St. Jude Medical™ Paciento valdiklis

Skirta Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos
3875 modeliui

Naudotojo vadovas

Abbott

™ nurodo „Abbott“ įmonių grupės prekių ženklą.

‡ nurodo trečiosios šalies prekių ženklą, priklausantį atitinkamam savininkui.

„Bluetooth“ ir „Bluetooth“ logotipas yra registruotieji „Bluetooth SIG, Inc.“ prekių ženklai.

Patentai http://www.abbott.com/patents

© 2022 „Abbott“. Visos teisės saugomos.

Turinys

Apie šį vadovą. 1
Simboliai ir apibrėžimai. 1
Šiame dokumente vartojami terminai. 7
Skyrimo ir saugos informacija. 7
Paskirtis. 8
Tiksliniai naudotojai. 8
Naudojimo indikacijos. 8
Kontraindikacijos. 9
Klinikinė nauda. 10
Saugumo ir klinikinių savybių santrauka. 10
Pranešimas apie įvykius. 10
Informacija apie MRT saugumą. 11
Įspėjimai. 11
Atsargumo priemonės. 16
Nepageidaujamas poveikis. 21
Gaminio aprašymas. 25
Apie jūsų sistemą. 26
Paciento valdiklio apžvalga. 27
Komponentai, kuriuos gausite. 31
Jūsų asmeninė identifikavimo kortelė. 32
Naudojimo nurodymai. 33
Paleidimo langas. 33
Terapijos lango apžvalga. 34
Stimuliavimo paleidimas ir sustabdymas. 38
Režimas. 39
Chirurginio režimo funkcijos naudojimas. 41
MRT režimo funkcijų naudojimas. 44
Programos peržiūra ir pasirinkimas. 49
Stiprumo reguliavimas. 52

Sistemos informacija. 55
Generatoriaus ir paciento valdiklio priežiūra. 57
Generatoriaus baterijos būklės tikrinimas. 58
Paciento valdiklio baterijos būsenos tikrinimas. 58
Paciento valdiklio priežiūra. 59
Kibernetinė sauga. 59
Prieigos prie paciento valdiklio apsaugojimas. 60
Belaidžio ryšio saugos priemonės. 60
Saugaus naudojimo rekomendacijos. 61
Trikčių šalinimas. 62
MRT režimo pranešimai dėl gedimų šalinimo. 68
Gaminio sudėtinės medžiagos. 70
Techninė pagalba. 70
A priedas. Paciento valdiklio programos atsisiuntimas. 70
B priedas. Paciento valdiklio susiejimas su generatoriumi. . 72
C priedas. Teisinės nuostatos. 73
FCC atitikimo deklaracija. 74
Licencijos išimties RSS standarto reikalavimų atitikties patvirtinimas (Kanada). 75
Atitikties deklaracija (Kanados pramonės tarnyba), nurodymas radijo ir televizijos naudotojams. 75
Identifikacinė informacija gaminio registracijai. 76
Gaminio klasifikacijos patvirtinimas (CISPR 11, B klasė). 76
Belaidės technologijos informacija. 77
Radijo siųstuvas, laidai, davikliai. 78
Belaidės technologijos veikimo kokybė. 79
D priedas. CE ženklo suteikimo data. 81

Apie šį vadovą

Šiame vadove aiškinama, kaip naudoti „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio programą (3875 modelis) su jūsų neurostimuliavimo sistema. Kilus klausimų dėl sistemos, susisiekite su techninės pagalbos tarnyba.

Simboliai ir apibrėžimai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

PASTABA. Paciento valdiklio simbolių ir apibrėžimų ieškokite „Apple‡ iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals, arba paciento valdiklio pradžios lange spustelėkite **Settings** > **General** > **About** > **Legal** > **Regulatory** (nustatymai > bendroji informacija > apie > teisinė informacija > normatyvinė informacija).

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Dėmesio! Žr. pridėtus dokumentus
	Su saugumu susijusios svarbios informacijos ieškokite šiame dokumente (ant prietaiso šis simbolis yra mėlynos ir baltos spalvų).

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Prietaise yra BF tipo darbinė dalis, apsauganti jus nuo elektros smūgio. Prietaisas maitinamas iš vidinio šaltinio ir yra skirtas naudoti nepertraukiamai.
	Sąlygiškai su magnetiniu rezonansu (MR) suderinamas prietaisas yra saugus naudoti MR aplinkoje, jei tenkinamos nustatytos sąlygos. Privalote atsižvelgti bent į statinio magnetinio lauko, pakeisto nuolydžio magnetinio lauko ir radijo dažnio laukų sąlygas. Taip pat gali reikėti atsižvelgti į papildomas sąlygas, įskaitant specialią konfigūraciją.
	Nesaugus naudoti magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje prietaisas kelia nepriimtiną riziką pacientui, medicininiam personalui arba kitiems žmonėms MR aplinkoje
	Prietaise yra integruotas radijo dažnių (RD) siųstuvas, kuris gali kelti RD

