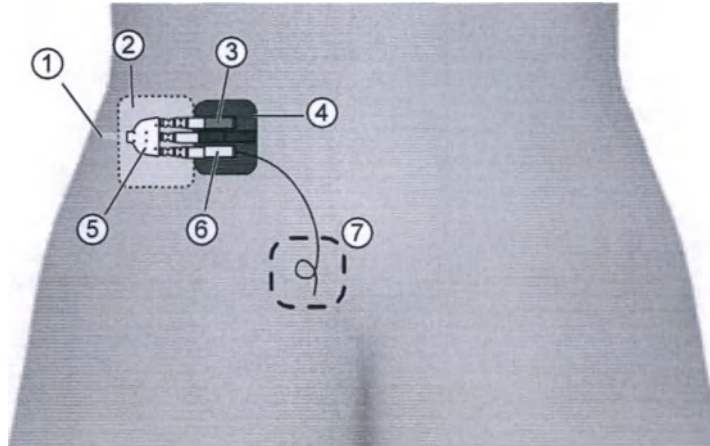


Рис. 10. Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) с одним электродом

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| ① В сторону ВНС | ⑤ Соединение |
| ② Салфетка | ⑥ Белый (I) штепсельный разъем |
| ③ Красный (II) штепсельный разъем | ⑦ Электрод (-) |
| ④ Заземляющий электрод (+) | |

1. Подсоедините к телу пациента новый заземляющий электрод.

Примечание. Заземляющий электрод предназначен для использования только у одного пациента, но во время процедуры его можно несколько раз накладывать на пациента повторно.

2. Перед подсоединением компонентов протрите электрод от остатков жидкостей или тканей организма.
3. Вставьте конец кабеля пациента со штырьком (черный штепсельный разъем) в заземляющий электрод, чтобы соединение располагалось над центром заземляющего электрода (Рис. 11).

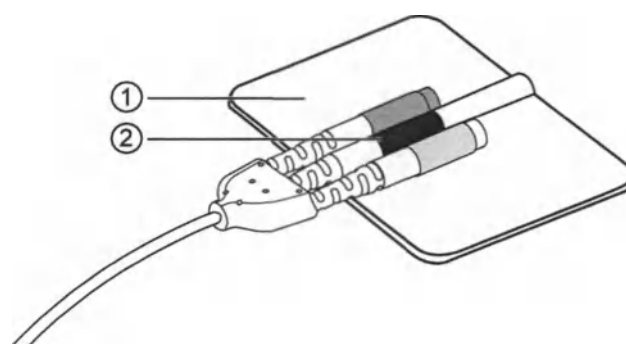


Рис. 11. Подсоединение черного штепсельного разъема кабеля пациента модели 3676 к разъему заземляющего электрода

① Заземляющий электрод (+) ② Черный штепсельный разъем (+)

4. Вставьте открытый конец электрода в белый (I) штепсельный разъем. Оставьте красный штепсельный разъем неподсоединенным.

Примечание. При использовании кабеля пациента модели 3676 с одним электродом красный штепсельный разъем должен оставаться неподсоединенным на протяжении всей процедуры базовой оценки и оценки терапии. На стимуляцию не будет оказано неблагоприятного влияния.

5. Поместите марлевую салфетку между соединением кабеля пациента и кожей пациента (Рис. 12).

Примечание. Инструкции по подготовке пациента см. в "Завершение процедуры имплантации для базовой оценки" на стр. 29.

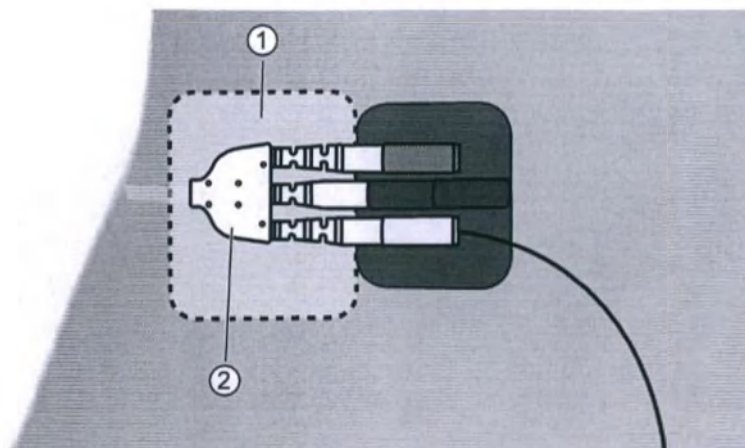


Рис. 12. Размещение салфетки между соединением кабеля пациента и кожей пациента

① Салфетка

② Соединение

Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) с двумя электродами

В кабеле пациента модели 3676 с двумя электродами используется заземляющий электрод. В этой конфигурации один электрод запрограммирован в качестве активного электрода, а электрод с противоположной стороны — в качестве неактивного.

При использовании двух электродов с кабелем пациента модели 3676 подсоедините электроды к кабелю пациента модели 3676 (Рис. 13).

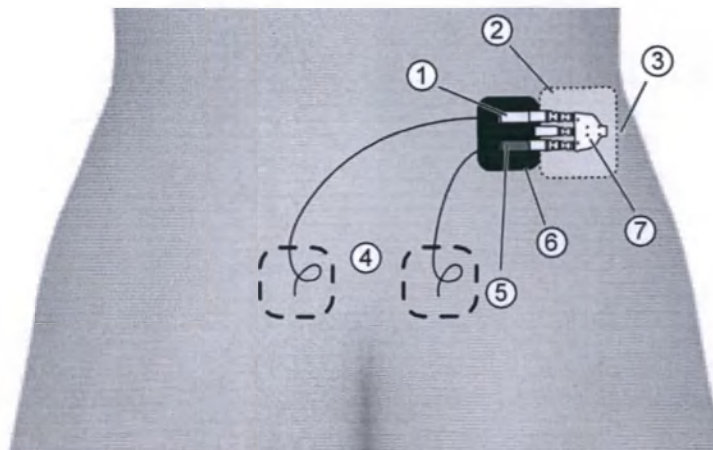


Рис. 13. Соединение кабеля пациента модели 3676 (с заземляющим электродом) с двумя электродами

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| ① Белый (I) штепсельный разъем | ⑤ Красный (II) штепсельный разъем |
| ② Салфетка | ⑥ Заземляющий электрод (+) |
| ③ В сторону ВНС | ⑦ Соединение |
| ④ Electroды (-) | |

1. Подсоедините к телу пациента новый заземляющий электрод.

Примечание. Заземляющий электрод предназначен для использования только у одного пациента, но во время процедуры его можно несколько раз накладывать на пациента повторно.

2. Перед подсоединением компонентов вытрите остатки жидкостей или тканей организма.
3. Вставьте конец кабеля пациента со штырьком (черный штепсельный разъем) в заземляющий электрод, чтобы соединение располагалось над центром заземляющего электрода (Рис. 14).

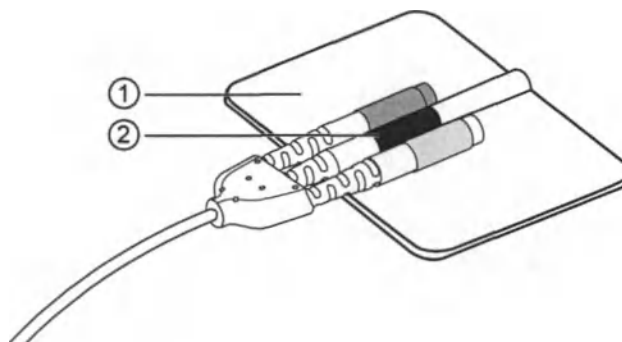


Рис. 14. Подсоединение черного штепсельного разъема кабеля пациента модели 3676 к разъему заземляющего электрода

① Заземляющий электрод (+) ② Черный штепсельный разъем (+)

4. Вставьте открытый конец левого электрода в белый (I) штепсельный разъем.
5. Вставьте открытый конец правого электрода в красный (II) штепсельный разъем.
6. Поместите марлевую салфетку между соединением кабеля пациента и кожей пациента (Рис. 15).

Примечание. Инструкции по подготовке пациента см. в "Завершение процедуры имплантации для базовой оценки" на стр. 28.

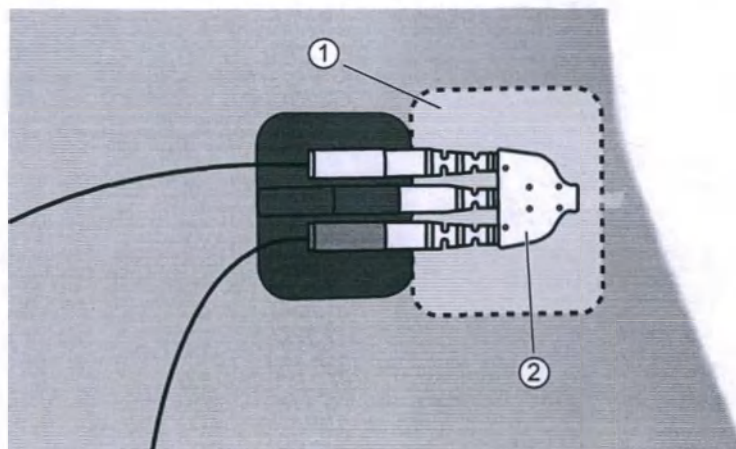


Рис. 15. Размещение салфетки между соединением кабеля пациента и кожей пациента

① Салфетка

② Соединение

Завершение процедуры имплантации для базовой оценки

1. Полностью вставьте кабель пациента в ВНС.

Примечание. Кабели пациента можно подсоединять исключительно к ВНС и электроду (электродам).

2. С помощью мобильного устройства увеличьте амплитуду ВНС и снова проверьте реакцию пациента.
3. Вытрите стерильный раствор с тела пациента в подготовленной области, стараясь не задевать прозрачный бинт вокруг электрода (электродов).
4. Сверните кабель пациента в кольцо.
5. Накройте кольцо кабеля, соединение кабеля (место, где кабель разделяется на два или три штепсельных разъема), штепсельные разъемы кабеля, салфетку и электрод (электроды) прозрачным бинтом.
6. При необходимости проверьте положение электрода (электродов) путем рентгенографии крестца в передне-задней и боковой проекциях.
7. Проверьте надежность закрепления всех кабельных соединений.

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 29

M976848A016 Rev A

2021-04-01

Инструкции для пациента

1. Сообщите пациенту, как и когда использовать мобильное устройство, как перевести стимуляцию с одного электрода на другой (если применимо), а также о том, какой уровень стимуляции он должен 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. Возможно, вы захотите, чтобы пациент ежедневно звонил в ваш кабинет, чтобы сообщать о своем состоянии.
 3. Запланируйте следующий визит пациента через 7 дней.
 4. Попросите пациента о следующем:
 - Ограничить физические нагрузки до низкого или среднего уровня.
 - Избегать половой жизни во время периода оценки терапии.
 - Обучиться надлежащей эксплуатации системы 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.
 - Осознавать, 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 или душ. Обтираться губкой, стараясь не задевать область вокруг электрода и ВНС, сохраняя эту область сухой.

Примечание. Если тестовая стимуляция с помощью электрода дает недостаточные результаты, можно выполнить хирургическую имплантацию и подсоединение к ВНС электрода с пассивной фиксацией, чтобы провести тестовую стимуляцию в рамках многоэтапной оценки. Для получения дополнительной информации см. руководство по имплантации электрода, поставляемое вместе с набором электродов с пассивной фиксацией.

Извлечение электрода

1. Снизьте амплитуду ВНС до нуля.
2. Отсоедините кабель пациента от ВНС.

30 На русском языке 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

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

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

△ **Предупреждение.** Для предотвращения возможной стимуляции пациента, причиняющей неприятные ощущения, перед перемещением электрода всегда отсоединяйте внешний нейростимулятор.

3. Снимите перевязочный материал и, аккуратно потянув электрод, удалите его.

309201, 306001, 306006 2021-04-01 На русском языке 31

M976848A016 Rev A

2021-04-01

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

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

Medtronic i logotip Medtronic predstavljaju zaštićene znakove preduzeća Medtronic.
InterStim™ i Verify™ su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

32 Srpski 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

Sadržaj

Uvod 35

Opis 35

Izbor pacijenata 35

Sadržaj pakovanja 35

Specifikacije uređaja 37

Uputstvo za upotrebu 39

 Priprema za implantaciju 39

 Akutna probna stimulacija 40

 Postavljanje provodnika 43

 Priprema mesta za provodnik radi povezivanja sa kablom za pacijenta 47

 Povezivanje kabla za pacijenta, model 3579 (bez elektroprovodnog jastučića) i dva provodnika 47

 Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i jednog provodnika 49

 Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i dva provodnika 52

 Završetak procedure osnovne procene implantata 55

 Uputstvo za pacijente 55

 Uklanjanje provodnika 56

309201, 308001, 308006 2021-04-01 Srpski 33

M976848A016 Rev A

2021-04-01

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 pogodnosti 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 pruža uputstvo za proceduru osnovne procene korišćenjem Medtronic InterStim™ kompleta za osnovnu procenu, model 309201, i provodnika za osnovnu procenu, model 306001 ili 306006.

Opis

Komplet za osnovnu procenu je proceduralni komplet namenjen za osnovnu procenu terapije sakralne neuromodulacije (SNM), koja se naziva i „probna stimulacija” ili „procena terapije”. Komplet sadrži provodnik za osnovnu procenu, koji se naziva i „provodnik za probnu stimulaciju”, i pribor za proceduru implantacije provodnika.

Provodnik se sastoji od kalema izolovane višezilne žice sa priključnom iglicom od nerđajućeg čelika na proksimalnom kraju i jedne elektrode na distalnom kraju. Provodnik sadrži fabrički postavljen stilet koji se uklanja nakon postavljanja provodnika (Slika 1). Predviđeno je da se ugrađuje perkutano pod lokalnom anestezijom. Fluoroskopska ili dijagnostička ultrazvučna procena položaja provodnika tokom implantacije može da pomogne lekaru da locira željeni položaj provodnika duž sakralnog nerva.

Provodnik je privremeni uređaj koji je predviđen za implantaciju u trajanju od najviše sedam dana. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu i sterilnu celovitost uređaja.

Izbor pacijenata

Pacijenti moraju biti odgovarajući kandidati za procenu terapije i za moguću hiruršku ugradnju SNM sistema. Pacijenti su kontraindikovani za procenu terapije ako nisu u stanju da pravilno koriste ručni uređaj, spoljni neurostimulator (ENS) i pribor.

Pored rizika koji se uobičajeno povezuju sa hirurškim zahvatom, kod korišćenja provodnika i pribora za osnovu procenu može doći do sledećih neželjenih događaja. Određeni neželjeni događaji mogu da zahtevaju hiruršku intervenciju.

- Oštećenje tkiva
- Infekcija
- Tehnički problemi sa uređajem

Više bezbednosnih informacija potražite u InterStim priručniku sa informacijama za prepisivanje.

Sadržaj pakovanja

Komplet za osnovnu procenu, model 309201

Komplet se sastoji od sledećih artikala:

- Sterilne komponente kompleta
 - Jedan provodnik za osnovnu procenu

309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 35

M976848A016 Rev A

2021-04-01

- Jedan kabl za probnu stimulaciju (naziva se i „kukica kabla za probnu stimulaciju“)
- Dve igle za foramen (8,8 cm)
- Jedna igla za foramen (12,6 cm)
- Hirurška prekrivka
- Aplikator sa sunderastim vrhom
- Hirurški marker
- Lenjir
- Anestetička igla
- Špric
- Jastučić od gaze
- Providni medicinski zavoj
- Nesterilne komponente kompleta
 - Jedan paket elektroprovodnih jastučića (sadrži dva elektroprovodna jastučića)
 - Jedan kabl za pacijenta, model 3676 (sa priključkom za elektroprovodni jastučić)
 - Jedan kabl za pacijenta, model 3579 (bez priključka za elektroprovodni jastučić)
 - Dokumentacija za proizvod

Pribor u kompletu i provodnik su namenjeni za jednokratnu upotrebu i samo za jednu upotrebu.

Pakovanje provodnika za osnovnu procenu (model 306001 ili 306006)

Pakovanje provodnika sastoji se od sledećih artikala:

- Sterilne komponente u pakovanju provodnika
 - Provodnik za osnovnu procenu (videti oznaku na pakovanju za količinu)
- Nesterilne komponente u pakovanju provodnika
 - Dokumentacija za proizvod

Ako koristite pakovanja provodnika za osnovnu procenu, model 306001 ili 306006, potreban je sledeći pribor:

- Elektroprovodni jastučić, model 041826
- Kabl za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim priključkom) ili
- Kabl za pacijenta, model 3579 (bez elektroprovodnog priključka)
- Igle za foramen, model 041838 ili 041839
- Kabl za probnu stimulaciju, model 3575

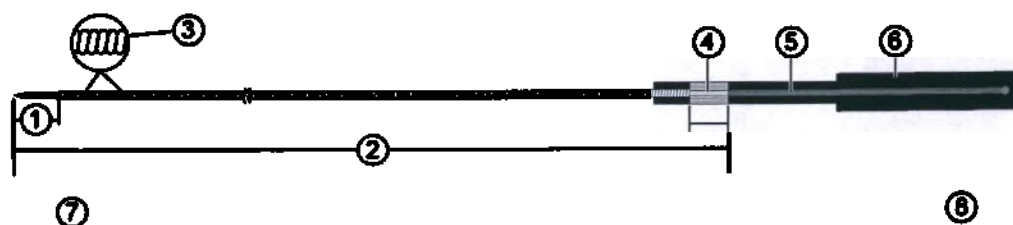
36 Srpski 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

Specifikacije uređaja

Specifikacije za provodnik potražite u odeljku Tabela 1.



Slika 1. Provodnik za osnovnu procenu sa fabrički postavljenim stiletom.

- | | |
|-----------------------------|--------------------|
| ① Elektroda | ⑤ Stilet |
| ② Telo provodnika | ⑥ Ručica stileta |
| ③ Provodnik (namotani kabl) | ⑦ Distalni kraj |
| ④ Iglica priključka | ⑧ Proksimalni kraj |

309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpetki 37

M976848A016 Rev A

2021-04-01

Tabela 1. Specifikacije uređaja provodnika za osnovnu procenu^a

Dužina provodnika	30 cm
Oblik provodnika	Kabl, namotan
Prečnik provodnika	0,86 mm
Broj indikatora dubine provodnika	2
Prečnik iglice priključka	0,60 mm
Broj elektroda	1 na distalnom vrhu
Dužina elektrode	6,35 mm
Površina elektrode	15,5 mm ²
Materijal:	
Žice provodnika	Nerđajući čelik
Elektrode	Nerđajući čelik
Stilet	Nerđajući čelik
Iglica priključka	Nerđajući čelik
Izolacija provodnika	Fluoropolimer
Otpor provodnika	190 oma (maks.)
Metod uvođenja	Igla za foramen veličine 18,5

^a Osim ako nije drugačije navedeno, sve dimenzije predstavljaju nominalne vrednosti.

38 Srpaki 309201, 308001, 308006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

Uputstvo za upotrebu

Ovaj odeljak sadrži uputstva za obavljanje procedure implantacije provodnika za osnovnu procenu.

Za obavljanje osnovne procene potrebni su sledeći komponente i potrošni materijal.

- Spoljni neurostimulator Medtronic Verify™, model 3531, sa kompatibilnim kliničkim programatorom ili ručnim uređajem

△ **Opres:** nemojte menjati ovu opremu. Izmene ove opreme mogu da dovedu do oštećenja uređaja, što će dovesti do neispravnog rada ili neupotrebljivosti uređaja.

△ **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 implantaciju

1. Dajte anesteziju pacijentu.

△ **Opres:** 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 prijanjanja 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 2).
 - 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.

309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 39

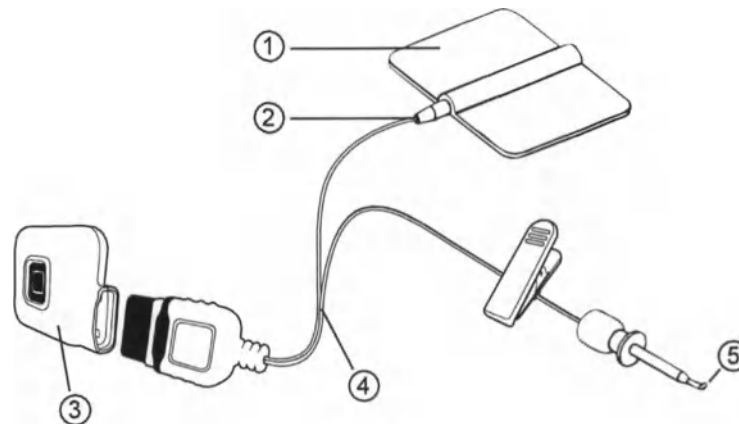
M976848A016 Rev A

2021-04-01

⚠ 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/III iglu.
- Uverite se da su svi kablovi čvrsto povezani.



Slika 2. Veza kukice kabla za probnu stimulaciju sa ENS-om i priključkom elektroprovodnog jastučića

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| ① Elektroprovodni jastučić (+) | ④ Kabel 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 3) pre nego što umetnete iglu.

1. Koristeći koštane orijentire, fluoroskopiju ili dijagnostički ultrazvuk kao vodič, umetnite iglu za foramen u foramen pod uglom od približno 60 stepeni u odnosu na kožu.

Napomene:

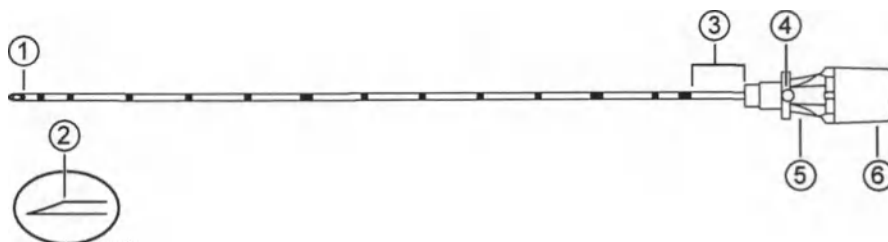
- Crne oznake se nalaze na igli za foramen na odsečcima od po 1 cm, sa širom oznakom na 5 cm (i 10 cm ako koristite veću iglu), kako bi se olakšalo postavljanje

Igle. Šira oznaka na proksimalnom kraju igle označava početak neizolovanog dela (Slika 3).

- Iгла 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 3).



Slika 3. Iгла za foramen sa fabrički postavljenim stiletom.

- | | |
|---|-------------------------|
| ① Vrh igle (proksimalni kraj zakošenog vrha 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 2. 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 podseća 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.
 - a. Pitajte pacijenta gde oseća stimulaciju (karlično dno, vagina, testis, rektum ili anus, mokraćna bešika, skrotum itd.).
 - b. 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 odgovor ne odgovara željenom, ispitajte na prvom nivou iznad ili ispod nivoa foramena; testirajte kontralateralno.

Napomene: Željeni odgovori koji su uočeni na nivou S3 obuhvataju pokrete perineuma od kontrakcije levatora anusa i plantarnu fleksiju palca. Pacijenti obično imaju osećaj povlačenja blizu rektuma, koji se širi na usmine ili skrotum. Zbog anatomskih varijacija 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, odvojte kukicu kabla za probnu stimulaciju od igle.

Napomene:

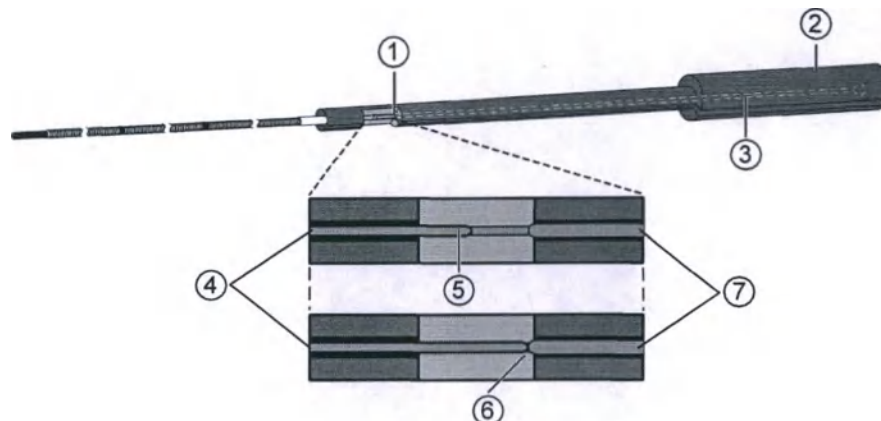
- Ako željeni odgovori nisu dobijeni tokom procedure akutne probne stimulacije, malo je verovatno da će pacijent imati odgovor tokom osnovne procene. Ako su željeni odgovori uočeni tokom akutne probne stimulacije, pređite na "Postavljanje provodnika" na stranici 43.
- Stimulacija se, po želji, može ispitati na obe strane sakralnog nerva.

Postavljanje provodnika

- △ **Opres:** Provodnikom rukujte polako i pažljivo da biste sprečili oštećivanje ili rastezanje provodnika. Oštećen ili rastegnut provodnik može zahtevati zamenu provodnika.
- △ **Opres:** Nemojte koristiti klešta na telu provodnika. Ako se na telu provodnika koriste klešta, namotaji se mogu oštetiti, što može zahtevati zamenu provodnika.

1. Izvadite provodnik iz pakovanja i uverite se da je stilet do kraja umetnut u provodnik (Slika 4). Po potrebi gumite stilet unutra tako da iglica priključka na provodniku dođe u dodir sa daljom stranom prozora na ručki stileta. Pričvrstite stilet i ručku za provodnik i ostavite sklop provodnika sa strane.

Napomena: Provodnik se ne sme podrezivati niti menjati.



Slika 4. Iglica priključka unutar prozora na ručki stileta

- | | |
|--|---|
| ① Iglica priključka
(unutar prozora na ručki stileta) | ⑤ Delimično umetnuta iglica
priključka |
| ② Ručka | ⑥ Do kraja umetnuta iglica priključka |
| ③ Stilet | ⑦ Stilet |
| ④ Iglica priključka | |

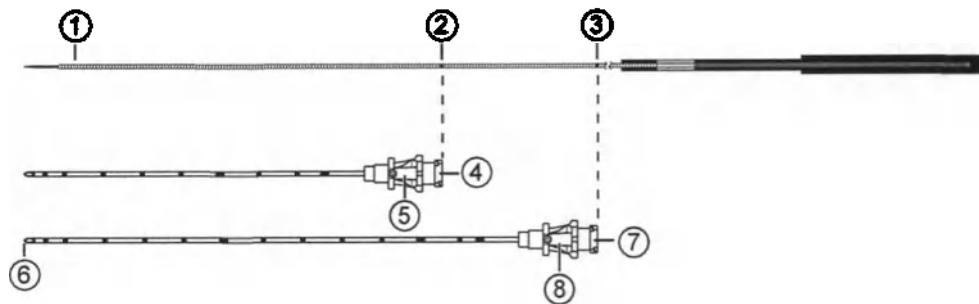
309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 43

2. Izvadite stilet iz igle i stavite ga sa strane.

△ **Oprez:** Uverite se da igla ostaje na mestu kako bi se zadržala željena lokacija stimulacije tokom vađenja stileta iz igle.

Napomena: Indikator vrha igle na čvorištu igle poravnava se sa vrhom igle tako da lekar može da utvrdi smer zakošenog vrha igle nakon plasiranja igle (Slika 3).

3. Postavite provodnik u iglu pomoću dva indikatora dubine (distalni i proksimalni, prikazani kao sive oznake) kao vizuelnih vodiča. Distalni indikator se poravnava sa čvorištem igle od 8,8 cm; proksimalni indikator se poravnava sa čvorištem igle od 12,6 cm (Slika 5). Kada se provodnik poravnava sa iglom, elektroda provodnika viri iz vrha igle i u pravilnom je položaju za početak početne stimulacije.



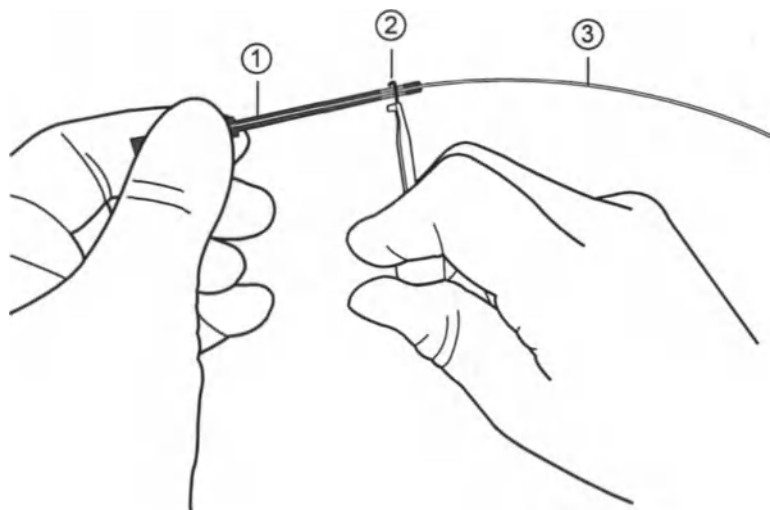
Slika 5. Provodnik za osnovnu procenu i igle za foramen

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| ① Provodnik za osnovnu procenu | ⑤ Čvorište igle |
| ② Distalni indikator dubine | ⑥ Vrh igle |
| ③ Proksimalni indikator dubine | ⑦ Igla za foramen (12,6 cm) |
| ④ Igla za foramen (8,8 cm) | ⑧ Čvorište igle |

4. Napravite kontakt između kukice kabla za probnu stimulaciju i iglice priključka bez uklanjanja ručke stileta sa provodnika (Slika 6).

△ **Oprez:** Nemojte povezivati kukicu kabla za probnu stimulaciju sa stiletom. Ta veza može dati lažne informacije o položaju provodnika, rezultujući stimulacijom na pogrešnom mestu.

- Uključite stimulaciju pomoću ručnog uređaja.
- Postupno povećavajte intenzitet stimulacije sve dok ne uočite željeni odgovor (videti tabelu 2).



Slika 6. Kontakt kukice i iglice priključka unutar prozora na ručki stileta

① Ručka

③ Provodnik

② Kukica i iglica priključka

Napomena: Isti nivo i intenzitet odgovora mora da se uoči sa provodnikom kao i sa iglom. Ako se željeni odgovor ne uoči, pažljivo pomerajte položaj provodnika (držeći iglu nepomičnom) i povećavajte stimulaciju sve dok ne uočite željeni odgovor.

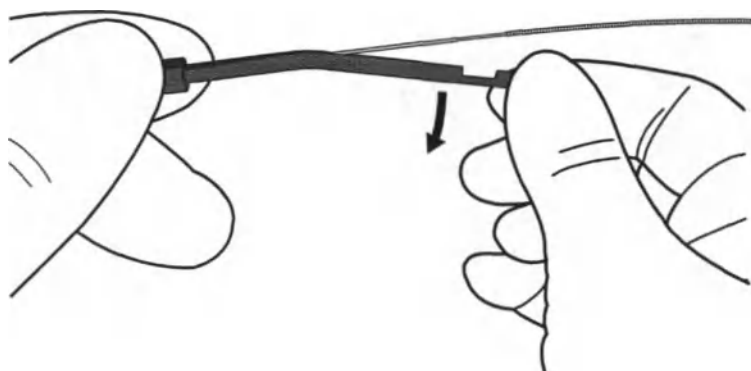
5. Ako se željeni odgovor ne uoči uz manja prilagođavanja položaja provodnika, uradite sledeće:

- Odvojte kukicu kabla za probnu stimulaciju od provodnika.
- Ne pomerajte iglu i lagano uklonite provodnik.
- Ponovite korake 1–4 iz odeljka „Postavljanje provodnika”.

Napomena: Provodnik se ne može ponovo upotrebiti (čak ni na istom pacijentu).

Kada se provodnik jednom upotrebi, namotaji provodnika se mogu rastegnuti.

6. Kada se ispitivanje završi, odvojte kukicu kabla za probnu stimulaciju od provodnika.



Slika 7. Skidanje ručice stileta.

7. Odlepite ručku stileta sa provodnika podizanjem distalnog kraja ručke stileta dok stilet ostavljate na mestu (Slika 7).

△ **Oprez:** Uverite se da je ručka stileta pričvršćena za provodnik dok je elektroda provodnika postavljena na željeno mesto stimulacije. Kada se ručka ukloni, može doći do gubitka kontrole položaja, što može zahtevati ponovno postavljanje provodnika.

8. Držite provodnik na mestu i izvucite iglu tako da njen vrh izađe iz tela, ali da ostane pričvršćena za provodnik.

△ **Oprez:** Držite stilet provodnika na mestu sve dok se igla ne izvuče iz tela pacijenta. Time se provodnik drži na mestu za vreme izvlačenja igle kako bi se održala stimulacija na željenom mestu stimulacije. Gubitak lokacije željene stimulacije može zahtevati ponovno postavljanje provodnika.

9. Uхватite provodnik na mestu izlaska kako bi se provodnik zadržao na mestu. Do kraja izvucite iglu iz provodnika duž stileta.

10. Potvrdite odgovor pacijenta.

- Povežite kukicu kabla za probnu stimulaciju sa iglicom priključka na kraju provodnika.
- Pomoću ručnog uređaja povećajte amplitudu ENS-a i ponovo potvrdite pacijentov odgovor.

11. Ako se željeni odgovor ne uoči, uradite sledeće:

- Odvojte kukicu kabla za probnu stimulaciju od provodnika.
- Blagim pokretom povlačenja izvucite provodnik.
- Ponovite procedure akutne probne stimulacije i postavljanja provodnika sa novim provodnikom.

12. Kada se pacijentov odgovor potvrdi, odvojite kabl za probnu stimulaciju od elektroprovodnog jastučića, a zatim i od ENS-a.

Napomene:

- Po želji se mogu implantirati dva provodnika (po jedan sa svake strane sakruma) radi naizmenične stimulacije. Ponovite proceduru „Akutna probna stimulacija” i korake 1–12 odeljka „Postavljanje provodnika” ako implantirate dva provodnika.
- Kada se postave dva provodnika, period procene terapije ne sme da premaši kombinovano trajanje od sedam dana.

13. Uklonite elektroprovodni jastučić i odložite ga u otpad.

Priprema mesta za provodnik radi povezivanja sa kablom za pacijenta

1. Očistite oblast oko mesta izlaska provodnika.
2. Namotajte provodnik oko mesta izlaska kako biste smanjili rastezanje.
3. Zalepite provodnik za kožu malim providnim flasterom. Ostavite dovoljan deo provodnika izložen radi povezivanja sa kablom za pacijenta.
4. Postavite mali komad gaze preko mesta izlaska.
5. Izaberite odgovarajući kabl za pacijenta na osnovu željene konfiguracije:
 - a. Ako koristite kabl za pacijenta, model 3579, pogledajte "Povezivanje kabla za pacijenta, model 3579 (bez elektroprovodnog jastučića) i dva provodnika" na stranici 47.
 - b. Ako koristite kabl za pacijenta sa jednim provodnikom, model 3676, pogledajte "Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i jednog provodnika" na stranici 49.
 - c. Ako koristite kabl za pacijenta sa dva provodnika, model 3676, pogledajte "Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i dva provodnika" na stranici 52.

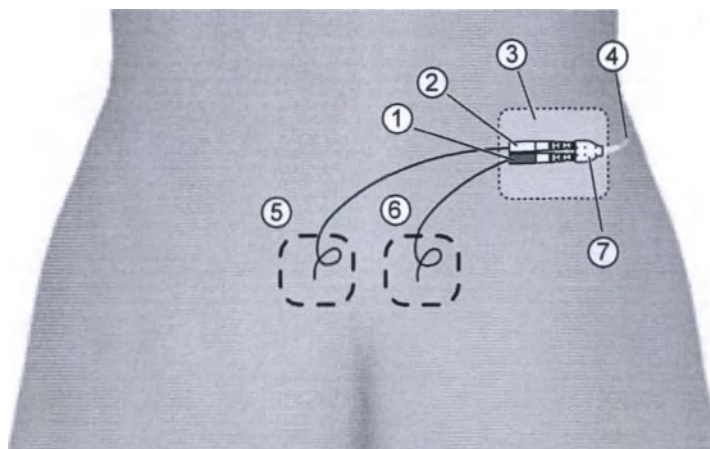
Povezivanje kabla za pacijenta, model 3579 (bez elektroprovodnog jastučića) i dva provodnika

Kabl za pacijenta sa dva provodnika, model 3579, eliminiše potrebu za elektroprovodnim jastučićem. Prilikom bilateralnog postavljanja provodnika za probnu stimulaciju, provodnik koji je kontralateralan u odnosu na provodnik koji vrši stimulaciju pruža potrebno uzemljenje. Povežite provodnike sa kablom za pacijenta, model 3579 (Slika 8).

308201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 47

M976848A016 Rev A

2021-04-01

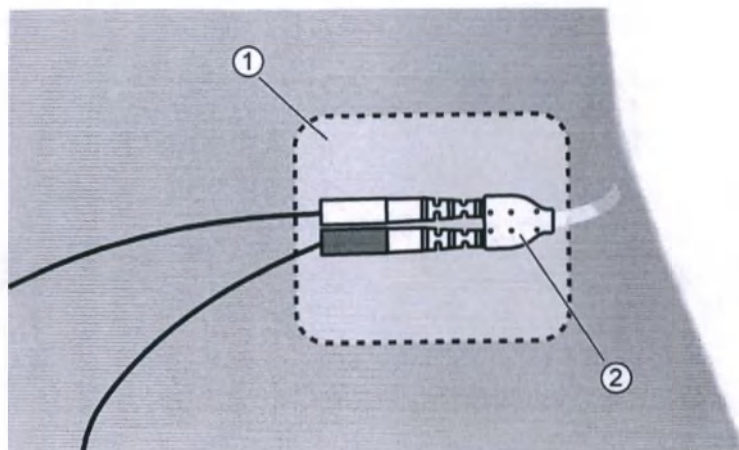


Slika 8. Povezivanje kabla za pacijenta, model 3579 (bez elektroprovodnog jastučića) i dva provodnika

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| ① Crveni (II) utikač | ⑤ Provodnik (+ ili -) |
| ② Beli (I) utikač | ⑥ Provodnik (- ili +) |
| ③ Gaza | ⑦ Račva |
| ④ Na ENS | |

1. Obrišite telesne tečnosti sa provodnika pre povezivanja komponenata.
2. Povežite izloženi kraj levog provodnika na beli (I) utikač.
3. Povežite izloženi kraj desnog provodnika na crveni (II) utikač.
4. Postavite gazu između račve kabla za pacijenta i pacijentove kože (Slika 9).

Napomena: Uputstva za obavljanje procedura za pripremu pacijenta potražite u odeljku "Završetak procedure osnovne procene implantata" na stranici 55.



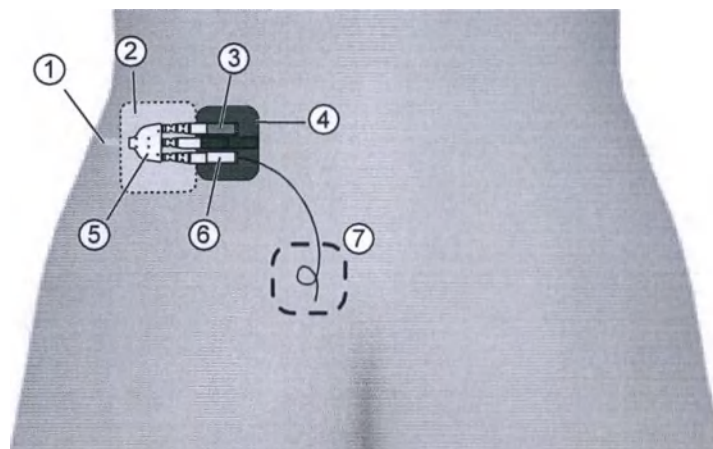
Slika 9. Postavljanje gaze između račve kabla i pacijentove kože

① Gaza

② Račva

Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i jednog provodnika

Kada koristite jedan provodnik, povežite provodnik sa kablom za pacijenta, model 3676 (Slika 10).



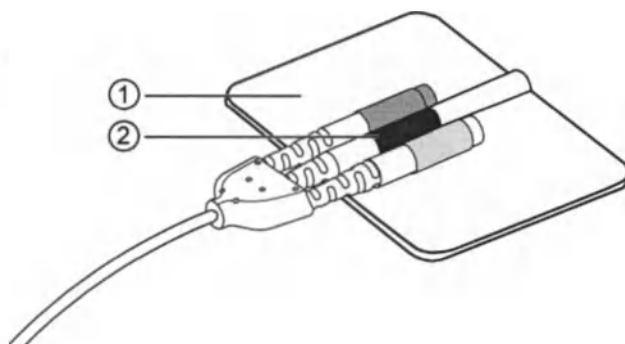
Slika 10. Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i jednog provodnika

- | | |
|--------------------------------|-------------------|
| ① Na ENS | ⑤ Račva |
| ② Gaza | ⑥ Beli (I) utikač |
| ③ Crveni (II) utikač | ⑦ Provodnik (-) |
| ④ Elektroprovodni jastučić (+) | |

1. Zalepite novi elektroprovodni jastučić na pacijenta.

Napomena: Elektroprovodni jastučić je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu, ali se može zalepiti na pacijenta više puta tokom trajanja procedure.

2. Obrišite telesne tečnosti sa provodnika pre povezivanja na komponente.
3. Umetnite kraj sa iglicom (crni utikač) kabla za pacijenta u elektroprovodni jastučić tako da se spoj nalazi iznad središta elektroprovodnog jastučića (Slika 11).



Slika 11. Povezivanje crnog utikača kabla za pacijenta, model 3676
na priključak elektroprovodnog jastučića

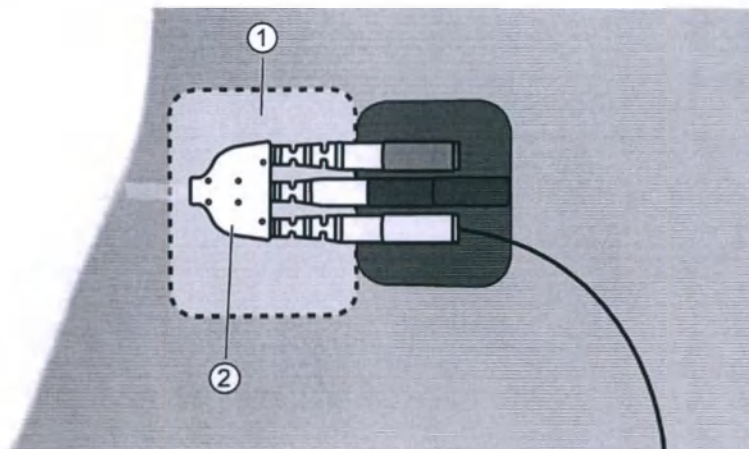
① Elektroprovodni jastučić (+) ② Crni utikač (+)

4. Povežite izloženi kraj provodnika na beli (I) utikač. Nemojte ništa priključivati u crveni priključak.

Napomena: Kada koristite kabl za pacijenta, model 3676, i jedan provodnik, crveni utikač treba da ostane nepriključen tokom trajanja osnovne procene i procene terapije. To neće negativno uticati na stimulaciju.

5. Postavite gazu između račve kabla za pacijenta i pacijentove kože (Slika 12).

Napomena: Uputstva za obavljanje procedura za pripremu pacijenta potražite u odeljku "Završetak procedure osnovne procene implantata" na stranici 55.



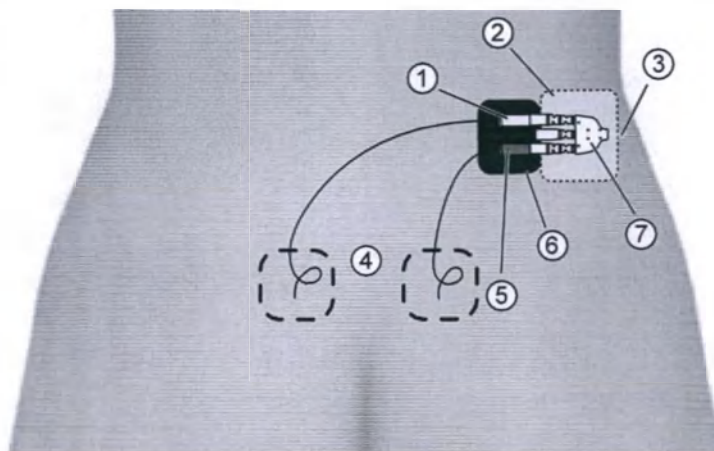
Slika 12. Postavljanje gaze između račve kabla i pacijentove kože

① Gaza

② Račva

Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i dva provodnika

Kabl za pacijenta sa dva provodnika, model 3676, koristi elektroprovodni jastučić. U ovoj konfiguraciji jedan je programiran kao aktivan provodnik, dok je prateći provodnik neaktivan. Kada koristite dva provodnika sa kablom za pacijenta, model 3676, povežite provodnike na kabl za pacijenta, model 3676 (Slika 13).



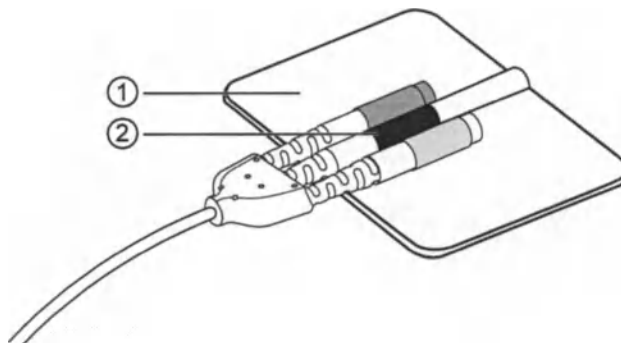
Slika 13. Povezivanje kabla za pacijenta, model 3676 (sa elektroprovodnim jastučićem) i dva provodnika.