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	trukdžius kitiems įrenginiams, esantiems šalia šio prietaiso.
	Laikyti sausai
IP22	Prietaiso, kuris yra apsaugotas nuo mažesnių nei 12,5 mm skersmens kietų svetimkūnių įsiskverbimo ir vertikaliai lašančio vandens patekimo, kai prietaisas pakreiptas ne didesniu nei 15 laipsnių kampu, apsaugos nuo svetimkūnių patekimo įvertinimas
	Tinkamumo naudoti data
	Pagaminimo data
	Katalogo numeris
	Pagaminimo vieta
	Laikymo temperatūros ribos
	Drėgmės ribos

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Slėgio ribos
	Gamintojas
	Produkto negalima naudoti, jei pažeistas sterilumas arba buvo atidaryta pakuotė
	Turinio kiekis
	Programuotuvas
	Priedai
	Serijos numeris
	Partijos kodas
	Unikalusis priemonės identifikavimo numeris
	Medicinos priemonė
	Galima įsigyti tik pateikus receptą

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Paciento identifikavimas
	Gydytojo telefonas
	Data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Implanto vieta
	Su šiuo gaminiu negalima elgtis kaip su buitinėmis atliekomis. Naudotojas turi grąžinti šį produktą „Abbott Medical“ perdirbti. Tinkamai šalindami šį produktą, jūs padėsite apsaugoti aplinką ir žmonių sveikatą nuo neigiamo poveikio, galinčio pasireikšti šį gaminį netinkamai šalinant. Perdirbant šias medžiagas tausojami gamtos ištekliai. Daugiau informacijos apie šio gaminio grąžinimą perdirbti gausite susisiekę su „Abbott Medical“.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europoje

pav. 1. Simboliai ir apibrėžimai

Simbolis	Paaiškinimas
	Importuotojas
CE 2797	Europos atitiktis, pridedama pagal susijusias Europos vadovų tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
	Australijos ryšių ir žiniasklaidos tarnybos (ACMA) ir Naujosios Zelandijos radijo spektro valdybos (RSM) suteikta teisinės atitikties žyma (RCM)
	Ši įranga yra sertifikuota ir atitinka tipo sertifikavimo reikalavimus pagal Japonijos radijo ryšio įstatymo 38-24 str.
	Korėjos radijo ryšių licencija (KC žyma)

Papildomi gaminio etikečių simboliai

Šioje lentelėje parodyti papildomi simboliai, kurie gali būti pateikiami su šiuo rinkiniu susijusių dalių gaminio etiketėse.

pav. 2. Papildomi gaminio etikečių simboliai

Simbolis	Aprašymas
Patient Magnet	Paciento magnetas
Patient Manual and Magnet	Paciento vadovas ir magnetas

Šiame dokumente vartojami terminai

Šiame skyriuje pateikti kai kurių šiame dokumente vartojamų terminų apibrėžimai.

Sistema, sąlygiškai tinkama naudoti su magnetiniu rezonansu (MR). Implantuotų dalių grupė, su kuria pacientui galima saugiai atlikti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą, jeigu laikomasi visų reikalavimų, susijusių su implantuotomis dalimis ir skenavimu.

Programa. Stimuliavimo parametrų rinkinys, kuris yra nustatytas, kad būtų išgautas norimas gydomasis poveikis.

Stimuliacijos parametras. Nustatymas, kuris yra visos programos dalis.

Skyrimo ir saugos informacija

Perskaitykite šį skyrių, kuriame pateikiama svarbi skyrimo ir saugos informacija.

Paskirtis

„St. Jude Medical™“ programavimo priemonės ir „St. Jude Medical™“ valdiklio programėlių paskirtis yra palaikyti ryšį su pulso generatoriais, kad būtų galima valdyti stimuliavimo programas. Programėlės gydytojams suteikia galimybę kurti pritaikytą gydymą ir padėti pacientams tvarkyti jiems paskirtas stimuliavimo programas.

Tiksliniai naudotojai

Numatomi šios programos naudotojai yra „Abbott Medical“ neurostimuliavimo sistemas turintys pacientai arba jų globėjai.

Naudojimo indikacijos

Ši neurostimuliavimo sistema skirta naudoti vienpusiam arba dvipusiam gumburo, vidinio blyškiojo kamuolio (GPi) arba subtalaminio branduolio (STN) stimuliavimui pacientams, sergantiems į levodopą reaguojančia Parkinsono liga.

Kontraindikacijos

Šios neurostimuliavimo sistemos implantavimas kontraindikuojamas:

- Pacientams, kuriems bandomasis stimuliavimas buvo nesėkmingas.
- Pacientams, kurie nesugeba tinkamai naudotis sistema.