- | | |
|-------------------|--------------------------------|
| ① Beli (I) utikač | ⑤ Crveni (II) utikač |
| ② Gaza | ⑥ Elektroprovodni jastučić (+) |
| ③ Na ENS | ⑦ Račva |
| ④ Provodnici (-) | |

1. Zalepite novi elektroprovodni jastučić na pacijenta.

Napomena: Elektroprovodni jastučić je namenjen za upotrebu na jednom pacijentu, ali se može zalepiti na pacijenta više puta tokom trajanja procedure.

2. Obrišite telesne tečnosti sa provodnika pre povezivanja komponenata.
3. Umetnite kraj sa iglicom (crni utikač) kabla za pacijenta u elektroprovodni jastučić tako da se spoj nalazi iznad središta elektroprovodnog jastučića (Slika 14).

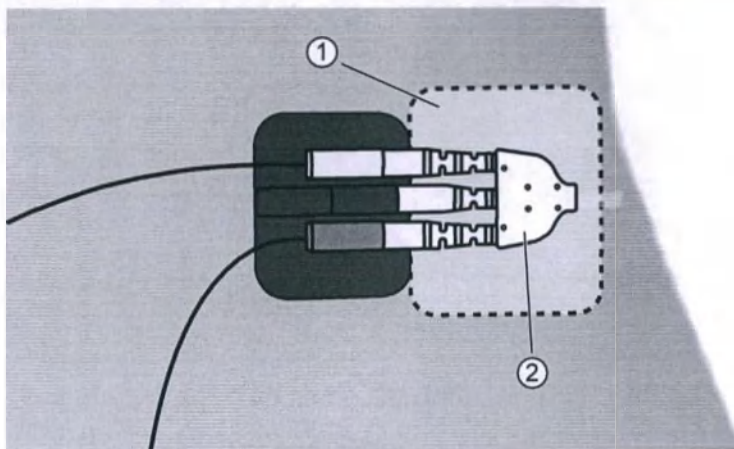


Slika 14. Povezivanje crnog utikača kabla za pacijenta, model 3676 sa priključkom elektroprovodnog jastučića

- ① Elektroprovodni jastučić (+) ② Crni utikač (+)

4. Povežite izloženi kraj levog provodnika na beli (I) utikač.
5. Povežite izloženi kraj desnog provodnika na crveni (II) utikač.
6. Postavite gauz između račve kabla za pacijenta i pacijentove kože (Slika 15).

Napomena: Uputstva za obavljanje procedura za pripremu pacijenta potražite u odeljku "Završetak procedure osnovne procene implantata" na stranici 55.



Slika 15. Postavljanje gaze između račve kabla za pacijenta i pacijentove kože

- ① Gaza ② Račva

Završetak procedure osnovne procene implantata

1. Umetnite kabl za pacijenta do kraja u ENS.
Napomena: Povežite samo kablove za pacijenta na ENS i na provodnik(e).
2. Pomoću ručnog uređaja povećajte amplitudu ENS-a i ponovo potvrdite pacijentov odgovor.
3. Obrišite sterilni rastvor sa pripremljene oblasti na pacijentu, pazeći da ne pomerite providni zavoj oko provodnika.
4. Namotajte kabl za pacijenta.
5. Prekrijte namotaj kabla, račvu kabla (tačku u kojoj se kabl račva na dva ili tri utikača), utikače kabla, gazu i provodnik(e) providnim zavojem.
6. Po želji potvrdite položaj provodnika anteriornim ili posteriornim i lateralnim rendgenskim snimkom sakruma.
7. Uverite se da su svi kablovi čvrsto povezani.

Uputstvo za pacijente

1. Uputite pacijenta kako i kada da koristi ručni uređaj, kako da promeni stimulaciju sa jednog provodnika na drugi (ako je primenljivo) 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. Možete da zamolite pacijenta da svakog dana pozove vašu ordinaciju da bi prijavio kako se oseća.
3. Zakažite kontrolu za sedam dana.
4. Uputite pacijente da:
 - Ograniče fizičke aktivnosti na nizak ili umeren nivo.
 - Izbegavaju seksualnu aktivnost tokom procene terapije.
 - Nauče pravilno korišćenje sistema za procenu terapije.
 - Obrate se vama ako primete bilo kakve neuobičajene simptome ili znakove (npr. otok ili crvenilo na mestu reza ili ispod elektroprovodnog jastučića).
 - Obaveste zdravstvene radnike da imaju ugrađen provodnik.
 - Isključe ENS ako voze motocikl ili rukuju potencijalno opasnom opremom, kao što je alat na struju.
 - Shvate da kada se kreću, stimulacija koju osećaju može da se poveća ili smanji – recite im da izvesni pacijenti osećaju jaču stimulaciju kao neprijatnu („probadanje” ili „peckanje”) i objasnite im da je promena osećaja uzrokovana promenom položaja provodnika u odnosu na nerv.

309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 55

M976848A016 Rev A

2021-04-01

• Izbegavaju kupanje i tuširanje. Kupajte se brisanjem sušerom, ali pazite da oblast oko provodnika i ENS-a ostane suva i neporemećena.

Napomena: Ako rezultati procene terapije pomoću provodnika ne daju potrebne zaključke, račvasti provodnik se može hirurški postaviti i povezati sa ENS-om radi probne stimulacije kao deo napredne procene. Više informacija potražite u priručniku za implantaciju provodnika priloženom uz komplet račvastog provodnika.

Uklanjanje provodnika

1. Smanjite amplitudu ENS-a na nulu.
2. Odvojte kabl pacijenta od ENS-a.

△ **Opres:** Da biste sprečili moguću neprijatnu stimulaciju pacijenta, uvek odvojte kabl pacijenta od spoljnog neurostimulatora pre uklanjanja provodnika.

3. Uklonite flaster i laganim povlačenjem uklonite provodnik.

56 Srpski 309201, 306001, 306006 2021-04-01

2021-04-01

M976848A016 Rev A

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

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

309201, 306001, 306006 2021-04-01 Srpski 57

M976848A016 Rev A

2021-04-01

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

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

Medtronic

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

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

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



© Medtronic 2021
All Rights Reserved

2021-04-01
M976848A016 Rev A

M976848A016 Rev A

2021-04-01

ПРИЛОЖЕНИЕ ВРАЧА ДЛЯ САКРАЛЬНОЙ НЕЙРОМОДУЛЯЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

Руководство по программированию
системы оценки Verify™ для врача

APLIKACIJA ZA MEDICINSKA LICA

NAMENJENO ZA TERAPIJU SAKRALNOM NEUROMODULACIJOM

Vodič za programiranje namenjen
medicinskim licima za Verify™ sistem
za procenu

A511

Приложение версии 3.0 или более
ранней
Verzija aplikacije 3.0 ili starija

I USA Rx only

CE 0123

Medtronic

M967776A_b_016
October 29, 2019 4:21 PM
4.6" x 6" inches (116.84mm x 152.4mm)

Medtronic Confidential
Clinician_Manual_Short.indd
Template version 1: 09_04_2018

M967776A023 Rev A 2019-12-31

СИМВОЛЫ

Объяснение символов, используемых в этом руководстве

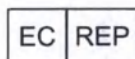
Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



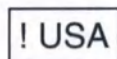
Изготовитель

CE 0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям соответствующих Европейских директив.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган «Further, Together» являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие 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.

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 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 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.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.....	8
ОБЗОР	9
Компоненты системы оценки Verify™	9
Хронология версий приложения	10
О данном руководстве	10
СОВЕТЫ	12
Использование Навигатора рабочего процесса.....	12
Указатели и значки	13
НАЧАЛО РАБОТЫ.....	15
Получение доступа к приложению для врача.....	15
Создание пароля	16
Экран Меню	17
Демонстрационный режим	17
Подсоединение к внешнему нейростимулятору.....	18

РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ	21
Начало рабочего процесса	21
Определение положения электрода (рабочий процесс «Разместить электрод»)	21
Настройка оценки терапии (рабочий процесс «Настроить оценку»).....	24
Подготовка (перезагрузка приложения My Therapy)	24
Ввод сведений о пациенте	25
Проверка состояния устройства	25
Настройки параметров терапии.....	28
Работа со стандартными программами	31
Работа с пользовательскими программами.....	38
Завершение оценки терапии (рабочий процесс «Завершить оценку»)	40
Использование функции Остановить терапию	41
Просмотр сеанса программирования терапии	46
Завершение сеанса программирования	47
Проверка пригодности к проведению МРТ (рабочий процесс «Просмотреть статус МРТ»).....	48
ОТЧЕТЫ	49
Доступ к скачанному отчету	50

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	51
Экран Описание.....	51
Управление устройствами	51
Информация о программном обеспечении	52
Безопасность данных.....	52
Сетевое подключение.....	53
Установка обновлений приложений	54
Возврат мобильного устройства.....	55
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	56

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

△ **Предостережение:** Не используйте данное устройство вблизи оборудования, которое вырабатывает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои функций устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия.

△ **Предостережение:** 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.

ОБЗОР

Приложение для врача Medtronic модели A511 предназначено для использования с мобильным устройством для программирования настроек внешнего нейростимулятора (ВНС) Verify™ компании Medtronic модели 3531 для сакральной нейромодуляционной терапии. Врач использует приложение для врача, чтобы запрограммировать настройки для пациента.

Компоненты системы оценки Verify™

Система оценки Verify™ для сакральной нейромодуляционной терапии включает следующие компоненты:

- Мобильное устройство Medtronic модели HH901 и дополнительные принадлежности
- Приложение для врача Medtronic модели A511, загруженное на мобильное устройство HH901
- Приложение My Therapy компании Medtronic модели A521, загруженное на мобильное устройство HH901
- Внешний нейростимулятор Verify компании Medtronic модели 3531, кабель пациента и электроды

Хронология версий приложения

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, чтобы добавить новые функции и улучшить взаимодействие пользователя с приложением.

В зависимости от версии приложения, которую Вы используете в настоящее время, некоторые функции или действия, используемые в Вашем приложении, могут отличаться от описанных в этом руководстве. См. хронологию версий приложения в таблице 1. Чтобы обновить приложение до последней версии, свяжитесь с компанией Medtronic.

Таблица 1. Хронология версий приложения

Версия	Описание
1,0	Первоначальный выпуск на рынок
2,0	Незначительные обновления уже имеющихся функций
3,0	Добавление запроса на доступ к функциям мобильного устройства

О данном руководстве

Это руководство по программированию содержит сведения, которые потребуются врачу для настройки, использования и устранения неисправностей приложения для врача на мобильном устройстве. Руководство организовано таким образом, чтобы врач мог с помощью приложения для врача запрограммировать нейростимулятор во время базовой или расширенной

оценки от начала до конца. Руководство предназначено для использования во время оценки терапии с помощью системы оценки Verify™.

Перед первым использованием приложения для врача ознакомьтесь с информацией по первой настройке приложения в кратком руководстве, которое прилагается к мобильному устройству.

Все касающиеся пациента инструкции по использованию приложения для пациента на мобильном устройстве для оценки содержатся в Руководстве пациента по приложению My Therapy A521 для системы оценки Verify™.

СОВЕТЫ

Далее приведены советы по использованию приложения для 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 следует завершить на каждом экране по мере их появления (Рисунок 1). Название, которое в навигаторе рабочего процесса выделено жирным шрифтом и подчеркиванием, обозначает ваше положение в рабочем процессе. Для получения подробной информации о рабочих процессах см. «РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ» на стр. 21.

Вы можете использовать навигатор рабочего процесса следующим образом:

- Проведите пальцем налево или направо, чтобы посмотреть предыдущие или следующие экраны рабочего процесса.
- Нажмите на название, чтобы перейти на один из предыдущих или следующих экранов.

Название, которое выделено жирным шрифтом и подчеркиванием, обозначает ваше положение в рабочем процессе.

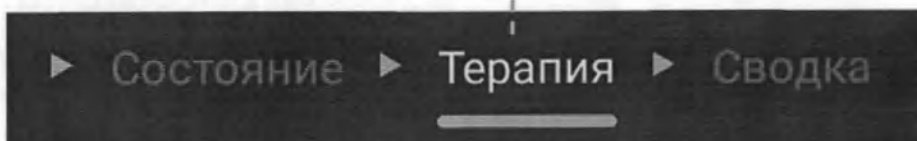


Рисунок 1. Навигатор рабочего процесса

Указатели и значки

Далее приведен список некоторых значков и указателей из приложения для врача и их описания.

Примечания:

- Следующий список не представляет собой исчерпывающий перечень всех значков и указателей, встречающихся в приложении для врача. Это перечень значков и указателей, 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.



Значок Описание значка



Нажмите, чтобы перейти на экран Описание, экран Управление устройствами или чтобы закончить сеанс программирования. Этот значок появляется только в рабочем процессе.

DEMO: Обозначает, что приложение для 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.

НАЧАЛО РАБОТЫ

Перед тем, как использовать приложение для врача с тем, чтобы программировать, ознакомьтесь со следующими разделами для получения основных сведений:

- Получение доступа к приложению для врача
- Создание пароля
- Использование экрана Меню
- Работа в демонстрационном режиме
- Подсоединение к внешнему нейростимулятору

Получение доступа к приложению для врача

Вы можете получить доступ к приложению для врача, найдя следующий значок на основном экране мобильного устройства (Рисунок 2). Нажмите на значок, чтобы открыть и начать использовать приложение для врача.



Рисунок 2. Приложение для врача

Примечание: При первом запуске приложения может потребоваться разрешение для доступа к носителю данных и совмещения сессий. 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 для врача Вас попросят ввести пароль по умолчанию. 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 свой новый пароль, для чего введите его второй раз в соответствующее поле и затем нажмите СОЗДАТЬ.

Примечание: Сведения о сбросе забытого или потерянного пароля см. в «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 56.

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, соединиться с внешним или внутренним нейростимулятором или просмотреть отчеты пациента.

Демонстрационный режим

Режим Демо позволяет симитировать использование приложения для врача без подсоединения к внешнему нейростимулятору. При работе приложения для врача в режиме Демо рядом с названием экрана отображается «DEMO» (ДЕМО).

Подсоединение к внешнему нейростимулятору

Все программирование происходит в рамках параметра «Соединить» на экране Меню. Нажав на этот параметр, Вы сможете начать подсоединение и программирование внешнего нейростимулятора пациента для оценки терапии.

Примечание: Перед соединением убедитесь, что во внешний нейростимулятор вставлены батареи. Для получения инструкций по установке батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее руководство пользователя внешнего нейростимулятора.

Чтобы подсоединить внешний нейростимулятор:

Перед подключением внешнего нейростимулятора к приложению для врача проверьте следующее:

- Убедитесь, что подсоединен нужный кабель для правильного подсоединения.
- Убедитесь, что Вы соединяетесь с правильным внешним нейростимулятором, посмотрев серийный номер на обратной стороне внешнего нейростимулятора. Серийный номер, который Вы выберете на экране Соединение, должен совпадать с серийным номером на обратной стороне внешнего нейростимулятора, с которым вы пытаетесь соединиться.

△ **Предостережение:** Проверьте серийный номер на устройстве, чтобы удостовериться, что Вы подключаетесь к правильному внешнему нейростимулятору. Если этого не сделать, процедура имплантации или сеанс программирования могут затянуться.

1. На экране Меню нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
2. Нажмите , чтобы начать соединение внешнего нейростимулятора с приложением.
3. Подождите, пока загрузится список доступных устройств.
 - a. Если устройства нет в списке, перейдите к этапу 4.
 - b. Если устройство есть в списке, перейдите сразу к этапу 6.

Примечание:  рядом с серийным номером устройства означает, что устройство уже подсоединялось к телефону.

4. Нажмите и удерживайте кнопку **ВНС**, пока не замигает светодиодный индикатор, чтобы перевести внешний нейростимулятор в режим обнаружения (Рисунок 3). Светодиодный индикатор на внешнем нейростимуляторе будет мигать в течение 90 секунд или до подсоединения внешнего нейростимулятора к приложению для врача.

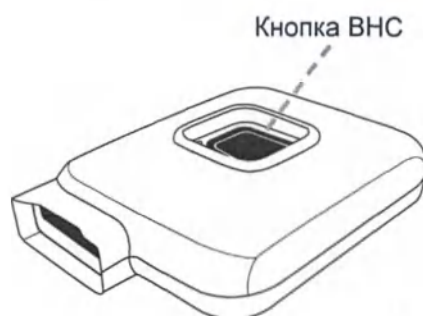


Рисунок 3. Переведите внешний нейростимулятор в режим обнаружения

5. Когда светодиодный индикатор заработает в режиме обнаружения, снова нажмите ↺ для поиска устройства.
6. Выберите внешний нейростимулятор, к которому вы хотите подсоединиться, или нажмите **ОТМЕНА**, чтобы остановить процесс соединения и вернуться на экран Меню.

Примечание: Если Вы испытываете трудности при соединении с внешним нейростимулятором, см. «Поиск и устранение неисправностей» на стр. 56.

РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ

Рабочие процессы помогают вам завершить сеансы программирования во время базовой или расширенной оценки. Рабочие процессы для оценки терапии:

- Разместить электрод
- Настроить оценку
- Завершить оценку
- Просмотреть статус MPT

Начало рабочего процесса

Начало рабочего процесса позволяет вам завершить задачи сеанса программирования или контрольного наблюдения в конце оценки терапии пациента. Вы можете перейти к рабочим процессам из экрана Начальный.

Чтобы начать рабочий процесс:

1. Нажмите на название рабочего процесса, чтобы перейти к развернутому просмотру.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**, чтобы запустить нужный рабочий процесс.

Определение положения электрода (рабочий процесс «Разместить электрод»)

Рабочий процесс «Разместить электрод» используется для проверки надлежащего размещения электрода с

РАБОЧИЕ ПРОЦЕССЫ

помощью кабеля тестовой стимуляции для оптимальной терапии пациента во время оценки терапии.

Чтобы проверить размещение электрода:

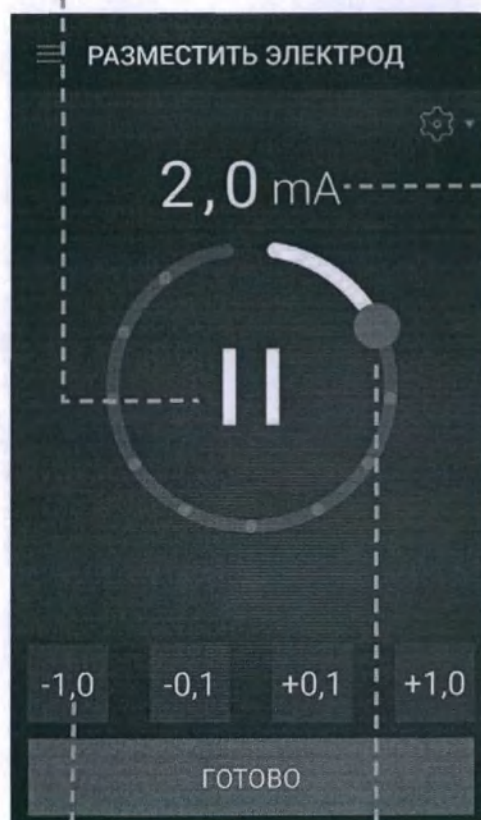
1. Перейдите к рабочему процессу **РАЗМЕСТИТЬ ЭЛЕКТРОД**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. Скорректируйте амплитуду одним из следующих способов (Рисунок 4):
 - a. Поворачивая **диск**. Это подходит для больших изменений.
 - b. Нажимая кнопки **Увеличение/Уменьшение**. Это удобно для тонкой настройки.

Примечание: Кнопка **Запуск/Пауза** появляется, когда установлено значение амплитуды около нуля миллиампер.

4. При проверке размещения электрода следите за соответствующими двигательными реакциями пациента. Если у пациента отсутствуют желаемые двигательные реакции, настройте амплитуду на ноль, измените положение электрода или иглы для введения в отверстие и повторите этап 3.
5. После завершения проверки размещения всех электродов нажмите **ГОТОВО**, чтобы выйти из рабочего процесса.

Нажмите на кнопку **Запуск/Пауза**, чтобы остановить терапию (стимуляцию). Нажмите еще раз, чтобы снова ее включить.

Отображаемое значение амплитуды представляет собой текущую настройку амплитуды ВНС.



Нажимайте кнопки **увеличения/уменьшения**, чтобы изменить амплитуду с шагом 1 или 0,1.

Поверните **диск** на нужное значение амплитуды.

Рисунок 4. Обзор размещения электрода

Настройка оценки терапии (рабочий процесс «Настроить оценку»)

Рабочий процесс «Настроить оценку» позволяет настроить внешний нейростимулятор для оценки терапии пациента. Внешний нейростимулятор можно запрограммировать на базовую или расширенную оценку. Основные функции рабочего процесса «Настроить оценку» включают:

- Сброс данных пациента
- Проверка импеданса и статуса батарей
- Настройка параметров терапии
- Включение программ для использования их пациентом (только расширенная оценка)
- Создание пользовательских программ (только в рамках расширенной оценки терапии)
- Просмотр отчета о сеансе

Подготовка (перезагрузка приложения My Therapy)

Если мобильное устройство используется не впервые, но на новом пациенте, подготовьте приложение My Therapy согласно следующим инструкциям.

Чтобы перезагрузить приложение My Therapy:

1. Перейдите к рабочему процессу **НАСТРОИТЬ ОЦЕНКУ**.
2. Нажмите **НАЧАТЬ**.
3. На экране Подготовка нажмите , чтобы удалить данные пациента, и подготовиться к новой оценке терапии.

Примечание: Будут удалены только сведения из отчетов приложения для врача и данные из приложения My Therapy.

4. Нажмите **УДАЛИТЬ** на всплывающем окне, чтобы подтвердить это действие. Чтобы остановиться, нажмите **ОТМЕНА**. Удалив данные из приложения My Therapy, Вы получите подтверждение, что приложение готово к новой оценке терапии.
5. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы продолжить.

Ввод сведений о пациенте

Экран Пациент позволяет вам ввести определенную информацию о пациенте (имя, идентификатор, пол и дату рождения).

Проверка состояния устройства

Экран Статус позволяет проверить состояние внешнего нейростимулятора и импеданс системы. Посмотрите на строки батареи и импеданса; нажмите на значки

батареи и импеданса, чтобы получить дополнительную информацию. В таблице 2 перечислены значки статуса устройства и их значение/описание.

Таблица 2. Описание статусов устройства

Значок	Описание	Значение
	Оранжевый круг с восклицательным знаком	Статус — подозрительный. Требуется дальнейшее изучение.
	Зеленый круг с галочкой	Статус — хороший. Дальнейшее изучение не требуется.

Уровень заряда батареи

Если уровень заряда батареи внешнего нейростимулятора ниже 25 %, внизу экрана появляется уведомление о низком уровне заряда батареи. Уведомление сохраняется до замены батарей внешнего нейростимулятора; однако Вы можете в любой момент скрыть это уведомление.

Чтобы проверить уровень заряда батареи:

1. Перейдите к экрану **Статус** из рабочего процесса «Настроить оценку».
2. Нажмите  рядом с уровнем заряда батареи, чтобы просмотреть текущий статус батареи внешнего нейростимулятора.

3. По завершении нажмите **ГОТОВО**, чтобы выйти из экрана Батарея.

Измерения импеданса

Если внешний нейростимулятор подсоединен к кабелю, отличному от кабеля тестовой стимуляции, можно провести измерение импеданса для проверки целостности системы.

Примечание: Рядом с контактами со значениями импеданса за пределами номинального диапазона появится оранжевый значок. Подробные сведения см. в «Таблица 2. Описание статусов устройства» на стр. 26.

Чтобы проверить импеданс:

1. Перейдите к экрану **Статус** из рабочего процесса «Настроить оценку».
2. Нажмите Ω , чтобы просмотреть экран импеданса контактов (Рисунок 5).

Примечание: Нажмите на значок рядом с контактом, чтобы просмотреть текущее измеренное значение импеданса.

Нажмите, чтобы просмотреть измеренные значения импеданса для каждого контакта.

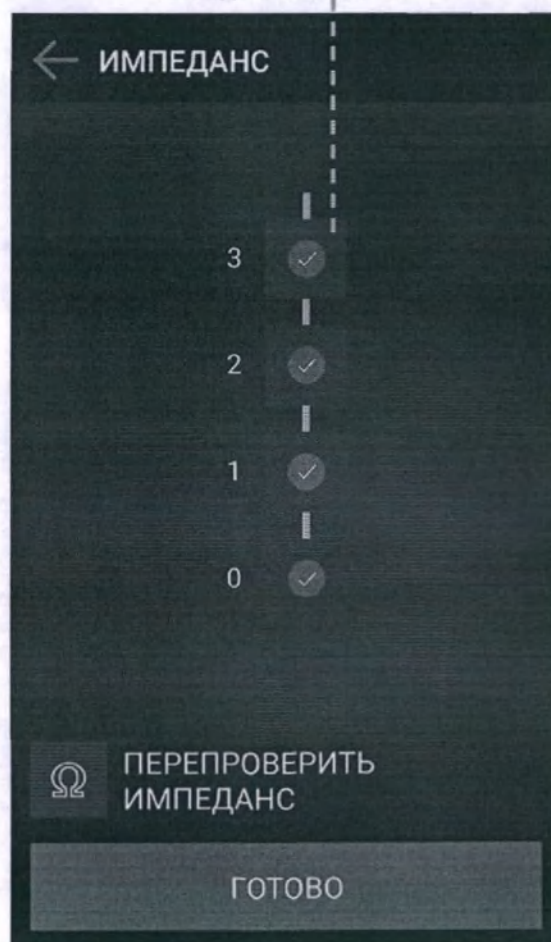


Рисунок 5. Экран Импеданс

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 оценку».

Во время сеанса программирования врач использует заданные параметры терапии для программирования внешнего нейростимулятора. В Таблице 3 перечислены доступные настройки параметров терапии с описаниями.

Примечание: Если Вы используете кабель с двумя временными электродами, Вам нужно будет настроить терапию для каждого электрода.

Таблица 3. Описание параметров терапии

Настройки параметров терапии	Описание
Амплитуда	Сила стимулирующего импульса в миллиамперах (мА). Пациент ощущает амплитуду как интенсивность или усиление терапии. Амплитуда настраивается таким образом, чтобы пациенту было комфортно (это определяется во время сеанса программирования). Значения амплитуды настраиваются в диапазоне 0–12,5 мА.

РАБОТА С ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИМИ ПРОГРАММАМИ

Настройки параметров терапии	Описание
Полярности контакта	Контакты электродов настраиваются как положительные (+), отрицательные (–) или выключенные. Примечание: Пользовательское значение полярности электрода можно задать только при создании пользовательской программы для расширенной оценки. Для получения дополнительной информации см. «Работа с пользовательскими программами» на стр. 38.
Дополнительные настройки: Далее перечисляются дополнительные параметры терапии, которые можно изменить через стандартные программы по умолчанию в случае неоптимальной терапии.	
Предел амплитуды	Устанавливает верхний предел амплитуды для пациентов. Пациенты могут регулировать амплитуду в этих пределах с помощью приложения для пациента.
Длительность импульса	Продолжительность каждого стимулирующего импульса в микросекундах. В общем, чем больше длительность импульса, тем больше площадь стимулируемой ткани. Значение по умолчанию составляет 210 мкс, но ширина импульса настраивается в диапазоне 60–450 мкс.
Частота	Количество стимулирующих импульсов нейростимулятора, измеряемое в импульсах в секунду или герцах. Значение по умолчанию равно 14 Гц, но частота настраивается в диапазоне 3–130 Гц.

Работа со стандартными программами

На экране Терапия программы, отмеченные цифрами 1–7 в Библиотеке программ, — это стандартные программы с заранее установленными настройками контактов. Приложение для врача позволяет в любое время сменить программу.

Программы A–D — это пользовательские программы, которые Вы можете создать с помощью пользовательской настройки конфигурации контактов, если настройки конфигурации контактов в стандартных программах не обеспечивают оптимальные результаты терапии.

В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна программа, стандартная или пользовательская. Название активной программы отображается вверху экрана Терапия.

Примечания:

- Программа считается активной, если это последняя использованная программа или если внешний нейростимулятор выполняет терапию согласно настройкам параметров определенной программы.
- При переключении с одной программы на другую значение амплитуды автоматически обнуляется.

Чтобы включить терапию (задать амплитуду):

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотели бы настроить (Рисунок 6).
2. Используйте стрелки для настройки амплитуды. Вы можете удерживать стрелки, чтобы менять значение амплитуды с шагом в 0,5 мА.

Примечание: Если пациент испытывает дискомфорт, терапию можно остановить в любой момент. Нажмите , чтобы остановить терапию.

3. По завершении нажмите **ГОТОВО**.

Означает, что программа видна
пациенту.

Отображает конфигурацию
контактов для программы.

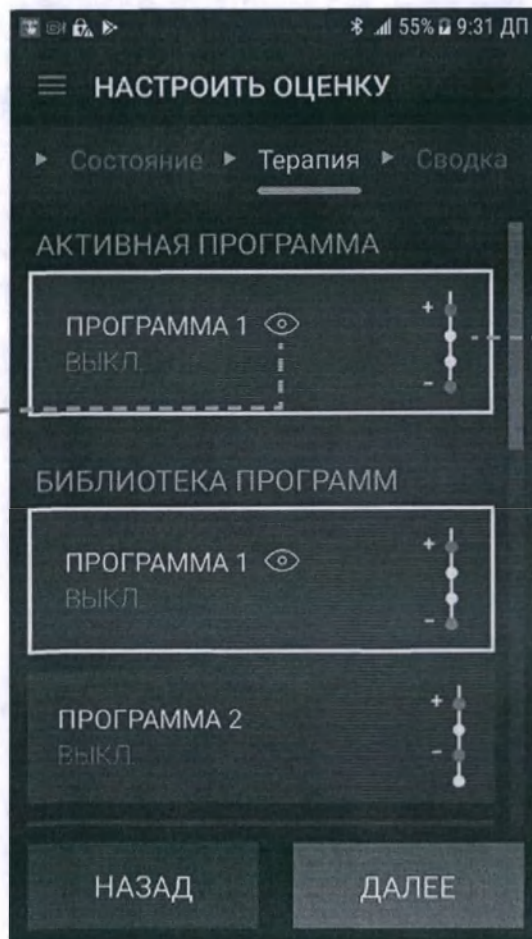


Рисунок 6. Экран Терапия

Чтобы установить длительность импульса:

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотите настроить.
2. Нажмите .
3. Нажмите на **Длительность импульса** в списке параметров.
4. Задайте длительность импульса с помощью стрелок.

△ **Предостережение:** При изменении настроек терапии следует учитывать настройки длительности импульса, заданные по умолчанию. Неприемлемая стимуляция может вызвать дискомфорт у пациента.

5. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
6. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Чтобы настроить частоту:

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотите настроить.
2. Нажмите .
3. Нажмите на **Частота** в списке параметров.
4. Используйте стрелки для настройки частоты.

△ **Предостережение:** При изменении настроек терапии следует учитывать настройки частоты,

заданные по умолчанию. Неприемлемая стимуляция может вызвать дискомфорт у пациента.

5. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
6. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Чтобы просмотреть настройки контактов:

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотите просмотреть.
2. Нажмите .
3. Нажмите на **Контакты** в списке параметров. На экране Контакт отображаются текущие настройки контактов для выбранной программы.
4. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
5. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Примечания:

- Настройки контактов для стандартных программ (1–7) нельзя изменить.
- Вы можете также просмотреть настройки контактов для программы на экране Терапия (Рисунок 6).

Чтобы установить предел амплитуды:

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотите настроить.
2. Нажмите .
3. Нажмите на **Предел амплитуды** в списке параметров.
4. Нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы включить предел амплитуды. Снова нажмите на переключатель **Вкл./Выкл.**, чтобы отключить этот предел.
5. Установите предел амплитуды с помощью стрелок.
6. По завершении нажмите **ГОТОВО**.
7. 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.

Чтобы разрешить использование программы пациентом (только расширенная оценка):

Чтобы пациент смог использовать программу, нужно разрешить использование ее пациентом в приложении для врача.

1. Нажмите на **программу**, использование которой Вы хотите разрешить, на экране Терапия.
2. Один раз нажмите на переключатель **Разрешить использование пациентом** внизу экрана, чтобы разрешить использование программы пациентом. Снова нажмите на переключатель **Разрешить использование пациентом**, чтобы запретить использование программы пациентом.
3. По завершении нажмите **ГОТОВО**.  рядом с программой означает, что программа видна пациенту.
4. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы продолжить. На экране Сводка отображаются выбранные настройки оценки терапии. Для получения подробной информации об экране Сводка см. «Просмотр сеанса программирования терапии» на стр. 46.
5. Нажмите **ГОТОВО**, чтобы выйти из рабочего процесса.

Работа с пользовательскими программами

Если настройки контактов для стандартных программ (1–7) не позволяют добиться оптимальных результатов терапии, Вы можете создать пользовательские программы с помощью пользовательских настроек контактов.

Вы можете одновременно иметь до четырех пользовательских программ. На экране Терапия пользовательские программы обозначены буквами A–D.

Чтобы создать пользовательскую программу:

1. Прокрутите вниз до нижней части экрана Терапия и нажмите **+**.
2. Нажмите **⚙**, чтобы настроить контакты для пользовательской программы. Настройте конфигурацию контактов, нажимая на **квадрат** каждого контакта, который Вы хотите настроить. Нажмите **один раз**, чтобы задать положительный (+) контакт, **два раза**, чтобы задать отрицательный (–) контакт и **три раза**, чтобы очистить значения (Рисунок 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.

Нажмите на контакты в рамке, чтобы настроить контакты для пользовательских программ.

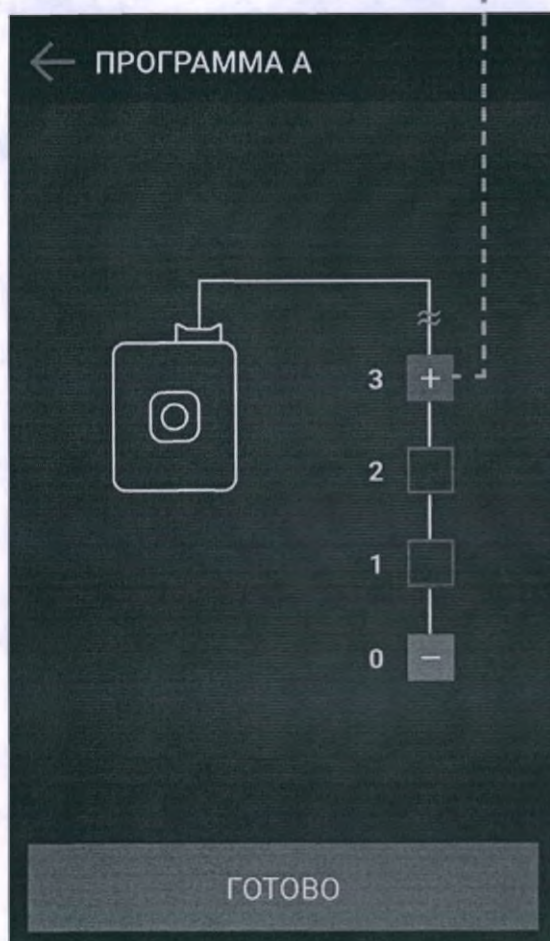


Рисунок 7. Настройка конфигурации контактов для пользовательских программ

3. Нажмите **ОБНОВИТЬ** после установки конфигурации контактов.

4. При необходимости скорректируйте значения параметров. Для получения дополнительной информации и пошаговых инструкций см. «Работа со стандартными программами» на стр. 31.
5. Нажмите **ГОТОВО** по завершении обновления.
6. Снова нажмите **ГОТОВО**, чтобы вернуться на экран Терапия.

Удаление пользовательской программы

Если пользовательская программа больше не нужна или не используется, ее можно удалить в любой момент.

Чтобы удалить пользовательскую программу:

1. На экране Терапия нажмите на **программу**, которую Вы хотите удалить.
2. Прокрутите вниз до нижней части экрана и нажмите **X**.

Примечание: Вы не можете удалить пользовательскую программу, если она активна.

Завершение оценки терапии (рабочий процесс «Завершить оценку»)

Рабочий процесс «Завершить оценку» позволяет вам просмотреть статус устройства, остановить терапию и просмотреть результаты пациента в конце периода оценки. Основные функции рабочего процесса «Завершить оценку»:

- Остановить терапию
- График использования
- Журнал событий

Использование функции Остановить терапию

Функция «Остановить терапию» позволяет вам остановить терапию в конце ее оценки.

Чтобы остановить терапию:

1. В рабочем процессе «Завершить оценку» перейдите на экран **Остановить терапию**.
2. Нажмите , чтобы остановить терапию.
3. Нажмите **ОСТАНОВИТЬ ТЕРАПИЮ**, чтобы подтвердить это действие. Экран покажет, что терапия остановлена.
4. Нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы продолжить.

Примечание: Инструкции по возобновлению терапии см. в «Чтобы включить терапию (задать амплитуду):» на стр. 32.

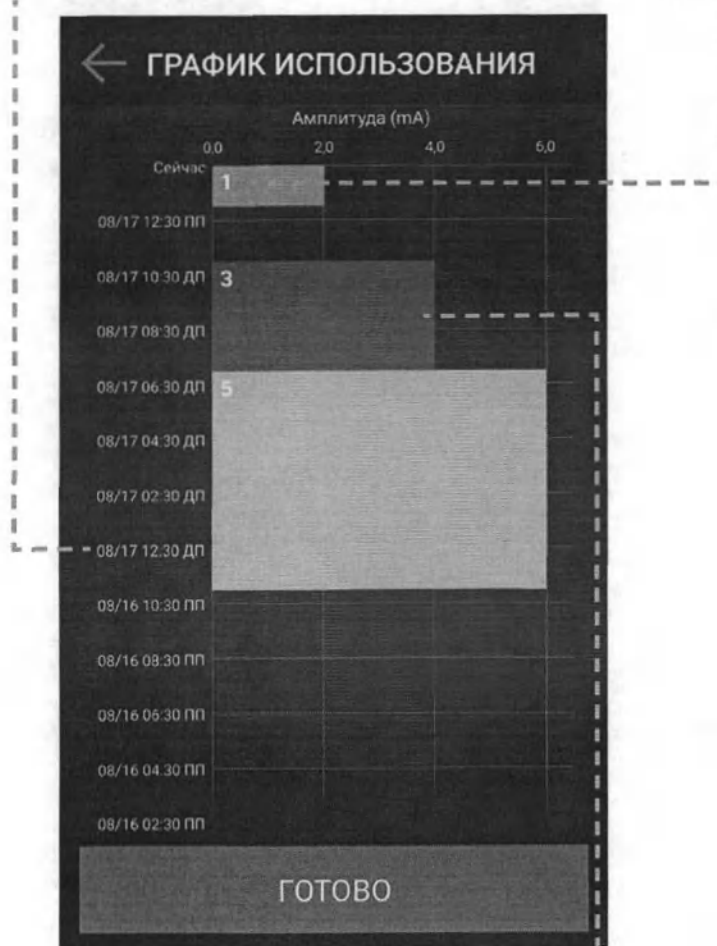
График использования

График использования отражает повседневную деятельность пациента во время оценки терапии (Рисунок 8). График использования отображает использованные программы, настройки и корректировку амплитуды, а также продолжительность использования

каждой программы. Программы, как стандартные, так и пользовательские, представлены на графике различными цветами.

Штамп времени на оси X означает продолжительность программы.

Обозначает используемую программу.



Значение амплитуды на оси X представляет собой настроенное в программе значение.

Рисунок 8. График использования

Чтобы просмотреть график использования:

1. В рабочем процессе «Завершить оценку» перейдите на экран **Диагностика**.
2. Нажмите  на экране Диагностики.

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 о периоде оценки терапии пациента (Рисунок 9):

- Дата и время изменений терапии
- Корректировка амплитуды (если значение было запрограммировано на более чем 30 минут)
- Изменения программ
- Сброс при включении питания (POR)
- Изменение статуса терапии

Означает изменение амплитуды (mA).

ДАТА	КОРРЕКТИР
17 августа 2019 г. 12:43 ПП	4,0 mA ► 2,0 mA
17 августа 2019 г. 12:43 ПП	ВЫКЛ. ► ВКЛ.
17 августа 2019 г. 12:43 ПП	3 ► 1
17 августа 2019 г. 10:43 ДП	ВКЛ. ► ВЫКЛ.
17 августа 2019 г. 6:43 ДП	ВЫКЛ. ► ВКЛ.

ГОТОВО

Означает изменения в программах.

Рисунок 9. Журнал событий

Чтобы просмотреть журнал событий:

1. В рабочем процессе «Завершить оценку» перейдите на экран **Диагностика**.
2. Нажмите  на экране Диагностики.

Отчет об использовании

Отчет об использовании содержит данные из графика использования и журнала событий.

Чтобы создать отчет об использовании:

1. В рабочем процессе «Завершить оценку» перейдите на экран **Диагностика**.
2. Нажмите **СОЗДАТЬ ОТЧЕТ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**.

Примечание: Вы можете просмотреть созданный отчет, перейдя в **ОТЧЕТЫ** на экране Меню или нажав  на экране Сводка.

Просмотр сеанса программирования терапии

Последний экран в рабочем процессе «Настроить оценку» и в рабочем процессе «Завершить оценку» — это экран Сводка. На экране Сводка показаны выбранные настройки терапии для сеанса программирования.

Примечание: На экране Сводка Вы можете также просмотреть отчет о сеансе. Для получения подробной информации см. «ОТЧЕТЫ» на стр. 49.

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 для 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: Также Вы можете завершить сеанс программирования, нажав .

Проверка пригодности к проведению МРТ (рабочий процесс «Просмотреть статус МРТ»)

Рабочий процесс «Просмотреть статус МРТ» позволяет определить допустимость проведения МРТ пациенту, если во время оценки терапии потребуется или будет запрошено МРТ-сканирование.

Экран МРТ содержит следующие сведения:

- Пригодность для МРТ
- Сведения о пациенте
- Сведения о внешнем нейростимуляторе

Примечание: Внешний нейростимулятор Verify™ не совместим с МРТ. Дополнительные сведения о пригодности для МРТ см. в руководстве по МРТ для системы InterStim™.

ОТЧЕТЫ

Приложение для врача позволяет вам создать отчеты для отслеживания данных во время оценки терапии пациента. Вы можете получить доступ к различным отчетам, нажав **ОТЧЕТЫ** на экране меню, а также просмотрев отчет о сеансе в конце сеанса программирования в рабочем процессе «Настроить оценку».

Таблица 4. 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 на экране Описание. • Используется компанией Medtronic для 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.
 - a. Нажмите  для скачивания.
4. Появится всплывающее окно с сообщением, что отчет был сохранен в папку Отчеты.
5. Подключите телефон к компьютеру через кабель micro-USB, поставляемый с мобильным устройством, и перейдите в папку **Отчеты** мобильного устройства через компьютер. В папке Отчеты хранятся скачанные отчеты.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Сведения о дополнительных функциях приложения для врача приведены в следующих разделах.

Экран Описание

Экран Описание содержит следующую информацию:

- Сведения о мобильном устройстве и приложении, такие как номер модели, серийный номер, номер версии и пр.
- Сведения о нейростимуляторе, такие как номер версий встроенного программного обеспечения, номер модели, серийный номер и оставшееся количество дней стимуляции.
- Общие сведения о лицензии

Управление устройствами

Экран Управление устройствами позволяет просматривать, добавлять или отсоединять подсоединенные нейростимуляторы. Вы также можете добавить внешний нейростимулятор, который еще не подключен. На экран Управление устройствами можно попасть следующим образом:

1. Из экрана Меню:
 - a. Нажмите .
 - b. Выберите в списке **Управление устройствами**.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

2. После подсоединения устройства:

- a. Нажмите .
- b. Выберите в списке **Управление устройствами**.

Примечание: При нажатии **+** для добавления нового устройства Вы перейдете на экран Соединение.

Информация о программном обеспечении

Далее приведена важная информация о программном обеспечении компании Medtronic для терапии.

Безопасность данных

В приложении для врача используются и хранятся данные о здоровье пациента и внешнем нейростимуляторе. 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 Вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных. Компания Medtronic рекомендует всегда сохранять экспортируемые данные в папку отчетов по умолчанию в мобильном устройстве.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Сетевое подключение

Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения Medtronic. 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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

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 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 для врача и вспомогательные 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.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

Возврат мобильного устройства

Если Вам необходимо вернуть мобильное устройство для утилизации или замены, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на оборотной стороне обложки данного руководства. Вам будут предоставлены инструкции по подготовке для возврата мобильного устройства.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Приложение для врача показывает уведомления о возможных проблемах. Если Вы испытываете трудности с мобильным устройством, посмотрите на экран приложения и следуйте инструкциям в сообщении для устранения проблемы. Если возникла проблема, которая не описана в этом разделе, обратитесь к представителю службы технической поддержки компании Medtronic.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 5. Сценарии и решения для приложения для врача

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Я не могу подсоединить приложение для врача к внешнему нейростимулятору.	Внешний нейростимулятор может быть вне диапазона или батареи внешнего нейростимулятора могут быть истощены. 1. Переместите мобильное устройство ближе к внешнему нейростимулятору и нажмите ПОВТОР или нажмите и удерживайте кнопку ВНС в течение 1–2 секунд, пока ВНС не перейдет в режим обнаружения, после чего нажмите ПОВТОР. 2. Если решить проблему не удалось, возможно, необходимо заменить батареи внешнего нейростимулятора. Для получения дополнительной информации о замене батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и возможные 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.
Мобильное устройство было вынужденно отключено от электропитания, или произошел сбой электропитания.	Батарея мобильного устройства разряжена. Зарядите батарею с помощью зарядного устройства. Мобильное устройство повреждено или неисправно. Замените мобильное устройство.
Пациент не получает терапию.	Терапия может быть выключена. Включите терапию. Батареи внешнего нейростимулятора разряжены, и терапия выключилась. Замените батареи во внешнем нейростимуляторе. Электрод поврежден или отсоединился. Проверьте импеданс электрода. Если значение импеданса выходит за пределы номинального диапазона, электрод может быть поврежден.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и возможные решения
	В настоящее время внешний нейростимулятор не способен обеспечить сочетание параметров. 1. Уменьшите амплитуду терапии до нуля миллиампер, затем повысьте амплитуду до предыдущего или желаемого значения. 2. Поменяйте сторону стимуляции (если это доступно для базовой оценки) или переключитесь на другую программу (если это доступно для расширенной оценки) и повысьте амплитуду терапии до желаемого значения. 3. Если пациент все еще не получает терапию, свяжитесь со службой технической поддержки компании Medtronic.
Я не могу найти приложение для врача на мобильном устройстве.	Возможно, приложение для врача загрузилось с ошибкой. Приложение для врача для мобильного устройства можно скачать в Secure Launcher.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Я потерял или забыл пароль.	Нужно сменить пароль. 1. Нажмите ЗАБЫЛИ ПАРОЛЬ. 2. Запишите код из шести символов. Примечание: Этот код действует 24 часа. Через 24 часа нужно будет обновить код. 3. Свяжитесь со службой технической поддержки компании Medtronic, чтобы завершить смену потерянного или забытого пароля.
Не появляется всплывающее окно с запросом подключения через BLUETOOTH® .	Всплывающее окно появляется на экране при первом подключении нового внешнего нейростимулятора и не исчезает. Если всплывающее окно не исчезает, нажмите кнопку подтверждения в этом окне, чтобы продолжить подключение.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и возможные решения
Мобильное устройство не будет заряжено.	Зарядное устройство отсоединено от мобильного устройства. Подсоедините зарядное устройство к мобильному устройству. К мобильному устройству подключено неправильное зарядное устройство. Подключите к мобильному устройству правильное зарядное устройство. Зарядное устройство неисправно. Замените зарядное устройство. Мобильное устройство повреждено или неисправно. Замените мобильное устройство.
Мобильное устройство или приложение для врача перестали реагировать на команды.	Возможно, терапия прекращена: 1. Выключите и снова включите питание мобильного устройства. 2. Используйте другое мобильное устройство, 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, подсоединив мобильное устройство к персональному компьютеру и перейдя в папку Отчеты. Дополнительная информация содержится в разделе «Доступ к скачанному отчету» на стр. 50.
Я хочу отсоединить или отключить внешний нейростимулятор от мобильного устройства.	Подсоединенный внешний нейростимулятор можно отсоединить или отключить через функцию Управление устройствами. Чтобы отсоединить или отключить внешний нейростимулятор: Из экрана Меню: 1. Нажмите , чтобы открыть список возможных действий, и выберите Управление устройствами. 2. Выберите тип устройства. 3. Нажмите X. 4. Нажмите ИЗВЛЕЧЬ УСТРОЙСТВО для подтверждения того, что Вы хотите отсоединить или отключить устройство от приложения для врача. 5. По завершении нажмите ГОТОВО.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 6. Системные уведомления приложения для врача и решения проблем

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Неполадка в системе	Возможно, терапия прекращена. Возможно, требуется замена внешнего нейростимулятора: 1. Извлеките батареи из внешнего нейростимулятора и установите их обратно, затем повторите действие, вызвавшее появление экрана с ошибкой. Для получения инструкций по замене батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору. 2. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. Возможно, потребуется замена внешнего нейростимулятора и (или) мобильного устройства.
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

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Максимальные настройки	В настоящее время внешний нейростимулятор не способен обеспечить выбранное вами сочетание параметров: 1. Если пациент не испытывает симптомы, нажмите ОК, чтобы продолжить оценку. 2. Если пациент испытывает симптомы, уменьшите амплитуду терапии до нуля миллиампер, затем медленно увеличьте амплитуду до предыдущего или желаемого значения. 3. Если продолжает появляться уведомление «Максимальные настройки», поменяйте сторону стимуляции для оценки (если это доступно для базовой оценки) или переключитесь на другую программу (если это доступно для расширенной оценки) и повысьте амплитуду терапии до желаемого значения. 4. Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Кнопка залипла	Кнопка ВНС залипла в нажатом положении и не позволяет осуществлять терапию. Отпустите кнопку ВНС. Если Вы все еще нажимаете кнопку ВНС, поднимите палец, чтобы отпустить кнопку. Если решить проблему не удалось, для продолжения терапии может потребоваться замена ВНС.
Низкий заряд батареи	Низкий уровень заряда батарей внешнего нейростимулятора. Вскоре терапия будет недоступна. Замените батареи во внешнем нейростимуляторе. Для получения дополнительной информации о замене батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору. Примечание: Замена батарей во внешнем нейростимуляторе не входит в компетенцию пациента.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Истощены батареи внешнего нейростимулятора	Батареи внешнего стимулятора чрезмерно разряжены. Терапия больше не доступна. Для продолжения терапии замените батареи во внешнем нейростимуляторе. Для получения дополнительной информации о замене батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору. Примечание: Замена батарей во внешнем нейростимуляторе не входит в компетенцию пациента.
Окончание срока службы внешнего нейростимулятора	На внешнем нейростимуляторе остается менее 24 часов терапии. Это связано с работой устройства, а не с уровнем заряда батарей. Внешний стимулятор больше не сможет осуществлять терапию. Для продолжения терапии может потребоваться замена внешнего нейростимулятора.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Соединение потеряно	Приложение для врача не может найти подсоединенный внешний нейростимулятор. Внешний нейростимулятор может быть вне диапазона или батареи внешнего нейростимулятора могут быть истощены. 1. Переместите мобильное устройство ближе к внешнему нейростимулятору и нажмите ПОВТОР. 2. Нажмите и удерживайте кнопку ВНС в течение 1–2 секунд, пока внешний нейростимулятор не перейдет в режим обнаружения. 3. Если решить проблему не удалось, возможно, необходимо заменить батареи внешнего нейростимулятора. Для получения дополнительной информации о замене батарей внешнего нейростимулятора см. соответствующее Руководство пользователя к внешнему нейростимулятору. Примечание: Замена батарей во внешнем нейростимуляторе не входит в компетенцию пациента.

SIMBOLI

Objašnjenje simbola koji se nalaze u ovom priručniku

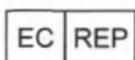
Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.



Proizvođač



Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa primenljivim evropskim direktivama.



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Samo za korisnike u SAD

Naziv Medtronic, logotip Medtronic i slogan „Further, Together” zaštićeni su znakovi kompanije Medtronic. Sve ostale marke su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Slovna oznaka i logotipi BLUETOOTH® registrovani su zaštitni znakovi kompanije Bluetooth SIG, Inc. i svaka njihova upotreba od strane kompanije Medtronic, Inc. vrši se pod licencom.

Ovako konfigurisan prenosni uređaj ne podržava glasovnu komunikaciju i zbog toga se ne može koristiti za obavljanje poziva bilo koje vrste (što obuhvata i hitne pozive).

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.

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.

SADRŽAJ

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI.....	74
PREGLED	75
Komponente Verify™ sistema za procenu	75
Istorija verzija aplikacije	75
O ovom vodiču	76
KRATKI SAVETI	77
Korišćenje Navigatora radnog toka.....	77
Indikatori i ikone	78
PRVI KORACI	80
Pristupanje aplikaciji za medicinska lica	80
Postavljanje lozinke	81
Ekran „Meni”	82
Demonstracioni režim.....	82
Uparivanje sa eksternim neurostimulatorom ...	82
RADNI TOKOVI	86
Započinjanje radnog toka.....	86

Određivanje položaja provodnika (radni tok „Postavljanje provodnika”)	86
Konfigurisanje procene terapije (radni tok „Konfigurisanje procene”)	89
Priprema (resetovanje aplikacije „Moja terapija”).....	89
Unos informacija o pacijentu	90
Provera statusa uređaja.....	90
Postavke parametara terapije	94
Rad sa standardnim programima	96
Rad sa prilagođenim programima	102
Završetak procene terapije (radni tok „Završetak procene”).....	105
Korišćenje funkcije „Prekid terapije”	106
Analiza sesije za programiranje terapije	110
Završavanje sesije programiranja	111
Provera podobnosti za MR (radni tok „Uvid u status podobnosti za MR”).....	111
IZVEŠTAJI	113
Pristupanje preuzetom izveštaju	114

DODATNE FUNKCIJE.....	116
Ekran „Osnovni podaci”	116
Upravljanje uređajima	116
Informacije o softveru.....	117
Zaštita podataka	117
Povezivanje na mrežu	117
Instaliranje ažuriranja aplikacije	119
Vraćanje prenosnog uređaja	119
REŠAVANJE PROBLEMA.....	120

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

△ **Oprez:** Nemojte koristiti uređaj u blizini opreme koja stvara elektromagnetne smetnje (EMI). Elektromagnetne smetnje mogu da dovedu do prekida funkcionisanja uređaja. Primeri uobičajenih medicinskih izvora elektromagnetnih smetnji su snimanje magnetnom rezonancom (MR) i litotripsija.

△ **Oprez:** Aplikacija ili ručni uređaj ne reaguju — primenite preporučene korake za rešavanje problema ako aplikacija ili ručni uređaj za medicinska lica prestanu da reaguju. Aplikacija ili prenosni uređaj kod kojih nema odziva mogu da onemoguće dovršavanje postupka implantacije ili drugih sesija programiranja.

PREGLED

Medtronic aplikacija za medicinska lica (aplikacija), model A511, predviđena je za upotrebu sa ručnim uređajem radi programiranja postavki za Medtronic Verify™ spoljni neurostimulator (ENS) za sakralnu neuromodulacionu terapiju, model 3531. Zdravstveni radnik koristi aplikaciju za medicinska lica prilikom programiranja postavki za pacijenta.

Komponente Verify™ sistema za procenu

Verify™ sistem procene za sakralnu neuromodulacionu terapiju obuhvata sledeće komponente:

- Medtronic ručni uređaj i dodatnu opremu, model HH901
- Medtronic aplikaciju za medicinska lica, model A511, koja je instalirana na ručnom uređaju HH901
- Medtronic aplikaciju „Moja terapija”, model A521, koja je instalirana na HH901 ručni uređaj
- Medtronic Verify spoljni neurostimulator, model 3531, kabl za pacijenta i provodnici

Istorija verzija aplikacije

Kompanija Medtronic periodično ažurira terapijsku aplikaciju da bi omogućila nove funkcije za korisnike i poboljšala iskustvo korisnika.

U zavisnosti od verzije softvera koju trenutno koristite, mogu postojati razlike između funkcija ili ponašanja opisanih u okviru ovog priručnika i vaše aplikacije. Pogledajte istoriju

verzija aplikacije u tabeli 1. Da biste ažurirali vašu terapijsku aplikaciju na najnoviju verziju, obratite se kompaniji Medtronic.

Tabela 1. Istorija verzija aplikacije

Verzija	Opis
1,0	Početno tržišno izdanje
2,0	Manja ažuriranja postojećih funkcija
3,0	Dodat zahtev za dozvolu za ručni uređaj

O ovom vodiču

Ovaj vodič za programiranje sadrži informacije neophodne medicinskom licu za postavljanje, korišćenje i otkrivanje i rešavanje problema aplikacije za medicinska lica, smeštene na prenosnom uređaju. Ovaj vodič je koncipiran tako da medicinsko lice može da programira eksterni neurostimulator pomoću softverske aplikacije tokom bazične ili napredne procene, u bilo kom trenutku od početka do kraja postupka. Ovaj vodič je namenjen za upotrebu pri procenama terapije korišćenjem Verify™ sistema za procenu.

Pre prvog korišćenja aplikacije za medicinska lica, više informacija o početnim podešavanjima aplikacije možete pronaći u Vodiču za brzi početak rada, koji je priložen u pakovanju prenosnog uređaja.

Sva uputstva koja se odnose na pacijente u vezi sa korišćenjem aplikacije za pacijente na ručnom uređaju navedena su u Korisničkom vodiču za pacijente za aplikaciju „Moja terapija” A521 za Verify™ sistem za procenu.

KRATKI SAVETI

Informacije iznete u daljem tekstu nude korisne savete koji će vam pomoći prilikom korišćenja aplikacije za medicinska lica i pomoći će vam da lakše razumete sadržaj ovog vodiča za programiranje.

Korišćenje Navigatora radnog toka

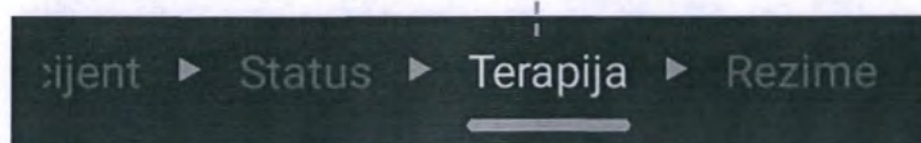
Navigators radnog toka se prikazuje na vrhu svakog ekrana kada ste u radnom toku i predstavlja ekrane/zadatke koje treba obaviti na svakom od ekrana, onako kako se budu javljali (Slika 1). Podebljan i podvučen naslov u navigatoru radnog toka označava vaš položaj u tom radnom toku. Više informacija o radnim tokovima možete pronaći u „RADNI TOKOVI” na strani 86.

Evo kako sve možete koristiti navigator radnog toka:

- Prevucite levo ili desno da bi se prikazali prethodni, odnosno sledeći ekrani radnog toka.
- Dodirnite odgovarajući naslov da biste prešli na prethodni, odnosno na sledeći ekran.

KRATKI SAVETI

Podebljan i podvučen naslov označava vaš položaj u datom radnom toku.



Slika 1. Navigator radnog toka

Indikatori i ikone

U daljem tekstu je predstavljen spisak nekih od ikona i indikatora koji se nalaze u aplikaciji za medicinska lica, zajedno sa odgovarajućim opisima.

Napomene:

- Spisak koji sledi nije sveobuhvatan prikaz svih ikona i indikatora koji se nalaze u aplikaciji za medicinska lica, već predstavlja spisak važnijih indikatora i ikona, odnosno onih koje se najčešće javljaju u okviru aplikacije.
- Ako su ikona ili dugme u aplikaciji za medicinska lica prikazani sivom bojom, to znači da ta opcija nije dostupna.

Ikona Opis ikone



Dodirnite ovu ikonu da bi se prikazale dodatne opcije ekrana.



Ova ikona pokazuje da je uređaj za neurostimulaciju prethodno uparen.



Dodirnite ovu ikonu da biste pristupili ekranu „Osnovni podaci“, ekranu „Upravljanje uređajima“ ili da biste završili sesiju programiranja. Ova ikona se prikazuje samo kada ste u radnom toku.

DEMO: Ova ikona pokazuje da aplikacija za medicinska lica radi u Pokaznom režimu.



Ova ikona prikazuje važeće postavke konfiguracija elektroda za program.



Dodirnite ovu elektrodu da biste proverili stanje baterije.



Dodirnite ovu ikonu da biste proverili impedansu.



Dodirnite ovu ikonu da biste napustili aktuelni ekran i vratili se na ekran koji ste prethodno posetili.



Ova ikona pokazuje da je omogućeno korišćenje programa od strane pacijenta i da pacijent može da vidi program.



Ova ikona pokazuje da korišćenje programa od strane pacijenta nije omogućeno i da pacijent ne može da vidi program.



Dodirnite da biste završili trenutnu sesiju programiranja.

PRVI KORACI

Pre prvog korišćenja aplikacije za medicinska lica u svrhu programiranja, u sledećim odeljcima možete pronaći osnovne informacija na temu:

- pristupanje aplikaciji za medicinska lica
- postavljanje lozinke
- korišćenje ekrana sa menijem
- rad u Pokaznom režimu
- uparivanje eksternog neurostimulatora

Pristupanje aplikaciji za medicinska lica

Aplikaciji za medicinska lica se može pristupiti preko doleavedene ikone na glavnom ekranu prenosnog uređaja (Slika 2). Dodirnite ikonu da biste otvorili i počeli da koristite aplikaciju za medicinska lica.



Slika 2. Aplikacija za medicinska lica

Napomena: Kada prvi put otvorite aplikaciju, ona može zatražiti dozvolu za skladištenje podataka i prikaz sesija.

Dodirnite opciju U REDU da biste nastavili. Zatim dodirnite stavku DOZVOLI na sledećoj poruci.

Postavljanje lozinke

Da bi se koristila aplikacija za medicinsko lice, potrebno je uneti lozinku. Lozinku je neophodno uneti u sledećim okolnostima:

- prilikom pokretanja aplikacije
- nakon 30 minuta neaktivnosti

Napomena: Kada po prvi put pokrenete aplikaciju za medicinska lica, od vas će se tražiti da unesete podrazumevanu lozinku. Pre nego što osmislite svoju jedinstvenu lozinku, potrebno je raspolagati podrazumevanom lozinkom.

Postavljanje lozinke:

1. Unesite Medtronic podrazumevanu lozinku u odgovarajuće polje. Ako niste dobili podrazumevanu lozinku, obratite se sektoru za podršku preduzeća Medtronic.
2. Dodirnite U REDU da biste prešli na sledeći ekran.
3. Unesite svoju jedinstvenu lozinku u odgovarajuće polje.

Napomena: Lozinka razlikuje veličinu slova i mora sadržati najmanje šest znakova.

4. Potvrdite svoju novu lozinku unoseći je po drugi put u odgovarajuće polje i nakon toga dodirnite KREIRAJ.

Napomena: Informacije o resetovanju zaboravljene možete videti „REŠAVANJE PROBLEMA” na strani 120.

5. Odaberite deo sveta u kojem se nalazite pomoću opcija koje su ponuđene na prenosnom uređaju.
6. Dodirnite taster **SLEDEĆE** da biste prešli na ekran „Meni”.

Ekran „Meni”

Nakon unosa lozinke, prikazaće se ekran „Meni”. Na ekranu „Meni” možete pristupiti demonstracionom režimu, povezati spoljni ili unutrašnji neurostimulator ili pristupiti izveštajima o pacijentima.

Demonstracioni režim

Pokazni režim vam nudi mogućnost da vršite stimulaciju preko aplikacije za medicinska lica, bez uparivanja sa samim eksternim uređajem za neurostimulaciju. Kada aplikacija za medicinska lica radi u pokaznom režimu, pored naziva ekrana nalazi se oznaka „DEMO”.

Uparivanje sa eksternim neurostimulatorom

Sve funkcije programiranja obavljaju se u okviru opcije „Povezivanje”, na ekranu „Meni”. Dodirom na ovu opciju omogućava vam se da započnete proces uparivanja i

programiranja pacijentovog eksternog neurostimulatora radi procene terapije.

Napomena: Pre uparivanja, uverite se da su u eksterni neurostimulator postavljene baterije. Uputstva o stavljanju baterija u eksterni neurostimulator, potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora.

Uparivanje eksternog neurostimulatora:

Pre uparivanja eksternog neurostimulatora sa aplikacijom za medicinska lica, vodite računa o sledećem:

- Uverite se da je povezan odgovarajući kabl da bi se uparivanje obavilo pravilno.
- Proverite serijski broj koji se nalazi sa zadnje strane eksternog neurostimulatora da biste se uverili da se povezivanje vrši sa odgovarajućim eksternim neurostimulatorom. Serijski broj koji odaberete na ekranu „Povezivanje” treba da se poklapa sa serijskim brojem koji se nalazi sa zadnje strane eksternog neurostimulatora sa kojim pokušavate da se povežete.

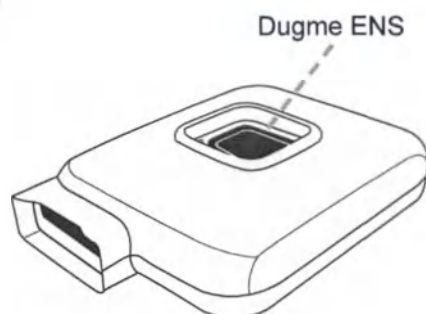
△ **Oprez:** Uverite se da povezivanje vršite na odgovarajući spoljni neurostimulator proverom serijskog broja na uređaju. U suprotnom bi moglo da dođe do produžavanja postupka implantacije ili sesije programiranja.

1. Na ekranu „Meni” dodirnite opciju **POVEZIVANJE**.
2. Dodirnite znak  da biste započeli proces povezivanja eksternog neurostimulatora sa aplikacijom.

3. Sačekajte da se pojavi spisak dostupnih uređaja.
 - a. Ako dati uređaj nije naveden, pređite na korak 4.
 - b. Ako je dati uređaj na spisku, pređite na korak 6.

Napomena:  prikazano pored serijskog broja uređaja pokazuje da je uređaj već bio uparen sa ručnim uređajem.

4. Pritisnite i držite dugme **ENS** sve dok LED lampica ne zatreperi, da biste spoljni neurostimulator prebacili u režim otkrivanja (Slika 3). LED lampica na eksternom neurostimulatoru će neprestano trepereti 90 sekundi, odnosno sve dok se eksterni neurostimulator ne upari sa aplikacijom za medicinska lica.



Slika 3. Prebacite eksterni neurostimulator u režim otkrivanja

5. Dok je LED svetlo u režimu otkrivanja, dodirnite znak  da biste ponovili pretragu.
6. Odaberite spoljni neurostimulatorski uređaj s kojim želite da ga uparite ili dodirnite **OTKAŽI** da biste zaustavili proces uparivanja i vratili se na ekran „Meni”.

PRVI KORACI

Napomena: Ako imate problema prilikom uparivanja sa eksternim neurostimulatorom, više informacija o tome možete pronaći u poglavlju „REŠAVANJE PROBLEMA” na strani 120.

RADNI TOKOVI

Radni tokovi se koriste kao pomoć u obavljanju sesija programiranja prilikom bazične ili napredne procene. Radni tokovi za procenu terapije obuhvataju:

- postavljanje provodnika
- konfigurisanje procene
- završetak procene
- uvid u status podobnosti za MR

Započinjanje radnog toka

Započinjanje radnog toka vam omogućava da obavljate zadatke koji su deo sesije programiranja, odnosno da nastavite praćenje nakon završetka procene pacijentove terapije. Radnim tokovima možete pristupiti preko početnog ekrana.

Započinjanje radnog toka:

1. Dodirnite naziv radnog toka da biste videli širi prikaz.
2. Dodirnite opciju **POKRENI** da biste nastavili sa željenim radnim tokom.

Određivanje položaja provodnika (radni tok „Postavljanje provodnika”)

Radni tok „Postavljanje provodnika” koristi se za pravilno postavljanje provodnika uz pomoć kabla za probnu

stimulaciju, da bi pacijent tokom procene terapije dobio optimalnu terapiju.

Postupak potvrde položaja provodnika:

1. Pređite na radni tok **POSTAVLJANJE PROVODNIKA**.
2. Dodirnite opciju **POKRENI**.
3. Podesite amplitudu koristeći sledeće metode (Slika 4):
 - a. Prevlačenje regulatora po **brojčaniku**. Ovaj metod je idealan za velike skokove.
 - b. Dodirom na dugmad **Povećaj/smanji**. Ovaj metod je idealan za fina podešavanja.

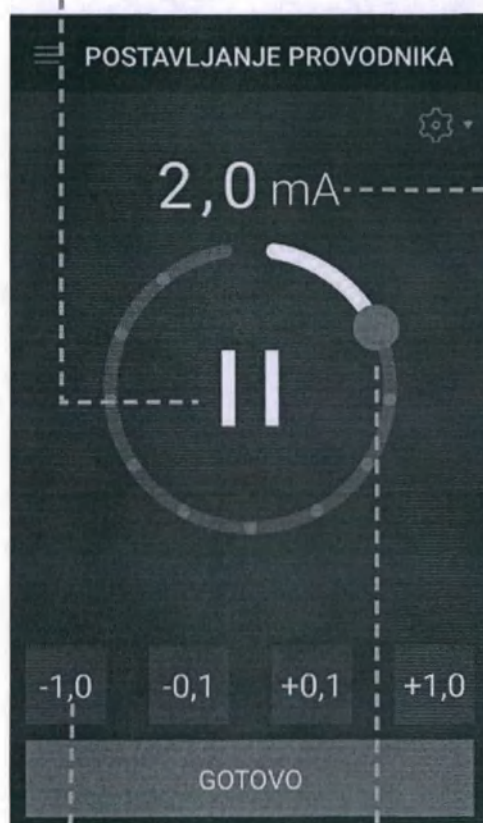
Napomena: Dugme „Reprod./pauza” prikazaće se kada se amplituda podesi na vrednost veću od nula miliampera.

4. Prilikom testiranja položaja provodnika pratite odgovarajuće motoričke odgovore kod pacijenta. Ako se kod pacijenta ne jave željeni motorički odgovori, podesite amplitudu na nulu, premestite provodnik ili iglu za otvore i ponovite korak 3.
5. Kada se završi testiranje položaja svih provodnika, dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste napustili radni tok.

Dodirnite dugme **Reprodukuj/pauziraj** da biste prekinuli terapiju (stimulaciju).

Da biste ponovo aktivirali terapiju, pritisnite pomenuto dugme još jednom.

Vrednost amplitude prikazuje aktuelnu vrednost postavke amplitude na ENS.



Dodirnite dugmad **povećavanje/smanjivanje** da biste podešavali vrednost amplitude za 1, odnosno za 0,1.

Prevucite regulator na **Brojčanik** na odgovarajuću vrednost postavke amplitude.

Slika 4. Pregled položaja provodnika

Konfigurisanje procene terapije (radni tok „Konfigurisanje procene”)

Radni tok „Konfigurisanje procene” vam omogućava da konfigurišete eksterni neurostimulator za potrebe procene pacijentove terapije. Eksterni neurostimulator se može programirati za bazičnu ili naprednu procenu. Glavne funkcije radnog toka „Konfigurisanje procene” obuhvataju:

- resetovanje podataka pacijenta
- provera impedanse i statusa baterija
- konfigurisanje parametara terapije
- omogućavanje da pacijenti koriste programe (samo za naprednu procenu)
- kreiranje prilagođenih programa (samo za naprednu procenu)
- pregled izveštaja o sesiji

Priprema (resetovanje aplikacije „Moja terapija”)

Kada ručni uređaj ponovo koristite na novom pacijentu, pripremite aplikaciju „Moja terapija” primenom sledećih uputstava.

Resetovanje aplikacije „Moja terapija”:

1. Pređite na radni tok **KONFIGURISANJE PROCENE**.
2. Dodirnite opciju **POKRENI**.

3. Na ekranu „Priprema” dodirnite  da biste obrisali podatke o pacijentu i pripremili uređaj za novu procenu terapije.

Napomena: Obrisaće se samo informacije iz izveštaja u aplikaciji za medicinska lica i podaci u aplikaciji „Moja terapija”.

4. Dodirnite opciju **IZBRIŠI** koju ponudi odzivnik da biste potvrdili ovu radnju. Da biste prekinuli ovu radnju, dodirnite opciju **OTKAŽI**. Nakon što podaci aplikacije „Moja terapija” budu izbrisani, dobićete potvrdu da je aplikacija „Moja terapija” spremna za novu procenu terapije.
5. Dodirnite opciju **SLEDEĆE** da biste nastavili.

Unos informacija o pacijentu

Ekran „Pacijent” vam omogućava unos bitnih informacija o pacijentu (ime i prezime, ID pacijenta, pol i datum rođenja).

Provera statusa uređaja

Ekran „Status” vam pruža mogućnost da proverite status eksternog neurostimulatora, kao i impedansu sistema. Skrećemo vam pažnju na redove koji se odnose na bateriju, odnosno na impedansu; za više pojedinosti dodirnite ikonu baterije, odnosno ikonu impedanse. Tabela 2 prikazuje ikone statusa uređaja i sa njima povezane značenja/opise.

Tabela 2. Opisi statusa uređaja

Ikona	Opis	Značenje
	Narandžasti krug sa znakom uzvika	Status nije jasan. Potrebno je dodatno ispitivanje.
	Zeleni krug sa kvačicom kao znakom za potvrdu	Status je dobar. Nije potrebno dodatno ispitivanje.

Nivo napunjenosti baterija

Ako je nivo baterije eksternog neurostimulatora ispod 25%, u donjem delu ekrana će se prikazati obaveštenje o ispražnjenoj bateriji. Obaveštenje će ostati na ekranu sve dok se baterije eksternog neurostimulatora ne zamene; vi međutim možete da odbacite ovo obaveštenje u bilo kom trenutku.

Provera nivoa baterije:

1. Od radnog toka „Konfigurisanje procene” pređite na ekran **Status**.
2. Dodirnite znak  pored nivoa baterije da bi se prikazao trenutni status baterije eksternog neurostimulatora.
3. Nakon što završite, dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste napustili ekran „Baterija”.

RADNI TOKOVI

Merenja impedanse

Nakon povezivanja eksternog stimulatora preko kabla, osim kada je u pitanju kabl za probnu stimulaciju, može se obaviti merenje impedanse da bi se proverio integritet sistema.

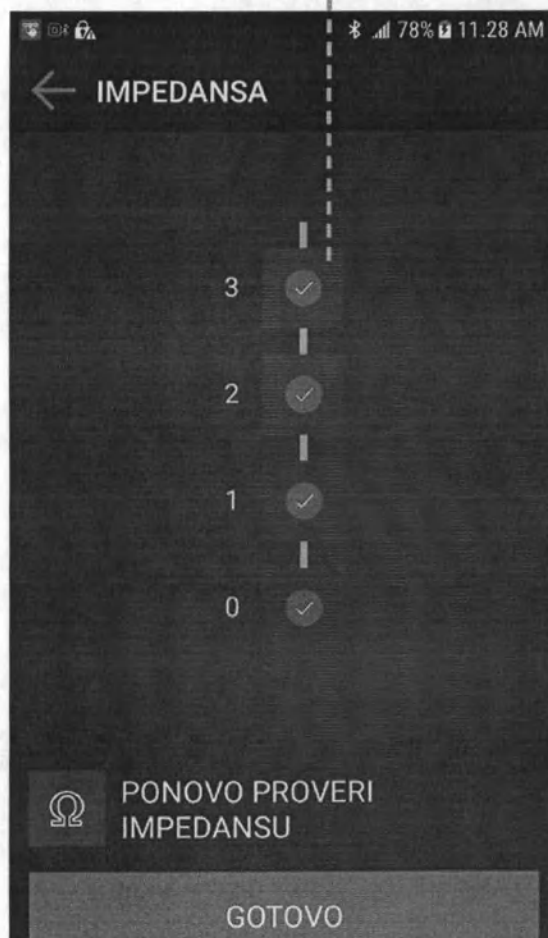
Napomena: Za elektrode kod kojih je izmerena impedansa izvan nominalnog opsega impedanse, prikazaće se narandžasta ikona. Više pojedinosti možete pronaći u „Tabela 2. Opisi statusa uređaja” na strani 91.

Provera impedanse:

1. Od radnog toka „Konfigurisanje procene” pređite na ekran **Status**.
2. Dodirnite znak Ω da bi se prikazao ekran sa impedansom elektrode (Slika 5).

Napomena: Dodirnite ikonu pored elektrode da bi se prikazale trenutne vrednosti izmerene impedanse.

Dodirnite ovde da bi se prikazale vrednosti impedanse izmerene na svakoj od elektroda.



Slika 5. Ekran „Impedansa”

Postavke parametara terapije

U programu možete podesiti postavke parametara terapije prema potrebi, da biste pružili optimalnu terapiju. Možete pristupiti postavkama parametara terapije prelaskom na ekran **Terapija** u radnom toku „Konfigurisanje procene”.

Tokom sesije programiranja aplikacija za medicinska lica koristi predviđene terapijske parametre za programiranje eksternog neurostimulatora. Tabela 3 navodi dostupne postavke parametara terapije i njihove opise.

Napomena: Ako koristite kabl sa dva privremena provodnika, biće potrebno da konfigurirate terapiju za svaki provodnik.

Tabela 3. Opisi parametara terapije

Vrednost postavke parametra terapije	Opis
Amplituda	Snaga stimulišućeg impulsa izražena u miliamperima (mA). Pacijent doživljava amplitudu kao intenzitet ili jačinu terapije. Obično se vrednost postavke amplitude zasniva na ličnom doživljaju pacijenta, što se uvrđuje tokom sesije programiranja. Postavka za amplitudu kreće se od 0 do 12,5 mA.

RADNI TOKOVI

Vrednost postavke parametra terapije	Opis
Polaritet elektroda	Elektrode provodnika su konfigurisane kao pozitivna (+), negativna (-) ili „Isključena”. Napomena: Konfigurisanje prilagođenog polariteta provodnika može se obaviti samo prilikom kreiranja prilagođenih programa za naprednu evaluaciju. Više informacija možete pronaći u poglavlju „Rad sa prilagođenim programima” na strani 102.
Optimalne postavke: U nastavku su navedeni optimalni terapijski parametri koji se mogu menjati ako se optimalna terapija ne pruža preko podrazumevanih standardnih programa.	
Amplitude Limit (Ograničenje amplitude)	Postavlja gornju granicu amplitude za pacijenta. Pacijenti mogu da vrše podešavanja amplitude do ove granice pomoću aplikacije za pacijente.
Širina impulsa	Trajanje stimulišućeg impulsa izraženo u mikrosekundama. Uopšteno posmatrano, što je veća širina impulsa, stimuliše se veća površina tkiva. Podrazumevana vrednost je 210 μ s, međutim, postavka za širinu pulsa kreće se od 60 do 450 μ s.
Frekvencija	Učestalost ili broj puta, izražen u broju impulsa u sekundi koje saopštava stimulišući impuls, odnosno u hercima (Hz). Podrazumevana vrednost je 14 Hz; ipak, postavka frekvencije se kreće u opsegu 3–130 Hz.

Rad sa standardnim programima

Programi obeleženi od 1 do 7 u okviru opcije „Biblioteka programa” na ekranu „Terapija” označavaju standardne programe sa unapred konfigurisanim postavkama elektroda. Aplikacija za medicinska lica vam omogućava da se u bilo kom trenutku prebacite sa jednog programa na drugi.

Programi A–D predstavljaju prilagođene programe koje možete da napravite korišćenjem prilagođenih postavki konfiguracije elektroda ako postavke konfiguracije elektroda za standardne programe ne pružaju optimalne rezultate terapije.

Jednovremeno može biti aktivan samo jedan program, bilo da je standardan ili prilagođen. Naziv aktivnog programa se, nakon aktivacije, prikazuje na vrhu ekrana „Terapija”.

Napomene:

- Program se smatra aktivnim ako je u pitanju program koji je poslednji korišćen ili u slučaju kada eksterni neurostimulator pruža terapiju koristeći postavke parametara datog programa.
- Prilikom prelaska sa jednog aktivnog programa na drugi, amplituda se automatski resetuje na nulu.

Uključivanje terapije (podešavanje amplitude):

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite odgovarajući **program** čije konfigurisanje biste želeli da obavite (Slika 6).
2. Podesite amplitudu koristeći strelice. Možete držati strelice pritisnute, podešavajući amplitudu u koracima od 0,5 mA.

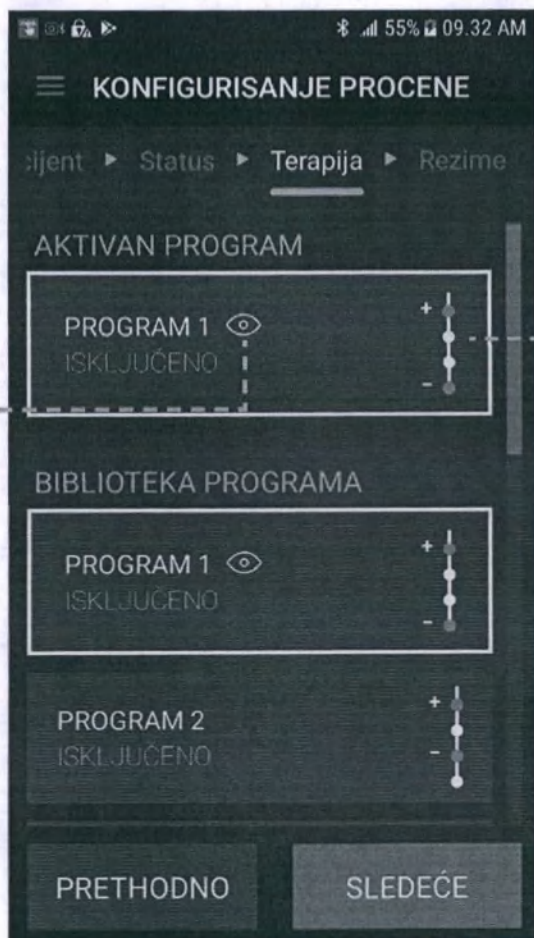
Napomena: Ako pacijent oseća nelagodnost, terapija može da se prekine u svakom trenutku. Dodirnite znak  da biste prekinuli terapiju.

3. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite.

RADNI TOKOVI

Ova oznaka ukazuje na to da pacijent može da vidi program.

Ovde se prikazuje konfiguracija elektrode za dati program.



Slika 6. Ekran „Terapija”

Podešavanje širine impulsa:

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite odgovarajući **program** čije konfigurisanje želite da obavite.
2. Dodirnite znak .
3. Na spisku opcija dodirnite opciju **Širina impulsa**.
4. Podesite širinu impulsa koristeći strelice.

△ **Opres:** Razmotrite podrazumevane postavke za širinu pulsa kada konfigurirate postavke terapije. Neodgovarajuća stimulacija može dovesti do nelagodnosti kod pacijenta.

5. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite.
6. Ponovo dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste se vratili na ekran „Terapija”.

Podešavanje frekvencije:

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite odgovarajući **program** čije konfigurisanje želite da obavite.
2. Dodirnite znak .
3. Na spisku opcija dodirnite opciju **Frekvencija**.
4. Podesite frekvenciju koristeći strelice.

△ **Opres:** Razmotrite podrazumevane postavke brzine kada konfigurirate postavke terapije. Neodgovarajuća stimulacija može dovesti do nelagodnosti kod pacijenta.

5. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite.

6. Ponovo dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste se vratili na ekran „Terapija”.

Prikazivanje postavki elektrode:

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite **program** koji želite da prikazete.
2. Dodirnite znak .
3. Na spisku opcija dodirnite opciju **Elektrode**. Ekran „Elektrode” prikazuje aktuelne postavke elektroda za izabrani program.
4. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite.
5. Ponovo dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste se vratili na ekran „Terapija”.

Napomene:

- Postavke za elektrode za standardne programe (1–7) ne mogu da se izmene.
- Postavke elektroda u programima mogu se prikazati i na ekranu „Terapija” (Slika 6).

Podešavanje ograničenja amplitude:

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite odgovarajući **program** čije konfigurisanje želite da obavite.
2. Dodirnite znak .
3. Na spisku opcija dodirnite opciju **Ograničenje amplitude**.

4. Dodirnite prekidač **Uključeno/Isključeno** da biste aktivirali opciju ograničenja amplitude. Ponovo dodirnite prekidač **Uključeno/Isključeno** da biste je deaktivirali.
5. Podesite ograničenje amplitude koristeći strelice.
6. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite.
7. Ponovo dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste se vratili na ekran „Terapija”.

Napomene:

- Kada je uključen prekidač **Uključeno/Isključeno**, ograničenje amplitude će se automatski podesiti na aktuelnu vrednost postavke amplitude.
- Ograničenje amplitude se ne može podesiti na vrednost manju od aktuelne vrednosti postavke amplitude aktivnog programa.

Omogućavanje pacijentima da koriste program:

Da bi pacijenti mogli da koriste program, potrebno je u aplikaciji za medicinsko lice omogućiti korišćenje programa od strane pacijenata.

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite **program** koji želite da omogućite.
2. U donjem delu ekrana dodirnite jednom prekidač **Omogući za korišćenje od strane pacijenata** da biste omogućili korišćenje programa od strane pacijenata. Ponovnim dodirom na prekidač **Omogući za**

korišćenje od strane pacijenata, korišćenje programa od strane pacijenta biće onemogućeno.

3. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** kada završite. Znak  se prikazuje pored programa ukazujući na to da je program vidljiv za pacijenta.
4. Dodirnite opciju **SLEDEĆE** da biste nastavili. Ekran „Kratki pregled” prikazuje odabrane postavke za procenu terapije. Više informacija o ekranu „Kratki pregled” možete pronaći u poglavlju „Analiza sesije za programiranje terapije” na strani 110.
5. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste izašli iz radnog toka.

Rad sa prilagođenim programima

Ako postavke za elektrode za standardne programe (1–7) ne pružaju optimalne rezultate terapije, imate mogućnost da napravite prilagođene programe korišćenjem prilagođenih postavki za elektrode.

Možete jednovremeno kreirati najviše četiri prilagođena programa. Na ekranu „Terapija”, programi označeni od A do D predstavljaju prilagođene programe.

Kreiranje prilagođenog programa:

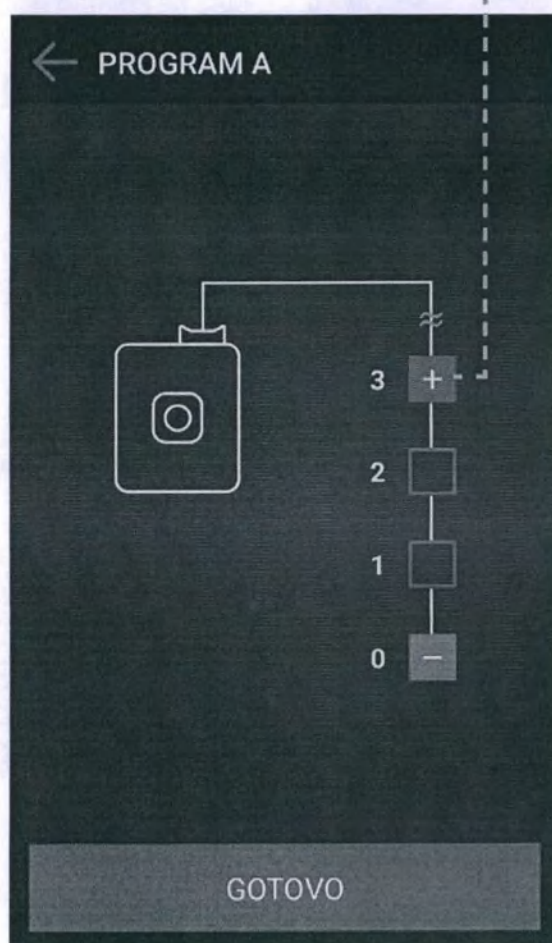
1. Na ekranu „Terapija” skrolujte do podnožja stranice i dodirnite znak .
2. Dodirnite  da biste konfigurisali elektrode za prilagođeni program. Podesite konfiguraciju elektroda

dodirivanjem **polja** za svaku elektrodu koju želite da konfigurišete. Dodirnite **jednom** za pozitivnu (+) elektrodu, **dva puta** za negativnu (-) elektrodu, a **tri puta** za brisanje (slika 7).

Napomene:

- Pre promena postavki konfiguracije elektroda, potrebno je isključiti terapiju.
- Mora da postoji najmanje jedna pozitivna (+) elektroda i jedna negativna (-) elektroda da bi se konfiguracija elektroda mogla primeniti.

Dodirnite unutrašnjost kućica da biste konfigurisali elektrode za prilagođene programe.



Slika 7. Podešavanje konfiguracija postavki elektroda za prilagođene programe

3. Dodirnite opciju **AŽURIRAJ** nakon podešavanja konfiguracija elektroda.

4. Prema potrebi podesite postavke parametara. Više o instrukcijama objašnjenim korak po korak možete saznati iz poglavlja „Rad sa standardnim programima” na strani 96.
5. Dodirnite opciju **ZAVRŠENO** nakon završetka ažuriranja.
6. Ponovo dodirnite opciju **ZAVRŠENO** da biste se vratili na ekran „Terapija”.

Brisanje prilagođenog programa

U slučaju da se prilagođeni program više ne koristi ili da više nije potreban, moguće ga je izbrisati u bilo kom trenutku.

Brisanje prilagođenog programa:

1. Na ekranu „Terapija” dodirnite **program** koji želite da obrišete.
2. Skrolujte do podnožja stranice i dodirnite znak **X**.

Napomena: Ne možete izbrisati prilagođeni program koji je aktivan.

Završetak procene terapije (radni tok „Završetak procene”)

Radni tok „Završetak procene” pruža mogućnost prikazivanja statusa uređaja, prekidanja terapije i prikazivanja pacijentovih rezultata na kraju perioda procene. Glavne funkcije radnog toka „Završetak procene” obuhvataju:

- Prekid terapije

- Grafikon upotrebe
- Evidencija događaja

Korišćenje funkcije „Prekid terapije”

Funkcija „Prekid terapije” vam omogućava da prekinete terapiju nakon završetka procene terapije.