Pacientams, kuriems implantuotas šis prietaisas, negalima atlikti šių procedūrų:

Diatermijos terapija. Pacientams, kuriems implantuota neurostimuliacijos sistema, nerekomenduojama atlikti trumpųjų bangų, mikrobangų ar terapinės diatermijos (toliau – diatermija). Diatermijos energija gali persiduoti per implantuotą sistemą ir pažeisti audinius implantuotų elektrodų vietoje, dėl to pacientas gali būti sunkiai sužeistas arba mirti. Atlikti diatermiją draudžiama dar ir dėl to, kad gali būti pažeistos neurostimuliavimo sistemos sudedamosios dalys. Dėl tokio pažeidimo gali nebevykti terapija ir gali tekti atlikti papildomą sistemos implantavimo ir pakeitimo operaciją. Atliekant diatermijos terapiją, galima sužaloti pacientą ar sugadinti neurostimuliavimo sistemą ir kai ji įjungta, ir kai išjungta. Visiems pacientams patariama informuoti savo sveikatos priežiūros specialistą, kad jiems neturi būti taikoma diatermijos terapija.

Klinikinė nauda

Pagrindiniai „Abbott Medical DBS“ sistemos privalumai yra šie:

- Gydymo galimybė pacientams, sergantiems Parkinsono liga, kenčiantiems nuo drebulio ir distonijos, kurių būklė nėra tinkamai kontroliuojama vaistais ar kitomis gydymo priemonėmis
- Kryptiniai laidai, turintys papildomas stimuliacijos lauko galimybes, palyginti su įprastais įvairiakrypčiais laidais

Saugumo ir klinikinių savybių santrauka

Šio prietaiso saugos ir klinikinių eksploatacinių charakteristikų santrauką galima rasti tinklalapyje https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ieškokite savo prietaiso naudodamiesi paciento valdiklio informacijos ekrane pateiktu pasauliniu prekybos prekės numeriu (GTIN; taip pat žinomu kaip UDI). Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate prietaisą Europos Sąjungoje,

praneškite apie rimtą incidentą savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Informacija apie MRT saugumą

Jums gali būti implantuotos dalys, sudarančios sąlygiškai tinkamą naudoti su magnetiniu rezonansu (MR) sistemą, dėl kurios jums galima atlikti MRT skenavimą, jeigu laikomasi reikalavimų, susijusių su implantuotomis dalimis ir skenavimu. Prieš MRT skenavimą kreipkitės į savo gydytoją, kad sužinotumėte, ar jums galima atlikti šią procedūrą, ir gautumėte daugiau informacijos apie visus galimus pavojus. Be to, prieš MRT skenavimą informuokite sveikatos priežiūros specialistą, kad jums implantuota neurostimuliavimo sistema. Jei sąlygiškai su MR suderinamos sistemos neturite, MRT tyrimo jums atlikti negalima.

Paciento valdiklio neneškite į skenerio magneto patalpą. Jį gali paveikti MRT magnetas, gali kilti pavojus, o atlikti MR yra nesaugu.

Norėdami rasti daugiau informacijos, kaip paruošti MRT skenavimui, žiūrėkite „MRT režimo funkcijų naudojimas“ (psl. 44) šiame vadove.

Įspėjimai

Šiems komponentams taikomi toliau pateikti įspėjimai.

PASTABA. Su terapija nesusijusių įspėjimų dėl „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio ieškokite Apple‡ iOS‡ “ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai

paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

Sistemos įspėjimai

Saugos, apsaugos nuo vagystės ir radijo dažnių identifikavimo (RFID) prietaisai. Kai kurie apsaugos nuo vagysčių prietaisai, pavyzdžiui, įrengti prie parduotuvių, bibliotekų ir kitų viešųjų įstaigų įėjimų / išėjimų, ir (arba) oro uostų apsaugos patikros prietaisai gali daryti įtaką stimuliavimui. Be to, RFID prietaisai, kurie dažnai naudojami atpažinimo ženklams nuskaityti, bei kai kurie žymenų išaktyvinimo prietaisai, naudojami prie kasų parduotuvėse ir išdavimo vietose bibliotekose, taip pat gali paveikti stimuliavimą. Pacientai, kuriems atokiau vienas nuo kito implantuota keletas laidų su elektrodais, ir tie, kurie reaguoja į stimuliavimo apatinės ribos vertes, akimirką gali jausti, tarytum stimuliavimas sustiprėjo; kai kurie pacientai šį pojūtį apibūdino kaip nemalonų arba sukeliantį kretulį. Todėl, artindamiesi prie tokio prietaiso, būkite atsargūs ir prašykite pagalbos norėdami praeiti pro juos. Jeigu turite praeiti per vartus ar duris, kuriose įmontuotas šio tipo prietaisas, išjunkite stimuliavimą ir elkitės atsargiai – pro prietaisą praeikite greitai.

Mašinų ir kitos įrangos valdymas. Nevaldykite potencialiai pavojingų mechanizmų, elektrinių įrankių ar transporto priemonių ir nedalyvaukite jokioje veikloje, kuri gali būti pavojinga, jei jūsų simptomai vėl netikėtai pasireikštų.