Prekidanje terapije:

1. Iz radnog toka „Završetak procene”, pređite na ekran **Prekid terapije**.
2. Dodirnite znak  da biste prekinuli terapiju.
3. Dodirnite opciju **PREKID TERAPIJE** da biste potvrdili ovu radnju. Ekran ukazuje na to da je terapija prekinuta.
4. Dodirnite opciju **SLEDEĆE** da biste nastavili.

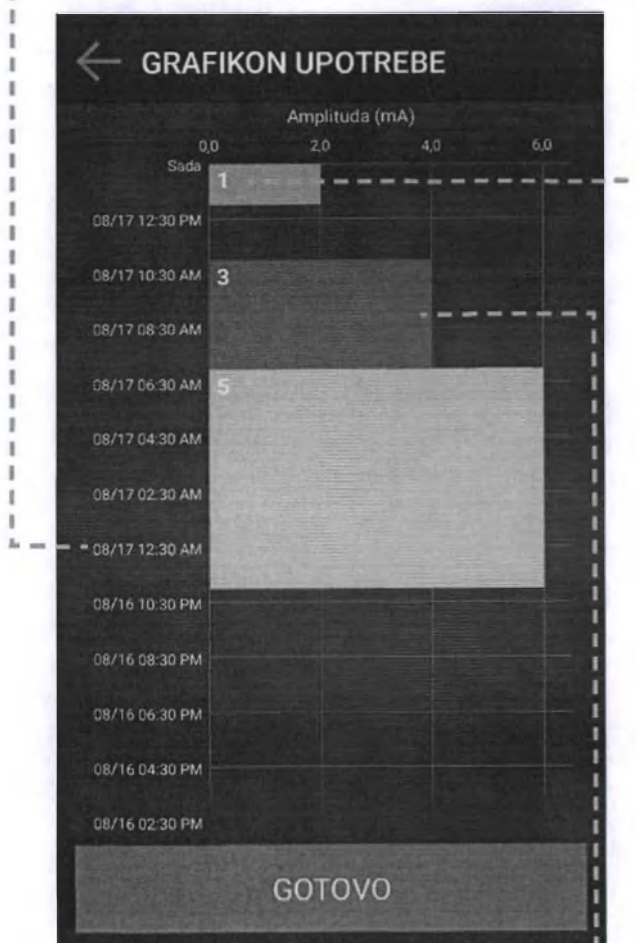
Napomena: Uputstva kako da ponovo uključite terapiju možete naći u poglavlju „Uključivanje terapije (podešavanje amplitude):” na strani 97.

Grafikon upotrebe

Grafikon upotrebe predstavlja dnevnu aktivnost pacijenta za vreme procene terapije (slika 8). Grafikon upotrebe prikazuje programe koji se koriste, postavke i podešavanja amplitude, kao i trajanje primene svakog od programa. Programi su na grafikonu prikazani različitim bojama i grafikon sadrži informacije kako o standardnim, tako i o prilagođenim programima.

Vremenski pečat na ipsilon (y) osi predstavlja trajanje programa.

Ova vrednost ukazuje na program koji se koristi.



Vrednosti amplitude na iks (x) osi predstavljaju vrednosti na koje je podešen program.

Slika 8. Grafikon upotrebe

Prikazivanje grafikona upotrebe:

1. Iz radnog toka „Završetak procene”, pređite na ekran **Dijagnostika**.
2. Dodirnite znak  na ekranu „Dijagnostika”.

Napomene:

- Podešavanja amplitude se prikazuju samo za vrednosti amplitude koje su programirane da traju 30 i više minuta.
- Grafikon prikazuje podatke o pacijentu za najviše 30 prethodnih dana.

Evidencija događaja

Evidencija događaja prikazuje sledeće informacije o periodu procene pacijentove terapije (Slika 9):

- datumi i vremena promena terapije
- podešavanja amplitude (ako su programirana da traju 30 i više minuta)
- promene programa
- uključivanje napajanja kod resetovanja (POR)
- promena statusa terapije

Ova vrednost pokazuje promene u vrednosti amplitude (mA).

DATUM	PODEŠAVANJE
17. август 2019. 12.43 PM	4,0 mA ► 2,0 mA
17. август 2019. 12.43 PM	ISKLJUČ ENO ► UKLJUČ ENO
17. август 2019. 12.43 PM	3 ► 1
17. август 2019. 10.43 AM	UKLJUČ ENO ► ISKLJUČ ENO
17. август 2019. 06.43 AM	ISKLJUČ ENO ► UKLJUČ ENO

GOTOVO

Ova vrednost pokazuje promene u programima.

Slika 9. Evidencija događaja

Prikazivanje evidencije događaja:

1. Iz radnog toka „Završetak procene” pređite na ekran **Dijagnostika**.
2. Dodirnite znak  na ekranu „Dijagnostika”.

Izveštaj o upotrebi

Izveštaj o upotrebi prikazuje podatke kako iz grafikona upotrebe, tako i iz evidencije događaja.

Generisanje izveštaja o upotrebi:

1. Iz radnog toka „Završetak procene” pređite na ekran **Dijagnostika**.
2. Dodirnite **GENERIŠI IZVEŠTAJ O UPOTREBI**.

Napomena: Generisanom izveštaju možete pristupiti prelaskom na opciju **IZVEŠTAJI** na ekranu „Meni” ili dodirom na znak  na ekranu „Kratki pregled”.

Analiza sesije za programiranje terapije

Ekran „Kratki pregled” je poslednji ekran radnog toka „Konfigurisanje procene” i radnog toka „Završetak procene”. Ekran „Kratki pregled” prikazuje odabrane postavke terapije za sesiju programiranja.

Napomena: Na ekranu „Kratki pregled” možete takođe pristupiti izveštaju o sesiji. Više informacija možete pronaći u poglavlju „IZVEŠTAJI” na strani 113.

Završavanje sesije programiranja

Nakon završetka neophodnih programskih zadataka u radnom toku, završite sesiju programiranja.

△ **Opres:** Završite sesiju programiranja – nemojte ostavljati sesiju programiranja otvorenu u aplikaciji za medicinska lica nakon konfigurisanja terapije. Ako se sesija programiranja ne završi, to može dovesti do toga da pacijent pristupa aplikaciji za medicinska lica i tako bude u mogućnosti da konfiguriše neodgovarajuću terapiju.

Završavanje sesije programiranja:

1. Dodirnite znak  u uglu ekrana.
2. Dodirnite opciju **Završi sesiju**.
3. Potvrdite da biste želeli da završite sesiju programiranja dodirom na opciju **ZAVRŠI SESIJU**.

Napomena: Druga mogućnost je da dodirnete  da biste završili sesiju programiranja.

Provera podobnosti za MR (radni tok „Uvid u status podobnosti za MR”)

Radni tok „Uvid u status podobnosti za MR” vam omogućava da utvrdite da li je pacijent podoban za MR, u slučaju da je neophodno ili da se naloži snimanje MR za vreme dok kod pacijenta traje procena terapije.

Ekran „MR” prikazuje sledeće informacije:

- podobnost za snimanje MR
- informacije o pacijentu
- informacije o eksternom uređaju za neurostimulaciju

Napomena: Verify™ eksterni neurostimulator nije kompatibilan sa MR. Više informacija o podobnosti za snimanje MR možete pronaći u dokumentu „Smernice za snimanje MR za InterStim™ sistem”.

IZVEŠTAJI

Aplikacija za medicinska lica vam pruža mogućnost da generišete izveštaje koji prate podatke dobijene u periodu procene pacijentove terapije. Možete pristupiti različitim izveštajima dodirom na opciju **IZVEŠTAJI** na ekranu „Meni”, kao i da prikazete izveštaj o sesiji na kraju sesije programiranja u radnom toku „Konfigurisanje procene”.

Tabela 4. Izveštaji i njihovi opisi

Izveštaj	Opis
Izveštaj o sesiji	• Ovaj izveštaj prikazuje postavke pacijentovog aktivnog programa. • On se generiše automatski svaki put kada medicinsko lice prekine sesiju programiranja.
Izveštaj o upotrebi	• Ovaj izveštaj obuhvata informacije iz evidencije događaja i grafikona upotrebe. • One se generišu na ekranu „Dijagnostika”.
Izveštaj sa podacima o Medtronic uređaju	• Ovaj izveštaj se generiše na ekranu „Osnovni podaci”. • Kompanija Medtronic koristi ovu vrstu izveštaja za rešavanje problema sa sistemom.

Prikazivanje, preuzimanje i brisanje izveštaja:

1. Pređite na ekran „Meni” i dodirnite opciju **IZVEŠTAJI**.
2. Na spisku opcija dodirnite vrstu izveštaja koju želite da prikazete.
3. Dodirnite željeni izveštaj da bi se prikazao spisak opcija.
 - a. Za prikazivanje izveštaja dodirnite .
 - b. Za preuzimanje izveštaja dodirnite .
 - c. Za brisanje izveštaja dodirnite .

Pristupanje preuzetom izveštaju

Ako vam je potrebno da preuzmete izveštaj, više informacija o tome kako se preuzima izveštaj i kako da izveštaju pristupite preko svog računara, možete pronaći uputstvima iznetim u daljem tekstu.

Preuzimanje izveštaja i pristupanje izveštaju:

1. Pređite na ekran „Meni” i dodirnite opciju **IZVEŠTAJI**.
2. Na spisku opcija dodirnite vrstu izveštaja koju želite da prikazete.
3. Dodirnite željeni izveštaj da bi se prikazao spisak opcija.
 - a. Za preuzimanje dodirnite znak .

4. Iskaćući prozor daje obaveštenje da je izveštaj sačuvan u direktorijumu „Izveštaji”.
5. Priključite ručni uređaj na računar pomoću mikro-USB kabla koji ste dobili uz ručni uređaj i krećite se do fascikle **Izveštaji** na ručnom uređaju pomoću računara. U direktorijumu „Izveštaji” čuvaju se preuzeti izveštaji.

DODATNE FUNKCIJE

Više informacija o dodatnim funkcijama aplikacije za medicinsko lice možete pronaći sledećim odeljcima.

Ekran „Osnovni podaci”

Ekran „Osnovni podaci” pruža sledeće informacije:

- Informacije o ručnom uređaju i aplikaciji kao što su broj modela, serijski broj, broj verzije itd.
- informacije o neurostimulatoru, poput broja verzije firmvera, broja modela, serijskog broja i broj preostalih dana stimulacije
- opšte informacije o licenciranju

Upravljanje uređajima

Ekran „Upravljanje uređajima” vam pruža mogućnost da prikazete, dodate ili prekinete vezu sa neurostimulatorom. Takođe možete dodati i eksterni neurostimulator koji nije među povezanim uređajima. Ekranu „Upravljanje uređajima” se može pristupiti na sledeće načine:

1. Na ekranu „Meni”:
 - a. Dodirnite znak .
 - b. Na spisku opcija, dodirnite opciju **Upravljanje uređajima**.
2. U slučaju da je uređaj već povezan:
 - a. Dodirnite znak .

- b. Na spisku opcija, dodirnite opciju **Upravljanje uređajima**.

Napomena: Dodirom na znak **+** da biste dodali nov uređaj bićete preusmereni na ekran „Povezivanje”.

Informacije o softveru

Slede važne informacije o Medtronic softveru za primenu terapije.

Zaštita podataka

Aplikacija za medicinska lica koristi i skladišti podatke u vezi sa pacijentovim zdravstvenim stanjem i spolnim neurostimulatorom. Podaci su zaštićeni šifrovanjem u okviru aplikacije i šifrovanjem koje vrši prenosni uređaj. Sistem ne štiti podatke koji se izvoze na druga odredišta. Prema izvezenim podacima se treba ophoditi u skladu sa smernicama za bezbednost u vezi sa rukovanjem i čuvanjem podataka koje važe u vašoj ustanovi. Medtronic preporučuje da obavezno sačuvate izvezene podatke u podrazumevanu lokaciju za izveštaje na prenosnom uređaju.

Povezivanje na mrežu

Veza sa mrežom je neophodna za početnu registraciju aplikacije i za instalaciju ažuriranja Medtronic aplikacije. Nije neophodno povezati se na mrežu prilikom programiranja neurostimulatora. Da biste zaštitili informacije o pacijentu,

kompanija Medtronic vam preporučuje da primenite sledeće bezbednosne mere:

- Zaštitite prenosni uređaj tako što ćete tokom svih sesija programiranja deaktivirati povezivanje na mrežu.
- Koristite kontrolisanu, pouzdanu Wi-Fi vezu kada je potrebna veza sa mrežom.

Napomena: Povezivanje ručnog uređaja na mrežu koja obuhvata drugu opremu može da dovede do nepredviđenih opasnosti za pacijente, rukovaoce i druga lica. Promene na mreži (kao što su dodavanje, isključivanje ili nadogradnja opreme, nadogradnja ili instaliranje softvera ili promena konfiguracije mreže) mogu sa sobom da donesu dodatne rizike.

- Ako izgubite svoj prenosni uređaj ili vam bude ukraden, odmah se obratite kompaniji Medtronic putem kontakt informacija na poleđini ovog priručnika.
- Ako sumnjate da je došlo do događaja koji je narušio računarsku bezbednost, prekinite sa korišćenjem aplikacije (ako je to moguće) i obratite se IT službi svoje ustanove ili Medtronic podršci radi dokumentovanja sumnjivog događaja i reagovanja na njega.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa računarskom bezbednošću, obratite se IT službi ustanove ili Medtronic podršci.

Instaliranje ažuriranja aplikacije

Aplikacija za medicinska lica i prateće softverske aplikacije se dostavljaju unapred instalirane na prenosnom uređaju sa Android platformom i ne mogu se instalirati na vlastiti mobilni telefon.

Medtronic povremeno ažurira terapijsku aplikaciju i neće instalirati ažuriranja pre nego što obavesti korisnika. Povezivanje na mrežu je neophodno radi ažuriranja aplikacije. Kada dobijete obaveštenje o tome da je ažuriranje dostupno, potrebno je da se pridržavate uputstava o instaliranju koja vam je dostavio Medtronic.

Vraćanje prenosnog uređaja

Ako je potrebno vratiti prenosni uređaj radi odlaganja u otpad ili zamene, obratite se preduzeću Medtronic koristeći informacije za kontakt navedene na poledini ovog priručnika. Dobićete uputstva o tome kako da prenosni uređaj za medicinska lica pripremite za vraćanje.

REŠAVANJE PROBLEMA

Aplikacija za medicinsko lice prikazuje obaveštenja koja služe za rešavanje problema sa kojima se možete suočiti. Ako imate problema sa ručnim uređajem, proverite ekran aplikacije i sledite poruke sa uputstvima za rešavanje problema. Ako budete imali neki problem koji nije opisan u ovom odeljku, obratite se predstavniku za podršku preduzeća Medtronic.

Tabela 5. Scenariji i rešenja u aplikaciji za medicinska lica

Slučaj	Objašnjenja i moguća rešenja
Ne mogu da uparim aplikaciju za medicinsko lice sa eksternim neurostimulatorom.	Spoljni neurostimulator nije u dohetu ili je moguće da su njegove baterije prazne. 1. Pomerite ručni uređaj bliže spoljnom neurostimulatoru i dodirnite POKUŠAJ PONOVO ili pritisnite i držite dugme ENS u trajanju od 1–2 sekunde tako da ENS pređe u režim otkrivanja, a zatim dodirnite POKUŠAJ PONOVO. 2. Ako se problem ne otkloni, može biti potrebno da zamenite baterije spoljnog neurostimulatora. Više informacija o zameni baterija eksternog neurostimulatora možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora.

REŠAVANJE PROBLEMA

Slučaj	Objašnjenja i moguća rešenja
Potrebna je dozvola	Potrebna je dozvola za korišćenje aplikacije za medicinska lica. 1. Dodirnite NAPUSTI. 2. U postavkama izaberite aplikaciju za medicinska lica. 3. Dodirnite DOZVOLE. 4. Povucite sa „Isključeno” na „Uključeno”. 5. Ako se ovaj problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.
Prenosni uređaj nema napajanje ili je ostao bez napajanja.	Baterija prenosnog uređaja je ispražnjena. Napunite bateriju uz pomoć punjača. Prenosni uređaj je oštećen ili je pokvaren. Zamenite prenosni uređaj.
Pacijent ne prima terapiju.	Terapija može biti isključena. Uključite terapiju. Baterije eksternog neurostimulatora su ispražnjene i terapija je prestala. Zamenite baterije spoljnog neurostimulatora. Provodnik je oštećen ili više nije povezan. Proverite impedansu provodnika. Ako je impedansa izvan opsega, provodnik može biti oštećen.

Slučaj	Objašnjenja i moguća rešenja
	Eksterni neurostimulator trenutno ne može da obezbedi kombinovane postavke koje ste zadali. 1. Smanjite terapijsku amplitudu na nula miliampera, a zatim ponovo povećajte terapijsku amplitudu na prethodni ili na željeni nivo amplitude. 2. Promenite stranu stimulacije (ako je ova opcija dostupna prilikom bazične procene) ili pređite na drugi program (ako je ova opcija dostupna prilikom napredne procene) i pojačajte postavke terapije na željene vrednosti. 3. Ako pacijent i dalje ne prima terapiju, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.
Ne mogu da pronađem aplikaciju za medicinska lica na ručnom uređaju.	Moguće je da aplikacija za medicinsko lice nije pravilno preuzeta. Aplikacija za medicinska lica za ručni uređaj može da se preuzme sa Bezbednog pokretača.
Izgubio sam ili sam zaboravio svoju lozinku.	Potrebno je postaviti novu lozinku. 1. Dodirnite ZABORAVLJENA LOZINKA. 2. Zabeležite šifru od šest znakova. Napomena: Ova šifra važi 24 sata. Po isteku 24 sata treba osvežiti šifru. 3. Obratite se službi podrške kompanije Medtronic da biste obavili sve korake neophodne za postavljanje nove lozinke.

REŠAVANJE PROBLEMA

Slučaj	Objašnjenja i moguća rešenja
Iskačući prozor zahteva za uparivanje preko opcije BLUETOOTH® ne nestaje sa ekrana.	Iskačući prozor se pojavljuje na ekranu prilikom prvobitnog uparivanja sa novim eksternim neurostimulatorom i ne nestaje sa ekrana. Ako iskačući prozor ne nestaje, potvrdite iskačući prozor da biste nastavili sa povezivanjem.
Prenosni uređaj ne može da se napuni.	Punjač nije povezan sa prenosnim uređajem. Povežite punjač sa prenosnim uređajem. Prenosni uređaj nije povezan sa odgovarajućim punjačem. Povežite odgovarajući punjač sa prenosnim uređajem. Punjač nije ispravan. Zamenite punjač. Prenosni uređaj je oštećen ili je pokvaren. Zamenite prenosni uređaj.
Ručni uređaj ili aplikacija za medicinska lica ne reguju.	Terapija se možda zaustavila: 1. Isključite napajanje ručnog uređaja, a zatim ga ponovo uključite. 2. Upotrebite drugi ručni uređaj, ako je dostupan. 3. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.

REŠAVANJE PROBLEMA

Slučaj	Objašnjenja i moguća rešenja
Ne mogu da pronađem preuzeti izveštaj.	Preuzeti izveštaji se nalaze u direktorijumu „Izveštaji” prenosnog uređaja. Preuzetom izveštaju možete pristupiti tako što povežete prenosni uređaj sa računarom i pređete na direktorijum za izveštaje. Više informacija možete pronaći u poglavlju „Pristupanje preuzetom izveštaju” na strani 114.
Želim da poništim uparenost spoljnog neurostimulatora i ručnog uređaja ili da ih međusobno odvojim.	Prekid veze, odnosno poništavanje uparivanja povezanog eksternog neurostimulatora, vrši se pomoću funkcije „Upravljanje uređajem”. Prekid veze, odnosno poništavanje uparivanja povezanog eksternog neurostimulatora: Na ekranu „Meni”: 1. Dodirnite znak  da biste otvorili spisak opcija i odaberite Manage Devices (Upravljanje uređajima). 2. Odaberite tip uređaja. 3. Dodirnite znak . 4. Dodirnite UKLONI UREĐAJ da biste potvrdili da želite da poništite uparenost uređaja i aplikacije za medicinska lica ili da ih međusobno odvojite. 5. Dodirnite opciju ZAVRŠENO kada završite.

REŠAVANJE PROBLEMA

Tabela 6. Sistemska obaveštenja i rešenja aplikacije za medicinsko lice

Obaveštenja aplikacije	Objašnjenja i rešenja
sistemski problem	Terapija se možda zaustavila. Može biti potrebno zameniti eksterni neurostimulator: 1. Izvadite i ponovo postavite baterije u spoljni neurostimulator, a zatim ponovo pokušajte da obavite postupak zbog kojeg se prikazao ekran sa greškom. Uputstva o zameni baterija eksternog neurostimulatora možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora. 2. Ako se ovaj problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic. Moguće je da će biti potrebno da se spoljni neurostimulator i/ili ručni uređaj zamene.
Sistemska greška	Sistem je suočen sa neočekivanim problemom. 1. Ponovo pokrenite aplikaciju za medicinska lica. 2. Ako se ovaj problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.

REŠAVANJE PROBLEMA

Obaveštenja aplikacije	Objašnjenja i rešenja
maksimalne vrednosti podešavanja	Eksterni neurostimulator trenutno ne može da obezbedi vaše kombinovane postavke: 1. Ako kod pacijenta nema simptome, dodirnite opciju U redu da biste nastavili sa procenom. 2. Ako pacijent oseća simptome, smanjite terapijsku amplitudu na nula miliampera, a zatim je ponovo polako povećajte na prethodni ili na željeni nivo amplitude. 3. Ako obaveštenje „Maksimalne vrednosti podešavanja” nastavi da se javlja, promenite stranu stimulacije (ako je ova opcija dostupna prilikom bazične evaluacije) ili pređite na drugi program (ako je ova opcija dostupna prilikom napredne evaluacije) i povećajte postavku amplitude terapije na željenu vrednost. 4. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.
dugme se zaglavilo	Dugme ENS se zaglavilo u pritisnutom položaju i ne može da pruža terapiju. Otpustite dugme ENS. Ako prstom i dalje pritiskate dugme ENS, podignite prst i otpustite dugme. Ako se problem i dalje bude javljao, može biti potrebno zameniti dugme ENS da bi se nastavilo sa terapijom.

REŠAVANJE PROBLEMA

Obaveštenja aplikacije	Objašnjenja i rešenja
Baterija je skoro prazna	Baterije eksternog neurostimulatora su na izmaku i terapija uskoro neće više biti dostupna. Zamenite baterije spoljnog neurostimulatora. Više informacija o zameni baterija eksternog neurostimulatora možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora. Napomena: nije predviđeno da pacijent menja baterije spoljnog neurostimulatora.
Baterije eksternog neurostimulatora su prazne	Baterije eksternog neurostimulatora su prazne i terapija više nije dostupna. Zamenite baterije spoljnog neurostimulatora da bi se nastavilo sa terapijom. Više informacija o zameni baterija eksternog neurostimulatora možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora. Napomena: nije predviđeno da pacijent menja baterije spoljnog neurostimulatora.
Kraj radnog veka eksternog neurostimulatora	Preostalo je manje od 24 sata terapije koju pruža spoljni neurostimulator. To se odnosi na funkcionisanje uređaja, a ne na nivo baterija. Eksterni neurostimulator neće više moći da pruža terapiju. Da biste nastavili sa terapijom biće potrebno da zamenite eksterni neurostimulator.

REŠAVANJE PROBLEMA

Obaveštenja aplikacije	Objašnjenja i rešenja
prekid veze	Aplikacija za medicinsko lice ne može da pronađe upareni eksterni neurostimulator. Spoljni neurostimulator nije u dometu ili je moguće da su njegove baterije prazne. 1. Pomerite ručni uređaj bliže spoljnom neurostimulatoru i dodirnite POKUŠAJ PONOVO. 2. Pritisnite i držite dugme ENS u trajanju od 1–2 sekunde tako da spoljni neurostimulator pređe u režim otkrivanja. 3. Ako se problem ne otkloni, može biti potrebno da zamenite baterije spoljnog neurostimulatora. Više informacija o zameni baterija eksternog neurostimulatora možete pronaći u odgovarajućem uputstvu za upotrebu eksternog neurostimulatora. Napomena: nije predviđeno da pacijent menja baterije spoljnog neurostimulatora.

M967776A_b_016
October 29, 2019 4:21 PM
4.6" x 6" inches (116.84mm x 152.4mm)

Medtronic Confidential
Clinician_Manual_Short.Indd
Template version 1: 09_04_2018

M967776A023 Rev A 2019-12-31

M967776A_b_016
October 29, 2019 4:21 PM
4.6" x 6" inches (116.84mm x 152.4mm)

Medtronic Confidential
Clinician_Manual_Short.Indd
Template version 1: 09_04_2018

Medtronic

Manufacturer



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

Asia-Pacific

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

Authorized Representative in the European Community

EC REP

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

M967776A023 Rev A

2019-12-31



* M 9 6 7 7 7 6 A 0 2 3 *

M967776A023 Rev A 2019-12-31

A521

ПРИЛОЖЕНИЕ MY THERAPY ДЛЯ САКРАЛЬНОЙ НЕЙРОМОДУЛЯЦИОННОЙ ТЕРАПИИ

Руководство пользователя для
системы оценки терапии Verify™,
предназначенное пациентам



APLIKACIJA „MOJA TERAPIJA” NAMENJENO ZA TERAPIJU SAKRALNOM NEUROMODULACIJOM

Vodič za korisnike Verify™ sistema za
procenu namenjen pacijentima

Приложение версии 3.0 или более
ранней
Verzija aplikacije 3.0 ili starija

! USA Rx only

CE 0123

Medtronic

M968230A_a_022
October 30, 2019 4:05 PM
4.6" x 6" inches (116.84mm x 152.4mm)

Medtronic Confidential
Patient_Programmer_(Short)_Template.indd
Book Template version 1: 04_05_2017

M968230A029 Rev A 2019-12-31

СИМВОЛЫ

Объяснение символов, используемых в этом руководстве

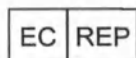
Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Изготовитель

CE 0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям соответствующих Европейских директив.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Verify™ и InterStim™ 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, 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.

СОДЕРЖАНИЕ

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО	9
Сведения о версии приложения	11
Как связаться с компанией Medtronic	11
Особые примечания	13
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	15
ПЕРВАЯ ЧАСТЬ: Использование приложения My Therapy для оценки терапии	23
ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY	24
В чем заключается принцип работы?	24
Как использовать приложение My Therapy?	25
Система оценки терапии Verify™	26
Доступ к приложению My Therapy	27
Основные функции	27

ИЗМЕНЕНИЕ ТЕРАПИИ	33
Включение и выключение терапии	33
Изменение амплитуды терапии	35
Переключение сторон терапии (если было установлено два электрода).....	35
Переключение программ.....	38
 ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	 40
Безопасность данных и сетевое подключение	40
 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	 42
Неисправности терапии (стимуляции)	42
Уведомления приложения	45
Другие сценарии поиска и устранения неисправностей	48
 ВТОРАЯ ЧАСТЬ: сведения о вашей терапии	 51
 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	 52
Предостережения	52

Меры предосторожности	53
ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ.....	57
Что такое оценка терапии?	57
Процедура оценки терапии	58
Эксплуатация внешнего нейростимулятора.....	60
ВЕДЕНИЕ ДНЕВНИКА.....	62
Результаты оценки терапии.....	63
Наиболее распространенные вопросы....	64

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

Перед использованием приложения My Therapy на мобильном устройстве полностью ознакомьтесь с этим руководством. Руководство поможет Вам разобраться в процессе оценки терапии с помощью системы для оценки Verify™. В этом руководстве также содержатся инструкции по использованию приложения My Therapy для настройки терапии. Попросите своего врача объяснить Вам непонятные моменты.

- Информация о том, как связаться с компанией Medtronic, а также другие вопросы, касающиеся терапии, начинается со стр. 11.
- В этом руководстве приведен словарь терминов, касающихся Вашей терапии. В нем разъяснены значения терминов, с которыми Вы не знакомы. Термины, набранные **жирным** шрифтом по всему тексту этого руководства, разъяснены в словаре терминов. Словарь терминов и определений представлен, начиная со стр. 15.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

- В разделе «ПЕРВАЯ ЧАСТЬ: Использование приложения My Therapy для оценки терапии» содержатся инструкции о том, как использовать приложение My Therapy во время оценки терапии. В первой части этого руководства описано, как включать и выключать терапию, изменять настройки терапии, проверять состояние батарей, переключать стороны терапии (если применимо) и изменять программы (если применимо). Дополнительная информация содержится на стр. 23.
- В разделе «Поиск и устранение неисправностей» содержатся объяснения и описаны решения на случай различных неисправностей, с которыми Вы можете столкнуться при эксплуатации мобильного устройства. Также рассмотрены часто возникающие у пациентов вопросы о сакральной нейромодуляционной терапии, разъяснены важные уведомления приложения My Therapy, а также указаны контактные данные лиц, к которым следует обратиться, если мобильное устройство будет утрачено или сломано.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

- В разделе «ВТОРАЯ ЧАСТЬ: сведения о вашей терапии» описана процедура оценки терапии, методика ведения дневника, разъяснено, что может происходить во время оценки терапии, и приведена важная информация о безопасности. Вторая часть этого руководства начинается со стр. 51.

Сведения о версии приложения

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, чтобы добавить новые функции и улучшить взаимодействие пользователя с приложением.

В зависимости от версии приложения, которую Вы используете в настоящее время, некоторые функции или действия, используемые в Вашем приложении, могут отличаться от описанных в этом руководстве.

Как связаться с компанией Medtronic

Группа обслуживания пациентов готова ответить на любые вопросы о системе оценки Verify™, которые могут у Вас возникнуть в ходе периода оценки терапии. На случай появления

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

у Вас любых вопросов или проблем имейте под рукой имя и номер телефона своего врача. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

[! USA] Если помощь требуется на территории США, позвоните по телефону 1-800-510-6735. С нашими сотрудниками можно связаться с понедельника по пятницу с 08:00 до 17:00 часов по центральному поясному времени (CST).

К кому следует обращаться с вопросами или опасениями насчет состояния здоровья или системы оценки терапии Verify™?

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или опасения насчет состояния Вашего здоровья или настроек системы оценки терапии Verify™, обязательно обсудите их со своим врачом. Вы можете консультироваться у своего врача по поводу состояния Вашего здоровья или ведения терапии. Ваш медицинский работник имеет доступ к Вашим медицинским документам и осведомлен об истории Ваших заболеваний. Компания Medtronic является производителем медицинского устройства и не

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

может давать комментарии по поводу Вашего заболевания.

Особые примечания

Во время периода оценки терапии необходимо помнить следующие рекомендации:

- Приносите это руководство во время всех посещений лечебных учреждений и давайте его для ознакомления врачам, стоматологам, операторам МРТ и другим медицинским специалистам, которые могут быть незнакомы с системой оценки Verify™.
- Всегда берите с собой свое мобильное устройство для оценки терапии. Скорректировать терапию, а также включить или выключить ее можно только при помощи приложения My Therapy, установленного на мобильном устройстве. Кроме того, очень важно, чтобы Вы приносили свое мобильное устройство для оценки терапии на все последующие визиты, включая визиты к другим медицинским работникам. При некоторых процедурах внешний нейростимулятор необходимо

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

отключать. В тех случаях, когда это необходимо, Вам следует захватить с собой это руководство пользователя. В нем содержится важная информация о сакральной нейромодуляционной терапии, необходимая специалистам, которые оказывают Вам медицинскую помощь.

- В разделе «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» на стр. 52 представлены указания насчет того, что Вам следует делать и от чего следует воздерживаться во время периода оценки терапии.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Ниже приведен словарь терминов, которые могут быть Вам незнакомы. 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.
------	--

Дефибриллятор

Небольшое имплантируемое устройство, которое используется для лечения слишком быстрого сердечного ритма.

Диатермия

Тип терапии, при которой энергия используется для лечения определенных областей тела. Как правило, эти методики лечения используются для облегчения боли, мышечной скованности и спазмов, уменьшения ограничения подвижности сустава, снижения выраженности припухлости и боли после хирургической операции, а также для стимуляции заживления ран.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Портативный
пульт

Портативное
электронное устройство,
используемое пациентом
для управления
настройками терапии, а
также для включения и
выключения внешнего
нейростимулятора.

Внешний
нейростимулятор
(ВНС)

Изделие с питанием
от батарей,
предназначенное для
внешнего ношения,
которое посылает слабые
электрические импульсы
на крестцовый нерв.

Система
InterStim™

Имплантируемая
система, которая
отправляет слабые
электрические импульсы
для стимуляции
крестцовых нервов
или мышц с целью
облегчения симптомов.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Электрод	Покрытая изоляцией тонкая проволока с металлическими контактами на одном конце и разъемом на другом.
Долгосрочный электрод	Разновидность имплантируемого электрода, используемого для долгосрочной сакральной нейромодуляционной терапии.
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	Метод диагностики, который позволяет получить компьютерные изображения внутренних тканей организма.
Нейростимулятор	Источник питания системы нейростимуляции. Он состоит из батарей и электронных схем, управляющих стимуляцией.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Мера предосторожности	см. «Предостережение».
Программа	Специальная комбинация настроек стимуляции, предназначенная для проведения терапии определенной области.
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.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Временный
электрод

Разновидность
электрода, используемого
для кратковременной
оценки сакральной
нейромодуляционной
терапии.

Терапия

Лечение болезни
или состояния.
При назначении
нейромодуляционной
терапии система
нейростимуляции
используется для
проведения терапии
определенной области.

Амплитуда
терапии

Сила или интенсивность
стимуляции, измеряемая
в миллиамперах.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Оценка терапии

Длящийся несколько дней период изучения реакции пациента на стимуляцию с помощью внешнего нейростимулятора и имплантированных электродов.

Настройки терапии

Это понятие касается характеристик ощущаемой Вами терапии. Все настройки терапии программирует врач. Вы можете изменять некоторые настройки стимуляции в рамках пределов, заданных врачом.

Ультразвук

Высокочастотные звуковые волны, используемые для диагностики определенных заболеваний.

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



ПЕРВАЯ ЧАСТЬ: Использование приложения My Therapy для оценки терапии

M968230A029 Rev A 2019-12-31

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

Приложение My Therapy — это программное обеспечение (приложение), предназначенное для пациентов, проходящих сакральную нейромодуляционную терапию. Приложение должно использоваться в рамках системы оценки терапии Verify™. Приложение My Therapy позволяет Вам контролировать и наблюдать за терапией во время периода оценки терапии. Приложение устанавливается и используется на устройстве пациента, предназначенном для контроля, именуемом **мобильным устройством**. Дополнительная информация о том, в чем заключается оценка терапии, содержится в разделе «Что такое оценка терапии?» на стр. 57.

В чем заключается принцип работы?

Приложение My Therapy поддерживает беспроводную связь с **внешним нейростимулятором (ВНС)**, обмениваясь с ним сигналами. Ваш **врач** выполнит первоначальную индивидуальную настройку мобильного устройства в соответствии с

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

тем, какие характеристики оценки терапии требуются в Вашем случае.

Примечание: Постоянно держите мобильное устройство при себе на случай, если потребуется изменить или выключить терапию.

Как использовать приложение My Therapy?

При помощи приложения My Therapy, установленного на мобильном устройстве, Вы можете изменять характеристики терапии в соответствии с указаниями врача. 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 по экрану для выбора значков.
- Проведение пальцем по экрану вправо или влево для перехода к дополнительным параметрам, либо для включения или выключения терапии.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

Примечание: Нажатие аппаратных кнопок или клавиш на мобильном устройстве никак не может повлиять на терапию.

Система оценки терапии Verify™

Система оценки терапии Verify™ — это система оценки, с помощью которой можно использовать внешний нейростимулятор для проведения слабых электрических импульсов с целью стимуляции **крестцовых нервов**, а также мышц, расположенных вблизи от копчика. Система оценки терапии Verify включает в себя:

- Небольшой внешний нейростимулятор, вырабатывающий слабые электрические **стимулирующие импульсы**, аналогично кардиостимулятору.
- **Электрод(ы)** или имплантируемый провод с изоляцией. Один конец электрода подсоединен к **нейростимулятору**, а другой конец передает слабые электрические импульсы на область крестцовых нервов.
- Устройство управления пациента, называемое мобильным устройством. В ходе периода оценки терапии используйте

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

приложение My Therapy, установленное на мобильном устройстве, для изменения характеристик **терапии** или для включения, или выключения терапии в соответствии с указаниями врача.

Доступ к приложению My Therapy

Для того чтобы получить доступ к приложению «Моя терапия» (Рисунок 1), необходимо найти следующий значок приложения на основном экране мобильного устройства. Нажмите значок, чтобы открыть приложение My Therapy и начать его использовать.



Рисунок 1. Значок приложения My Therapy для пациента

Основные функции

Основные функции приложения My Therapy позволяют Вам изменять некоторые

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

характеристики Вашей терапии. На экране Home (Начальный) можно выполнять следующие задачи:

- Изменять амплитуду терапии (стимуляции)
- Включать и выключать терапию
- Переключаться между программами (если доступно)
- Переключаться между сторонами терапии (если применимо)
- Получать доступ к учебному курсу по приложению My Therapy
- Оценивать статус системы и состояние батарей нейростимулятора.

Учебный курс по приложению My Therapy

В приложении My Therapy имеется краткий учебный курс, в котором рассматриваются основные функции приложения. Этот учебный курс автоматически открывается при первом запуске приложения «Моя терапия».

Если в будущем Вы захотите повторно ознакомиться с учебным курсом, Вы всегда можете это сделать.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

Для просмотра учебного курса:

Нажмите кнопку , чтобы открыть меню, и выберите пункт **Tutorial** (Учебный курс) из списка.

Экран Home (Начальный)

Экран Home (Начальный) — это основной экран приложения, на котором Вы можете настраивать **параметры терапии**. На рисунке 2 представлен обзор экрана Home (Начальный).

Примечание: Ваш экран Home (Начальный) может немного отличаться от изображенного экрана в зависимости от тех настроек, которые Ваш врач внесет в мобильное устройство.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

Нажмите, чтобы получить доступ к параметрам меню.

Нажимайте стрелки, чтобы увеличить или уменьшить амплитуду терапии.



Нажмите кнопку **PROGRAM** (ПРОГРАММА), чтобы переключиться между программами.

Переместите пальцем стрелку, чтобы включить или выключить терапию.

Рисунок 2. Экран Home (Начальный)

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY

Доступ к информации о системе и проверка состояния батарей

В приложении My Therapy можно изучить информацию о системе, а также проверить состояние батарей внешнего нейростимулятора (рисунок 3).

Для просмотра информации о системе:

Нажмите кнопку  в углу экрана и выберите пункт **About** (Описание).

Для проверки состояния батарей внешнего нейростимулятора:

Нажмите кнопку  в углу экрана и выберите пункт **Battery** (Батарея).

ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ MY THERAPY



**Рисунок 3. Доступ к информации о системе
и проверка состояния батарей**

ИЗМЕНЕНИЕ ТЕРАПИИ

В дальнейших разделах содержатся инструкции по использованию приложения My Therapy для настройки терапии.

Включение и выключение терапии

Вы можете включить или выключить терапию в любой момент.

Чтобы включить терапию:

1. На экране Home (Начальный) переместите переключатель включения/выключения из положения **Off** (Выключено) в положение **On** (Включено).

Примечание: Вы также можете включить терапию, нажав кнопку  на экране Home (Начальный).

Чтобы выключить терапию:

1. На экране Home (Начальный) переместите переключатель включения/выключения из положения **On** (Включено) в положение **Off** (Выключено).

Примечание: Вы также можете выключить терапию, нажимая кнопку  на экране

Home (Начальный) до тех пор, пока амплитуда терапии не достигнет нуля.

2. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить, что Вы хотите выключить терапию.

Примечание: Если терапия вызывает неприятные ощущения и ее необходимо немедленно выключить, но приложение My Therapy недоступно или не отвечает, сильно нажмите кнопку **ВНС** на внешнем нейростимуляторе до щелчка, затем держите кнопку нажатой, досчитав до десяти (рисунок 4).

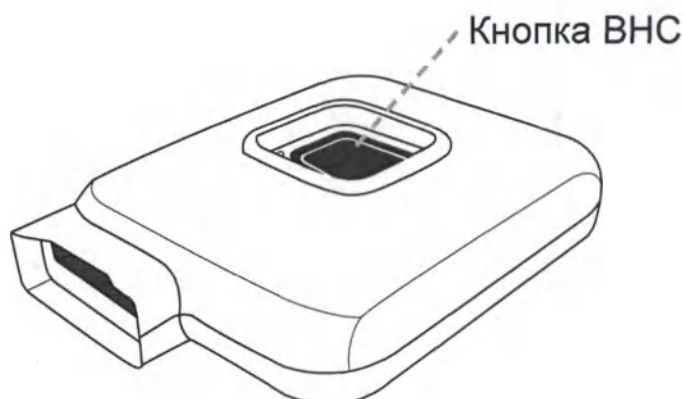


Рисунок 4. Кнопка ВНС на внешнем нейростимуляторе

Изменение амплитуды терапии

Вы можете изменять амплитуду терапии до комфортного для Вас уровня. Если Ваш врач настроит для Вашей терапии несколько различных программ, Вы сможете изменять настройки только тех программ, к которым будет открыт доступ. Дополнительная информация об изменении амплитуды терапии в рамках различных программ (если они доступны) приведена в разделе «Переключение программ» на стр. 38.

Чтобы изменить амплитуду терапии:

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду терапии, нажимайте **стрелки** на экране Home (Начальный) в соответствии с указаниями своего врача.

Переключение сторон терапии (если было установлено два электрода)

Если для процедуры оценки Ваш врач установил два электрода, то у Вас есть возможность переключаться между сторонами проведения терапии.

- Врач сообщит вам, когда переключать стороны терапии.
- Если врач имплантировал только один электрод, функция переключения сторон терапии будет недоступна.

Нажмите кнопку **LEFT** (ЛЕВАЯ) или **RIGHT** (ПРАВАЯ), чтобы переключить сторону выполнения терапии.



Рисунок 5. Переключение сторон терапии (если было установлено два электрода)

Чтобы переключиться между сторонами терапии:

1. На экране Home (Начальный) нажмите на неактивную сторону (**left** — левую или **right** — правую), на которую Вы хотите переключиться.
2. Нажмите **SWITCH THERAPY** (ПЕРЕКЛЮЧИТЬ ТЕРАПИЮ).
3. Нажимайте на **стрелки**, чтобы изменить амплитуду терапии. Дополнительная информация содержится в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 35.

Переключение программ

Чтобы обеспечить наилучшие результаты терапии, Ваш врач создает программы. Каждая программа имеет различные 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 невозможно.

Для переключения между программами:

1. Нажмите кнопку **PROGRAM** (ПРОГРАММА) в нижней части экрана Home (Начальный) (рисунок 2).
2. Выберите необходимую программу из списка и нажмите **DONE** (ГОТОВО).
3. Нажимайте на **стрелки**, чтобы увеличить амплитуду терапии до необходимого значения. Дополнительная информация содержится в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 35.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Следующие разделы содержат дополнительные сведения о Вашем устройстве, в том числе сведения о безопасности данных.

Безопасность данных и сетевое подключение

Приложение «Моя терапия» использует и сохраняет информацию о состоянии Вашего здоровья и Вашем медицинском устройстве. Эта информация защищена с помощью средств защиты, которыми оснащены приложение и мобильное устройство. Оно не защищает личные файлы или персональные данные, которые Вы решили хранить или к которым Вы получаете доступ вне мобильного устройства.

В конечном итоге Вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия, которые помогут Вам защитить собственные данные:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение Wi-Fi во время работы с приложением «Моя терапия».
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

Примечание: Для проведения терапии соединение с сетью Wi-Fi не требуется. Тем не менее, соединение с сетью необходимо для обновления приложения компании Medtronic.

- В случае кражи или утраты мобильного устройства незамедлительно обратитесь в представительство компании Medtronic (список представительств с контактной информацией приведен на оборотной стороне обложки данного руководства).

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В дальнейших разделах содержатся ответы на вопросы, которые могут у Вас возникнуть во время использования приложения «Моя терапия», а также информация, которой можно пользоваться для поиска и устранения неисправностей в приложении.

Неисправности терапии (стимуляции)

В таблице 1 представлены возможные встречающиеся сценарии поиска и устранения неисправностей, а также объяснения и способы решения возможных встречающихся проблем с терапией.

Таблица 1. Проблемы с терапией: возможные сценарии и способы решения

Сценарий	Объяснения и решения
Изменяется область терапии	Вы заметили неожиданное изменение места, где ощущается терапия (стимуляция). Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и решения
Терапия слишком сильная	1. Уменьшите или выключите терапию (стимуляцию). Инструкции по изменению терапии приведены в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 35. 2. Если это не решило проблему, свяжитесь с врачом.
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 это не решило проблему, свяжитесь с врачом.
Терапия 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. 35. Инструкции приведены в разделе «Включение и выключение терапии» на стр. 33.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и решения
	- Если приложение My Therapy недоступно или не отвечает, плотно нажмите кнопку ВНС на внешнем нейростимуляторе до щелчка, затем держите кнопку нажатой, досчитав до десяти. - Если у Вас по-прежнему наблюдаются побочные эффекты, свяжитесь со своим врачом.
Неприятное ощущение покалывания	Вы чувствуете слишком медленное или слишком быстрое покалывание. - Уменьшите или выключите терапию (стимуляцию). Инструкции приведены в разделе «Изменение амплитуды терапии» на стр. 35. Инструкции приведены в разделе «Включение и выключение терапии» на стр. 33. - Если это не решило проблему, свяжитесь с врачом.
Мобильное устройство или приложение My Therapy не отвечают на команды.	Возможно, терапия прекращена: - Выключите и снова включите питание мобильного устройства. - Если решить проблему не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомления приложения

Во время использования приложения My Therapy на экран могут выводиться уведомления приложения для оповещения о проблемах или неполадках в системе для оценки терапии Verify™. В таблице 2 приведены возможные встречающиеся важные уведомления, а также объяснения и способы решения проблем.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 2. Важные уведомления приложения

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Maximum Settings (Максимальные настройки)	Ваша система работает на максимальных настройках. Невозможно усилить терапию (стимуляцию). 1. Если Вы чувствуете облегчение симптомов, нажмите кнопку ОК для того, чтобы продолжить оценку терапии. 2. Если симптомы не облегчаются, свяжитесь со своим врачом.
System Error (Ошибка системы)	Возможно, терапия прекращена. Возможно, необходимо заменить внешний нейростимулятор. Обратитесь к лечащему врачу.
Button jammed (Кнопка залипла)	Кнопка ВНС застряла в нажатом положении, выполнение терапии невозможно. Если Вы продолжаете нажимать кнопку ВНС пальцем, отпустите палец, чтобы высвободить кнопку. Если проблема остается, обратитесь к своему врачу. Возможно, для продолжения терапии необходимо заменить внешний нейростимулятор.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Low battery (Низкий заряд батарей)	Низкий уровень заряда батарей внешнего нейростимулятора, вскоре стимуляция может стать недоступна. Во время периода оценки терапии Вы можете проверить состояние батарей своего внешнего нейростимулятора в любой момент. Рекомендуется проверять состояние батарей мобильного устройства и внешнего нейростимулятора каждый день. Чтобы проверить состояние батарей внешнего нейростимулятора: 1. Нажмите кнопку  на экране Home (Начальный) и выберите пункт Battery (Батарея) из списка. 2. Если заряд батарей внешнего нейростимулятора низкий и необходима замена, обратитесь к своему врачу.
Improper Device Setup (Неправильная настройка устройства)	Устройство не было настроено должным образом. Обратитесь к лечащему врачу.
Потеряна связь с устройством	Связь утрачена или прервана. 1. Чтобы повторно подсоединиться к внешнему нейростимулятору, нажмите RETRY (ПОВТОР). 2. Если проблема продолжает наблюдаться, обратитесь к своему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Уведомление приложения	Объяснения и решения
Not Installed Properly (Неправильная установка)	Приложение My Therapy не было установлено надлежащим образом. Обратитесь к лечащему врачу.
Communication Error (Ошибка связи)	Приложению My Therapy не удалось установить связь с внешним нейростимулятором. 1. Чтобы повторно подсоединиться к внешнему нейростимулятору, нажмите RETRY (ПОВТОР). 2. Если проблема продолжает наблюдаться, обратитесь к своему врачу.
Cable Not Attached (Кабель не подсоединен)	Кабель не подсоединен. 1. Нажмите RETRY (ПОВТОР). 2. Если проблема продолжает наблюдаться, обратитесь к своему врачу.

Другие сценарии поиска и устранения неисправностей

В таблице 3 указаны дополнительные сценарии поиска и устранения неисправностей, а также решения проблем.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 3. Другие сценарии поиска и устранения неисправностей, а также решения проблем

Сценарий	Объяснения и решения
Мобильное устройство было вынужденно отключено от электропитания, или произошел сбой электропитания.	1. Батарея телефона разряжена. Зарядите мобильное устройство с помощью зарядного устройства. 2. Мобильное устройство повреждено или работает с неполадками. Обратитесь к лечащему врачу.
Мобильное устройство не будет заряжено.	1. Зарядное устройство отсоединено от мобильного устройства. Подсоедините зарядное устройство к мобильному устройству. 2. К мобильному устройству подсоединено неправильное зарядное устройство. Подсоедините надлежащее зарядное устройство к мобильному устройству. 3. Зарядное устройство сломано. Обратитесь к лечащему врачу. 4. Мобильное устройство повреждено или работает с неполадками. Обратитесь к лечащему врачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сценарий	Объяснения и решения
Мобильное устройство утеряно или сломано.	Обратитесь к лечащему врачу. Примечание: Если необходимо выключить терапию, плотно нажмите кнопку ВНС на внешнем нейростимуляторе до щелчка, затем держите кнопку нажатой, досчитав до десяти.
Необходимо пройти через детектор системы предотвращения краж и хищений или безопасности. Вы будете использовать потенциально опасное оборудование. Вам предстоит медицинская или стоматологическая процедура.	Перед выполнением таких действий см. «ВТОРАЯ ЧАСТЬ: сведения о вашей терапии» на стр. 51 для получения дополнительной информации. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Несоблюдение рекомендаций, приведенных в «ВТОРАЯ ЧАСТЬ: сведения о вашей терапии», может привести к травме или повреждению системы оценки терапии Verify™.
Внешняя дефибрилляция	Вам выполнялась внешняя дефибрилляция. Выключите терапию и обратитесь к лечащему врачу.



ВТОРАЯ ЧАСТЬ: сведения о вашей терапии

M968230A029 Rev A 2019-12-31

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предостережения

Хотя процедура оценки терапии является временной, существуют некоторые **предостережения и меры предосторожности**, которые Вам необходимо знать и соблюдать во время периода оценки терапии.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вам **НЕЛЬЗЯ** проходить **диатермию**. Дополнительная информация содержится в разделе «Диатермия» на стр. 16.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вам **НЕЛЬЗЯ** проходить МРТ-обследование во время периода оценки терапии. Если необходимо проведение МРТ, обратитесь к своему врачу для получения дополнительной информации. Для получения полной информации о безопасном проведении МРТ см. веб-сайт www.medtronic.com/mri.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Вам следует **выключать** внешний нейростимулятор, когда Вы управляете автомобилем или работаете

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

с электроинструментами. Кратковременное усиление стимуляции вследствие смещения электрода может испугать Вас и привести к тому, что Вы утратите контроль над управляемыми приспособлениями, что может причинить вред Вам или окружающим людям.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: (Только для пациентов, проходящих стимуляцию для обеспечения контроля мочеиспусканий) Эта терапия Вам не подходит, если у Вас наблюдается механическая непроходимость мочевыводящих путей, например вследствие доброкачественной гипертрофии предстательной железы, злокачественной опухоли или стриктуры мочеиспускательного канала.

Меры предосторожности

В ходе периода оценки терапии необходимо принять следующие меры предосторожности.

- При возникновении нежелательных изменений в терапии обратитесь к лечащему врачу.
- Следующее медицинское оборудование и виды лечения могут неблагоприятно

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

повлиять на Вас и Вашу систему оценки терапии Verify™:

- Дефибрилляторы
 - Литотрипсия и электрокаутеризация
 - Лучевая терапия через нейростимулятор
 - Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция
 - Диагностическое ультразвуковое или сканирующее оборудование
- Не используйте устройство поблизости от оборудования, которое создает электромагнитные помехи (ЭМП). ЭМП могут вызывать сбои функций устройства. Типичными примерами медицинских источников ЭМП являются магнитно-резонансная томография (МРТ) и литотрипсия.
 - Если Вы заметите покраснение или опухание области расположения электрода, обратитесь к своему врачу. Эти изменения могут быть признаками инфекционного поражения.
 - В ходе периода оценки терапии воздерживайтесь от половой жизни,

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

чтобы избежать смещения электрода для оценки терапии.

- Физическая активность должна быть низкой или умеренной. Выключите внешний нейростимулятор на время управления автотранспортным средством.
- Не перенапрягайтесь во время периода оценки терапии. Избегайте сгибающих, растягивающих движений и не поднимайте тяжелые предметы. Помните о том, что возможно смещение электрода, что может сопровождаться внезапным усилением или снижением интенсивности терапии (стимуляции). Быстрые движения или большая физическая нагрузка могут приводить к усилению терапии (стимуляции) и вызывать временный незначительный дискомфорт.
- Не принимайте ванну и душ. Обтирайтесь губкой, стараясь не задевать область вокруг электрода и внешнего нейростимулятора и сохранять ее сухой.
- Если во время периода оценки терапии Вы будете встречаться с какими-либо специалистами, оказывающими Вам медицинскую помощь, сообщите им о

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

том, что Вам установлен временный электрод.

- Если Вы почувствуете, что нуждаетесь в изменении терапии во время вставания, ходьбы или изменения положения тела, спросите своего врача, что Вам следует делать. Возможно, Вам потребуется изменить настройки терапии. Помните, основная цель — ощущать приносящую удобство стимуляцию.
- Если терапия будет приносить неприятные ощущения, измените настройки терапии. При помощи приложения My Therapy на мобильном устройстве выключите терапию, включите ее снова и затем медленно увеличивайте интенсивность стимуляции до тех пор, пока не начнете ощущать приносящую удобство стимуляцию.
- Если у Вас появятся какие-либо ощущения в области вывода заземления (если использовался вывод заземления), обратитесь к своему врачу. Возможно, Вашему медицинскому работнику потребуется проверить, не произошло ли смещение вывода заземления.

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

Если Ваш врач определит, что Вы являетесь кандидатом на установку имплантируемой системы **InterStim™**, то Вам назначат процедуру оценки терапии с помощью системы оценки **Verify™**. Система оценки терапии позволит Вам испытать эффекты сакральной нейромодуляционной терапии на дому в течение определенного периода времени. Помимо результатов оценки терапии, Ваш врач определит, может ли имплантируемая система **InterStim** оказаться полезной для Вас.

Перед проведением оценки терапии Ваш врач изучит историю Ваших заболеваний вместе с Вами и попросит Вас регистрировать симптомы в дневнике. Собираемая информация будет использоваться для принятия решения о том, являетесь ли Вы хорошим кандидатом на установку полностью имплантируемой системы **InterStim**.

Что такое оценка терапии?

Ваш врач побеседует с Вами о процедуре оценки терапии, а также обсудит с Вами, какой из электродов (временный электрод или

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

долгосрочный электрод) лучше использовать для оценки терапии. Один конец электрода имплантируется вблизи от крестцовых нервов, другой конец подсоединяется к небольшому внешнему нейростимулятору. Нейростимулятор вырабатывает слабые электрические импульсы, которые передаются электродом на крестцовый нерв.

Примечание: Также существует возможность установки двух временных электродов. В каждый отдельно взятый момент времени активная стимуляция будет выполняться только через один электрод.

Во время ношения внешнего нейростимулятора Вам необходимо будет заполнять дневник, описывая влияние терапии на Ваши симптомы. По окончании периода оценки терапии Вы совместно с врачом примете решение, подходит ли Вам полностью имплантируемая система InterStim™.

Процедура оценки терапии

Вы можете воспользоваться поддержкой супруга (супруги), родственника или друга, взяв его (ее) с собой на процедуру.

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

Процедура может быть выполнена в операционной под общим наркозом, или же Ваш врач может ввести Вам легкий анестетик совместно с местным седативным препаратом, чтобы Вы могли сообщать о своих ощущениях во время процедуры.

В ходе процедуры Ваш врач введет в ваше тело иглу немного выше копчика для определения местоположения соответствующих крестцовых нервов. Когда игла достигнет необходимого положения, будет включен внешний нейростимулятор, после чего Ваш врач попросит Вас описать, что Вы чувствуете. Некоторые пациенты описывают «подергивание» или «покалывание» в области мышц таза или в большом пальце ноги. У женщин могут возникать ощущения в области влагалища, у мужчин могут возникать ощущения в области мошонки.

Если Вы ничего не ощущаете, Ваш врач будет медленно повышать интенсивность терапии (стимуляции) до появления ощущений. Ощущения не должны быть болезненными. Некоторые люди слабо ощущают стимуляцию или не испытывают вовсе никаких ощущений. Несмотря на то, почувствуете Вы стимуляцию или нет, Ваш врач проследит за тем, чтобы

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

электрод был установлен в правильном месте, отслеживая реакцию мышц ягодиц и большого пальца ноги (один и тот же нерв вызывает реакцию мышц в обоих местах).

После того, как будут подтверждены правильное местоположение и реакции, в данное положение будет установлен электрод. В случае установки долгосрочного электрода, данное изделие имплантируется полностью под кожу. В случае установки временного электрода, под кожу имплантируется только один конец электрода.

Долгосрочный или временный электроды подсоединяются к внешнему нейростимулятору. Когда система будет установлена, для подтверждения правильного положения электрода может быть проведена рентгенография. Совместно с медицинским персоналом Вы сможете определить наиболее удобное место для ношения внешнего нейростимулятора.

Эксплуатация внешнего нейростимулятора

После того, как будет подтверждено, что временный электрод находится в надлежащем

ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ

положении, Ваш врач покажет Вам, как эксплуатировать внешний нейростимулятор, а также обсудит с Вами меры предосторожности и ограничения в отношении видов активности, которые связаны с использованием внешнего нейростимулятора.

Ощущения стимуляции не должны быть болезненными. Большинство людей описывают свои ощущения как потягивание или покалывание в области таза. Если Вы почувствуете боль, снизьте амплитуду терапии. Если болевые ощущения, вызываемые стимуляцией, сохраняются, выключите терапию и обратитесь к своему врачу.

ВЕДЕНИЕ ДНЕВНИКА

В ходе периода оценки терапии Вас попросят заполнять дневник. При помощи дневника Вы будете отслеживать свои симптомы. Накапливаемая информация поможет Вашему врачу определить, подходит ли Вам система InterStim. Ваши записи о симптомах являются важной информацией для врача.

Ваш врач попросит Вас выполнять следующее:

- Перед оценкой терапии Вам необходимо записать некоторую информацию, например, как часто Вы испытываете симптомы и насколько они сильные.
- Во время оценки терапии Вам необходимо записывать, как терапия влияет на Ваши симптомы.
- После оценки терапии Вам необходимо наблюдать за возобновлением симптомов.

Возможно, Вам понадобится заполнить несколько дневников — до оценки терапии, во время оценки терапии и по завершении оценки терапии. Необходимо вносить в дневники точную информацию, чтобы Ваш врач мог составить подробное представление

о том, какое воздействие на Вас оказывает сакральная нейромодуляционная терапия. Каждый раз, когда Вы испытываете симптомы, записывайте соответствующую информацию, касающуюся оценки терапии, в соответствии с указаниями врача. Ведение записей занимает совсем немного времени, однако информация, которую Вы будете записывать, очень важна. Эта информация поможет Вам и Вашему врачу определить, может ли Вам помочь система InterStim™.

Ваш врач покажет Вам, как следует заполнять дневник. Если впоследствии у Вас возникнут вопросы, обратитесь к своему врачу. При повторном посещении врача не забудьте взять с собой свой дневник.

Результаты оценки терапии

Если во время оценки терапии у Вас произойдет облегчение симптомов и не будет наблюдаться никаких проблем, то Вы сможете обсудить со своим врачом, стоит ли переходить к установке имплантируемой системы InterStim™ для долгосрочной стимуляции. Если результаты оценки терапии с использованием временного электрода будут неоднозначными, Ваш врач может

порекомендовать Вам пройти вторую оценку терапии с установкой долгосрочного электрода, или подобрать другую методику лечения.

Наиболее распространенные вопросы

У меня нет уверенности в том, что терапия работает. Что мне следует делать?

Убедитесь в том, что внешний нейростимулятор работает. Если внешний нейростимулятор работает, выключите терапию и включите ее снова, после чего постепенно увеличивайте амплитуду терапии до достижения настроек, приносящих удобство. Если у Вас возникнут вопросы или Вы будете по-прежнему не уверены в том, что Ваш внешний нейростимулятор работает, обратитесь к своему врачу.

Какими ощущениями сопровождается терапия (стимуляция)?

Стимуляция носит индивидуальный характер, но большинство людей описывают ее как ощущение легкого потягивания или покалывания в области таза. Это не должно

ВЕДЕНИЕ ДНЕВНИКА

быть болезненно. Если Вы чувствуете боль, выключите внешний нейростимулятор и обратитесь к своему врачу.

Может ли оценка терапии вылечить мое заболевание/состояние?

Нет. Оценка терапии производит временный эффект. Это — инструмент, позволяющий оценить, подходит ли Вам установка системы InterStim™ для долгосрочной стимуляции. После извлечения электрода у Вас возобновятся прежние симптомы.

Если по результатам оценки у Вас будет наблюдаться положительный результат, то Вы совместно со своим врачом можете принять решение, что система InterStim для долгосрочной стимуляции подходит для контроля Ваших симптомов.

Будет ли терапия (стимуляция) вообще меняться?

При переходе из положения сидя в положение стоя или из положения стоя к ходьбе Вы можете ощущать незначительные изменения в стимуляции. Возможно, в этом случае Вам потребуется изменить настройки терапии. Проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Повреждает ли стимуляция мои нервы?

Нет. Исследования показали, что при правильном использовании стимуляция не поражает нервы.

На сколько хватает заряда батарей внешнего нейростимулятора?

Срок службы батареи Вашего внешнего нейростимулятора зависит от настроек стимуляции, периода времени, в течение которого внешний нейростимулятор включен, и продолжительности периода оценки терапии.

Можно ли вести половую жизнь во время периода оценки терапии?

Нет, Вам следует избегать половой жизни во время периода оценки терапии, потому что такая активность может привести к смещению электрода. Это ограничение действует только во время периода оценки терапии. В ходе долгосрочной сакральной нейромодуляционной терапии нет никаких ограничений в отношении половой жизни.

SIMBOLI

Objašnjenje simbola koji se nalaze u ovom priručniku

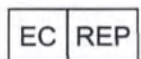
Pogledajte odgovarajući proizvod da biste videli simbole koji se primenjuju.



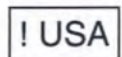
Proizvođač

CE 0123

Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa Evropskim smernicama.



Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici



Samo za korisnike u SAD

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Verify™ i InterStim™ su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic.

BLUETOOTH® tekstualna oznaka i logotipi predstavljaju registrovane zaštićene znakove u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba ovih znakova od strane preduzeća Medtronic, Inc. vrši se po osnovu licence

Ovako konfigurisan prenosni uređaj ne podržava glasovnu komunikaciju i zbog toga se ne može koristiti za obavljanje poziva bilo koje vrste (što obuhvata i hitne pozive).

SADRŽAJ

UPOTREBA VODIČA	73
Informacije o verziji aplikacije.....	74
Obraćanje preduzeću Medtronic.....	75
Posebna obaveštenja.....	76
REČNIK.....	79
PRVI DEO: Primena aplikacije „Moja terapija” za procenu terapije	85
O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA”.....	86
Kako aplikacija radi?.....	86
Kako da koristim aplikaciju „Moja terapija”?.....	87
Verify™ sistem za procenu.....	87
Pristupanje aplikaciji „Moja terapija”	88
Glavne funkcije.....	89
PODEŠAVANJE TERAPIJE	94
Uključivanje i isključivanje terapije	94
Podešavanje amplitude terapije.....	95

Promena strane terapije (ako su postavljena dva provodnika).....	96
Promena programa.....	98
DODATNE INFORMACIJE.....	100
Zaštita podataka i povezivanje na mrežu	100
REŠAVANJE PROBLEMA.....	102
Problemi sa terapijom (stimulacijom).....	102
Obaveštenja aplikacije	104
Drugi slučajevi rešavanja problema	107
DRUGI DEO: O vašoj terapiji	111
UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI.....	112
Upozorenja	112
Mere predostrožnosti	113
OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE	116
Šta je to procena terapije?.....	116
 Procedura procene terapije.....	117
Rukovanje eksternim neurostimulatorom...	119

VOĐENJE DNEVNIKA	120
Rezultati procene terapije.....	121
Najčešća pitanja	122

UPOTREBA VODIČA

Pročitajte ovaj vodič u celosti pre korišćenja aplikacije „Moja terapija” na prenosnom uređaju. Ovaj vodič će vam pomoći da razumete proces procene terapije uz pomoć Verify™ sistema za procenu. U priručniku se takođe nalaze uputstva za podešavanje vaše terapije uz pomoć aplikacije „Moja terapija”. Zatražite od medicinskog lica da vam objasni sve što vam nije jasno.

- Informacije o tome kako da kontaktirate sa kompanijom Medtronic, kao i odgovori na ostala pitanja koja se odnose na vašu terapiju, počinju na strani 74.
- U priručniku se nalazi rečnik koji objašnjava termine koji se odnose na vašu terapiju, a koji vam mogu biti nepoznati. U rečniku se nalaze objašnjenja termina koji su u vodiču prikazani **podebljano**. Termini koje navodi rečnik, kao i njihova objašnjenja, počinju na strani 79.
- „PRVI DEO: Primena aplikacije „Moja terapija” za procenu terapije” nudi uputstva o tome kako se aplikacija „Moja terapija” koristi prilikom evaluacije sopstvene terapije. Prvi deo ovog vodiča sadrži informacije o uključivanju i isključivanju terapije,

UPOTREBA VODIČA

podešavanju postavki terapije, proveravanju statusa baterije, promeni strana terapije (ako je primenljivo), kao i o promeni programa (ako je primenljivo). Više informacija možete pronaći na strani 85.

- Poglavlje „Rešavanje problema” vam nudi objašnjenja i rešenja za probleme u različitim slučajevima, sa kojima se možete suočiti tokom upotrebe prenosnog uređaja. Ovime su obuhvaćena najčešća pitanja koja možete imati o terapiji sakralnom neuromodulacijom, objašnjenja važnih obaveštenja u okviru aplikacije „Moja terapija”, kao i kome da se obratite ako se prenosni uređaj izgubi ili pokvari.
- „DRUGI DEO: O vašoj terapiji” opisuje postupak procene terapije i način vođenja dnevnika, objašnjava šta se može očekivati tokom procene terapije i nudi važne bezbednosne informacije. Drugi deo ovog vodiča počinje na strani 111.

Informacije o verziji aplikacije

Medtronic periodično ažurira terapijsku aplikaciju da bi se omogućile nove korisničke funkcije i

poboljšao utisak koji korišćenje aplikacije ostavlja na korisnike.

U zavisnosti od verzije softvera koju trenutno koristite, mogu postojati određene razlike između funkcija i postupaka opisanih u ovom priručniku i vaše aplikacije.

Obraćanje preduzeću Medtronic

Služba za pomoć pacijentima vam je na raspolaganju da bi vam pružila odgovor na sva pitanja i nedoumice koje imate u vezi sa Verify™ sistemom za procenu tokom perioda procene terapije. Neka vam ime i broj telefona odgovornog medicinskog lica budu pri ruci u slučaju da imate pitanja ili poteškoća. Pogledajte Medtronic kontakte na kraju ovog priručnika.

[!USA] Za pomoć u SAD, pozovite 1-800-510-6735. Njihova pomoć vam je dostupna od 8.00 do 17.00 časova (centralno vreme).

Kome da se obratim ako imam pitanje ili nedoumicu u vezi sa svojim zdravljem ili Verify™ sistemom za procenu?

Uvek razgovarajte sa odgovornim medicinskim licem o svim pitanjima i nedoumicama koje imate u vezi sa svojim zdravljem ili u vezi sa Verify™

sistemom za procenu. Odgovorno medicinsko lice je osoba kojoj se treba obratiti u vezi sa pitanjima koja se tiču vašeg zdravlja i upravljanja terapijom. Ta osoba raspolaže vašom medicinskom evidencijom i upoznata je sa vašom istorijom bolesti. Kao proizvođač medicinskih sredstava, kompanija Medtronic ne može da iznosi mišljenje o vašem medicinskom stanju.

Posebna obaveštenja

Evo nekih napomena o kojima treba voditi računa u toku procene vaše terapije:

- Nosite ovaj vodič sa sobom uvek kada stupate u kontakt sa pružaocima zdravstvenih usluga i ponudite ove informacije medicinskim licima, stomatolozima, licima koja rukuju aparatima za MR i drugim zdravstvenim radnicima koji možda nisu upoznati sa Verify™ sistemom za procenu.
- Uvek sa sobom nosite svoj prenosni uređaj. Podešavanje, uključivanje i isključivanje terapije jedino je moguće vršiti uz pomoć aplikacije „Moja terapija” koja se nalazi na prenosnom uređaju. Takođe je veoma važno da svoj prenosni uređaj donesete

sa sobom na sve kontrolne preglede, uključujući tu i preglede od strane drugih pružalaca zdravstvenih usluga. Tokom određenih procedura može biti potrebno da isključite spoljni neurostimulator. Tamo gde je to potrebno treba poneti i ovaj vodič za korisnike. On sadrži važne informacije o terapiji sakralnom neuromodulacijom sa kojima pružaoci zdravstvenih usluga na koje ste upućeni treba da budu upoznati.

- Informacije o tome šta treba, a šta ne treba da radite tokom perioda procene vaše terapije, možete pronaći u poglavlju „UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI” na strani 112.

REČNIK

Sledi spisak termina koji se mogu pronaći u rečniku, a koji vam mogu biti nepoznati. Radi lakšeg korišćenja ovde su objašnjene reči koje su u vodiču prikazane **podebljano**.

Oprez	Izjava koja opisuje radnju ili situaciju koja može da naškodi pacijentu ili da ošteti uređaj.
Kliničar	Termin „medicinsko lice” u ovom vodiču označava specijalizovane zdravstvene radnike, poput lekara, medicinskih sestara, medicinskih tehničara ili specijalista.
Defibrilator	Mali implantabilni uređaj koji se koristi u terapiji srčanih ritmova koji su previše brzi.

REČNIK

Dijatermija	Vrsta medicinskog lečenja tokom kog se oslobađa energija da bi se lečio određeni deo tela. Ova terapija se obično koristi za uklanjanje simptoma bola, napetosti i mišićnih grčeva, za ublažavanje bola i otoka u zglobovima nakon operacije, kao i za ubrzavanje zarastanja rana.
Prenosni uređaj	Ručni elektronski uređaj pomoću kog pacijent može da kontroliše postavke terapije i da uključuje i isključuje neurostimulator.
Spoljni neurostimulator (ENS)	Uređaj koji radi na baterije, nosi se spolja i emituje blage električne impulse koji se šalju prema nervu u sakralnoj regiji.
InterStim™ sistem	Implantirani sistem koji šalje blage električne impulse prema sakralnim živcima ili mišićima, u cilju lečenja vaših simptoma.

REČNIK

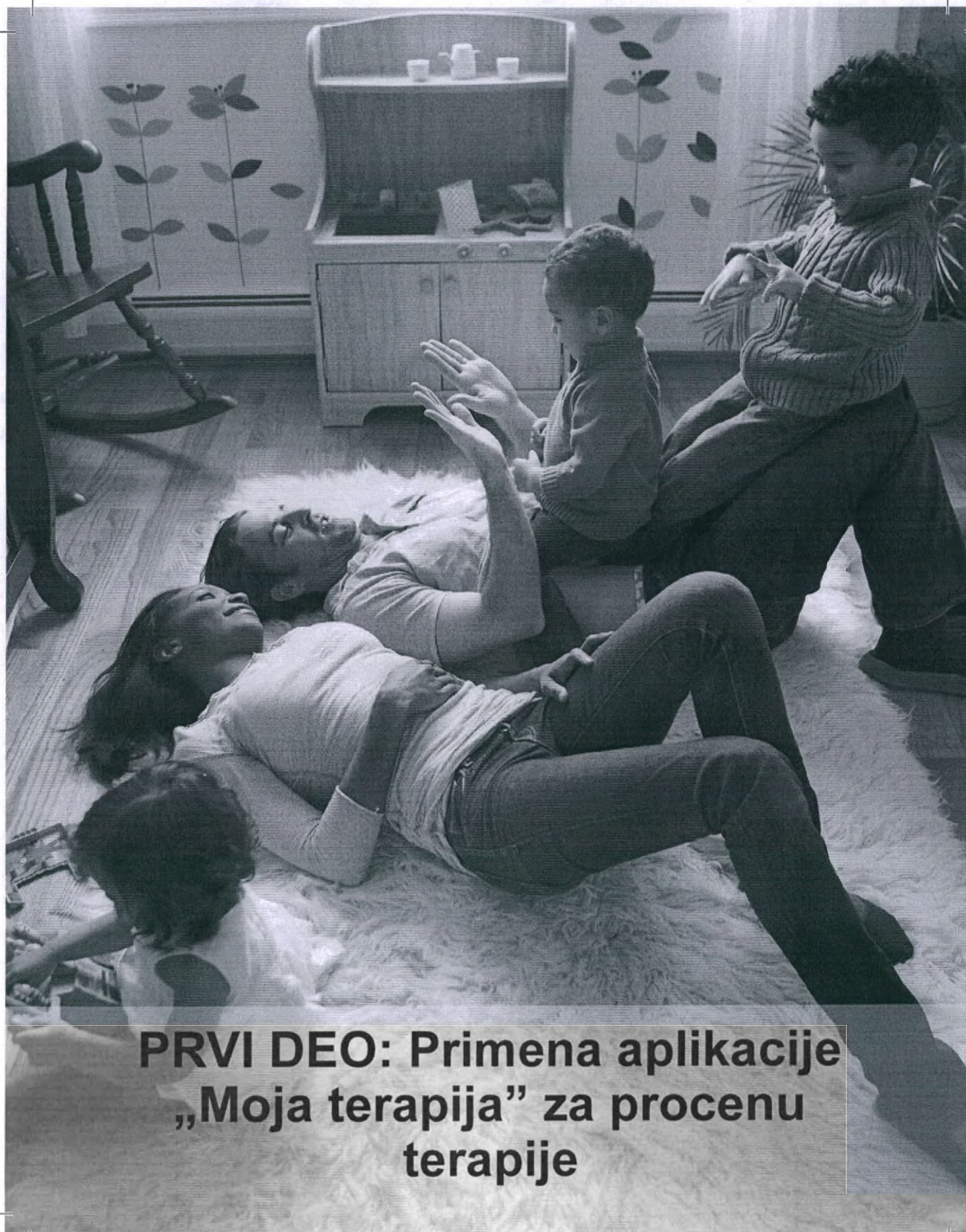
Provodnik	Tanka žica sa zaštitnim slojem koja ima metalne elektrode na jednom kraju, a konektor na drugom kraju.
Dugoročni provodnik	Vrsta implantiranog provodnika koja se koristi za potrebe dugoročne terapije sakralnom neuromodulacijom.
Snimanje magnetnom rezonancom (MR)	Dijagnostički metod koji proizvodi računarske slike unutrašnjih telesnih tkiva.
Neurostimulator	Izvor napajanja sistema za neurostimulaciju. Sadrži bateriju i elektroniku koja kontroliše stimulaciju.
Upozorenje	Pogledajte termin „Oprez”.
Program	Određena kombinacija dodeljenih postavki stimulacije za davanje terapije na određenom mestu.

REČNIK

Sakralni nervi	Nervi koji se nalaze u blizini baze repne kosti, naposredno iznad razmaka između desne i leve strane regiona gluteusa. Sakralni nervi kontrolišu mokraćnu bešiku, creva i organe karlice.
Stimulacija	Slanje električnih impulsa na određeno mesto.
Privremeni provodnik	Vrsta provodnika koja se koristi za procenu kratkoročne terapije sakralnom neuromodulacijom.
Terapija	Lečenje bolesti ili stanja. Kada je propisana terapija neuromodulacijom, sistem za neurostimulaciju se koristi za primenu terapije na određenom mestu.
Amplituda terapije	Jačina ili intenzitet stimulacije, izmereno u miliamperima.

REČNIK

Procena terapije	Višednevna procena pacijentovog odgovora na terapiju uz pomoć eksternog neurostimulatora i implantiranih provodnika.
Postavke terapije	Odnosi se na funkcije koje definišu terapiju koju osećate. Medicinsko lice programira sve postavke terapije. Neke postavke terapije možete da prilagodite u granicama koje definiše medicinsko lice.
Ultrazvuk	Visokofrekventni zvučni talasi koji se koriste u dijagnostikovanju nekih stanja.
Upozorenje	Izjava u kojoj se opisuje radnja ili situacija koja može ozbiljno da naškodi pacijentu.



PRVI DEO: Primena aplikacije „Moja terapija” za procenu terapije

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“

Aplikacija „Moja terapija“ predstavlja softversku aplikaciju za pacijenta koja je namenjena terapiji sakralne neuromodulacije i koristi se kao deo Verify™ sistema za procenu. Aplikacija „Moja terapija“ je namenjena za kontrolisanje i praćenje vaše terapije tokom procene terapije. Aplikacija se instalira na uređaj kojim upravlja pacijent pod nazivom **prenosni uređaj** i koristi se preko pomenutog uređaja. Više informacija o tome šta predstavlja procena terapije možete pronaći u poglavlju „Šta je to procena terapije?“, na strani 116.

Kako aplikacija radi?

Aplikacija „Moja terapija“ bežično komunicira sa **eksternim neurostimulatorom** (ENS) šaljući signale prema eksternom neurostimulatoru i primajući signale od njega. Na početku će odgovarajuće **medicinsko lice** podesiti prenosni uređaj prema posebnim potrebama koje postoje prilikom procene vaše terapije.

Napomena: vodite računa da uvek nosite svoj prenosni uređaj sa sobom, za slučaj da je potrebno da podesite ili da isključite svoju terapiju.

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA”

Kako da koristim aplikaciju „Moja terapija”?

Koristite aplikaciju „Moja terapija” na prenosnom uređaju za modifikovanje svoje terapije, na način kako vam je to naložilo odgovorno medicinsko lice. Prenosni uređaj za ima dodirni ekran koji vam omogućava da dodirujete, odnosno da birate ikone koje su prikazane na ekranu. Koristite jedan prst za dodirivanje ikona. Dodirni ekran možete koristiti na sledeće načine, zavisno od funkcije ili zadatka:

- kratki, blagi dodiri prilikom biranja ikona
- prevlačenje levo/desno da biste pristupali dodatnim opcijama ili da biste uključili, odnosno isključili terapiju.

Napomena: nijedno od prave dugmadi ili tastera na prenosnom uređaju ne može samostalno da promeni vašu terapiju.

Verify™ sistem za procenu

Verify™ sistem za procenu predstavlja sistem za procenu koji koristi eksterni neurostimulator za prenošenje blagih električnih impulsa radi stimulacije **sakralnih nerava** i mišića smeštenih

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA”

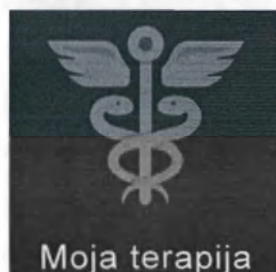
u blizini repne kosti. Verify sistem za procenu obuhvata:

- Mali eksterni uređaj za neurostimulaciju koji generiše blagu električnu **stimulaciju**, slično pejsmejkeru.
- **Provodnik/-e**, to jest izolovanu žicu koja je implantirana. Jedan kraj provodnika je povezan sa **neurostimulatorom**, dok drugi prenosi blage električne impulse u zonu sa sakralnim nervima.
- Uređaj kojim upravlja pacijent, pod nazivom prenosni uređaj. Za podešavanje svoje **terapije**, odnosno za uključivanje i isključivanje terapije shodno instrukcijama koje ste dobili tokom procene terapije od odgovarajućeg medicinskog lica, koristite aplikaciju „Moja terapija” na prenosnom uređaju.

Pristupanje aplikaciji „Moja terapija”

Aplikaciji „Moja terapija” (Slika 1) možete pristupiti preko sledeće ikone koja se nalazi na glavnom ekranu prenosnog uređaja. Dodirnite ikonu da biste otvorili i počeli da koristite aplikaciju „Moja terapija”.

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“



Slika 1. Ikona aplikacije za pacijenta „Moja terapija“

Glavne funkcije

Aplikacija „Moja terapija“ ima nekoliko osnovnih funkcija koje vam omogućavaju da upravljate određenim aspektima svoje terapije. Na početnom ekranu možete obavljati sledeće zadatke:

- podešavanje **amplitude terapije** (stimulacije)
- uključivanje i isključivanje terapije
- prelaženje sa jednog **programa** na drugi (ako je ova opcija dostupna)
- promena strane terapije (ako je ova opcija dostupna)
- pristupanje uputstvu za aplikaciju „Moja terapija“

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA”

- pristupanje sistemskim informacijama i informacijama o statusu baterija neurostimulatora.

Uputstvo za aplikaciju „Moja terapija”

Aplikacija „Moja terapija” sadrži kratko uputstvo koje će vam pomoći da bolje razumete njene osnovne funkcije. Kada po prvi put otvorite aplikaciju „Moja terapija” prikazaće se pomenuto uputstvo.

U slučaju da naknadno ponovo poželite da pregledate ovaj priručnik, to možete uraditi u bilo kom trenutku.

Prikazivanje uputstva:

Dodirnite znak  da bi se otvorio meni i na spisku opcija odaberite opciju **Vodič**.

Početni ekran

Početni ekran je glavni ekran na kojem ćete moći da podešavate svoje **postavke terapije**. Slika 2 nudi prikaz Početnog ekrana.

Napomena: početni ekran može izgledati drugačije od prikazane slike, zavisno od toga kako je odgovarajuće medicinsko lice podesilo prenosni uređaj.

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“

Dodirnite ovde da biste pristupili opcijama menija.

Dodirnite strelice da biste povećali, odnosno smanjili amplitudu terapije.



Dodirnite dugme **PROGRAM** da biste prešli sa jednog programa na drugi.

Prevlačite strelicu da biste uključili, odnosno isključili terapiju.

Slika 2. Početni ekran

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“

Pristup sistemskim informacijama i provera statusa baterije

Možete pristupiti sistemskim informacijama aplikacije „Moja terapija“, kao i da proverite status baterije eksternog neurostimulatora (Slika 3).

Prikazivanje sistemskih informacija:

Dodirnite znak  u uglu ekrana i odaberite opciju **Osnovni podaci**.

Provera statusa baterije eksternog neurostimulatora:

Dodirnite znak  u uglu ekrana i odaberite opciju **Baterija**.

O APLIKACIJI „MOJA TERAPIJA“



**Slika 3. Pristup sistemskim informacijama i
provera statusa baterije**

PODEŠAVANJE TERAPIJE

PODEŠAVANJE TERAPIJE

Sledeće poglavlje nudi uputstva za prilagođavanje svoje terapije uz pomoć aplikacije „Moja terapija”.

Uključivanje i isključivanje terapije

Možete u bilo kom trenutku da uključite ili da isključite svoju terapiju.

Uključivanje terapije:

1. Na početnom ekranu prstom prevucite preko prekidača Uključeno/Isključeno da biste ga sa opcije **Isključeno** prebacili na opciju **Uključeno**.

Napomena: terapiju možete uključiti i dodirom na znak  na Početnom ekranu.

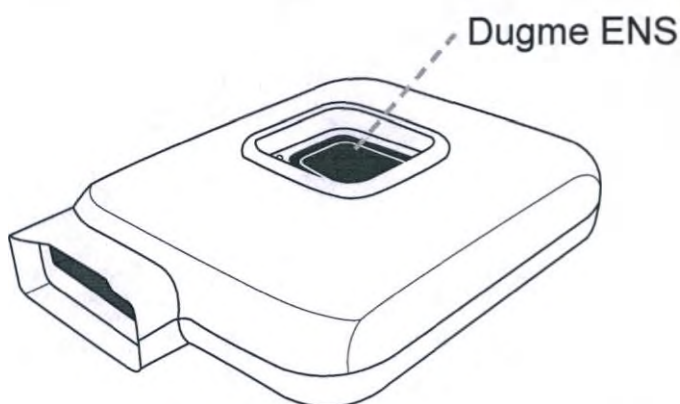
Isključivanje terapije:

1. Na početnom ekranu prstom prevucite preko prekidača Uključeno/Isključeno da biste ga sa opcije **Uključeno** prebacili na opciju **Isključeno**.

Napomena: terapiju možete uključiti i dodirujući znak  na Početnom ekranu, sve dok se amplituda terapije ne svede na nulu.

2. Dodirnite opciju **U redu** da biste potvrdili da želite da isključite terapiju.

Napomena: ako terapija postane neprijatna i javi se potreba da je odmah isključite, ali aplikacija „Moja terapija” ne bude dostupna ili ne reaguje, čvrsto pritisnite dugme **ENS** na eksternom neurostimulatoru dok ne osetite klik dugmeta, a zatim držite dugme pritisnuto dok ne izbrojite do deset (Slika 4).



Slika 4. Dugme ENS eksternog neurostimulatora

Podešavanje amplitude terapije

Imate mogućnost da podesite amplitudu svoje terapije na nivo koji vama odgovara.

PODEŠAVANJE TERAPIJE

Ako je odgovarajuće medicinsko lice podesilo vašu terapiju koristeći više programa, možete podešavati samo one programe koji su vam dostupni. Više informacija o podešavanju amplitude terapije u različitim programima (ako je ova opcija dostupna) možete pronaći u poglavlju „Promena programa” na strani 98.

Podešavanje amplitude terapije:

Na Početnom ekranu dodirujte **strelice** da biste povećavali, odnosno smanjivali amplitudu terapije, onako kako vam je naloženo od strane odgovarajućeg medicinskog lica.

Promena strane terapije (ako su postavljena dva provodnika)

Ako je odgovarajuće medicinsko lice kod vas postavilo dva provodnika u toku postupka evaluacije, imate mogućnost da promenite stranu na kojoj primete terapiju.

- Uputstvo za to kada treba promeniti stranu terapije pruža odgovarajuće medicinsko lice.
- Ako je odgovarajuće medicinsko lice postavilo samo jedan provodnik, neće biti moguće menjati stranu terapije.

PODEŠAVANJE TERAPIJE

Dodirnite opciju **LEVO** ili **DESNO** da biste promenili stranu na kojoj primате terapiju.



Slika 5. Promena strane terapije ako imate postavljena dva provodnika

PODEŠAVANJE TERAPIJE

Promena strane terapije:

1. Na Početnom ekranu dodirnite neaktivnu stranu (**levu** ili **desnu**) na koju biste hteli da pređete.
2. Dodirnite opciju **PREBACI TERAPIJU**.
3. Dodirujte **strelice** da biste podesili amplitudu terapije. Više informacija možete pronaći u poglavlju „Podešavanje amplitude terapije” na strani 95.

Promena programa

Programe kreira odgovarajuće medicinsko lice da bi se omogućilo da vaša terapija postigne optimalne rezultate. Svaki program ima posebne terapijske postavke. Ako vam je na raspolaganju više programa, imate mogućnost da prelazite sa jednog na drugi dostupni program, prateći uputstva odgovarajućeg medicinskog lica.

Napomena: Ako je odgovarajuće medicinsko lice podesilo vaš prenosni uređaj tako da vam je na raspolaganju samo jedan program, promena programa nije moguća.

PODEŠAVANJE TERAPIJE

Prelaženje sa jednog na drugi program:

1. Dodirnite dugme **PROGRAM** u podnožju Početnog ekrana (Slika 2).
2. Odaberite željeni program sa spiska i dodirnite opciju **ZAVRŠENO**.
3. Dodirujte **strelice** da biste povećali postavku amplitude terapije na željenu vrednost.
Više informacija možete pronaći u poglavlju „Podešavanje amplitude terapije” na strani 95.

DODATNE INFORMACIJE

DODATNE INFORMACIJE

Sledeća poglavlja nude dodatne informacije o vašem uređaju, uključujući informacije o bezbednosti podataka.

Zaštita podataka i povezivanje na mrežu

Aplikacija „Moja terapija” koristi i čuva podatke o vašem zdravlju i podatke o medicinskom uređaju. Ove informacije štite aplikacija i prenosni uređaj. Aplikacija ne štiti lične datoteke kojima odlučite da pristupite ili da sačuvate u drugim delovima uređaja.

Konačna odgovornost za zaštitu podataka koji se čuvaju na uređaju je na vama. Preduzeće Medtronic preporučuje sledeće, kao pomoć u zaštiti vaših podataka:

- Zaštitite svoj prenosni uređaj tako što ćete onemogućiti povezivanje preko Wi-Fi mreže tokom korišćenja aplikacije „Moja terapija”.
- Kada je neophodan pristup internetu, koristite pouzdanu i bezbednu Wi-Fi mrežu.

Napomena: Povezivanje na Wi-Fi mrežu nije neophodno za korišćenje terapije, međutim,

povezanost sa mrežom je potrebna za ažuriranje
Medtronic aplikacije.

- Ako izgubite svoj prenosni uređaj ili vam bude ukraden, odmah se obratite kompaniji Medtronic putem kontakt informacija na poledini ovog priručnika.

Poglavlja koja slede sadrže informacije koje vam mogu koristiti prilikom rešavanja problema sa aplikacijom „Moja terapija”, kao i odgovore na eventualna pitanja koja možete imati u toku korišćenja aplikacije.

Tabela 1 sadrži situacije sa kojima se možete susresti, kao i objašnjenja i rešenja problema u vezi sa terapijom, sa kojima se eventualno suočavate.

Slučaj	Objašnjenja i rešenja
Promena terapijske zone	Primećujete neočekivanu promenu na mestu na kojem osećate delovanje terapije (stimulaciju). Pozovite medicinsko lice.
Terapija je prejaka	1. Smanjite snagu terapije (stimulacije) ili je isključite. Uputstva za podešavanje terapije možete pronaći u poglavlju „Podešavanje amplitude terapije” na strani 95. 2. Ako ovo ne reši problem, pozovite medicinsko lice.