Elektrochirurginiai prietaisai. Elektrochirurginiai prietaisai gali pakenkti jums arba sugadinti jūsų

neurostimuliavimo sistemą. Jeigu jums turi būti atliekama procedūra naudojant elektrochirurgijos įrangą, nustatykite savo generatorių chirurginiu režimu. Gydytojas gali naudoti tik dvipolės elektrochirurgijos prietaisus ir turi laikyti prietaisą kuo toliau nuo neurostimuliavimo sistemos. Be to, jis turi patikrinti, ar po procedūros neurostimuliavimo sistema tinkamai veikia.

Skubių atvejų procedūros. Įgaliokite atstovą (šeimos narį ar artimą draugą) pranešti greitosios pagalbos medikams apie jums implantuotą neurostimuliavimo sistemą, jeigu prireiktų skubios pagalbos. Gydytojas jums duos identifikavimo kortelę, kurią turėsite nešiotis su savimi. Joje greitosios pagalbos medikams bus pateikta informacija apie jums implantuotą sistemą. Būkite atsargūs, kai jums atliekamos procedūros, kurių metu gali būti naudojami radijo dažniai (RD) arba mikrobangų abliacija, defibriliacija ar kardioversija.

Medicininiai tyrimai ir procedūros. Prieš jums atliekant medicininius tyrimus ir procedūras (tokius kaip terapinė spinduliuotė ar elektrolizė), susisiekite su gydytoju ir išsiaiškinkite, ar procedūra nekelia sužalojimo pavojaus, ar negali sugadinti neurostimuliavimo sistemos. Ypač svarbu įsidėmėti, kad naudojant medicininius prietaisus, pavyzdžiui, elektrohidraulinius litotriptorius, rentgeno spindulius, kompiuterinės tomografijos (KT) skenavimo prietaisus, kobalto spindulinės terapijos įrangą ir linijinius greitintuvus, gali būti pakenkta implantuotos neurostimuliavimo sistemos elektronikos schemoms.

Nėštumas ir žindymas. Neurostimuliavimo saugumas ir veiksmingumas nėštumo, žindymo, vaisiaus vystymosi bei gimdymo laikotarpiu nenustatyti.

Depresijos, minčių apie savižudybę ir savižudybės rizika. Pranešta apie taikant DBS terapiją kylančią prasidedančios ar paūmėjusios depresijos, kuri gali būti laikina ar nuolatinė, riziką. Taip pat pranešta apie savižudiškų minčių, bandymų nusižudyti ir savižudybės atvejus. Pacientai ir slaugytojai turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus dalykus.

- Prieš procedūrą būtinai pasitarkite su gydytoju (-ais), jei sirgote depresija, jums buvo kilę minčių apie savižudybę ar bandėte nusižudyti. Įsitikinkite, kad suprantate galimą depresijos pasireiškimo ar paūmėjimo riziką (įskaitant mintis apie savižudybę), taip pat galimą klinikinę DBS terapijos naudą.
- Jei po procedūros pastebite neįprastų nuotaikos ar elgesio (pvz., padidėjusį nerimą, miego sutrikimų, silpnesnį domėjimąsi veikla, beviltiškumo jausmą, nuotaikų kaitą, svorio kritimą ar svorio padidėjimą) arba impulsų kontrolės pokyčių, kreipkitės į gydytoją. Jei kyla minčių apie savižudybę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba greitosios pagalbos tarnybą.
- Norint valdyti terapiją, svarbu nepraleisti paskirtų tęstinės stebėsenos vizitų pas gydytoją.

Simptomų pasikartojimas ir atkrytis. Dėl kokios nors priežasties staigiai nutraukus stimuliavimą ligos simptomai tikriausiai sugrįš. Kai kada simptomai gali būti stipresni nei prieš sistemos implantavimą (atkrytis).

Retais atvejais gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

DBS terapijos nutraukimas. Sustabdžius DBS terapiją simptomai sugrįš. Pasitarkite su gydytoju, jei norite nutraukti DBS gydymą, paciento valdiklyje rodomas įspėjimas dėl generatoriaus baterijos būsenos arba supratote, kad staiga DBS terapija nebeduoda naudos. Staigus DBS terapijos nutraukimas Parkinsono liga sergantiems pacientams retais atvejais sukelia gyvybei pavojingą šalutinį poveikį.

Kremavimas. Prieš kremavimą IPG reikia eksplantuoti, nes jis gali sprogti. Eksplantuotą IPG grąžinkite „Abbott Medical“.

Prietaiso įspėjimai

Sprogiosios ar degiosios dujos. Nenaudokite prietaiso aplinkoje, kurioje yra sprogiųjų arba degiųjų dujų garų ar dūmų, įskaitant barokameras. Prietaisui veikiant, jie gali užsidegti ir sunkiai nudeginti, sužaloti ar net tapti mirties priežastimi.

Trukdžiai, susiję su kitais prietaisais. Ši įranga gali spinduliuoti radijo dažnių (RD) energiją, galinčią trikdyti kitų elektroninių prietaisų, įskaitant kitus aktyvius implantuotus prietaisus, veikimą. Stenkitės nedėti įrangos komponentų tiesiai virš kitų elektroninių prietaisų. Jei norite pašalinti kitų prietaisų veikimą trikdančius trukdžius, išjunkite įrangą arba padidinkite atstumą tarp įrangos ir prietaiso, kurio veikimas trikdomas.