Slučaj	Objašnjenja i rešenja
Nema otklanjanja simptoma	Postoji mogućnost da je terapija isključena ili da terapija (stimulacija) nije dovoljno jaka. 1. Uverite se da je terapija uključena, a zatim povećajte amplitudu terapije shodno uputstvima dobijenim od odgovarajućeg medicinskog lica. 2. Ako ovo ne reši problem, pozovite medicinsko lice.
Neprijatna ili nepodnošljiva terapija	Imate neželjena dejstva terapije (stimulacije). 1. Smanjite snagu terapije (stimulacije) ili je isključite. Uputstva možete pronaći u poglavlju „Podešavanje amplitude terapije” na strani 95. Uputstva možete pronaći u poglavlju „Uključivanje i isključivanje terapije” na strani 94. 2. Ako aplikacija „Moja terapija” ne reaguje, čvrsto pritisnite dugme ENS na eksternom neurostimulatoru dok ne osetite klik dugmeta, a zatim držite dugme pritisnuto dok ne izbrojite do deset. 3. Ako i dalje budete primećivali neželjena dejstva, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.

REŠAVANJE PROBLEMA

Slučaj	Objašnjenja i rešenja
Neprijatan osećaj udaranja	Osećate udaranje koje je presporo ili prebrzo. 1. Smanjite snagu terapije (stimulacije) ili je isključite. Uputstva možete pronaći u poglavlju „Podešavanje amplitude terapije” na strani 95. Uputstva možete pronaći u poglavlju „Uključivanje i isključivanje terapije” na strani 94. 2. Ako ovo ne reši problem, pozovite medicinsko lice.
Prenosni uređaj, odnosno aplikacija „Moja terapija” ne reaguje.	Terapija se možda zaustavila: 1. Isključite, a zatim ponovo uključite napajanje prenosnog uređaja. 2. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se službi podrške kompanije Medtronic.

Obaveštenja aplikacije

Obaveštenja aplikacije mogu iskočiti tokom korišćenja aplikacije „Moja terapija” da bi vas informisala o problemima ili pitanjima koja se tiču Verify™ sistema za procenu. Tabela 2 navodi važna obaveštenja sa kojima se možete susresti, zajedno sa objašnjenjima i rešenjima.

Tabela 2. Važna obaveštenja aplikacije

Obaveštenje aplikacije	Objašnjenja i rešenja
Maksimalne vrednosti podešavanja	Vaš sistem radi na maksimalnim vrednostima podešavanja. Terapija (stimulacija) se ne može pojačati. 1. Ako terapija koju primete otklanja simptome bolesti, dodirnite opciju U redu da biste nastavili sa procenom. 2. Ako terapija koju primete ne otklanja simptome, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.
Sistemska greška	Terapija se možda zaustavila. Može biti potrebno zameniti eksterni neurostimulator. Pozovite medicinsko lice.
Dugme se zaglavilo	Dugme ENS se zaglavilo u pritisnutom položaju i ne može da pruža terapiju. Ako prstom i dalje pritiskate dugme ENS, podignite prst i otpustite dugme. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se odgovarajućem medicinskom licu. Može biti potrebno zameniti eksterni neurostimulator da bi se nastavilo sa terapijom.

REŠAVANJE PROBLEMA

Obaveštenje aplikacije	Objašnjenja i rešenja
Baterija je skoro prazna	Baterije eksternog neurostimulatora su na izmaku i terapija uskoro neće više biti dostupna. Možete proveriti status baterija svog eksternog neurostimulatora u bilo kom trenutku, dok traje procena terapije. Preporučljivo je proveravati stanje baterija prenosnog uređaja i eksternog neurostimulatora svakoga dana. Provera stanja baterija eksternog neurostimulatora: 1. Na Početnom ekranu dodirnite znak  i odaberite opciju Baterija sa spiska opcija. 2. Ako su baterije eksternog neurostimulatora ispražnjene i potrebno ih je zameniti, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.
Nepravilno podešavanje uređaja	Uređaj nije pravilno podešen. Pozovite medicinsko lice.
Komunikacija sa uređajem je prekinuta	Komunikacija je prestala ili je prekinuta. 1. Dodirnite opciju POKUŠAJ OPET da biste se ponovo povezali sa eksternim neurostimulatorom. 2. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.
Nije pravilno instalirano	Aplikacija „Moja terapija” nije pravilno instalirana. Pozovite medicinsko lice.

REŠAVANJE PROBLEMA

Obaveštenje aplikacije	Objašnjenja i rešenja
Greška u komunikaciji	Aplikacija „Moja terapija” ne može da komunicira sa eksternim neurostimulatorom. 1. Dodirnite opciju POKUŠAJ OPET da biste se ponovo povezali sa eksternim neurostimulatorom. 2. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.
Kabl nije povezan	Kabl nije povezan. 1. Dodirnite opciju POKUŠAJ OPET. 2. Ako se problem i dalje bude javljao, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.

Drugi slučajevi rešavanja problema

Tabela 3 navodi druge slučajeve i rešenja za date probleme.

REŠAVANJE PROBLEMA

Tabela 3. Drugi slučajevi i rešenja datih problema

Slučaj	Objašnjenja i rešenja
Prenosni uređaj nema napajanje ili je ostao bez napajanja.	1. Baterija prenosnog uređaja je ispražnjena. Napunite prenosni uređaj uz pomoć punjača. 2. Prenosni uređaj je oštećen ili je pokvaren. Pozovite medicinsko lice.
Prenosni uređaj ne može da se napuni.	1. Punjač nije povezan sa prenosnim uređajem. Povežite punjač sa prenosnim uređajem. 2. Prenosni uređaj nije povezan sa odgovarajućim punjačem. Povežite odgovarajući punjač sa prenosnim uređajem. 3. Punjač nije ispravan. Pozovite medicinsko lice. 4. Prenosni uređaj je oštećen ili je pokvaren. Pozovite medicinsko lice.
Prenosni uređaj je izgubljen ili pokvaren.	Pozovite medicinsko lice. Napomena: ako je potrebno da isključite terapiju, čvrsto pritisnite dugme ENS na spoljnom neurostimulatoru tako da osetite klik dugmeta, a zatim držite dugme pritisnuto dok ne izbrojite do deset.

REŠAVANJE PROBLEMA

Slučaj	Objašnjenja i rešenja
Prolazićete kroz detektor krađe ili bezbednosni uređaj. Koristićete potencijalno opasnu opremu. Imaćete medicinski ili stomatološki zahvat.	Pre nego što pristupite bilo kojoj od navedenih aktivnosti, više pojedinosti možete potražiti u poglavlju „DRUGI DEO: O vašoj terapiji” na strani 111. UPOZORENJE: Odstupanje od preporuka u poglavlju „DRUGI DEO: O vašoj terapiji” vas može povrediti ili oštetiti Verify™ sistem za procenu.
Eksterna defibrilacija	Dobili ste spoljnu defibrilaciju. Isključite terapiju i obratite se odgovarajućem medicinskom licu.





DRUGI DEO: O vašoj terapiji

M968230A029 Rev A 2019-12-31

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Upozorenja

S obzirom na to da je procena terapija privremena aktivnost, treba da vodite računa o određenim **upozorenjima i merama opreza** koje se odnose na vas tokom perioda procene terapije.

⚠ UPOZORENJE: NEMOJTE se podvrgavati **dijatermiji**. Više informacija možete pronaći u poglavlju „Dijatermija” na strani 80.

⚠ UPOZORENJE: NEMOJTE se podvrgavati pregledima magnetnom rezonancom dok traje period procene terapije. Ukoliko je potrebno da obavite snimanje magnetnom rezonancom, obratite se odgovarajućem medicinskom licu za više informacija. Potpune bezbednosne informacije o magnetnoj rezonanci su dostupne na internet stranici www.medtronic.com/mri.

⚠ UPOZORENJE: Isključite eksterni neurostimulator kada vozite ili kada koristite električni alat. Kratkotrajni porasti stimulacije usled pomeranja provodnika bi mogli da vas uplaše, da dovedu do toga da izgubite kontrolu nad ovim uređajima i povredite sebe i druge.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

⚠ UPOZORENJE: (samo za terapiju kontrole urinarnog trakta) Ova terapija nije namenjena osobama koje imaju mehaničku opstrukciju poput benigne hiperplazije prostate, karcinoma ili suženja uretre.

Mere predostrožnosti

Trebalo bi se pridržavati sledećih mera predostrožnosti tokom perioda procene terapije.

- Obratite se odgovornom medicinskom licu ako primetite neočekivane promene u terapiji.
- Korišćenje sledeće medicinske opreme i terapija može negativno uticati na vas i vaš Verify™ sistem za procenu:
 - defibrilatori
 - litotripsija i elektroauterizacija
 - terapija zračenjem preko neurostimulatora
 - radiofrekventna (RF)/mikrotalasna ablacija
 - dijagnostička oprema za **ultrazvuk** odnosno druge vrste snimanja
- Ne koristite uređaj u blizini opreme koja generiše elektromagnetne smetnje (EMI). Elektromagnetne smetnje mogu da

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

dovedu do prekida funkcionisanja uređaja. Primeri uobičajenih medicinskih izvora elektromagnetnih smetnji su snimanje magnetnom rezonancom (MR) i litotripsija.

- Ako primetite pojavu crvenila ili otoka sa strane gde se nalaze provodnici, obratite se odgovarajućem medicinskom licu. To može biti znak infekcije.
- Izbegavajte seksualne odnose tokom perioda procene terapije da biste bili sigurni da će provodnik za procenu terapije ostati na svom mestu.
- Ograničite nivo svoje fizičke aktivnosti na nizak ili umeren. Isključite svoj eksterni neurostimulator prilikom upravljanja vozilom.
- Nemojte se naprezati tokom procene terapije. Nemojte se savijati, istezati, niti podizati teške predmete. Imajte u vidu da se provodnici mogu pomerati, što može dovesti do naglog pojačavanja ili slabljenja terapije (stimulacije). Brzi pokreti, odnosno naprezanje mogu pojačati terapiju (stimulaciju) i dovesti do blage, privremene nelagodnosti.
- Treba da izbegavate kupanje i tuširanje. Možete da se kupate sušerom, ali treba

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

da budete pažljivi da oblast oko elektrode i spoljnog neurostimulatora ostane suva i netaknuta.

- Ako u toku perioda procene terapije stupite u kontakt sa nekim od pružalaca zdravstvenih usluga, obavestite ih da nosite privremeni provodnik.
- Neka vam odgovarajuće medicinsko lice objasni šta treba da radite ako osetite promenu u terapiji prilikom ustajanja, hodanja ili promene položaja. Može biti potrebno da podesite postavke terapije. Zapamtite, cilj je da osećate prijatnu stimulaciju.
- Ako terapija postane neprijatna, prilagodite postavke terapije. Isključujte i ponovo uključujte terapiju pomoću aplikacije „Moja terapija” na prenosnom uređaju, postepeno je pojačavajući sve dok ne osetite prijatnu stimulaciju.
- Ako osetite bilo šta u blizini podmetača uzemljenja (ako se koristi podmetač uzemljenja), obratite se odgovarajućem medicinskom licu. Može biti neophodno izvršiti proveru da bi se proverilo da li je došlo do pomeranja.

OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE

OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE

Ako odgovarajuće medicinsko lice proceni da ste kandidat za implantirani **InterStim™ sistem**, biće zakazana procena terapije uz pomoć **Verify™** sistema za procenu. Procena terapije vam omogućava da kod kuće iskusite efekte terapije sakralnom neuromodulacijom u toku određenog perioda. Na osnovu rezultata procene terapije, odgovarajuće medicinsko lice može proceniti da li biste imali koristi od implantiranog **InterStim** sistema.

Pre sprovođenja procene terapije, odgovarajuće medicinsko lice će zajedno sa vama analizirati vašu istoriju bolesti i tražiti od vas da beležite svoje simptome u dnevnik. Ove informacije će se koristiti prilikom donošenja odluke o tome da li ste dobar kandidat za potpuno implantirani **InterStim** sistem.

Šta je to procena terapije?

Odgovarajuće medicinsko lice će sa vama razgovarati o procedurama procene terapije i o mogućnosti korišćenja **privremenog provodnika** ili **dugoročnog provodnika** za procenu terapije. Jedan kraj provodnika je implantiran u blizini vaših

OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE

sakralnih živaca, dok je drugi povezan sa malim eksternim neurostimulatorom. Neurostimulator generiše blage električne impulse koje provodnik prenosi do sakralnih nerava.

Napomena: Postoji mogućnost korišćenja i dva privremena provodnika. Aktivnu stimulaciju će jednovremeno sprovoditi samo jedan provodnik.

Biće potrebno da, za vreme dok nosite eksterni neurostimulator, vodite dnevnik da biste beležili uticaj terapije na vaše simptome. Na kraju perioda procene terapije, odgovarajuće medicinsko lice će zajedno sa vama doneti odluku o tome da li bi primena potpuno implantiranog InterStim™ sistema bila primerena kod vas.

Procedura procene terapije

Bilo bi poželjno da, kao podrška, sa vama u toku procedure dolazi supružnik, rođak ili prijatelj.

Procedura se može obaviti u operacionoj sali, pri čemu biste bili pod opštom anestezijom ili vam odgovarajuće medicinsko lice može dati lokalni anestetik i blagi sedativ da biste tokom procedure mogli da pružate informacije o rezultatima terapije.

U toku procedure, odgovarajuće medicinsko lice će vam plasirati iglu neposredno iznad repne kosti, radi lociranja odgovarajućih

OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE

sakralnih nerava. Kada igla bude na mestu, odgovarajuće medicinsko lice će uključiti eksterni neurostimulator i tražiti od vas da opišete ono što osećate. Neki ljudi osećaju „povlačenje” ili „golicanje” u mišićima karlice ili na palcu stopala. Žene mogu imati određeni osećaj u predelu vagine, a muškarci u predelu skrotuma.

Ako ne osećate ništa, odgovarajuće medicinsko lice će polako pojačavati terapiju (stimulaciju) sve dok ne počnete da osećate. Osećaj ne bi trebalo da bude bolan. Kod nekih ljudi se osećaj stimulacije otežano javlja ili ga uopšte nema. Međutim, bez obzira na to da li osećate stimulaciju ili ne, odgovarajuće medicinsko lice će se pobrinuti da provodnik bude na odgovarajućem mestu prateći mišićni odgovor u predelu regiona gluteusa i palca stopala (isti nerv dovodi do mišićnog odgovora na oba mesta).

Kada se potvrdi da su pozicija provodnika i reakcije odgovarajući, provodnik se postavlja na dato mesto. Ako se koristi dugoročni provodnik, on se u potpunosti smešta ispod kože. Ako se koristi privremeni provodnik, samo jedan kraj privremenog provodnika se implantira pod kožu.

Privremeni ili dugoročni provodnik se povezuju sa eksternim neurostimulatorom. Kada se sistem postavi na svoje mesto, može se obaviti

OBAVLJANJE PROCENE TERAPIJE

rendgensko snimanje da bi se proverio položaj provodnika. Medicinsko osoblje će u saradnji sa vama pronaći najudobniji način za nošenje eksternog neurostimulatora.

Rukovanje eksternim neurostimulatorom

Nakon potvrde da se privremeni provodnik nalazi na pravom mestu, odgovarajuće medicinsko lice će vam pokazati kako da rukujete eksternim neurostimulatorom i preneće vam mere predostrožnosti koje se odnose na eksterni neurostimulator, kao i ograničenja fizičke aktivnosti kojih se treba pridržavati.

Osećaj stimulacije ne bi trebalo da bude bolan. Većina ljudi ovaj osećaj opisuje kao blago povlačenje ili golicanje u predelu karlice. Ako osetite bol, smanjite amplitudu terapije. Ako osećaj bola, izazvan stimulacijom ne prestane, isključite terapiju i obratite se odgovarajućem medicinskom licu.

VOĐENJE DNEVNIKA

Od vas će se tražiti da vodite dnevnik tokom perioda procene terapije. Dnevnik ćete koristiti za praćenje svojih simptoma. Ova evidencija će pomoći odgovarajućem medicinskom licu da proceni da li je kod vas primereno primeniti InterStim sistem. Beleženje simptoma na ovaj način pružiće odgovarajućem medicinskom licu važne informacije.

Odgovarajuće medicinsko lice će od vas tražiti sledeće:

- Pre procene terapije, beležite informacije o tome koliko često i u kojoj meri osećate simptome.
- Tokom procene terapije beležite to kako terapija utiče na vaše simptome.
- Nakon procene terapije, pratite eventualno vraćanje simptoma.

Može biti potrebno da vodite nekoliko dnevnika pre, za vreme i nakon procene terapije. Tačno vođenje dnevnika je važno da bi odgovarajuće medicinsko lice moglo da stekne jasnu sliku o tome kako terapija sakralnom neuromodulacijom deluje kod vas. Svaki put kada imate simptome, treba da beležite informacije koje se odnose

na vašu procenu, na način kako vam je to naložilo odgovarajuće medicinsko lice. To će vam oduzeti samo nekoliko trenutaka, a ove informacije su veoma važne. One će pomoći da vi i odgovarajuće medicinsko lice donesete odluku o tome da li potpuno implantirani InterStim™ sistem može da vam pomogne.

Odgovarajuće medicinsko lice će vam pokazati kako da popunjavate dnevnik. Ako budete imali naknadnih pitanja, obratite se odgovarajućem medicinskom licu. Obavezno ponesite dnevnik sa sobom kada sledeći put budete dolazili u ordinaciju odgovarajućeg medicinskog lica.

Rezultati procene terapije

Ako je došlo do povlačenja simptoma i nije bilo nikakvih problema tokom evaluacije terapije, vi i odgovarajuće medicinsko lice treba da razgovarate o tome da li kod vas treba primeniti dugoročni implantirani InterStim™ sistem. Ako na osnovu rezultata procene terapije kod vas nije moguće doneti željeni zaključak, odgovarajuće medicinsko lice vam može predložiti drugi vid procene terapije uz primenu dugoročnog provodnika ili vam može preporučiti drugačiju terapiju.

Najčešća pitanja

Nisam siguran da li terapija deluje. Šta treba da radim?

Proverite radi li eksterni neurostimulator. Ako eksterni neurostimulator radi, isključite, a zatim ponovo uključite terapiju i polako povećavajte amplitudu terapije do vrednosti koja vama odgovara. Ako imate pitanja ili i dalje niste sigurni da li eksterni neurostimulator radi, obratite se odgovarajućem medicinskom licu.

Kakav osećaj izaziva primanje terapije (stimulacija)?

Stimulacija zavisi od osobe do osobe, ali većina je opisuje kao osećaj „povlačenja” ili „peckanja” u oblasti karlice. Ne bi trebalo da vas boli. Ako osetite bol, isključite eksterni neurostimulator i obratite se odgovarajućem medicinskom licu.

Hoće li procena terapije izlečiti moje stanje?

Ne. Procena terapije je privremena. Ona je sredstvo koje pomaže prilikom procene da li bi primena dugoročnog InterStim™ sistema bila odgovarajuća za vas. Nakon uklanjanja provodnika, vaši prethodni simptomi će se vratiti.

Ako je evaluacija kod vas dala pozitivne rezultate, vi i odgovarajuće medicinsko lice možete odlučiti da za lečenje vaših simptoma koristite dugoročni InterStim sistem.

Hoće li se terapija (stimulacija) menjati?

Možda ćete osetiti manje promene u stimulaciji kada menjate položaj iz sedećeg u stajući ili kada nakon stajanja počnete da hodate. Obratite se odgovarajućem medicinskom licu kada se to desi; može biti potrebno podesiti terapiju.

Može li stimulacija da ošteti nerve?

Ne. Istraživanja pokazuju da stimulacija, kada se ispravno koristi, ne može da naškodi nervima.

Koliko dugo traje baterija eksternog neurostimulatora?

Radni vek baterije eksternog neurostimulatora zavisi od vaših postavki stimulacije, vremena koje eksterni stimulator provede uključen, kao i trajanja perioda za procenu terapije.

Da li tokom perioda procene terapije mogu da imam seksualne odnose?

Ne, treba da izbegavate seksualnu aktivnost tokom perioda procene terapije, zato što bi to

moglo dovesti do pomeranja provodnika. Ovo ograničenje se odnosi samo na period procene terapije; nema ograničenja za seksualnu aktivnost tokom dugoročne terapije sakralnom neuromodulacijom.

M968230A_022
October 30, 2019 4:05 PM
4.6" x 6" inches (116.84mm x 152.4mm)

Medtronic Confidential
Patient_Programmer_(Short)_Template.indd
Book Template version 1: 04_05_2017

M968230A029 Rev A 2019-12-31

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

Asia-Pacific

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



* M 9 6 8 2 3 0 A 0 2 9 *

© Medtronic 2019
All Rights Reserved

M968230A029 Rev A

2019-12-31

M968230A029 Rev A 2019-12-31

HOW TO CONFIGURE BILATERAL STIMULATION FOR THERAPY EVALUATION USING THE MODEL A511 CLINICIAN APP

This insert provides guidance on configuring bilateral stimulation using two external neurostimulators during advanced evaluation. Please read this insert thoroughly before attempting to configure bilateral stimulation using the A511 Clinician App. For more detailed programming instructions, refer to the A511 Clinician App Programming Guide for the Verify™ Evaluation System.

Pairing two external neurostimulators:

All programming is performed within the Connect option on the Menu screen. Tapping this option allows you to begin the process of pairing and programming external neurostimulators for therapy evaluation.

To connect two external neurostimulators for bilateral stimulation, you will need to select both devices you would like to pair to. Once both devices are paired, ensure the devices are assigned to the appropriate side of the patient where stimulation will occur. Tap **SWITCH SIDES** to assign the devices to the appropriate sides as needed.

Configuring therapy evaluation:

The Configure Evaluation workflow allows you to configure the external neurostimulators for a patient's therapy evaluation. The main features of the Configure Evaluation workflow include:

- Reset patient data
- Checking impedance and battery status
- Configuring therapy parameters
- Enable programs for patient use (advanced evaluation only)
- Create custom programs (advanced evaluation only)
- View session report

When two external neurostimulator devices are connected, some screens within the app have Left and Right tabs at the top of the screen. Tap on the **Left** or **Right** titles to access the tab for the corresponding device.

Working with programs

On the Therapy screen, programs marked 1-7 under the Program Library are standard programs with pre-configured electrode settings. The clinician app allows you to switch from one program to another at any time. Programs A-D are custom programs that you can configure using custom electrode settings.

When two external neurostimulator devices are connected, some screens within the app have Left and Right tabs at the top of the screen.

2017-06-15 English 1

CÓMO CONFIGURAR LA ESTIMULACIÓN BILATERAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA TERAPIA MEDIANTE LA APLICACIÓN DEL MÉDICO MODELO A511

Este documento indica cómo configurar la estimulación bilateral con dos neuroestimuladores externos durante la evaluación avanzada. Lea detenidamente este documento antes de intentar configurar la estimulación bilateral mediante la aplicación del médico Modelo A511. Si desea obtener instrucciones detalladas acerca de la programación, consulte la Guía de programación de la aplicación del médico Modelo A511 del sistema de evaluación Verify™.

Emparejamiento con dos neuroestimuladores externos:

Toda la programación se realiza en la opción Conectar de la pantalla Menú. Al pulsar esta opción podrá iniciar el proceso de emparejamiento y programación de los neuroestimuladores externos para la evaluación de la terapia.

Para conectar dos neuroestimuladores externos para la estimulación bilateral, tendrá que seleccionar los dos dispositivos que desea emparejar. Cuando los dos dispositivos estén emparejados, asegúrese de que los dispositivos están asignados al lado correcto del paciente que recibirá la estimulación. Pulse **CAMBIAR DE LADO** para asignar los dispositivos al lado que corresponda.

Configuración de la evaluación de la terapia:

El flujo de trabajo Configurar evaluación le permite configurar los neuroestimuladores externos para la evaluación de la terapia de un paciente. Las funciones principales del flujo de trabajo Configurar evaluación son:

- Restablecer los datos del paciente.
- Comprobación de la impedancia y del estado de las pilas.
- Configuración de los parámetros de la terapia.
- Habilitar programas para su uso por el paciente (solo en la evaluación avanzada).
- Crear programas personalizados (solo en la evaluación avanzada).
- Ver el informe de la sesión.

Cuando están conectados dos neuroestimuladores externos, algunas pantallas de la aplicación tienen pestañas Derecho e Izquierdo en la parte superior de la pantalla. Pulse en el título **Derecho** o **Izquierdo** para acceder a la pestaña del dispositivo correspondiente.

Trabajo con programas

En la pantalla Terapia, los programas marcados como 1-7 en la Biblioteca de programas son programas estándar con valores de ajuste preconfigurados de los polos. La aplicación del médico le permite pasar de un programa a otro en cualquier momento. Los programas A-D son programas personalizados que puede configurar utilizando valores de ajuste personalizados de los polos.

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

Medtronic Confidential
indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Cuando están conectados dos neuroestimuladores externos, algunas pantallas de la aplicación tienen pestañas Derecho e Izquierdo en la parte superior de la pantalla.

2017-06-15 Español 3

M971357A018 Rev A 2017-06-15

КАК НАСТРОИТЬ ДВУСТОРОННЮЮ СТИМУЛЯЦИЮ В РАМКАХ ОЦЕНКИ ТЕРАПИИ С ПОМОЩЬЮ ПРИЛОЖЕНИЯ ДЛЯ ВРАЧА МОДЕЛИ A511

Этот листок-вкладыш является руководством по настройке двусторонней стимуляции с использованием двух внешних нейростимуляторов в рамках расширенной оценки терапии. Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед тем, как пытаться настроить двустороннюю стимуляцию с помощью приложения для врача модели A511. Более подробные инструкции по программированию содержатся в руководстве по программированию с помощью приложения для врача модели A511 для системы оценки терапии VeriFly™.

Подсоединение двух внешних нейростимуляторов:

Все задачи программирования выполняются с помощью функции Соединить на экране Меню. При нажатии кнопки этой функции запускается процесс связывания и программирования внешних стимуляторов для оценки терапии.

Чтобы подсоединить два внешних нейростимулятора для двусторонней стимуляции, вам потребуется выбрать оба устройства, к которым требуется подсоединиться. Когда соединение с обоими устройствами будет установлено, удостоверьтесь, что оба устройства правильно сопоставлены со сторонами тела пациента, на которых будет выполняться стимуляция. Чтобы откорректировать сопоставление устройств со сторонами тела, нажимайте кнопку **ПЕРЕКЛЮЧИТЬ СТОРОНЫ**.

Настройка оценки терапии:

Рабочий процесс "Настроить оценку" позволяет настроить внешние нейростимуляторы для выполнения оценки терапии у пациента. Основные функции рабочего процесса "Настроить оценку" включают:

- Сброс данных пациента
- Проверка импеданса и состояния батарей
- Настройка параметров терапии
- Включение программ для того, чтобы пациент мог ими пользоваться (только в рамках расширенной оценки терапии)
- Создание пользовательских программ (только в рамках расширенной оценки терапии)
- Просмотр отчета о сеансе

При подсоединении двух внешних нейростимуляторов на некоторых экранах приложения в верхней части экрана становятся доступны вкладки Лев. и Прав. Нажмите по заголовку Лев. или Прав., чтобы открыть вкладку соответствующего устройства.

Работа с программами

На экране Терапия программы, отмеченные цифрами 1–7 в Библиотеке программ, — это стандартные программы с заранее определенными настройками

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

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

контактов. Приложение для врача позволяет в любое время сменить программу. Программы A-D — это пользовательские программы, в которых могут быть заданы пользовательские настройки для контактов.

При подключении двух внешних нейростимуляторов на некоторых экранах приложения в верхней части экрана становятся доступны вкладки Лев. и Прав.

2017-06-15 На русском языке 5

M971357A018 Rev A 2017-06-15

KONFIGURISANJE BILATERALNE STIMULACIJE ZA PROCENU TERAPIJE POMOĆU APLIKACIJE ZA MEDICINSKO LICE MODEL A511

Ovaj dodatak nudi smernice za konfigurisanje bilateralne stimulacije preko dva eksterna neurostimulatora, tokom napredne procene. Pažljivo pročitajte ovaj dodatak pre nego što pokušate da konfigurirate bilateralnu stimulaciju uz pomoć Aplikacije za medicinsko lice model A511. Uputstva za programiranje sa više pojedinosti možete pronaći u Vodiču za programiranje aplikacije za medicinsko lice A511 kod Verify™ sistema za procenu.

Uparivanje dva neurostimulatora:

Programiranje se obavlja u okviru opcije „Povezivanje” na ekranu „Meni”. Dodirom na ovu opciju omogućava vam se da započnete proces uparivanja i programiranja pacijentovog eksternog neurostimulatora radi procene terapije.

Da biste povezali dva eksterna neurostimulatora radi bilateralne stimulacije, biće potrebno da odaberete oba uređaja koja želite da uparite. Nakon uparivanja uređaja, proverite da li su uređaji dodeljeni odgovarajućoj strani pacijentovog tela na kojoj se sprovodi stimulacija. Dodirnite opciju **PROMENA STRANA** da biste, prema potrebi, dodelili uređaje odgovarajućim stranama.

Konfigurisanje procene terapije:

Radni tok „Konfigurisanje procene” vam omogućava da konfigurirate eksterni neurostimulator za procenu pacijentove terapije. Glavne funkcije radnog toka „Konfigurisanje procene” obuhvataju:

- resetovanje podataka pacijenta
- provera impedanse i statusa baterije
- konfigurisanje parametara terapije
- omogućavanje da pacijenti koriste programe (samo za naprednu procenu)
- kreiranje prilagođenih programa (samo za naprednu procenu)
- pregled izveštaja o sesiji

Kada su povezana dva uređaja za eksternu neurostimulaciju, neki od ekrana u okviru aplikacije imaće na vrhu ekrana kartice „Levo” i „Desno”. Dodirnite natpis **Levo** ili **Desno** da biste pristupili kartici za odgovarajući uređaj.

Rad sa programima

Programi obeleženi od 1 do 7 u okviru opcije „Biblioteka programa” na ekranu „Terapija” označavaju standardne programe sa unapred konfigurisanim postavkama elektroda. Aplikacija za medicinska lica vam omogućava da se u bilo kom trenutku prebacite sa jednog programa na drugi. Programi od A do D su prilagođeni programi koje možete konfigurisati uz pomoć prilagođenih postavki elektrode.

Kada su povezana dva uređaja za eksternu neurostimulaciju, neki od ekrana u okviru aplikacije imaće na vrhu ekrana kartice „Levo” i „Desno”.

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

2017-06-15 Srpski 7

M971357A018 Rev A 2017-06-15

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

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.2: 10-24-2019

Medtronic

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

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

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

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



* M 9 7 1 3 5 7 A 0 1 8 *

© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

2017-06-15
M971357A018 Rev A

M971357A018 Rev A 2017-06-15

Medtronic

Neuromodulation Package Symbols Reference

Explication des symboles sur les emballages des produits de la division Neuromodulation

Produkte des Geschäftsbereichs Neuromodulation –

Symbole auf den Verpackungen – Referenzliste

Referencia de los símbolos de los envases de neuromodulación

Verklaring van de symbolen op Neuromodulation-productlabels

Legenda dei simboli sulla confezione dei prodotti Neuromodulation

Forklaring på pakningssymboler for nervemodulering

Neuromodulaatietuotepakkausten symbolien selitykset

Förklaringar till symboler på Neuromodulation-förpackningar

Αναφορά συμβόλων στη συσκευασία

νευροτροποποίησης

Forklaring af symbolerne på

neurostimulationsemballagen

Referência dos símbolos da embalagem de neuromodulação

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu urządzenia do neuromodulacji

Vysvětlení symbolů na balení neuromodulačního systému

Neuromoduláció – a csomagoláson található szimbólumok

Справочная информация по символам на упаковке изделий для нейромодуляции

Referenčný dokument k symbolom na balení neuromodulačného zariadenia

Nöromodülasyon Ambalaj Sembollerini Başvuru Belgesi

Referință simboluri prezente pe ambalajele produselor pentru neuromodulare

Справка за символите на опаковката за невромодуляция

Objašnjenja simbola na pakovanju za neuromodulaciju

Razlaga simbolov na paketu za nevromodulaciju

Referenti simboli na pakiranju za neuromodulaciju

Neuromodulatsiooni pakendi sümbolite viide

Neuromodulācijas pakuotės simbolių paaiškinimai

Neiromodulācijas iepakojuma simbolu skaidrojums

Referência dos símbolos da embalagem de neuromodulação

Symbols on Pa

The following list of symbols is used on the products. Refer to the list of symbols which symbols are used on the products.

Symboles sur l

La liste de symboles est utilisée sur les produits. Se reporter à la liste de symboles produit pour savoir quels symboles sont utilisés sur les produits.

Symbole auf Ve

Die folgende Liste der Symbole ist auf den Produkten. Die folgenden Symbole finden Sie auf den Produktverpackungen.

Símbolos que a

envases

La siguiente lista de símbolos se utiliza en los productos. Consulte la lista de símbolos producto para conocer qué símbolos se utilizan en este producto.

Verklaring van

De volgende lijst van symbolen is gebruikt op de verschillende productverpakkingen. De verschillende symbolen op de verpakkingen zijn beschreven in de lijst van symbolen op dit document.

Simboli sulle e

La lista di simboli è utilizzata sui prodotti. Per sapere quali simboli sono utilizzati fare riferimento alla lista di simboli.

Symboler på p

Denne listen over symboler er brugt på de forskellige produkter. Se listen over symboler for at fastslå hvilke symboler der er brugt på de forskellige produkter.

Pakkausetikett

Seuraavassa luettelossa on esitetty tuotteita. Katso luettelosta, mitkä symbolit koskevat tuotteita.

Symboler på f

Følgende symboler er brugt på de forskellige forpackningen for de forskellige produkter.

Σύμβολα στις

Ο ακόλουθος κατάλογος περιγράφει τα προϊόντα. Ανατρέξτε στον κατάλογο προϊόντος για να μάθετε ποια προϊόντα χρησιμοποιούν τα παραπάνω προϊόντα.

Symboler på e

Følgende liste af symboler er brugt på de forskellige produkter. Læs listen for at se, hvilke symboler der er brugt på de forskellige produkter.

Símbolos das

A seguinte lista

Medtronic

Manufacturer



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

Authorized Representative in the European Community



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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

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

© Medtronic, Inc. 2018
All Rights Reserved
M955901A004 Rev A



* M 9 5 5 9 0 1 A 0 0 4 *

2018-11-01

Fold

M955901A004 Rev A

A seguinte lista de símbolos aplica-se a vários



**Authorized Rep
European Com
agréé dans la C**

produtos. Consulte as etiquetas da embalagem do produto para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Symbole zamieszczane na etykietach opakowania
Poniższa lista symboli ma zastosowanie do różnych produktów. Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu.

Symbole na štítku obalu

Následující seznam symbolů platí pro různé produkty. Symbole týkající se konkrétního produktu naleznete na štítcích na obalu produktu.

A csomagolás címkéin látható szimbólumok

Az alábbi listában szereplő szimbólumok több termékre vonatkoznak. Az adott termékre vonatkozó szimbólumok a termék csomagolásán találhatók.

Символы на этикетках упаковки

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.

Symbole na označení balenia

Následovný zoznam symbolov sa vzťahuje na viaceré produkty. Prezrite si označenie na obale produktu a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt.

Ambalaj Etiketlerindeki Semboller

Aşağıdaki semboller listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ürün ambalajındaki etiketlere bakın.

Simboluri prezente pe etichetele de pe ambalaje

Următoarea listă de simboluri se aplică diverselor produse. Consultați etichetele de pe ambalajul produsului pentru a vedea care sunt simbolurile aplicabile acestui produs.

Символи на етикетите на опаковката

Представеният списък със символи е приложим за различни продукти. Разгледайте етикетите на опаковката на продукта, за да разберете кои символи се отнасят за този продукт.

Simboli na oznakama na pakovanju

Sledeća lista simbola odnosi se na razne proizvode. Pogledajte oznake na pakovanju proizvoda da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Simboli na oznakah na ovojnini

Spodnji seznam symbolov velja za različne izdelke. Opis symbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini izdelka.

Simboli na naljepnicama na pakiranju

Ovaj se popis simbola odnosi na razne proizvode. Na naljepnicama na pakiranju proizvoda pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Pakendi siltidel olevad sümbolid

Järgmine sümbolite loetelu kehtib erinevatele



Repräsentant in
Gemeinschaft •
autorizado en la
• Geautoriseerd
de Europese Ge
Rappresentante
Comunità europ
representant i D
fællesskab • Vali
Euroopan yhteis
Auktoriserad rep
Εξουσιοδοτημέν
στην Ευρωπαϊκή
Autoriseret repr
Europæiske Fæl
Representante i
Comunidade Eu
Autoryzowany p
Europejskiej • A
pro Evropské sp
képviselő az Eu
Официальный
Европейском С
Autorizovaný zá
spoločenstvo • A
Topiluluğu'ndaki
Reprezentantı
Comunitatea Eu
Упълномощен
Европейската с
predstavník za E
Pooblaščen pre
skupnosti • Ovla
Europskoj zajed
esindaja Euroop
lgallotasis atstov
Bendrijoje • Pilsn
Eiropas Kopienā
autorizado na C

Cable • Câble •
Καλώδιο • Cabo
Кабель • Kablo
Kaabel • Kابل • Cabo

Catheter • Cath
Catéter • Catete
Καθετήρας • Ca
• Katéter • Kate
Катетър • Kater
Kateteris

Fold

Følgende liste over symboler gælder for forskellige produkter. Læs mærkaterne på produktemballagen for at se, hvilke symboler der gælder for dette produkt.

Símbolos das etiquetas das embalagens

A seguinte lista de símbolos aplica-se a vários produtos. Consulte as etiquetas da embalagem do produto para ver que símbolos se aplicam a este produto.

Symbole zamieszczone na etykietach opakowania

Poniższa lista symboli ma zastosowanie do różnych produktów. Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu.

Symboly na štítku obalu

Následující seznam symbolů platí pro různé produkty. Symboly týkající se konkrétního produktu naleznete na štítcích na obalu produktu.

A csomagolás címkéin látható szimbólumok

Az alábbi listában szereplő szimbólumok több termékre vonatkoznak. Az adott termékre vonatkozó szimbólumok a termék csomagolásán találhatók.

Символы на этикетках упаковки

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. См. на этикетках упаковки продукта, какие символы применимы к данному продукту.

Symboly na označení balenia

Následovný zoznam symbolov sa vzťahuje na viaceré produkty. Prezrite si označenie na obale produktu a zistíte, ktoré symboly sa vzťahujú na tento produkt.

Ambalaj Etiketlerindeki Semboller

Aşağıdaki semboller listesi çeşitli ürünler için geçerlidir. Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ürün ambalajındaki etiketlere bakın.

Simboluri prezente pe etichetele de pe ambalaje

Următoarea listă de simboluri se aplică diverselor produse. Consultați etichetele de pe ambalajul produsului pentru a vedea care sunt simbolurile aplicabile acestui produs.

Символи на етикетите на опаковката

Представеният списък със символи е приложим за различни продукти. Разгледайте етикетите на опаковката на продукта, за да разберете кои символи се отнасят за този продукт.

Simboli na oznakama na pakovanju

Sledeća lista simbola odnosi se na razne proizvode. Pogledajte oznake na pakovanju proizvoda da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Simboli na oznakah na ovojnini

Spodnji seznam simbolov velja za različne izdelke. Opis simbolov, ki se nanašajo na izdelek, je na nalepkah na ovojnini izdelka.

Simboli na naljepnicama na pakiranju

Ovaj se popis simbola odnosi na razne proizvode. Na naljepnicama na pakiranju proizvoda pogledajte koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

Pakendi siltidel olevad sümbolid

Järgmine sümbolite loetelu kehtib erinevatele



komplekts • Co
Authorized Rep
European Comi
agrée dans la C
européenne • A
Représentant i
Gemeinschaft •
autorizado en l
• Geautoriseerd
de Europese G
Rappresentante
Comunità euro
representant i C
fællesskab • Val
Euroopan yhtei
Auktoriserad re
Εξουσιοδοτημέ
στην Ευρωπαϊκή
Autoriseret repr
Europæiske Fæ
Representante
Comunidade E
Autoryzowany p
Europejskiej • A
pro Evropské s
képviselő az E
Официальный
Европейском С
Autorizovaný zé
spoločenstvo •
Topluluğu'ndaki
Reprezentantă
Comunitatea E
Упълномощен
Европейската
представник за
Pooblaščen pre
skupnosti • Ovla
Europskoj zajed
esindaja Euroop
lgaliotasis atsto
Bendrijoje • Pili
Elropas Kopieni
autorizado na C

Cable • Câble •
Καλώδιο • Cabo
Кабель • Kablo
Kaabel • Kabl •
Cabo

Catheter • Cath
Catéter • Catete
Καθετήρας • Ca
• Katéter • Kate
Катетър • Kate
Kateteris

Fold



toodetele. Tootele kehtivad sümbolid leiata toote pakendi siltidelt.

Simbolid ant pakutões etikeõiu

Tõliu pateikiamas simboliu sarakõas taikõmas juvõriems gaminiams. Norõdami suõinõti, kõkie simboliai taikõmi õiam gaminiui, õiõrõkite j gaminiõ pakutões etiketes.

Simboli un iepakõjuma etiketes

Tõlõk redzamo simboliu sarakõs ir piemõrojams vairõkiem izstrõdõjumiem. Lai uzzinõtu, kuri simboli attiecas uz õõ izstrõdõjumu, skatiet tõ iepakõjuma etiketes.

Symbols des etiquetas das embalagens

A seguinte lista de symbols aplica-se a võrios produtos. Consulte as etiquetas da embalagem do produto para ver quais symbols se aplicam a este produto.



Calibration con
d'etalonnage •
Constante de c
Kalibratieconst
calibrazione • K
Kalibrointvakiõ
βαθμονõμησιõ
• Constante de
kalibracji • Kalit
Kalbrõciõs õlla
константа • Ka
Kalibrasyon sal
calibrare • Конс
калибριране •
Nespremenjenõ
Kalibracjõska ko
Kalibreerimisko
konstante • Kali
Constante de c



Accessories • Accessoires •
Zubehõrteile • Accesorios •
Toebehoren • Accessori • Tilbehõr •
Lisõvarusteet • Tillbehõr •
Παρελκõμενα • Acessõrios •
Akcesoria • Põsluõenství • Tartozõkok
• Принадлежности • Põsluõenstvo •
Aksesuarlar • Accesorii • Аксесоари •
Pribor • Pripomoõki • Dodatna oprema
• Lisatarvikud • Priedai • Piederumi •
Acessõrios

Rx only



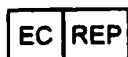
Accessory kit • Kit d'accessoires •
Zubehõrset • Kit de accesorios •
Toebehorenset • Kit degli accessori •
Tilbehõrssett • Lisõvarustepakkaus •
Tillbehõrssett • Kit παρελκõμένων •
Tilbehõrssæt • Conjunto de
acessõrios • Zestaw akcesoriõw •
Souprava põsluõenství •
Tartozõkkészlet • Набор
принадлежностей • Súprava
põsluõenstva • Aksesuar seti • Trusõ
de accesorii • Комплект с аксесоари
• Komplet pribora • Komplet
pripomoõkov • Komplet dodatnog
pribora • Lisatarvikute komplekt •
Priedu rinkinys • Piederumu
komplekts • Conjunto de acessõrios

Caution: Feder
this device to si
of a physician.
Attention: La n
amõricaine n'au
produit que sur
Achtung: In de
dieses Gerõts z
einen Arzt oder
Verordnung bei
Precauciõn: Li
Estados Unidos
este dispositivo
efectuada por n
prescripciõn fac
Let op: Dit pro
worden verkõcl
van, een arts (v
Attenzione: la
autorizza la ver
unicamente a p
seguito di presc
legalmente valk
Forsikting! I hen
lovgivning kan c
selges av eller e
lege.

Varõltus: Yhdy
sõalli tãmõn lõtõ
lõõkõreille tai lõtõ

Authorized Representative in the
Community • Reprõsentant
agrõõ dans la Communautõ

Priedų rinkinys • Piederumu
komplekts • Conjunto de acessórios



Authorized Representative in the
European Community • Représentant
agréé dans la Communauté
européenne • Autorisierter
Repräsentant in der Europäischen
Gemeinschaft • Representante
autorizado en la Comunidad Europea
• Geautoriseerd vertegenwoordiger in
de Europese Gemeenschap •
Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea • Autorisert
representant i Det europeiske
felleskap • Valtuutettu edustaja
Euroopan yhteisön alueella •
Auktoriserad representant inom EG •
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα •
Autoriseret repræsentant i Det
Europæiske Fællesskab •
Representante autorizado na
Comunidade Europeia •
Autoryzowany przedstawiciel w Unii
Europejskiej • Autorizovaný zástupce
pro Evropské společenství • Hivatalos
képviselő az Európai Közösségekben •
Официальный представитель в
Европейском Сообществе •
Autorizovaný zástupca pre Európske
spoločenstvo • Avrupa
Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci •
Reprezentantă autorizată în
Comunitatea Europeană •
Упълномощен представител в
Европейската общност • Ovlašćeni
predstavnik za Evropsku uniju •
Pooblašćeni predstavnik v Evropski
skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u
Evropskoj zajednici • Volitatus
esindaja Euroopa Ühenduses •
Įgaliojasis atstovas Europos
Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis
Eiropas Kopienā • Representante
autorizado na Comunidade Europeia



Cable • Câble • Kabel • Cavo •
Καλώδιο • Cabo • Kábel • Kaapeli •
Кабель • Kablo • Cablu • Кабел •
Kaabel • Kabl • Laidas • Kabelis •
Cabo



Catheter • Cathéter • Katheter •
Catéter • Catetere • Kateter • Katetri •
Καθετήρας • Cateter • Cewnik • Katétr
• Katéter • Katetep • Katéter •
Катетър • Kateeter • Katetrs •
Kateteris

lovgivning kan d
selges av eller e
lege.