Prietaiso modifikavimas. Naudotojas negali atlikti prietaiso techninės priežiūros. Nemodifikuokite

prietaiso, kad nesusižeistumėte arba nesugadintumėte sistemos. Jei reikia, prietaisą grąžinkite „Abbott Medical“, kad atliktų techninę priežiūrą.

Programos perdarymas. Kad išvengtumėte nenumatyto stimuliavimo, jokiu būdu neperdarinėkite operacinės sistemos.

Smaugimas. Šios sistemos laidai kelia smaugimo pavojų. Siekdami išvengti smaugimo pavojaus, būkite atsargūs naudodami laidus ir saugokite juos vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsargumo priemonės

Šiems komponentams taikomos toliau nurodytos atsargumo priemonės.

PASTABA. Su terapija nesusijusių atsargumo priemonių, taikomų „St. Jude Medical™“ paciento valdikliui, ieškokite „Apple‡ iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

Sistemos atsargos priemonės

Didelė stimuliacijos išvesties galia. Esant didelei stimuliavimo išvesties galiai gali atsirasti nemalonių pojūčių, motorikos sutrikimų arba pacientai gali tapti nebepajėgūs valdyti paciento valdiklį. Pasireiškus nemaloniems pojūčiams, prietaisą būtina iš karto išjungti.

Gydymas naudojant elektrą. Jei taikomas gydymas, kai elektros srovė iš išorinio šaltinio teka per kūną, pirma

išjunkite IPG, išjungdami visus elektrodus, stimuliavimą ir nustatydami nulinę amplitudės reikšmę. Net jei prietaisas yra išjungtas, stebėkite, ar jis tinkamai veikia gydymo metu ir baigus gydymą.

Didelės išvesties galios ultragarsiniai ir litotripsijos tyrimai. Naudojant didelės išvesties galios prietaisus, pavyzdžiui, elektrohidraulinį litotriptorių, gali būti sugadinta implantuoto prietaiso elektronikos schema. Jei būtina taikyti litotripsiją, energijos nenukreipkite greta prietaiso.

Ultragarsinių tyrimų įranga. Naudojant ultragarsinių tyrimų įrangą tiesiai virš implantuotos neurostimuliavimo sistemos, jai gali būti padaryta mechaninė žala.

Išoriniai defibriliatoriai. Išorinio defibriliatoriaus iškrovų naudojimo saugumas pacientui, kuriam atliekamas neurostimuliavimas, nebuvo nustatytas. Išorinė defibriliacija gali indukuoti sroves neurostimuliavimo sistemos laidų su elektrodais ir ilgiklių dalyse. Atlikę defibriliaciją patikrinkite, ar neurostimuliavimo sistema vis dar veikia.

Gydomoji spinduliuotė. Nors atitinkami tyrimai neatlikti ir nėra neabejotinų duomenų apie gydomosios spinduliuotės poveikį, manoma, kad ji gali pakenkti implantuotos neurostimuliavimo sistemos elektronikos schemoms. Gydomosios spinduliuotės šaltiniai yra rentgeno spindulinė terapija, kobalto įranga ir linijiniai greitintuvai. Jeigu spindulinis gydymas yra būtinas, sritį virš implantuoto IPG prietaiso reikia uždengti švininiu uždangalu. Sistemos pažeidimas gali būti pastebėtas ne iš karto.

Manipuliavimas komponentais. Netrinkite ir nespauskite implantuotų komponentų per odą. Dėl to gali pasislinkti laidai su elektrodais ir prasidėti stimuliavimas implantavimo vietoje, įvykti IPG inversija, dėl kurios nebus galima užmegzti ryšio su prietaisu, arba atsirasti odos erozija, galinti sukelti infekciją, taip pat gali prireikti kitos chirurginės procedūros.

Negiliai esančių implantų pažeidimas. Dėl kritimo ir kitų traumų gali būti pažeisti negiliai implantuoti komponentai, tokie kaip elektrodai ir ilgikliai.

Elektromagnetiniai trukdžiai (EMI). Kai kurie įrenginiai namuose, darbe, medicininėje ir viešojoje aplinkoje gali skleisti pakankamai stiprius elektromagnetinius trukdžius, kurie gali trukdyti neurostimuliavimo sistemos darbui ar sugadinti sistemos dalis. Stenkitės nebūti per arti tokio tipo EMT šaltinių, pavyzdžiui, komercinės elektros įrangos (lankinio suvirinimo prietaisų ir indukcinių krosnių), ryšio įrangos (mikrobangų siųstuvų ir didelės galios mėgėjiškų siųstuvų), aukštosios įtampos elektros linijų, radijo dažnių atpažinimo (RFID) prietaisų ir atliekant kai kurias medicinines procedūras naudojamos įrangos (pavyzdžiui, taikant gydomąją spinduliuotę ir elektromagnetinę litotripsiją).

Elektrokardiogramos. Prieš pradėdami registruoti elektrokardiogramą (EKG) įsitikinkite, kad neurostimuliatorius išjungtas. Jeigu atliekant EKG neurostimuliatorius įjungtas, tai gali turėti įtakos EKG rašymui, todėl bus gauti netikslūs EKG rezultatai. Dėl netikslių EKG rezultatų pacientas gali būti netinkamai gydomas.

Perspėjimai dėl paciento veiklos ir aplinkos. Pacientai turi imtis reikiamų priemonių, kad išvengtų prietaisų, sukeliančių stiprių elektromagnetinių trukdžių, dėl kurių neurostimuliavimo sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti. Taip pat pacientai turi vengti bet kokios veiklos, kuri galimai yra nesaugi, jei paciento simptomai vėl netikėtai pasireikštų.

Nardymas ar barokameros. Nenardykite vandenyje giliau nei 30 m (100 ft) ir nebūkite barokamerose, kur absoliutus slėgis viršija 4,0 atmosferas (ATA). Slėgis didesniame nei 30 m (100 ft) gylyje vandenyje (arba didesnis nei 4,0 ATA) gali sugadinti neurostimuliavimo sistemą. Prieš nardydami ar naudodamiesi barokamera, kreipkitės į gydytoją ir aptarkite didelio slėgio poveikį.

Veikla, reikalaujanti koordinavimo. Koordinacijos praradimas yra galimas šalutinis DBS terapijos poveikis. Turėtumėte būti atsargūs užsiimdami veikla, kuriai reikalinga koordinacija, net jei galėjote ja užsiimti prieš gydymą (pavyzdžiui, plaukimu).

Maudymasis. Maudydamiesi turėtumėte būti atsargūs.

Gydytojo instrukcijos. Visada laikykitės gydytojo nustatytų programų ir gydymo nurodymų. Priešingu atveju terapija gali būti mažiau veiksminga.

Paciento mokymas. Nenaudokite neurostimuliavimo sistemos, kol įgaliotas gydytojas išmokys valdyti stimuliavimą ir saugiai naudoti sistemą.

Prietaiso komponentai. Jei naudojate „Abbott Medical“ nepatvirtintus komponentus, gali būti pažeista sistema ir padidėti pavojus pacientui.

Magneto naudojimas. Su sistema pristatytas magnetas yra didelės galios. Jis yra skirtas naudoti tik su sistema.

Laikykite jį atokiau nuo laikrodžių, kredito kortelių, kompiuterio diskų ir kitų magnetui jautrių daiktų, kad jų nepažeistumėte. Kai magneto nenaudojate, visada uždėkite ant jo apsauginį strypelį.

Naudojimas namuose. Šis gaminys skirtas naudoti namuose, laikantis gydytojo nurodymų. Siekdami išvengti pažeidimų ir kitų galimų pavojų, šį gaminį saugokite nuo vaikų ir augintinių.

Infekcija. Laikykitės tinkamų infekcijos kontrolės procedūrų ir stenkitės nesušlapinti duše bei neliesti tvarsčių.

Buities prietaisai. Buities prietaisai, kuriuose yra magnetų (pavyzdžiui, šaldytuvai, šaldikliai, indukcinės kaitlentės, garsiakalbiai, mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai, standartiniai laidiniai telefonai, AM / FM radijo imtuvai ir kai kurie elektriniai įrankiai), gali nenumatytai įjungti arba išjungti neurostimuliavimo sistemą.

Gydomieji magnetai. Pacientams reikėtų rekomenduoti nenaudoti gydomųjų magnetų. Naudojant gydomuosius magnetus (pavyzdžiui, magnetus, naudojamus pagalvėse, čiužiniuose, nugaros diržuose, kelių įtvaruose, riešų juostelėse ir įtvaruose), neurostimuliavimo sistema gali netikėtai įsijungti arba išsijungti.

Belaidžių funkcijų taikymo apribojimai. Tam tikroje aplinkoje belaidžių funkcijų (pvz., „Bluetooth®“ belaidės technologijos) naudojimas gali būti ribojamas. Tokie apribojimai gali būti taikomi lėktuvuose, greta sprogių medžiagų ar pavojingose teritorijose. Jei nesate įsitikinę, ar apribojimai taikomi šiam prietaisui, prieš jį įjungdami kreipkitės į atsakingus darbuotojus.

Prietaiso atsargos priemonės

Saugokite prietaisą nuo drėgmės. Prietaisas nėra atsparus vandeniui. Saugokite nuo drėgmės, kad nesugadintumėte. Nenaudokite prietaiso tais atvejais, kai jis gali sušlapti, pavyzdžiui, plaukiodami ar vonioje.

Atsargiai elkitės su prietaisu. Šis įrenginys yra jautrus elektroninis prietaisas, kurį naudojant neatsargiai, pavyzdžiui, numetus ant žemės, galima sugadinti.