Varoitut: Yhdys
sallii tämän laitte
lääkäreille tai läi
Varning: Enligt
denna anvisning
eller på läkares i
Προσοχή: Η Ομ
Νομοθεσία (ΗΠΑ)
πώληση της παρ
μόνο από ιατρό i
ιατρού.

Forsigtig: Amer
påbyder, at den
sælges gennem
lægeordination.

Atenção: Nos te
dos E.U.A., o dis
ser vendido por i
mediante prescri

Przeostoga: Pra
zezwala na sprz
urządzenia wylą
przepisu lekarza

Upozornění: Po
zákonů USA je v
vázán na lékařsk

Figyelem! Az A
Államokban szö
alapján ez az es
vagy orvosi renc

értékesíthető.
Предупрежде
Федеральному
США, это устр
продано только
врача.

Varovanie: Leg
umožňuje predá
výlučne na poky
lekára.

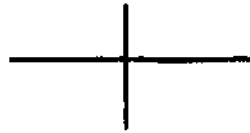
Dikkat: Federal
bu cihazın satışı
veya hekim sipa

sınırlandırılmıştır
Atenție: Legisla
permite vânzare
numai pe baza s

recomandării un
Внимание: Фе
(САЩ) огранич
да бъде прода

поръчка на лек
Opres: Na osno
(SAD) ovaj proi
samo lekari ili s
samo po njihov

Fold



Calibration constant • Constante d'étalonnage • Kalibrierkonstante • Constante de calibración • Kalibratieconstante • Costante di calibrazione • Kalibreringskonstant • Kalibrintivakio • Σταθερά βαθμονόμησης • Kalibreringskonstant • Constante de calibração • Stała kalibracji • Kalibrační konstanta • Kalibrációs állandó • Калибровочная константа • Kalibračná konštanta • Kalibrasyon sabiti • Constantă de calibrare • Константа за калибриране • Konstanta kalibracije • Nespremenjeno umerjanje • Kalibracijska konstanta • Kalibreerimiskonstant • Kalibrācijas konstante • Kalibravimo konstanta • Constante de calibração

Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Attention: La réglementation américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Geräts auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo únicamente si es efectuada por médicos o bajo prescripción facultativa.

Let op: Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

Attenzione: la legge federale (USA) autorizza la vendita del dispositivo unicamente a personale medico o a seguito di prescrizione medica legalmente valida.

Forsiktigt! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheden kun selges av eller etter forordning fra lege.

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki lääkeille tai lääkärin määräyksestä.

Pozor: Zvezni zakon v ZDA določa, da pripomoček lahko prodaja predpiše le zdravnik, ki ima ustno dovoljenje.

Oprez: ameriški savezni zakon omejuje prodajo ovog uređja strane liječnika ili na njihovu preporuku.

Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadme müüa vaid arstidel või arstide tellimisel.

Dmeslo! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius užsakius.

Uzmanību! Federālais likums paredz, ka šo ierīci var pārdot ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., o dispositivo apenas será vendido por um médico ou mediante prescrição deste.



Conformité Européenne (Euro Conformity • Europäische Konformität • Conformidad Europea • Europäischer Konformität • Conformità europea • samsvare med europeisk standard • Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus • Eurostandard • Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση • Europeisk standard • Conformidade Europeia • zgodność z normami Europejskimi • Evropská shoda • európai megfeleléség • Espona cootacTBa • Zhoda s požiadavkami EÚ • Avrupa Normlarına Uygunluk • Conforma europeană • Esponeйcko cъoTBaTBa • usklađenost s evropskim standardima • Evropska skladnost • Usklađenost s evropskim normama • Euroopa standard • Europos atitiktis • Atbilstība Eiropas Savienības prasībām • Confor Europeia)

Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisung lesen •



lege.

Varoltus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

Varning: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares rekvisition.

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Forsigtig: Amerikansk lov (USA) påbyder, at denne enhed kun må sælges gennem en læge eller efter lægeordination.

Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., o dispositivo apenas pode ser vendido por um médico ou mediante prescrição deste.

Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub z przepisu lekarza.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je výdej tohoto zařízení vázán na lékařský předpis.

Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

Varovanie: Legislativa USA umožňuje predávať tento prístroj výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre bu cihazın satışı hekim tarafından veya hekim siparişiyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır.

Atenție: Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.

Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това устройство да бъде продавано от или по поръчка на лекар.

Oprez: Na osnovu federalnog zakona (SAD) ovaj proizvod smeju da prodaju samo lekari ili se on sme prodati samo po njihovom nalogu.



www.medtronic.com/manuals

Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisung lesen • Consultense las instrucciones • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultare le istruzioni per l'uso • Se i bruksanvisningen • Katso käyttöohjeet • Läs bruksanvisning • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Se brugsanvisningen • Consultar instruções de utilização • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Viz návod k použití • Tekintse át az ezen a weboldalon található a használati útmutatót • См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте • Na tejto webovej lokalite si prečítajte pokyny na používanie • Kullani talimatlarına bu web sitesinden

Consult instructions for use at the website • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Consultar instrucciones de uso en este sitio web • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Consultare le istruzioni per l'uso in questo sito web • Se i bruksanvisningen på dette nettsted • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Läs bruksanvisningen på denna webbplats • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον διαδικτυακό τόπο • Se brugsanvisningen på denne websted • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w tej witrynie WWW • Viz návod k použití na této webové stránce • Tekintse át az ezen a weboldalon található a használati útmutatót • См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте • Na tejto webovej lokalite si prečítajte pokyny na používanie • Kullani talimatlarına bu web sitesinden

Date of manufacture • Fecha de fabricación • Productiedatum • Data di fabricazzione • Valmistuspäivär • Tiliverkningsdatum • κατασκευής • Fecha de fabrico • Datum výroby • Gyártási időpont • изготовления • Üretim tarihi • Дата производства • Dátum proizvodnje • Datum proizvodnje • Taga pagaminimo datums • Data d



Deep Brain Stir
cérébrale profor
Himstimulation ·
cerebral profunc
herszenstimulatie
cerebrale profor
hjernestimulerin
oslen stimulaati
hjärnstimulering
διέγερση του εγί
hjernestimulatio
cerebral profunc
stymulacja móz
stimulace · Měh
Глубокая стиму
мозга. • Hlbkov:
• Derin Beyin St
Stimulare cereb





Consult instructions for use • Consulter le mode d'emploi • Gebrauchsanweisung lesen • Consultense las instrucciones de uso • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Consultare le istruzioni per l'uso • Se i bruksanvisningen • Katso käyttöohjeet • Läs bruksanvisningen • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Se brugsanvisningen • Consulte as instruções de utilização • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Viz návod k použití • Tekintse át a használati útmutatót • См. инструкцию по эксплуатации • Pozrite si pokyny na používanie • Kullanım talimatlarına bakın • Consultați instrucțiunile de utilizare • Разгледайте инструкциите за употреба • Postupite u skladu s uputstvom za upotrebu • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte upute za upotrebu • Lugege kasutusjuhiseid • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas instrukcijas • Consulte as instruções de utilização



Γλυβόκα στίμυ
μοζα. • Hlbková
• Derin Beyin Sti
Stimulare cerebri
Дълбока мозъч
Dubinska stimula
Globoka možgan
Duboka stimulac
sūvastimulatsioc
smegenų stimuli
smadzeņu stimu
cerebral profund

Do not freeze • F
Nicht einfrieren •
bevriezen • Non
fryses • Älä pak
Μην το καταψύχ
nedfryses • Não
zamrazat • Nezi
fagyasztható • H
Nezmrazajte • D
congela • Да не
zamrzavati • Ne
zamrzavati • Mit
Nesasaldēt • Ne
congelar



www.medtronic.com/manuals

Consult instructions for use at this website • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Consultense las instrucciones de uso en este sitio web • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Consultare le istruzioni per l'uso in questo sito web • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Läs bruksanvisningen på denna webbplats • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον δικτυακό τόπο • Se brugsanvisningen på dette websted • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania w tej witrynie WWW • Viz návod k použití na této webové stránce • Tekintse át az ezen a weboldalon található a használati útmutatót • См. инструкцию по эксплуатации на этом веб-сайте • Na tejto webovej lokalite si prečítajte pokyny na používanie • Kullanım talimatlarına bu web sitesinden bakın



Do not resterilize •
• Nicht resterilis
• Niet hersterilis
risterlizzare • Si
Älä steriloit uude
omsteriliseras •
επαναποστείρω
resteriliseras • N
resterylizować •
resterilizaci • Tik
подлежит повтор
• Opakovane ne
sterilizace etmeyin
ne ce sterilizati
za ponovnu ster
sterilizirajte pon
sterilizirati • Mit
Nesterilizuokite
Nesterilizēt atkā



Do not reuse • F
Nicht wiederver
Niet hergebruikt
Skal ikke bruke
käytä uudelleen
återanvändas •
επαναχρησιμο
genbruges • Nä
do jednorazowe



Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nie die Verpackung nutzen, wenn sie beschädigt ist • L'imballaggio non deve essere utilizzato se è danneggiato • L'emballage ne doit pas être utilisé si le colis est endommagé • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Ne pakiranje ne uporabljajte, če je pakiranje poškodovano • Ne uporabljajte, ako je pakiranje ošteteno • Ne izmantojte, jei pakuotė pažeista • Não usar se a embalagem estiver danificada

Extension • Verlängerungskabel • Forlängningsledning • Förlängningskabel • Forlängerledning • Przedłużacz • Spojarka • Hosszabbító • Y-profil • Prodléňovací příslušenství



stimuláció • Mély agyi stimuláció •
Глубокая стимуляция головного
мозга. • Hlbková mozgová stimulácia
• Derin Beyin Stimülasyonu •
Stimulare cerebrală profundă •
Дълбока мозъчна стимулация •
Dubinska stimulacija mozga •
Globoka možganska stimulacija •
Duboka stimulacija mozga • Peaaju
süvastimulatsioon • Giluminis
smegenų stimuliavimas • Dzijā
smadzeņu stimulācija • Estimulação
cerebral profunda



Do not freeze • Ne pas congeler •
Nicht einfrieren • No congelar • Niet
bevriezen • Non congelare • Skal ikke
fryses • Älä pakasta • Får inte frysas •
Μην το καταψύχετε • Må ikke
nedfryses • Não congelar • Nie
zamrażać • Nezmrazujte • Nem
fagyasztható • Не замораживать •
Nezmrazujte • Dondurmayın • A nu se
congeala • Да не се замразява • Ne
zamrzavati • Ne zamrzujte • Nemojte
zamrzavati • Mitte külmutada •
Nesasaldēt • Neužšaldyti • Não
congelar



Do not resterilize • Ne pas restériliser
• Nicht reesterilisieren • No reesterilizar
• Niet hersteriliseren • Non
risterilizzare • Skal ikke reesteriliseres •
Älä steriloi uudelleen • Får ej
omsteriliseras • Μην το
επαναποστεριώνετε • Må ikke
resteriliseres • Não reesterilizar • Nie
resterylizować • Neprovádět
resterilizaci • Tilos újrasterilizálni • Не
подлежит повторной стерилизации.
• Opakovane nesterilizujte • Yeniden
sterilize etmeyin • Nu resterilizați • Да
не се стерилизира повторно • Nije
za ponovnu sterilizaciju • Ne
sterilizirajte ponovno • Nemojte iznova
sterilizirati • Mitte steriliseerida uuesti •
Nesterilizuokite pakartotinai •
Nesterilizēt atkārtoti • Não reesterilizar



Do not reuse • Ne pas réutiliser •
Nicht wiederverwenden • No reutilizar
Niet hergebruiken • Non riutilizzare •
Skal ikke brukes flere ganger • Älä
käytä uudelleen • Får inte
återanvändas • Μην το
επαναχρησιμοποιείτε • Må ikke
genbruges • Não reutilizável • Produkt
do jednorazowego zastosowania •



Extension • Verläng
Verlängerkabel • E
Forlängelsesledn
Förlängningskabl
Forlängerledning
Przedłużacz • Sp
Hosszabbító • Уд
Predĺžovacia sú
Extensie • Удъл
Podaljšek • Produ
Plėtiklis • Pagerin



Extension kit • Kit
Verlängerungsse
Verlängkabelset
Forlängelsessett
Jatkojohdinpakka
• Kit προέκτασης
Forlängerledning
extensão • Zestaw
Souprava spojov
Hosszabbítókész
удлинитель • E
predĺžovacu sú
Set de extensii • I
удължител • Kor
Komplet podaljšk
produžetka • Pake
ilgiklį rinkinys • I
komplekts • Conj

! USA

For USA audience
s'applique qu'aux
für Kunden in den
aplicable en EE.
toepassing voor
Específicamente p
statunitense • Gje
Koskee vain Yhd
endast i USA • Μ
εντός των ΗΠΑ •
Apenas aplicável
tylko odbiorców w
użytkowników z USA •
államokbeli felhasznál
для США. • Len p
USA • Yalnızca A
için • Numai pent
CAU • Samo za I
Samo za uporabo
za američko tržište
kasutajatele • Tik
Tikai lietotājiem /
Savienotajās Val
aplicável aos EU

Nepoužívat opakovaně • Kizárolag
egyszeri használatra • Не
использовать повторно •
Nepoužívajte opakovane • Yeniden
kullanmayın • Nu refolositi • Да не се
използва повторно • Nije za ponovnu
upotrebu • Za enkratno uporabo • Nije
namijenjeno višekratnoj upotrebi •
Korduvalt mitte kasutada •
Nenaudokite pakartotina i • Nelietot
atkārtoti • Não reutilizar



For your patient
dossiers de vos
Patientenakte • I
pacientes • Voor
• Per la cartella c
pasientjournalen
potilastietoihin • I
Για τα αρχεία των
patientjournalen
do doente • Nale
dokumentacji pac
dokumentaci pac
kartonjához • Для
пацйентов • Pre
pacientovi • Hast
Pentru dosarele c
За вашите доку
Za zdravstveni ka
vašo kartoteko b
bolesnika • Patsik
dokumentatsioon
failams • Jūsu pa
Para os arquivos



Do not use if package is damaged •
Ne pas utiliser si l'emballage est
endommagé • Nicht verwenden, wenn
die Verpackung beschädigt ist • No
utilizar si el envase está dañado • Niet
gebruiken als de verpakking
beschadigd is • Non utilizzare se
l'imballaggio non è integro • Skal ikke
brukes hvis pakningen er skadet • Älä
käytä, jos pakkaus on vaurioitunut •
Får ej användas om förpackningen är
skadad • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία έχει υποστεί ζημία • Må
ikke bruges, hvis emballagen er
beskadiget • Não utilizar se a
embalagem estiver danificada • Nie
stosować, jeśli opakowanie jest
uszkodzone • Nepoužívat, pokud je
balení poškozeno • Sérült csomagolás
esetén nem használható • Не
использовать, если упаковка
повреждена • Nepoužívajte, ak je
obal poškodený • Ambalaj zarar
görmüşse kullanmayın • Nu utilizați
dacă ambalajul este deteriorat • Да не
се използва, ако целостта на
опаковката е нарушена • Nemojte
koristiti ako je pakovanje oštećeno •
Ne uporabljajte, če je ovojnina
poškodovana • Nemojte koristiti ako je
pakiranje oštećeno • Árge kasutage,
kui pakend on kahjustatud •
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista •
Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts •
Não usar se a embalagem estiver
danificada



Implantable lead
implantable • Imp
• Electrodo implai
Implanteerbare g
Elettrocatteteri ir
Implanterbar ledn
johdin • Implanter
Εμφυτεύσιμο ηλε
Implantēbar elec
implantável • Wsz
odprowadzenie •
elektroda • Beülte
Имплантируемы
Implantovateľná e
edilebilir lead • De
Импланттырым e
Implantablini prov
vodiło • Implantab
Implanteeritav ele
Implantuojamas e
Implantējama vad
implantável



Extension • Verlängerung • Extensión
Verlengkabel • Estensione •
Förlängelsesledning • Jatkojohdin •
Förlängningskabel • Προέκταση •
Förlängningsledning • Extensão •
Przedłużacz • Spojovací kabel •
Hozvezetőkábel • Vozni kábel



Implantable neuro
Neurostimulateur
Implanterbarer Ni
Neuroestimulador
Implanteerbare ne
Neurostimolatore
Implanterbar nerv

Não usar se a embalagem estiver danificada



Extension • Verlängerung • Extensión
Verlengkabel • Estensione •
Forlængelsesledning • Jatkojohdin •
Förlängningskabel • Προέκταση •
Forlængerledning • Extensão •
Przedłużacz • Spojovací kabel •
Hosszabbító • Удлинитель •
Predĺžovacia súprava • Uzatma •
Extensie • Удължител • Produžetak •
Podaljšek • Produžetak • Pikendus •
Plėtiklis • Pagarinātājs • Extensão



Implantable neuro
Neurostimulateur i
Implantierbarer Ne
Neuroestimulador
Implanteerbare neu
Neurostimolatore i
Implanterbar nerve
Implantoitava neu
Implanterbar nerv
Εμφυτεύσιμος νε
Implantérbar neur
Neuroestimulador
Neurostymulator v
Implantabilni neur
Beültethető neuro
Имплантируемый
• Implantovateľný
Implante edilebilir
Neurostimulator in
Имплантируем н
Implantabilni neur
neurostimulator •
neurostimulator •
neurostimulaator
neurostimulatoriu
neirostimulators •
implantável



Extension kit • Kit d'extension •
Verlängerungsset • Kit de extension •
Verlengkabelset • Kit dell'estensione •
Forlængessett •
Jatkojohdinpakkaus • Förlängningsset
• Kit προέκτασης •
Forlængerledningssæt • Conjunto de
extensão • Zestaw z przedłużaczem •
Souprava spojovacího kabelu •
Hosszabbítókészlet • Набор
удлинителей • Balenie s
predĺžovacou súpravou • Uzatma seti
Set de extensii • Комплект с
удължител • Komplet produžetaka •
Komplet podaljškov • Komplet
produžetka • Pikenduskomplekt •
Ilgikilių rinkinys • Pagarinātāja
komplekts • Conjunto de extensão



Implantation date
d'implantation • Im
Fecha de implant
Implantatiedatum
• Implantasjonsda
Implantointipäiväi
Implantationsdatu
εμφύτευσης • Im
Data do implante
Datum implantac
• Дата импланта
implantácie • Imp
Data implantării •
имплантиране •
Datum vsaditve •
• Implanteerimise
Implantavimo da
datums • Data de

! USA

For USA audiences only • Ne
s'applique qu'aux États-Unis • Gilt nur
für Kunden in den USA • Solo
aplicable en EE. UU. • Alleen van
toepassing voor de VS •
Esclusivamente per il mercato
statunitense • Gjelder bare USA •
Koskee vain Yhdysvaltoja • Gäller
endast i USA • Μόνο για πελάτες
εντός των ΗΠΑ • Gælder kun i USA •
Apenas aplicável aos EUA • Dotyczy
tylko odbiorców w USA • Pouze pro
uživatele z USA • Csak egyesült
államokbeli felhasználóknak • Только
для США • Len pre používateľov v
USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar
için • Numai pentru S.U.A. • Само за
САЩ • Samo za korisnike u SAD •
Samo za uporabnike v ZDA • Samo
za američko tržište • Ainult USA
kasutajatele • Tik JAV naudotojams •
Tikai lietotājiem Amerikas
Savienotajās Valstīs • Apenas
aplicável aos EUA



Keep away from
éloigné des chan
Von Magneten fe
alejado de imane
magneten houde
dai magneti • Ski
magneter • Pidā
magneeteista • F
magneter • Крат



For your patient files • Pour les dossiers de vos patients • Für Ihre Patientenakte • Para sus archivos de pacientes • Voor uw patiëntendossier • Per la cartella del paziente • Til pasientjournalen • Lisättäväksi potilastietoihin • För patientjournaler • Για τα αρχεία των ασθενών σας • Til patientjournalerne • Para os ficheiros do doente • Należy dołączyć do dokumentacji pacjenta • Pro zdravotní dokumentaci pacienta • A beteg kartonjához • Для файлов пациентов • Pre súbory s údajmi o pacientovi • Hasta dosyalarınız için • Pentru dosarele dvs. despre pacienți • За ваших документи на пациента • Za zdravstveni karton pacijenta • Za vašo kartoteko bolnika • Za datoteke bolesnika • Patslendi haigusloo dokumentatsiooniks • Jūsų pacientų failams • Jūsu pacientu kartītem • Para os arquivos do doente



Implantable lead • Électrode implantable • Implantierbare Elektrode • Electrodo implantable • Implanterbare geleidingsdraad • Elettrocattetere impiantabile • Implanterbar ledning • Implantoitava johdin • Implanterbar elektrod • Εμφυτεύσιμο ηλεκτρόδιο • Implanterbar electrode • Elétrodo implantável • Wszczepialne odprowadzenie • Implantabilní elektroda • Beültethető vezeték • Имплантируемый электрод • Implantovateľná elektróda • Implants edilebilir lead • Derivație implantabilă • Имплантируем электрод • Implantabilni provodnik • Vsadno vodilo • Implantabilna elektroda • Implanterbar elektroodijuhe • Implantuojamas elektrodas • Implantējama vadotne • Eletrodo implantável



μαγνήτες • Hold
Manter afastado
Utrzymywać z di
Nepřiblížujte k r
Mágnesektől táv
Защищать от в
магнитных пол
blízkości magnel
uzakta tutun • E
magneți • Да се
магнити • Držat
Ne približujte m
podalje od magr
magnetitest een
magnētu tuvumī
magnetų • Mant

Lead kit • Kit d'é
Elektrodenstet • I
Geleidingsdraad
dell'elettrocattete
Johdinpakkaus •
ηλεκτροδίων • El
Conjunto de elét
odprowadzenia •
Vezetékkészlet •
Súprava elektróc
cu derivații • Kon
Komplet provodr
Komplet elektroc
komplekt • Elekt
Vadotņu komplek
eletrodos



Length • Longue
• Lengte • Lung
Pituus • Längd •
Comprimento • L
Hossz • Длина •
Lungime • Дълж
Dolžina • Duljina
Garums • Compr



Lot number • Nu
Losnummer • Nú
Partijnummer • C
Lotnummer • Erä
παρτίδας • Partin
lote • Numer part
Číslo šarže • Gyé
партик. • Číslo š
Număr lot • Howe
serije • Serijska š
Partii number • P
Partijas numurs •



Implantable neurostimulator • Neurostimulateur implantable • Implantierbarer Neurostimulator • Neuroestimulador implantable • Implanterbare neurostimulator • Neurostimolatore impiantabile • Implants edilebilir lead • Derivație implantabilă • Имплантируем электрод • Implantovateľná elektróda • Implants edilebilir lead • Derivație implantabilă • Имплантируем электрод • Implantabilni provodnik • Vsadno vodilo • Implantabilna elektroda • Implanterbar elektroodijuhe • Implantuojamas elektrodas • Implantējama vadotne • Eletrodo implantável



Implantable neurostimulator •
 Neurostimulateur implantable •
 Implantierbarer Neurostimulator •
 Neuroestimulador implantable •
 Implanterbare neurostimulator •
 Neurostimolatore impiantabile •
 Implanterbar nervestimulator •
 Implantoitava neurostimulaattori •
 Implanterbar nervstimulator •
 Εμφυτεύσιμος νευροδιεγέρτης •
 Implantérbar neurostimulator •
 Neuroestimulador implantável •
 Neurostymulator wszczepialny •
 Implantabilní neurostimulátor •
 Beültethető neurostimulátor •
 Имплантируемый нейростимулятор •
 • Implantovateľný neurostimulátor •
 Implanterbare nöröstimulátor •
 Neurostimulator implantabil •
 Имплантируем невростимулатор •
 Implantabilni neurostimulator • Vsadni
 nevrostimulator • Implantacijski
 neurostimulator • Implanteritav
 neurostimulaator • Implantuojamas
 neurostimulatorius • Implantējamais
 neirostimulators • Neuroestimulador
 implantável



**Implantation date • Date
 d'implantation • Implantationsdatum •
 Fecha de implantación •
 Implantatiedatum • Data dell'impianto
 • Implantasjonsdato •
 Implantointipäivämäärä •
 Implantationsdatum • Ημερομηνία
 εμφύτευσης • Implantationsdato •
 Data do implante • Data implantacji •
 Datum implantace • Beültetés dátuma
 • Дата имплантации. • Dátum
 implantácie • Implantasyon tarihi •
 Data implantării • Дата на
 имплантиране • Datum implantacije •
 Datum vsaditve • Datum implantiranja
 • Implanteerimise kuupäev •
 Implantavimo data • Implantēšanas
 datums • Data do implante**



Keep away from magnets • Tenir éloigné des champs magnétiques • Von Magneten fernhalten • Mantener alejado de imanes • Uit de buurt van magneten houden • Tenere lontano dai magneti • Skal ikke være nær magneter • Pidä kaukana magneeteista • Får ej användas nära magneter • Κρατήστε το μακριά από



partidos • Partin
lote • Numer parti
Číslo šarže • Gy
партии. • Číslo š
Număr lot • Home
serije • Serijek
Partii number • P
Partijas numurs •

Manufacturer • Fabricante • Fabricant • Produsent • Valrīdātājs • Κατασκευαστής • Fabricante • Proizvoditelj • Gyártó • Προϊοντοπαρασκευαστής • Imalatçı • Producent • Proizvođač • Izgādātājs • Proizvođač • Tootja • Ražotājs • Fabricante

**Magnetic Resonance
Conditional Note
MR Conditional**

**Compatibilité cor
résonance magn
Remarque : tous
sont pas compai
à la RM**

Bedingt MR-tauglich
alle Produkte sind
tauglich

**Compatibilidad +
resonancia mag
todos los dispos
compatibilidad c**

MR Conditional
voorwaarden) $\emptyset$
apparaten zijn $\mathcal{N}$
voorwaarden

**Idoneo alla risor
in sicurezza con
tutti i dispositivi
risonanza magn
condizionata**

**MR-betinget Me
er MR-betinget**

**Ehdollisesti turv
magneettikuvau
kaikkien laitteid
ole ehdollisesti**

les
ür Ihre
chivos de
endossier
e • Til
ksi
journaler •
oas • Til
s ficheiros
é do
o zdravotní
eteg

idajmi o
iniz için •
e pacienți •
иациента •
enta • Za
datoteke
sloo
pacientų
itēm •

Elektrode

raad •
•
intoitava
xd •

trodo

lini
sték •
d. •
Implante
lantabilă •

adno
oda •
e •
•
trodo

le •
lator •
le •
ator •
ile •
if •
ittori •



μαγνήτες • Holdes væk fra magneter •
Manter afastado de magnetos •
Utrzymywać z dala od magnesów •
Nepřiblížujte k magnetům •
Mágnesektől távol tartandó •
Защищать от воздействия
магнитных полей • Nepoužívejte v
blízkosti magnetov • Miknatislardan
uzakta tutun • Evitați apropierea de
magneți • Да се държи далеч от
магнити • Držati podalje od magneta •
Ne približujte magnetom • Držite
podalje od magneta • Hoida
magnetitest eemal • Nenovietot
magnētu tuvumā • Saugoti nuo
magnetų • Manter afastado de imãs

Lead kit • Kit d'électrode •
Elektrodenset • Kit de electrodos •
Geleidingsdraadset • Kit
dell'elettrocatteteri • Ledningssett •
Johdinpakkaus • Elektrodset • Kit
ηλεκτροδίων • Elektrodesæt •
Conjunto de eléctrodos • Zestaw
odprowadzenia • Souprava elektrody •
Vezetékkészlet • Набор электрода •
Súprava elektródy • Lead seti • Trusă
cu derivații • Комплект с электрод •
Komplet provodnika • Komplet vodil •
Komplet elektroda • Elektroodijuhitme
komplekt • Elektrody rinkinys •
Vadotņu komplekts • Conjunto de
elektrodos

Length • Longueur • Länge • Longitud
• Lengte • Lunghezza • Lengde •
Pituus • Längd • Μήκος • Længde •
Comprimento • Długość • Délka •
Hossz • Длина • Dĺžka • Uzunluk •
Lungime • Дължина • Dužina •
Dolžina • Duljina • Pikkus • Ilgis •
Garums • Comprimento

Lot number • Numéro de lot •
Losnummer • Número de lote •
Partijnummer • Codice del lotto •
Lotnummer • Eränumero • Αριθμός
παρτίδας • Partinummer • Número de
lote • Numer partii produkcyjnej •
Číslo šarže • Gyártási szám • Номер
партии • Číslo šarže • Lot numarası •
Număr lot • Номер на партида • Broj
serije • Serijska številka • Broj serije •
Partii number • Partijos numeris •
Partijas numurs • Número de lote

Fold

trodo

•

•

ator •

le •

ator •

le •

r •

ttori •

•

ης •

r •

el •

ny •

r •

•

мулятор •

ulátor •

latör •

•

/латор •

r • Vsadni

ski

itav

amas

ëjama

nulador

•

edatum •

'impianto

•

μνvia

lato •

lantacj •

is dátuma

im

arihi •

lantacije •

lantiranja

•

šanas

•

enir

iques •

antener

uurt van

lontano

naer

das nāra

pt

Losnummer • Número de lote •
 Partijnummer • Codice del lotto •
 Lotnummer • Eränumero • Αριθμός
 παρτίδας • Partinummer • Número de
 lote • Numer partii produkcyjnej •
 Číslo šarže • Gyártási szám • Номер
 партии. • Číslo šarže • Lot numarası •
 Număr lot • Номер на партида • Broj
 serije • Serijska številka • Broj serije •
 Partii number • Partijos numeris •
 Partijas numurs • Número de lote

Fold



Manufacturer • Fabricant • Hersteller •
 Fabricante • Fabrikant • Fabbicante •
 Produsent • Valmistaja • Tillverkare •
 Κατασκευαστής • Fabrikant •
 Fabricante • Producent • Výrobce •
 Gyártó • Производитель • Výrobca •
 İmalatçı • Producător • Производител
 • Proizvođač • Izdelovalec •
 Proizvođač • Tootja • Gamintojas •
 Ražotājs • Fabricante



Magnetic Resonance (MR)
 Conditional Note: Not all devices are
 MR Conditional

Compatibilité conditionnelle à la
 résonance magnétique (RM)
 Remarque : tous les dispositifs ne
 sont pas compatibles sous conditions
 à la RM

Bedingt MR-tauglich Hinweis: Nicht
 alle Produkte sind bedingt MR-
 tauglich

Compatibilidad condicional con la
 resonancia magnética (RM) Nota: No
 todos los dispositivos presentan
 compatibilidad condicional con la RM

MR Conditional (MRI-veilig onder
 voorwaarden) Opmerking: Niet alle
 apparaten zijn MRI-veilig onder
 voorwaarden

Idoneo alla risonanza magnetica (RM)
 in sicurezza condizionata Nota: non
 tutti i dispositivi sono idonei alla
 risonanza magnetica in sicurezza
 condizionata

MR-betinget Merk! Ikke alle enheter
 er MR-betinget

Ehdollisestj turvallinen
 magneettikuvauksessa. Huomautus:
 kaikkien laitteiden magneettikuvaus ei
 ole ehdollisestj turvallista.

MR-villkorlig Obs! Alla enheter är inte MR-villkorliga

Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους - Σημείωση: Δεν είναι όλες οι συσκευές κατάλληλες για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους

Betinget MR-sikker ((MR) Conditional)
Bemærk: Ikke alle enheder er betingede MR-sikre)

Ressonância magnética (RM)
condicional Nota: Nem todos os dispositivos são RM condicionais

Rezonans magnetyczny (MR)
warunkowo bezpieczny Uwaga: nie wszystkie urządzenia są warunkowo bezpieczne w badaniach MR

Podmíněně bezpečná magnetická rezonance (MR) Poznámka: Všechny přístroje nejsou klasifikovány jako podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí.

Feltételekkel MR-kompatibilis (mágneses rezonancia) Megjegyzés: nem minden készülék felételekkel MR-kompatibilis

Магнитный резонанс (MP)
использовать с соблюдением ограничений Примечание. Выполнение МРТ с соблюдением ограничений допускается не для всех устройств.

Podmienené použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR)
Poznámka: podmienené použitie v prostredí magnetickej rezonancie neplatí pre všetky zariadenia

Manyetik Rezonans (MR) Koşullu Not: Cihazların tümü MR Koşullu değildir

Compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică (RM) Notă: Nu

rezonanța magnetică (RM) Notă: Nu
toate dispozitivele prezintă
compatibilitate RM condiționată

Условен за магнитен резонанс (MP)
Забележка: Не всички устройства
са MP условни

Uslovno bezbedno za magnetnu
rezonancu (MR) Napomena: Nisu svi
uređaji uslovno bezbedni za MR



Pogojna uporaba z magnetno
rezonanco (MR) Opomba: vse
naprave niso namenjene pogojni
uporabi z magnetno rezonanco (MR)

Bezopasan kod pregleda
magnetskom rezonancom (MR)
Napomena: nisu svi uređaji bezopasni
kod pregleda magnetskom
rezonancom

MR-tingimuslik Märkus. Kõik
seadmed ei ole MR-tingimuslikud

Tinkamas naudoti su magnetiniu
rezonansu (MR) Pastaba: ne visi
prietaisai yra saugūs naudoti su MR

PIN

Drošs lietošanai magnētiskās
rezonanses (MR) vidē Piezīme: ne
visas ierīces ir drošas lietošanai MR
vidē

Ressonância magnética (RM)
condicional Nota: Nem todos os
dispositivos são RM condicionais



Neurostimulation for Chronic Pain •
Traitement de la douleur chronique
par neurostimulation •
Neurostimulation zur Behandlung
chronischer Schmerzen •
Neuroestimulación para el dolor
crónico • Neurostimulatie voor
chronische pijn • Neurostimolazione
per il trattamento del dolore cronico •
Nervestimulering mot kroniske
smerter • Kroonisen kivun hoidossa
käytettävä neurostimulaatio •
Nervstimulering vid kronisk smärta •
Νευροδιέγερση για χρόνιο πόνο •
Neurostimulation for kroniske smerter

PIN No.



Outer diameter • Diamètre externe • Außendurchmesser • Diámetro externo • Buitendiameter • Diametro esterno • Ytre diameter • Ulkoläpimitta • Ytterdiameter • Εξωτερική διάμετρος • Ydre diameter • Diámetro externo • Średnica zewnętrzna • Vnější průměr • Kõlsõ átmérő • Наружный диаметр • Vonkajši priemer • Diş çap • Diametru exterior • Външен диаметър • Spolinė

REF

**Reorder number • Número de
commande • Bestellnummer • Número
de nuevo pedido • Bestellnummer •
Numero di riordine •
Bestillingsnummer •
Uscintatilausnumero •**

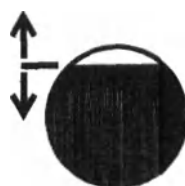
• Ytterdiameter • Εξωτερική διάμετρος
• Ydre diameter • Diámetro externo •
Średnica zewnętrzna • Vnější průměr
Külső átmérő • Наружный диаметр •
Vonkajsi priemer • Diş çap • Diametru
exterior • Външен диаметър • Spoljni
prečnik • Zunanji premer • Vanjski
promjer • Välisläbimõõt • Ārējais
diametrs • Išorinis skersmuo •
Diámetro externo

Package contents • Contenu de
l'emballage • Packungsinhalt •
Contenido del envase • Inhoud van de
verpakking • Contenuto della
confezione • Pakningens innhold •
Pakkauksen sisältö • Förpackningens
innehåll • Περιεχόμενα συσκευασίας •
Pakkens indhold • Conteúdo da
embalagem • Zawartość opakowania •
Obsah balení • A csomag tartalma •
Содержимое упаковки • Obsah
balenia • Ambalajın içi •
Conținutul pachetului • Съдържание
на пакета • Sadržaj pakovanja •
Vsebina paketa • Sadržaj pakiranja •
Pakendi sisu • Pakuotės turinys •
Iepakojuma saturs • Conteúdo da
embalagem

PIN number • Numéro PIN • PIN-
Nummer • Número PIN • PIN-nummer
• Numero PIN • PIN-nummer • PIN-
numero •
Produktidentifizierungsnummer •
Αριθμός PIN • Pinnummer • Código
PIN • Numer PIN • Číslo PIN •
Termékazonosítási szám • Номер
ПИН • Číslo PIN • PIN numarası •
Număr PIN • PIN номер • PIN broj •
Številka PIN • PIN broj • PIN-number •
PIN kodas • PIN numurs • Código PIN

PIN number • Numéro PIN • PIN-
Nummer • Número PIN • PIN-nummer
• Numero PIN • PIN-nummer • PIN-
numero •
Produktidentifizierungsnummer •
Αριθμός PIN • Pinnummer • Código
PIN • Numer PIN • Číslo PIN •
Termékazonosítási szám • Номер
ПИН • Číslo PIN • PIN numarası •
Număr PIN • PIN номер • PIN broj •
Številka PIN • PIN broj • PIN-number •
PIN kodas • PIN numurs • Código PIN

REF



Programuojama pompa • Bomba
programável

Reorder number • Numéro de
commande • Bestellnummer • Número
de nuevo pedido • Bestellnummer •
Numero di riordine •
Bestellingsnummer •
Uusintatilausnumero •
Återbeställningsnummer • Αριθμός
επαναληπτικής παραγγελίας •
Genbestillingsnummer • Número para
nova encomenda • Numer do
ponownego zamawiania • Číslo pro
novou objednávku • Utánrendelési
szám • Номер для заказа • Číslo pre
ďalšie objednávky • Yeniden sipariş
numarası • Număr de comandă
ulterioară • Номер за повторна
поръчка • Broj za naknadnu
narudžbinu • Številka za naročanje •
Broj za ponovno naručivanje •
Kordustellimuse number • Pakartotinio
užsakymo numeris • Numurs
atkārtotai pasūtīšanai • Número para
novo pedido

Reservoir volume • Volume du
reservoir • Reservoirvolumen •
Volumen del depósito •
Reservoirvolume • Volume del
serbatoio • Reservoarvolum • Säilön
tilavuus • Reservoarvolym • Όγκος
δεξαμενής • Beholdervolumen •
Volume do reservatório • Objętość
zbiornika • Objem zásobníku • A
gyógyszertartály térfogata • Объем
резервуара • Objem zásobníka •
Rezervuar hacmi • Volumul
rezervorului • Объем на резервоара •
Zapremina rezervoara • Prostornina
rezervoarja • Volumen spremnika •
Reservuaari maht • Tvertnes tilpums •
Rezervuaro tūris • Volume do
reservatório

Sacral Neuromodulation •
Neuromodulation sacrée •
Neuromodulation der Sakralnerven •
Neuromodulación sacra • Sacrale
neuromodulatie • Neuromodulazione
sacrale • Sakral nervemodulering •
Ristihermon neuromodulaatio • Sakral
nervmodulering • Νευρομοδολοποίηση
ιερών νεύρων • Sakral
neuromodulation • Neuromodulação
sacral • Neuromodulacja nerwu

Product documentation •
 Documentation du produit •
 Produktdokumentation •
 Documentación del producto •
 Productdocumentatie •
 Documentazione sul prodotto •
 Produktdokumentasjon •
 Tuotetiedokumentaatio •
 Produktdokumentation • Τεκμηρίωση
 προϊόντος • Produktdokumentation •
 Documentação do produto •
 Dokumentacja produktu • Průvodní
 dokumentace • Termékdokumentáció
 • Документация по продукту •
 Dokumentácia k produktu • Ürünle
 ilgili belgeler • Documentația
 produsului • Документация на
 продукта • Dokumentacija o
 proizvodu • Dokumentacija izdelka •
 Dokumentacija o proizvodu •
 Tootealane dokumentatsioon •
 Gaminio dokumentacija •
 Izstrādājuma dokumentācija •
 Documentação do produto

Programmable pump • Pompe
 programmable • Programmierbare
 Pumpe • Bomba programable •
 Programmeerbare pomp • Pompa
 programmabile • Programmerbar
 pumpe • Ohjelmitava pumppu •
 Programmerbar pump •
 Προγραμματιζόμενη αντλία •
 Programmérbar pumpe • Bomba
 programável • Pompa programowalna
 • Programovatelná pumpa •
 Programozható pumpa •
 Програмируемая помпа •
 Programovateľná pumpa •
 Programlanabilir pompa • Pompă
 programabilă • Програмируема
 помпа • Pompa koja se može
 programirati • Črpalka, ki jo lahko
 programirate • Programabilna pumpa
 • Programmeeritav pump •
 Programmējama sūkņis •
 Programuojama pompa • Bomba
 programável

Reorder number • Numéro de
 commande • Bestellnummer • Número
 de nuevo pedido • Bestellnummer •
 Numero di riordino •
 Bestellungsnummer •
 Uusintatilausnumero •

SN

STERILE

STERILE EO

krzyżowego • Sakrálni
 neuromodulace • A nervus sacralis
 neuromodulációja • Сакральная
 нейромодуляция • Sakrálna
 neuromodulácia • Sakral
 Nőromodulasyon • Neuromodulare
 sacrală • Сакрална невромодулац
 • Neuromodulacija sakralnog dela •
 Sakralna nevromodulacija • Sakraln
 neuromodulacija • Sakraalne
 neuromodulatsioon • Sakralinis
 neuromodulavimas • Krusta kaula
 neiromodulacija • Neuromodulação
 sacral

Serial number • Numéro de série •
 Seriennummer • Número de serie •
 Seriennummer • Numero di serie •
 Sarjanumero • Αριθμός σειράς •
 Número de série • Numer seryjny •
 Sériové číslo • Sorozatszám •
 Серийный номер • Sériové číslo •
 Seri numarası • Număr de serie •
 Сериен номер • Serijski broj •
 Serijska številka • Serijski broj •
 Seerianumber • Serijos numeris •
 Sērijas numurs • Número de série

Sterile • Stérile • Steril • Estéril •
 Steriel • Steriili • Στείρο • Sterylny •
 Sterilni • Стерильно • Sterilné •
 Стерилно • Sterilno • Sterilne •
 Sterilus • Sterils

Sterilized using ethylene oxide •
 Stérilisation par oxyde d'éthylène •
 Sterilisiert mittels Ethylenoxid •
 Esterilizado utilizando óxido de etileno •
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide •
 Sterilizzato a ossido di etilene •
 Steriliseret med etylenoksid • Steriloi
 etylenioksidilla • Steriliserad med
 etylenoxid • Αποστειρωμένο με
 οξείδιο του αιθυλενίου • Steriliseret
 med etylenoxid • Esterilizado com
 óxido de etileno • Produkt
 sterylizowany tlenkiem etylenu •
 Sterilizováno etylenoxidem • Etilén-
 oxiddal sterilizálva • Стерилизован
 этиленоксидом • Sterilizované
 etylenoxidom • Etilen oksit kullanilar
 sterilize edilmistir • Sterilizat cu oxid
 de etilenă • Стерилизиран с
 этиленов оксид • Sterilisan
 korišćenjem etilen-oksida •
 Sterilizirano z etilenoksidom •

Programmējams sūkņis •
Programuojama pompa • Bomba
programável

Reorder number • Numéro de
commande • Bestellnummer • Número
de nuevo pedido • Bestellnummer •
Numero di riordine •
Bestellingsnummer •
Uusintatilausnumero •
Återbeställningsnummer • Αριθμός
επαναληπτικής παραγγελίας •
Genbestillingsnummer • Número para
nova encomenda • Numer do
ponownego zamawiania • Číslo pro
novou objednávku • Utánrendelési
szám • Номер для заказа • Číslo pro
ďalšie objednávky • Yeniden sipariş
numarası • Număr de comandă
ulterioară • Номер за повторна
поръчка • Broj za naknadnu
narudžbinu • Številka za naročanje •
Broj za ponovno naručivanje •
Kordustellimuse number • Pakartotinio
užsakymo numeris • Numurs
atkārtotai pasūtīšanai • Número para
novo pedido

Reservoir volume • Volume du
reservoir • Reservoirvolumen •
Volumen del depósito •
Reservoirvolume • Volume del
serbatoio • Reservoarvolum • Säiliön
tilavuus • Reservoarvolym • Όγκος
δεξαμενής • Beholdervolumen •
Volume do reservatório • Objętość
zbiornika • Objem zásobníku • A
gyógyszertartály térfogata • Об'єм
резервуара • Objem zásobníka •
Rezervuar hacmi • Volumul
rezervorului • Объем на резервоара •
Zapremina rezervoara • Prostornina
rezervoarja • Volumen spremnika •
Reservuaari maht • Tvertnes tilpums •
Rezervuaro tūris • Volume do
reservatório