Perspėjimas dėl baterijos. Šiame prietaise įdėta ličio jonų baterija ir yra kitų medžiagų, kurios gali būti pavojingos. Nesuspauskite, nepradurkite ir nedeginkite prietaiso, nes jis gali sprogti arba gali kilti gaisras. Grąžinkite jį „Abbott Medical“, kad tinkamai išmestų.

Prietaiso valdymas. Prietaisą laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje, kad jis nebūtų sugadintas arba nebūtų atliktas neleistinas stimuliavimo parametrų pakeitimas.

Nepageidaujamas poveikis

Giluminis smegenų stimuliavimas gali turėti toliau nurodytą neigiamą poveikį.

Galimos chirurginės komplikacijos. Chirurginės komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama): intrakranijinis kraujavimas (kuris gali sukelti insultą, paralyžių ar mirtį); subkutaninis kraujavimas arba seroma; hematoma; pneumocefalija; cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas arba cerebrospinalinio skysčio pokyčiai; smegenų kontūzija; infekcija arba uždegimas; antibiotikų anafilaksija; odos sutrikimas; edema;

nuolatinis skausmas operacijos vietoje arba IPG vietoje; erozija; žasto rezginio pažeidimas (krūtinės, peties ir rankos nervai); pooperacinis skausmas, stresas arba diskomfortas; neuropatija (nervų degeneracija); hemiparezė (raumenų nusilpimas arba dalinis paralyžius vienoje kūno pusėje); balizmas arba hemibalizmas (nekontroliuojami judesiai abejose arba tik vienoje kūno pusėje); konfuzija – trumpalaikė, naktinė arba ilgalaikė; kognityvinis sutrikimas, įskaitant konfuziją, mąstymo sutrikimus, kliedėjimą, haliucinacijas, mąstymo pokyčius, amneziją, deliuziją, demenciją, dezorientaciją, psichozę ir kalbos sutrikimus; afazija; giliųjų venų trombozė; komplikacijos dėl anestezijos; flebitas (venų uždegimas); plaučių embolija (staigi kraujagyslių obstrukcija); nesėkmingos procedūros (oro embolija, nepavyksta rasti numatytos vietos, chirurginės komplikacijos ir t. t.); komplikacijos dėl neįprastų fiziologinių pokyčių, įskaitant svetimkūnio atmetimą; pneumonija; traukuliai ar konvulsijos; paralyžius (motorinės funkcijos praradimas, negalėjimas judėti); insultas ir mirtis.

Galimos giluminio smegenų stimuliavimo komplikacijos. Giluminio smegenų stimuliavimo komplikacijos yra šios (bet tuo neapsiribojama):

- Su prietaisu susijusios komplikacijos
  - Nepageidaujami stimuliavimo pokyčiai, susiję su audinių aplink elektrodus ląstelių pokyčiais, elektrodo padėties pokyčiais, laisvomis elektrinėmis jungtimis ir (arba) elektrodo įtrūkimu

– Terapinio poveikio dingimas dėl elektrodo padėties pasikeitimo, atsilaisvinusių elektrinių jungčių arba laido su elektrodais ar ilgiklio lūžio
– Pradinis krėtimas arba dilgčiojimas stimuliavimo metu; krėtimo arba elektros smūgio pojūčiai
– Infekcija
– Parestezija
– Elektrodo įtrūkimas, judėjimas ar poslinkis
– Neteisingai įstatytas laidas
– Ilgiklio gedimas, lūžis arba atsijungimas
– Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos triktis arba akumuliatoriaus triktis prietaise
– Giluminio smegenų stimuliavimo sistemos gedimas arba pasislinkimas
– Spontaniškas IPG įsijungimas arba išsijungimas
– Alerginė ar atmetimo reakcija į implantuoto įtaiso medžiagas
– Nuolatinis skausmas, spaudimas ar paraudimas pjūvio vietose arba bendro pobūdžio skausmas
– Bendra erozija arba vietinė odos erozija virš IPG
– Nuolatinis skausmas, spaudimas arba diskomfortas aplink implantuotas dalis (pavyzdžiui, išilgai ilgiklio kakle)
– Prastas žaizdos gijimas (pavyzdžiui, pjūvio vietos drenažas) arba pūlinių susiformavimas