Sacral Neuromodulation •
Neuromodulation sacrée •
Neuromodulation der Sakralnerven •
Neuromodulación sacra • Sacrale
neuromodulatie • Neuromodulazione
sacrale • Sakral nervmodulering •
Ristihämon neuromodulaatio • Sakral
nervmodulering • Νευροτροποποίηση
κρῶν νεύρων • Sakral
neuromodulation • Neuromodulação
sacral • Neuromodulacja nerwu



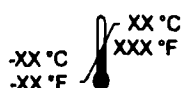
sterilizowany tlenukiem etylenu •
Sterilizováno etylenoxidem • Etilén-
oxiddal sterilizálva • Стерилизован
этиленоксидом • Sterilizované
etylénoxidom • Etilen oksit kullanıla
sterilize edilmistir • Sterilizat cu oxid
de etilenă • Стерилизиран с
етиленов оксид • Sterilizado
koriščenjem etilen-oksida •
Sterilizirano z etilenoksidom •
Sterilizirano etilen-oksido •
Steriliseringetud etüleenoksidiga •
Sterillzuotas etileno oksidu •
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu •
Esterilizado utilizando óxido de etile

Storage temperature • Température
de stockage • Lagerungstemperatur
Temperatura de almacenamiento •
Opslagtemperatuur • Temperatura di
conservazione •
Oppbevaringstemperatur •
Säilytyslämpötila •
Förvaringstemperatur • Θερμοκρασία
αποθήκευσης •
Opbevaringstemperatur •
Temperatura de armazenamento •
Temperatura przechowywania •
Skladovací teplota • Tárolási
hőmérséklet • Температура
хранения • Skladovacia teplota •
Saklama sıcaklığı • Temperatură de
depozitare • Температура на
съхранение • Temperatura pri
skladištenju • Temperatura
shranjevanja • Temperatura
skladištenja • Hoiustamistemperatuur
• Uzglabāšanas temperatūra •
Laikymo temperatūra • Temperatura
de armazenamento



Targeted Drug Delivery • Traitement
ciblé par administration de
médicaments • Gezielte
Arzneimittelabgabe • Administración
dirigida de fármacos • Doelgerichte
("targeted") geneesmiddelaafgifte •
Erogazione mirata del farmaco •
Málrettet legemiddeltífersel •
Lääkkeen täsmäannostelu • Riktad
läkemedelsbehandling • Στοχευμένη
χορήγηση φαρμάκου • Málrettet
fremføring af lægemidler •
Administração direcionada de
medicação • Celowane podawanie
leku • Cílené podávání léků • Célzo
gyógyszeradagolás • Направленная
доставка лекарственного средств

krzyżowego • Sakralní
neuromodulace • A nervus sacralis
neuromoduláció • Сакральная
нейромодуляция • Sakralna
neuromodulácia • Sakral
Nöromodülasyon • Neuromodulare
sacrală • Сакрална невромодуляция
• Neuromodulacija sakralnog dela •
Sakralna nevromodulacija • Sakralna
neuromodulacija • Sakraalne
neuromodulatsioon • Sakralinis
neuromoduliavimas • Krusta kaula
neiromodulacija • Neuromodulação
sacral



Serial number • Numéro de série •
Seriennummer • Número de serie •
Seriennummer • Numero di serie •
Sarjanumero • Αριθμός σειράς •
Número de série • Numer seryjny •
Séríové číslo • Sorozatszám •
Серийный номер • Séríové číslo •
Seri numarası • Număr de serie •
Сериен номер • Serijski broj •
Serijska številka • Serijski broj •
Seerianumber • Serijos numeris •
Sērijas numurs • Número de série

Sterile • Stérile • Steril • Estéril •
Steriel • Steriili • Στείλο • Sterylny •
Sterilni • Стерильно • Sterilné •
Стерилно • Sterilno • Steriilne •
Sterilus • Sterils

Sterilized using ethylene oxide •
Stérilisation par oxyde d'éthylène •
Sterilisiert mittels Ethylenoxid •
Esterilizado utilizando óxido de etileno
• Gesteriliseerd met ethyleenoxide •
Sterilizzato a ossido di etilene •
Sterillsert med etylenoksid • Steriloitu
etylenioksidilla • Steriliserad med
etylenoxid • Αποστειρωμένο με
οξείδιο του αιθυλενίου • Steriliseret
med etylenoxid • Esterilizado com
óxido de etileno • Produkt
sterylizowany tlenkiem etylenu •
Sterillizováno etylenoxidem • Etilén-
oxiddal sterilizálva • Стерилизовано
этиленоксидом • Sterilizované
etylénoxidom • Etilen oksit kullanılarak
sterilize edilmiştir • Sterilizat cu oxid
de etilenă • Стерилизиран с
етиленов оксид • Sterilisano

Sterilizirano z etilenoksidom •



• Cielená aplikácia liečiva • He
Yönelik ilaç iletimi • Administra
tintitá a medicamentului • Цел
прилагане на лекарства • Cil
dostava lekova • Usmerjeno d
zdravil • Ciljana isporuka lijeka
Ravimi suunatud edastamine •
Numatytas vaistų tiekimas •
Koncentrēta zāļu piegāde •
Administração direcionada de
medicação

Temperature limitation • Limite
temperature • Temperaturbere
Limite de temperatura •
Temperatuurbereik • Limiti di
temperatura • Krav til tempera
Lämpötilarajoitus •
Temperaturbegränsning • Όρι
θερμοκρασίας •
Temperaturbegrænsning • Lir
temperatura • Dopuszczalna
temperatura • Teplotní omezení
Hőmérsékletkorlátok •
Температурный предел • Н
hodnoty teploty • Sıcaklık sınırı
Limite de temperatură • Ограни
за температурата • Ograniče
temperature • Omejitev tempe
Granična vrijednost temperatu
Temperatuuriipiirang • Temper
apribojimas • Temperatūras
ierobežojumi • Limites de temp

Torque wrench • Tournevis
dynamométrique •
Drehmomentschlüssel • Llave
dinamométrica •
Momentschroevendraaier • Ca
torsiométrico • Momentnøkkel
Momenttiavain • Momentnycke
Ροτόκλειδο • Momentnøgle •
dinamométrica • Klucz
dynamometryczny • Momentov
šroubovák • Nyomatékkulcs •
Тарированный ключ • Mome
ključ • Tork anahtar • Cheie de
torsione • Динамометричен к
Ključ za zavrtanj sa obrtnim
momentom • Momentni ključ •
Momentni ključ • Dünamomet
vöti • Dinamometrinis veržliara
Dinamometriskā atslēga • Cha
dinamométrica

Transit temperature • Tempéra

óxido de etileno • Produkt
sterylizowany tlenkiem etylenu •
Sterilizováno etylenoxidem • Etilén-
oxidál sterilizálva • Стерилизовано
этиленоксидом. • Sterilizované
etylénoxidom • Etilen oksit kullanılarak
sterilize edilmiştir • Sterilizat cu oxid
de etilenă • Стерилизиран с
етиленов оксид • Sterilizado
korišćenjem etilen-oksida •
Sterilizirano z etilenoksidom •
Sterilizirano etilen-oksdom •
Steriliseeritud etüleenoksiidiga •
Sterilizuotas etileno oksidu •
Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu •
Esterilizado utilizando óxido de etileno



Storage temperature • Température
de stockage • Lagerungstemperatur •
Temperatura de almacenamiento •
Opslagtemperatuur • Temperatura di
conservazione •
Oppbevaringstemperatur •
Säilytyslämpötila •
Förvaringstemperatur • Θερμοκρασία
αποθήκευσης •
Opbevaringstemperatur •
Temperatura de armazenamento •
Temperatura przechowywania •
Skladovací teplota • Tárolási
hőmérséklet • Температура
хранения • Skladovacia teplota •
Saklama sıcaklığı • Temperatură de
depozitare • Температура на
съхранение • Temperatura pri
skladištenju • Temperatura
shranjevanja • Temperatura
skladištenja • Hoiustamistemperatuur
• Uzglabāšanas temperatūra •
Laikymo temperatūra • Temperatura
de armazenamento

Targeted Drug Delivery • Traitement
ciblé par administration de
médicaments • Gezielte
Arzneimittelabgabe • Administración
dirigida de fármacos • Doelgerichte
("targeted") geneesmiddelaafgifte •
Erogazione mirata del farmaco •
Målrettet legemiddeltilførsel •
Lääkkeen täsmäannostelu • Riktad
läkemedelsbehandling • Στοχευμένη
χορήγηση φαρμάκου • Målrettet
fremføring af lægemidler •
Administração direcionada de
medicação • Celowane podawanie
leku • Cílené podávání léků • Célzott
gyógyszeradagolás • Направленная
доставка лекарственного средства.



Тарированный ключ. • Mome
ključ • Tork anahtarı • Cheie de
torsiune • Динамометричен к
Ključ za zavrtanj sa obrtnim
momentom • Momentni ključ •
Momentni ključ • Dünamomete
vöti • Dinamometrinis veržliara
Dinamometriskā atslēga • Cha
dinamométrica

Transit temperature • Tempéra
transport • Transporttemperatu
Temperatura de transporte •
Transporttemperatuur • Tempe
di trasporto • Forsendelsestem
• Kuljetuslämpötila •
Transporttemperatur • Θερμοκ
μεταφοράς • Temperatur unde
transport • Temperatura transp
Teplota při přepravě • Szállítási
hőmérséklet • Температура п
транспортировке • Teplota pri
preprave • Nakliye sıcaklığı •
Temperatura de transport •
Температура на транспортир
Temperatura pri likom transport
Temperatura med transportom
Temperatura transporta •
Temperatuur transportimisel •
Pārvadāšanas temperatūra •
Transportavimo temperatūra

Use by • À utiliser jusqu'au • Zi
verwenden bis einschließlich •
de caducidad • Te gebruiken to
met • Utilizzare entro • Siste
forbrugsdag • Käytettävä viime
Används senast • Χρήση έως •
anvendes til og med
Não utilizar depois de • Termin
ważności • Datum použitelnosti
Lejárt • Срок годности. • Dátu
najneskoršej spotreby • Son ku
tarihi • Data expirării • Исполне
Upotrebljivo do • Uporabno do
upotrebe • Kõlblikkusaeag • Nau
Izlietot līdz • Prazo de validade

Do not dispose of this product
unsorted municipal waste stre
Dispose of this product accord
local regulations. See [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) for
instructions on proper disposal
product.

Ne pas mettre ce produit au re
dans une décharge municipale
pratiquant pas le tri des déchets

• Cíelená aplikácia liečiva • Hedefe
Yönelik ilaç İletimi • Administrare
țintită a medicamentului • Целево
прилагане на лекарства • Ciljana
dostava lekova • Usmerjeno doziranje
zdravil • Ciljana isporuka lijeka •
Ravimi suunatud edastamine •
Numatytas vaistų tiekimas •
Koncentrēta zāļu piegāde •
Administração direcionada de
medicação



Temperature limitation • Limite de la
temperature • Temperaturbereich •
Limite de temperatura •
Temperatuurbereik • Limiti di
temperatura • Krav til temperatur •
Lämpötilarajotus •
Temperaturbegränsning • Όρια
θερμοκρασίας •
Temperaturbegrænsning • Limite de
temperatura • Dopuszczalna
temperatura • Teplotní omezení •
Hőmérséklet határok •
Температурный предел • Hranice
hodnoty teploty • Sıcaklık sınırlaması •
Limite de temperatură • Ограничение
за температурата • Ograničenje
temperature • Omejitev temperature •
Granična vrijednost temperature •
Temperatuuri piirang • Temperatūros
apribojimas • Temperatūras
ierobežojumi • Limites de temperatura



Torque wrench • Tournevis
dynamométrique •
Drehmomentschlüssel • Llave
dinamométrica •
Momentschroevendraaier • Cacciavite
torsiometrico • Momentnøkkel •
Momenttiavain • Momentnyckel •
Ροτόκλειδο • Momentnøgle • Chave
dinamométrica • Klucz
dynamometryczny • Momentový
šroubovák • Nyomatékkulcs •
Тарированный ключ • Momentový
klúč • Tork anahtar • Cheie de
torsiune • Динамометричен ключ •
Ključ za zavrtanj sa obrtnim
momentom • Momentni ključ •
Momentni ključ • Dünamomeetiline
võti • Dinamometrinis veržliaraktis •
Dinamometriskā atslēga • Chave
dinamométrica

Mettre ce produit
législation locale
Consulter le site
recycling.medtr
instructions sur
appropriée du p

Dieses Produkt
Restmüll/Hausr
Bei der Entsorg
sind die anzuwe
Bestimmungen
Anweisungen z
Entsorgung des
unter <http://recy>

No desechar es
contenedores p
municipales sin
este producto d
normativa local
recycling.medtr
instrucciones s
eliminación de

Niet met het ge
weggooien. We
volgens de loka
afvalverwerking
recycling.medtr
instructies voor
dit product.

Non eliminare c
insieme agli alt
Eliminare il pro
normative local
corretto smaltin
prodotto, visita
recycling.medtr

Dette produktet
usortert kommu
skal kastes i sa
retningslinjer. F
recycling.medtr
instruksjoner o
produktet.

Älä hävitä tuot
yhdyskuntajätt
tuote paikallist
mukaisesti. Ka
asianmukaisesti
osoitteesta <http>
recycling.medtr

Тарированный ключ. • Momentový
klúč • Tork anahtar • Cheie de
torsione • Динамометричен ключ •
Ključ za zavrtanj sa obrtnim
momentom • Momentni ključ •
Momentni ključ • Dünamomeetriline
võti • Dinamometrinis veržliaraktis •
Dinamometriskā atslēga • Chave
dinamométrica



Transit temperature • Température de
transport • Transporttemperatur •
Temperatura de transporte •
Transporttemperatuur • Temperatura
di trasporto • Forsendelsestemperatur
• Kuljetuslämpötila •
Transporttemperatur • Θερμοκρασία
μεταφοράς • Temperatur under
transport • Temperatura transportu •
Teplota při přepravě • Szállítási
hőmérséklet • Температура при
транспортировке • Teplota při
preprave • Nakliye sıcaklığı •
Temperatura de transport •
Температура на транспортиране •
Temperatura prilikom transporta •
Temperatura med transportom •
Temperatura transporta •
Temperatuur transportimisel •
Pārvadāšanas temperatūra •
Transportavimo temperatūra



Use by • À utiliser jusqu'au • Zu
verwenden bis einschließlich • Fecha
de caducidad • Te gebruiken tot en
met • Utilizzare entro • Siste
forbrugsdag • Käyttävää viimeistään •
Används senast • Χρήση έως • Kan
anvendes til og med
Não utilizar depois de • Termin
ważności • Datum použitelnosti •
Lejárat • Срок годности • Datum
najneskoršej spotreby • Son kulanma
tarihi • Data expirării • Използвай до •
Upotrebliivo do • Uporabno do • Rok
upotrebe • Kõlblikkusaeg • Naudoti iki
Izlietot līdz • Prazo de validade



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

Ne pas mettre ce produit au rebut
dans une décharge municipale ne
pratiquant pas le tri des déchets.

recycling.medtron
instruksjoner om
produktet.

Älä hävittää tuotetta
yhdyksuntajätteen
tuote paikallisten
mukaisesti. Katso
asianmukaisesti
osoitteesta [http://
recycling.medtron](http://recycling.medtron)

Kassera inte pro
hushållsavfall. Ka
enligt gällande lok
<http://recycling.medtron>
instruktioner om k
denna produkt.

Μην απορρίπτετε
στο δημοτικό σύσ
διαχωρισμένων α
Απορρίψτε το παρ
σύμφωνα με τους
κανονισμούς. Βλ.
recycling.medtron
σχετικά με την ορ
προϊόντος.

Dette produkt må
sammen med usø
husholdningsaffall
produkt i overenss
lokale love og reg
recycling.medtron
anvisninger i korre
produktet.

Não elimine este p
rede de tratament
municipal. Elimine
acordo com os re
Consulte [http://
recycling.medtron](http://recycling.medtron)
instruções sobre
eliminação adequ

Nie uytilizować te
ogólnymi odpada
Produkt należy ut
lokalnymi przepis
prawidłowej utyliz
znajdują się pod
recycling.medtron

Nelikvidujte tento
směsnému komu
Tento produkt zli

Тарированный ключ. • Momentový
klúč • Tork anahtar • Chele de
torsiune • Динамометричен ключ •
Ključ za zavrtanj sa obrtnim
momentom • Momentni ključ •
Momentni ključ • Dünamomeetriline
võti • Dinamometrinis veržliaraktis •
Dinamometriskā atslēga • Chave
dinamométrica



Transit temperature • Température de
transport • Transporttemperatur •
Temperatura de transporte •
Transporttemperatuur • Temperatura
di trasporto • Forsendelsestemperatur
• Kuljetuslämpötila •
Transporttemperatur • Θερμοκρασία
μεταφοράς • Temperatur under
transport • Temperatura transportu •
Teplota při přepravě • Szállítási
hőmérséklet • Температура при
транспортировке • Teplota pri
preprave • Nakliye sıcaklığı •
Temperatura de transport •
Температура на транспортиране •
Temperatura prilikom transporta •
Temperatura med transportom •
Temperatura transporta •
Temperatuur transportimisel •
Pārvadāšanas temperatūra •
Transportavimo temperatūra



Use by • À utiliser jusqu'au • Zu
verwenden bis einschließlich • Fecha
de caducidad • Te gebruiken tot en
met • Utilizzare entro • Siste
forbrugsdag • Käyttävä viimeistään •
Används senast • Χρήση έως • Kan
anvendes til og med
Não utilizar depois de • Termin
ważności • Datum použitelnosti •
Lejárat • Срок годности • Datum
najneskoršej spotreby • Son kullanna
tarihi • Data expirării • Използвай до •
Upotrebljivo do • Uporabno do • Rok
upotrebe • Kõlblikkusaeg • Naudoti iki
Izlietot līdz • Prazo de validade



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

Ne pas mettre ce produit au rebut
dans une décharge municipale ne
pratiquant pas le tri des déchets.

recycling.medtronic.com
instruksjoner o
produktet.

Älä hävitä tuot
yhdyskuntajät
tuote paikallist
mukaisesti. Ka
asianmukaises
osoitteesta [http://
recycling.medtr](http://recycling.medtronic.com)

Kassera inte p
hushållsavfall.
enligt gällande
[http://recycling.
instruktioner o
denna produkt.](http://recycling.medtronic.com)

Μην απορρίπτ
στο δημοτικό σ
διαχωρισμένων
Απορρίψτε το τ
σύμφωνα με τ
κανονισμούς. Ε
[recycling.medtr](http://recycling.medtronic.com)
σχετικά με την
προϊόντος.

Dette produkt
sammen med
husholdningsaf
produkt i overe
lokale love og
[recycling.medtr](http://recycling.medtronic.com)
anvisninger i k
produktet.

Não elimine es
rede de tratam
municipal. Elim
acordo com os
Consulte [http://
recycling.medtr](http://recycling.medtronic.com)
instruções sob
eliminação ade

Nie utylizować
ogólnymi odp
Produkt należy
lokalnymi prze
prawidłowej ut
znajdują się p
[recycling.medtr](http://recycling.medtronic.com)

Nelikvidujte t
směsnému kor
Tento produkt

Mettre ce produit au rebut selon la législation locale en vigueur.
Consulter le site <http://recycling.medtronic.com> pour des instructions sur la mise au rebut appropriée du produit.

Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Produkts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>.

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

Niet met het gewone huisvuil weggooien. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies voor de juiste afvoer van dit product.

Non eliminare questo prodotto insieme agli altri rifiuti solidi urbani. Eliminare il prodotto secondo le normative locali. Per istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto, visitare il sito <http://recycling.medtronic.com>.

Dette produktet skal ikke kastes i usortert kommunalt avfall. Produktet skal kastes i samsvar med lokale retningslinjer. På nettstedet <http://recycling.medtronic.com> finner du instruksjoner om riktig deponering av produktet.

Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä

místních předpisů
správné likvidaci
naleznete na <http://recycling.medtronic.com>

Ezt a terméket nem szabad a háztartási szemetesbe dobni, hanem a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani. A megfelelő ártalmatlanítási módokról a recycling.medtronic.com tájékozódhat.

Не утилизируют несортированный мусором. Утилизируют продукт в соответствии с действующим законодательством. Указания по надлежной утилизации продукта на <http://recycling.medtronic.com>

Nevyhádzajte tento produkt do nesortovanej komunálnej odpadovej kontajner. Tento produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Správnej likvidácie produktu nájdete na stránke recycling.medtronic.com

Bu ürününü ayrılmış atık zincirine atmayın. Ürününü doğru şekilde atmak için yönetmeliklere bakın. Ürününü doğru şekilde atmak için <http://recycling.medtronic.com>

Nu aruncați acest produs în deșeurile municipale. Scoateți din uz acest produs în conformitate cu regulamentele locale. Pentru instrucțiuni privind deșeurile, vizitați <http://recycling.medtronic.com>

Не изхвърляйте този продукт в несортираните отпадъци. Изхвърлете този продукт в съответствие с местните разпоредби. За повече информацията посетете <http://recycling.medtronic.com>

изхвърляне на отпадъци

Ne bacajte ovaj proizvod u nekontrolirani otpad.

recycling.medtronic.com
instruksjoner om riktig deponering av produktet.

Älä hävitä tuotetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Katso ohjeet tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä osoitteesta <http://recycling.medtronic.com>.

Kassera inte produkten som osorterat hushållsavfall. Kassera denna produkt enligt gällande lokala föreskrifter. Se <http://recycling.medtronic.com> för instruktioner om korrekt kassering av denna produkt.

Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Βλ. <http://recycling.medtronic.com> για οδηγίες σχετικά με την ορθή απόρριψη του προϊόντος.

Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Bortskaf dette produkt i overensstemmelse med lokale love og regler. Se <http://recycling.medtronic.com> vedrørende anvisninger i korrekt bortskaffelse af produktet.

Não elimine este produto através da rede de tratamento de resíduos municipal. Elimine este produto de acordo com os regulamentos locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com> para obter instruções sobre os métodos de eliminação adequados deste produto.

Nie utylizować tego produktu z ogólnymi odpadami miejskimi. Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Instrukcje prawidłowej utylizacji produktu znajdują się pod adresem <http://recycling.medtronic.com>.

Nelikvidujte tento produkt ve směsnému komunálním odpadu. Tento produkt zlikvidujte podle

Не изхвърляйте несортираните отпадъци. Изхвърлете този продукт в местните разпоредби. Вижте <http://recycling.medtronic.com> за инструкции за изхвърляне на продукта.

Ne bacajte ovaj proizvod nesortirani otpad proizvod u skladu propisima. Posetite recycling.medtronic.com o ispravnom odlaganju proizvoda.

Tega izdelka ne smete odložiti skupaj z neopredeljenimi odpadki. Navodila za odstranitev izdelka najdete na <http://recycling.medtronic.com>.

Ne bacajte ovaj proizvod nerazvrstani otpad. Odložite u skladu propisima. Uputu za brinjanje proizvoda na adresi <http://recycling.medtronic.com>.

Ärge kõrvaldage sorteerimata majapidamisjäätmeid. Kõrvaldage see kohalikele eeskirjadele vastavalt. Kõrvaldamise kohta veebilehel <http://recycling.medtronic.com>.

Neišmeskite šio gaminių išmėšius bendramiesčių atliekų konteneriu. Šį gaminį išmeskite vietiniuose reikalavimuose nurodytose vietose. Tinkamą išmėšymo vietą raskite adresu <http://recycling.medtronic.com>.

Izstrādājumu neizmetiet kopā ar citiem mājokļa atkritumiem. Izstrādājuma izmetēšanai noteiktās vietas norādījumā. Par izstrādājuma izmetēšanu skatiet recycling.medtronic.com.

Não elimine este produto e outros resíduos separados. Elimine de acordo com as regras locais. Consulte

místních předpisů. Pokyny týkající se
správné likvidace tohoto produktu
naleznete na [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com)

recycling.medtronic.com para obter
instruções sobre os métodos de
eliminação adequados deste produto.

Ezt a terméket nem szabad a nem
válogatott általános
szemétforgalomba juttatni. A terméket
a helyi szabályozásnak megfelelően
kell ártalmatlanítani. A termék
megfelelő ártalmatlanításáról a [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) webhelyen
tájékozódhat.

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

Nevyhadzujte tento produkt do
netriedeného komunálneho odpadu.
Tento produkt zlikvidujte podľa
miestnych predpisov. Informácie o
správnej likvidácii tohto produktu
nájdete na stránke [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com).

Bu ürünün ayrılmayarak belediye
atık zincirine atmayın. Bu ürünün yerel
yönetmeliklere göre bertaraf edin.
Ürünün doğru şekilde bertaraf
edilmesiyle ilgili talimatlar için bkz.
<http://recycling.medtronic.com>.

Nu aruncați acest produs la categoria
deșeurilor municipale nesortate.
Scoateți din uz acest produs conform
reglementărilor locale. Consultați
[http:// recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) pentru
instrucțiuni privind scoaterea din uz
corespunzătoare a produsului.

Не изхвърляйте този продукт с
несортираните общински отпадъци.
Изхвърлете този продукт според
местните разпоредби. Разгледайте
<http://recycling.medtronic.com> за
инструкции относно правилното
изхвърляне на продукта.

Не изхвърляйте този продукт с несортираните общински отпадъци. Изхвърлете този продукт според местните разпоредби. Разгледайте <http://recycling.medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на продукта.

Ne bacajte ovaj proizvod u komunalni nesortirani otpad. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Posetite lokaciju <http://recycling.medtronic.com> za uputstva o ispravnom odlaganju ovog proizvoda.

Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Izdelek odstranite v skladu z lokalnimi predpisi. Navodila za ustrezno odstranjevanje izdelka so na naslovu <http://recycling.medtronic.com>.

Ne bacajte ovaj proizvod u nerazvrstani gradski otpad. Proizvod odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Upute o odgovarajućem zbrinjavanju proizvoda potražite na adresi <http://recycling.medtronic.com>.

Ärge kõrvaldage seda toodet sorteerimata majapidamisjäätmetega. Kõrvaldage see toode vastavalt kohalikele eeskirjadele. Toote õige kõrvaldamise kohta vt juhiseid veebilehel <http://recycling.medtronic.com>.

Neišmeskite šio gaminio su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Šį gaminį išmeskite atsižvelgdami į vietinius reikalavimus. Nurodymus, kaip tinkamai išmesti gaminį, rasite adresu <http://recycling.medtronic.com>.

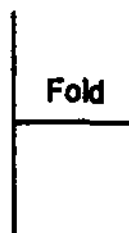
Izstrādājumu nedrīkst izmest nešķirotos sadzīves atkritumos. Šī izstrādājuma utilizācija jāveic saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Norādījumus par izstrādājuma pareizu utilizāciju skatiet vietnē <http://recycling.medtronic.com>.

Não elimine este produto junto com outros resíduos urbanos não separados. Elimine este produto de acordo com as regulamentações locais. Consulte <http://recycling.medtronic.com>.

recycling.medtronic.com para obter
instruções sobre os métodos de
eliminação adequados deste produto.



Fold



Medtronic

Accessory Kit

Kit d'accessoires
Zubehörsæt
Kit de accesorios
Toehörsæts
Kit degli accessori
Tilbehørssett
Lisävarustepakkaus
Tilbehørssett
Kit napraksoajuvuv
Tilbehørssett
Conjunto de acessórios
Conjunto de acessórios
Zestaw akcesoriów
Komplet pribora
Kiegészítő készlet
Набір приналежностей
Sopruva prislusentva
Akcesuar Seti
Kit de accesorios
Komplekt o akcesoriach
Komplet pribora
Komplet priborochkov
Komplet dodatnog pribora
Tarkivite komplekti
Priedų rinkinys
Piederumu komplekts
Instructions for use • Mode d'emploi •
Gebruiksaanwijzing • Instrucciones de uso •
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •
Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning •
Önyük: ypriric • Brugsanvisning •
Instruções de utilização • Instruções de utilização •
Instrukcja użytkowania • Návod k použití •
Használati útmutató •
Инструкция по эксплуатации •
Instrucțiuni de utilizare • Инструкция за употреба •
Uputstva za upotrebu • Navodila za uporabo •
Upute za upotrebu • Kasutusjuhend •
Navodimo instrukcije • Listovanie paměčba

USA Rx only

CE0123

Label Symbols

Explanation of symbols on products and packaging.
Refer to the appropriate product to see symbols that apply.

Symboles apparaissant sur les étiquettes
Explication des symboles indiqués sur les produits et l'emballage. Référez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

Symbole auf dem Etikett
Erklärung der Symbole auf den Produkten und der Verpackung. Auf dem Produkt sind nur die für das jeweilige Produkt gültigen Symbole angebracht.

Símbolos que aparecen en las etiquetas
Explicación de los símbolos que aparecen en el producto y en el envase. Consulte el producto apropiado para ver los símbolos que se aplican.

Symboelen op de labels
Verklaring van de symbolen op de productlabels. Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

Símbolli auf'etikett
Spiegazione dei simboli sul prodotto e sulla confezione. Fare riferimento al prodotto appropriato per conoscere i simboli applicabili.

Etiketisymboler
Forklaring av symboler på produkt og emballasje. Se på det aktuelle produktet for å finne ut hvilke symboler som gjelder.

Etiketisymboli
Tuoteiden ja pakkausten symbolien selitys. Katso tuoteesta sitä koskevat symbolit.

Símbolir på etiketten
Forklaring av symboler på produkt og forpackning. Tilpasse symboler framgår av respektive produkt.

Σύμβολα στην ετικέτα
Επεξήγηση των συμβόλων στα προϊόντα και τη συσκευασία. Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.

Símbolir på etiketten
Forklaring til symbolerne på produkt og emballage. Se det relevante produkt for de anvendte symboler.

Símbolos na etiqueta
Explicação dos símbolos nos produtos e na embalagem. Consultar o produto adequado para ver que símbolos aplicam.

Símbolos na etiqueta
Explicação dos símbolos nos produtos e na embalagem. Consulte o produto adequado para ver quais os símbolos que se aplicam.

Symboler na etiketach
Objasnenia symboli na produktach i opakowaniach. Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

Símbolir na etiketach
Vývčetní symbolů na produktu a balení. Symboly týkající se daného produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

A csomagoláson látható szimbólumok
A termékeken és a csomagoláson látható szimbólumok jelentése. A vonatkozó szimbólumok az adott termék láthatók.

Символы на этикетке
Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применением символов см. соответствующий продукт.

Símbolir na označení
Vývčetníky k symbolům na označení produktů a balení. Přezřte si příslušný produkt a zistíte, které symboly se na něj vztahují.

Etiketeki Símbolir
Úrúndir ve ambalagunni úzerindeki símbolirni aplíkastina. Gefersí elan símbolirni gómkir ínni ígillí úrúndir baki.

Símbolir de pe etichete
Legenda simbolurilor de pe produse și ambalaj. Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul adecvat.

Символы на этикетке
Объяснение символов вверху продукта и упаковки. Прегледайте материалы за съответния продукт за приложимите символи.

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

Oznake na embalaži
Razlaga oznak na izdelkih in svojini. Oznake, ki se nanašajo na izdelek, so navedene na izdelku.

Símbolir na nálepnicama

Objasnenje simbola na proizvodima i pakiranju. Na svakom proizvodu potražite simbole koji se na njega odnose.

Síttel olévald símbolir
Tóttel vóu pakendi olévald símbolirni líðandur. Katóvald símbolirni vaðaka vaðavalt tóttel.

Etiketçi símbolir
Símbolir ant prodúto arba pakuotės paaiškinimai. Talkomus símbolius rasite ant atitinkamų produktų.

Marķējuma símbolir
Uz izstrādājumiem un iepakojumiem redzamo símbolir skaidrojums. Símbolus skatiet uz attiecīgajiem izstrādājumiem.



Package contents:

Contenu de l'emballage :

Verpackungsinhalt:

Contenido del envase:

Inhoud van de verpakking:

Contenuto della confezione:

Pakiringsens innhold:

Pakkauksen sisältö:

Förpackningens innehåll:

Περιεχόμενα συσκευασίας:

Pakkens innhold:

Conteúdo da embalagem:

Contenuto della confezione:

Zawartość opakowania:

Obsah balení:

A csomag tartalma:

Содержимое упаковки:

Obsah balenia:

Amalgaj íçerçisi:

Conținutul ambalajului:

Судэрканне на пакеце:

Sedrtaj pakovanje:

Vuebine pakiranja:

Sedrtaj pakiranja:

Pakendi sisu:

Pakuotės turinys:

Iepakojuma saturs:

Instructions for use

The components contained in the Medtronic Neurostimulation Accessory Kit are spare parts. For information and instructions on the use of these accessories and tools including indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events, refer to the appropriate product manual.

Important: When replacing a component with a spare part from an accessory kit, make sure the component in the accessory kit matches the original component.

Français

Mode d'emploi

Les composants des kits d'accessoires de neurostimulation de Medtronic sont des produits de rechange. Pour obtenir des informations et des instructions sur l'utilisation de ces accessoires et de ces outils, notamment des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires, consultez le manuel du produit concerné.

Important: Lors du remplacement d'un composant par un produit de rechange provenant d'un kit d'accessoires, assurez-vous que le composant du kit d'accessoires est identique au composant original.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Bei in den Medtronic Zubehörsätzen für die Neurostimulation enthaltenen Komponenten handelt es sich um Ersatzteile. Informationen und Anweisungen zur Verwendung dieses Zubehörs, einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produkts zu entnehmen.

Wichtig: Stellen Sie beim Austauschen einer Komponente durch ein Ersatzteil aus einem Zubehörsatz sicher, dass das Ersatzteil der originalen Komponente entspricht.

Español

Instrucciones de uso

Los componentes del kit de accesorios para la neuroestimulación de Medtronic son piezas de recambio. Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de estos accesorios y herramientas, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos, consulte el manual del producto correspondiente.

Importante: Al sustituir un componente por una pieza de recambio del kit de accesorios, asegúrese de que dicho componente del kit de accesorios coincida con el componente original.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Neurostimulatie-toehorensets van Medtronic bevatten reserveonderdelen. Zie de handleiding bij het desbetreffende product voor informatie en instructies over het gebruik van deze toehoren. Hier vindt u ook een overzicht van de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Belangrijk: Let er bij het vervangen van een onderdeel op dat u eenzelfde reserveonderdeel uit de toehorenset gebruikt.

Italiano

Istruzioni per l'uso

I componenti contenuti nel kit degli accessori di neurostimolazione della Medtronic sono parti di ricambio. Per informazioni ed istruzioni sull'uso di questi accessori e strumenti ed un elenco delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e degli effetti indesiderati, consultare il manuale del prodotto appropriato.

Importante: quando un componente viene sostituito con una parte di ricambio di un kit degli accessori, accertarsi che il componente del kit degli accessori corrisponda al componente originale.

Norsk

Instruksjoner for bruk

Komponentene i tilbehørssettet for nervestimulering fra Medtronic er reservedeler. Den relevante produktveiledningen inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker dette tilbehøret, samt indikasjon, kontraindikasjon, advarsel, forholdsregler og bivirkninger.

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-9804
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. +31-45-566-6000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

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

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1105-11 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300

© Medtronic, Inc. 2018
All Rights Reserved
M943276A005 Rev C



2018-11-30

Printing instructions: Refer to doc# A88898
for Printing Instructions

M943276A005 Rev C

Viktigt! När du skifter ut en komponent med en reservdel från ett tillbehörssätt, må du försöka drag om att komponenten i tillbehörssättet är identisk med originalkomponenten.

Suomi

Käyttöohjeet

Neurostimulaattoria käytettäessä Medtronic-istuvuusapuvälineen asennaminen on oltava varovainen. Käsin lisäilmoitetaan, että näiden istuvuusapuvälineiden käyttöä, mukaan lukien käyttöohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja huolto-ohjeet, on tarkastettava huolellisesti.

Tärkeää! Kun vaihdat osan tilalle istuvuusapuvälineeseen sisältyvää varaosaa, varmista, että istuvuusapuvälineeseen oleva osa vastaa alkuperäistä osaa.

Svenska

Bruksanvisning

Komponenterna i Medtronic nervstimuleringsbehörssätt är reservdelar. För information och instruktioner om hur dessa tillbehör och verktyg används, läs om indikatorer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar hänvisas till tillämplig produktmanual.

Viktigt! När en komponent ersätts med en reservdel från ett tillbehörssätt måste man försöka sig om att komponenten i tillbehörssättet överensstämmer med originalkomponenten.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Τα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται στα kit παρελκόμενων νευροερεθιστήρων της Medtronic είναι αναπληρωτικά. Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση των παρόντων παρελκόμενων και εργαλείων, παρακαλούμε να ανατρέξετε στις ενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέχοντας στο κατάλληλο έγγραφο προϊόντος.

Σημαντικό: Όταν αντικαθιστάτε ένα εξάρτημα με ένα αναπληρωτικό από το kit παρελκόμενων, βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα στο kit παρελκόμενων αντιστοιχεί με το αρχικό εξάρτημα.

Dansk

Bruksanvisning

Komponenterne i Medtronic tilbehørsæt til neurostimulering er reservedele. For oplysninger om og instruktioner i brugen af dette tilbehør og værktøj, henviser indikatorer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger henvises til den relevante produktmanual.

Vigtigt! Når en komponent udskiftes med en reservdel fra et tilbehørsæt, skal det sikres, at komponenten fra tilbehørsættet svarer til den oprindelige komponent.

Português (Portugal)

Instruções de utilização

Os componentes contidos nos conjuntos de acessórios de neuroestimulação da Medtronic são peças sobresselentes. Para obter informações e instruções sobre a utilização destes acessórios e ferramentas, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual do produto adequado.

Importante: Ao substituir um componente por uma peça sobresselente de um conjunto de acessórios, assegure-se de que o componente do conjunto de acessórios corresponde ao componente original.

Português (Brasil)

Instruções de utilização

Os componentes contidos nos conjuntos de acessórios de neuroestimulação da Medtronic são peças sobresselentes. Para obter informações e instruções sobre a utilização destes acessórios e ferramentas, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual do produto adequado.

Importante: Quando substituir um componente por uma peça sobresselente de um conjunto de acessórios, certifique-se de que o componente do conjunto corresponde ao componente original.

Polski

Instrukcja użytkownika

Elementy zawarte w zestawach akcesoriów do neurostimulacji firmy Medtronic to części zamiennie. Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące użytkowania tych akcesoriów i narzędzi, w tym informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz działań niepożądanych, należy skorzystać z instrukcji odpowiedniego produktu.

Ważne: W przypadku wymiany elementu na część zamienną z zestawu akcesoriów należy upewnić się, że element z zestawu akcesoriów pasuje do oryginalnego elementu.

Česky

Pokyny k použití

Součástí obsažené v sadách příslušenství společnosti Medtronic pro neurostimulaci slouží jako náhradní součásti. Informace a pokyny týkající se použití těchto příslušenství a nástrojů, včetně indikací, kontraindikací, varování, zvláštních upozornění a nežádoucích účinků, naleznete v příručce k příslušnému produktu.

Důležité upozornění: Před výměnou jakékoli součásti za náhradní součást ze sady příslušenství zkontrolujte, zda se součást ze sady příslušenství shoduje s původní součástí.

Magyar

Használati utasítás

A Medtronic neurostimulációs tartozékokészletek pótalkatrészeket tartalmaznak. Ezen tartozékok és eszközök használatáról és használati utasításáról (előírásokról, ellenjavakokról, figyelmeztetésekről, az ellenjavakokról és a szövődményekről) a vonatkozó leírásokban találhatók.

Fontos megjegyzés: Ha egy összetevőt lecserél egy pótalkatrészre a tartozékokészletből, ügyeljen arra, hogy a pótalkatrész az eredetivel megegyező típusú legyen.

Ha русском языке

Инструкция по эксплуатации

Компоненты, содержащиеся в наборах принадлежностей для нейростимуляции корпорации Medtronic, являются запасными частями. Для получения информации и инструкций по использованию этих принадлежностей и инструментов, включая показания, противопоказания, предостережения, меры предосторожности и нежелательные явления, см. руководство соответствующего продукта.

Важно! При замене компонента запасной частью из набора принадлежностей убедитесь в том, что компонент, находящийся в наборе принадлежностей, соответствует оригинальному компоненту.

slovenčina

Pokyny na používanie

Súčasťou obsiahnuté v súpravách príslušenstva na neurostimuláciu od spoločnosti Medtronic sú náhradnými dielmi. Informácie a pokyny na používanie tohto príslušenstva a nástrojov vrátane indikácií, kontraindikácií, upozornení, preventívnych opatrení a nežiadúcich účinkov nájdete v príručke k príslušnému produktu.

Dôležité upozornenie: Ak chcete náhradnú súčasť náhradným dielom zo súpravy príslušenstva, uistite sa, že súčasť v súprave príslušenstva sa zhoduje s pôvodnou súčasťou.

Türkçe

Kullanım talimatları

Medtronic Nörostimülasyon Aksesuar Setlerinde yer alan bileşenler yedek parçalardır. Bu aksesuarların ve araçların kullanımıyla ilgili olarak, endikasyonlar, kontraindikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil olmak üzere, bilgiler ve talimatlar için lütfen ürünün el kitabına bakın.

Önemli: Bir bileşeni bir aksesuar seti içlerinden yedek bir parça ile değiştirdiğinizde, aksesuar setindeki bileşenin orijinal bileşene eşleştiğinden emin olun.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Componentele din kiturile de accesorii pentru neurostimulare Medtronic sunt componente de schimb. Pentru informații și instrucțiuni referitoare la utilizarea

acestor accesorii și instrumente, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse, consultați manualul produsului respectiv.

Important: Atunci când înlocuiți o componentă cu o componentă de schimb dintr-un kit de accesorii, asigurați-vă că respectiva componentă este identică cu cea originală.

Български

Инструкции за употреба

Компонентите, включени в комплекта с аксесоари за невростимулация на Medtronic, са резервни части. За информация и инструкции относно употребата на тези аксесоари и инструменти, включително показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и нежелани събития, направяте справка с ръководствата, предоставени със съответния продукт.

Важно: При смяна на компонент с резервна част от комплект с аксесоари, се уверете, че компонентът от комплекта с аксесоари съответства на оригиналния компонент.

Srpski

Uputstva za upotrebu

Komponente u Medtronic kompletima pribora za neurostimulaciju predstavljaju rezervne delove. Informacije i uputstva o upotrebi ovog pribora i alata uključuju indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti i neželjene događaje potražite u odgovarajućem priručniku za proizvod.

Važno: Pri zameni komponente rezervnim delom iz kompleta pribora, uverite se da se komponenta iz kompleta pribora podudara sa originalnom komponentom.

Slovenščina

Navodila za uporabo

Komponente, ki se nahajajo v kompletih pripomočkov za nevrostimulacijskega sistema Medtronic, so rezervni deli. Informacije in navodila o uporabi teh pripomočkov in orodij, vključno z indikacijami, kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi in neželenimi učinki, najdete v ustrezni priručniku izdelka.

Pomembno: Če želite zamenjati komponento z rezervnim delom iz kompleta pripomočkov, zagotovite, da komponenta v kompletu pripomočkov ustreza izvirni komponenti.

Hrvatski

Upute za upotrebu

Komponente koje se nalaze u kompletima dodatnog pribora za neurostimulaciju tvrtke Medtronic rezervni su dijelovi. Informacije i upute o upotrebi tog dodatnog pribora i alata, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i nuspojave, potražite u odgovarajućem priručniku za proizvod.

Važno: prilikom zamjene komponente rezervnim dijelom iz kompleta dodatnog pribora pazite da komponenta iz kompleta dodatnog pribora odgovara originalnoj komponenti.

Eesti

Kasutusjuhend

Ettevõtte Medtronic neurostimulaatori tarvikute komplektides sisalduvad komponendid on varuosad. Teavet ja juhised nende tarvikute ning vahendite kasutamise kohta, k.a näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimeid vaadake vastava loote juhendist.

Tähtis! Komponenti väljavahetamiseks tarvikute komplekti kuuluva varuosa vastu veenduge, et tarvikute komplekti kuuluv komponent vastaks originaalkomponendile.

Lietuviškai

Naudojimo instrukcijos

„Medtronic“ neurostimuliatoriaus priedų rinkinį sudaro atsarginės dalys. Papildoma informacija ir instrukcijos apie šių priedų ir įrankių naudojimą, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir šalutinius poveikius, pateikiame atitinkamo gamintojo vadove.

Svarbu. Prieš keisdami detalę atsarginė detalė iš priedų rinkinio, įsitikinkite, kad priedų rinkinio detalė atitinka originalią detalę.

Medtronic

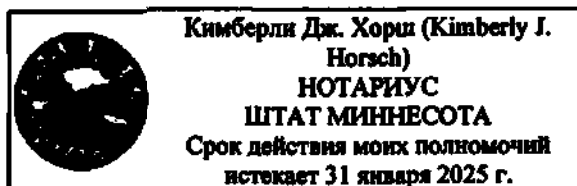
710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432

США (710 Medtronic Pkwy, Minneapolis, MN 55432, USA)

www.medtronic.com

Нотариус



<подписано>

31 мая 2022 года

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Ст. специалист отдела нормативно-
правового регулирования

(должность)

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

(имя)

<подписано>

(подпись)

«31» 5 2022 года

«день» месяц (цифрами)

"Эксплуатационная документация" для
регистрации на территории Российской
Федерации

Нейростимулятор внешний Verify с
принадлежностями

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

"Operating document" for submission in the
Russian Federation

Verify External Neurostimulator with
accessories

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

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго 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/77-2022-10-698.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 563 лист(-а, -ов)