  - Papildoma neurochirurginė procedūra vienai iš paminėtų komplikacijų pašalinti arba sugedusiam komponentui pakeisti
- Su stimuliavimu susijusios komplikacijos arba kitos komplikacijos
  - Motorinio sutrikimo pablogėjimas ir Parkinsono ligos simptomų paūmėjimas, taip pat diskinezija, rigidiškumas, akinezija arba bradikinezija, mioklonija, motorinės funkcijos svyravimai, nenormali eisena arba koordinacijos sutrikimas, ataksija, drebulys ir disfazija
  - Parezė, astenija, paralyžius arba hemiparezė
  - Distonija
  - Sensorinės funkcijos sutrikimai, taip pat neuropatija, neuralgija, sensorinis deficitas, galvos skausmas ir klausos bei regos sutrikimai
  - Kalbėjimo arba kalbos sutrikimai, taip pat afazija, disfagija, dizartrija ir hipofonija
  - Kognityviniai sutrikimai, taip pat dėmesio susilpnėjimas, konfuzija, orientacijos sutrikimas, nenormalus mąstymas, haliucinacijos, amnezija, kliedėjimas, demencija, nesugebėjimas veikti ar priimti sprendimus, fizinė akinezija, ilgalaikis atminties sutrikimas, psichikos sutrikimai, depresija, dirglumas arba nuovargis, manija arba hipomanija, psichozė, agresija, emocinis nestabilumas, miego sutrikimas, nerimas, apatija, mieguistumas, mąstymo pakitimai, posturalinis nestabilumas ir pusiausvyros sutrikimas
  - Neramių kojų sindromas

– Suprabranduolinis žvilgsnio paralyžius
– Hiperseksualumas arba padidėjęs libido
– Susilpnėjęs terapinis atsakas
– Šlapimo nelaikymas ar sulaikymas
– Viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
– Širdies disfunkcija (pavyzdžiui, hipotenzija, širdies ritmo pakitimai arba sinkopė)
– Pasunkėjęs kvėpavimas
– Sustiprėjęs seilėtekis
– Svorio priaugimas arba netekimas
– Akių sutrikimai, įskaitant akies apraksiją ar blefarospazmą
– Pykinimas ar vėmimas
– Prakaitavimas
– Karščiavimas
– Žagsėjimas
– Kosulys
– Spazmai
– Esamos sveikatos būklės pablogėjimas

Gaminio aprašymas

4.6. Naudodami „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio programą (3875 modelis) galite peržiūrėti, pasirinkti ir valdyti programas, kurias paskyrė gydytojas.
„St. Jude Medical™“ paciento valdiklis palaiko belaidį ryšį su generatoriumi.
PASTABA. Šiame dokumente terminas „paciento valdiklis“ nurodo „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio

4.6. prietaisą, o terminas „paciento valdiklio programa“ reiškia „St. Jude Medical™“ paciento valdiklio programą.

Apie jūsų sistemą

Ši neurostimuliavimo sistema yra skirta vykdyti elektrinį stimuliavimą numatytose smegenų vietose. Neurostimuliavimo sistemą sudaro toliau išvardyti pagrindiniai komponentai.

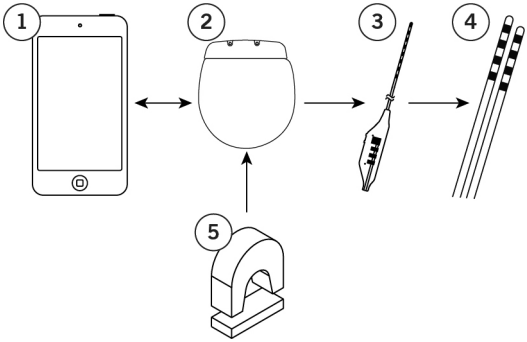
- Implantuojamas impulsų generatorius (IPG)
- Ilgikliai
- Laidai su elektrodais
- Paciento magnetas, kurį teikia „Abbott Medical“
- 4.6. Paciento valdiklis („Abbott Medical“ pateikiamas prietaisas arba suderinamas asmeninis „Apple‡ iOS‡ “ prietaisas)

  PASTABA: Norėdami gauti daugiau informacijos apie suderinamus prietaisus, žr. A priedą „Paciento valdiklio programos atsisiuntimas“ (psl. 70).

IPG prijungiamas prie implantuotų ilgiklių, kurie yra prijungti prie smegenyse implantuotų laidų su elektrodais. IPG siunčia elektros impulsus per ilgiklius ir laidus į elektrodus pasirinktoje vietoje smegenyse, kad būtų atliekamas gydomasis stimuliavimas. Paciento magnetas gali įjungti ir išjungti IPG, jeigu gydytojas įjungė šią funkciją. Gydytojai sukuria ir keičia paciento programą gydytojams skirtu programavimo įrenginiu. Pacientas gydytojo paskirtą programą valdo paciento valdikliu.

Tolesniame paveikslėlyje parodyta, kaip turi sąveikauti pagrindiniai sistemos komponentai.

psl. 1. Pagrindinių sistemos komponentų sąveika



4.6.
1. Paciento valdiklis
2. Implantuojamas impulsų generatorius (IPG)
3. Ilgikliai
4. Laidai su elektrodais
5. Paciento magnetas

Paciento valdiklio apžvalga

4.6. Jūsų paciento valdiklis gali būti „Abbott Medical“ pateikiamas prietaisas arba suderinamas asmeninis „Apple‡ iOS‡“ prietaisas.

Prieš pradėdami įsitikinkite, kad žinote, kaip atlikti pagrindines paciento valdiklio valdymo funkcijas.

PASTABA. Su terapija nesusijusios informacijos apie tai, kaip naudoti paciento valdiklį, ieškokite „Apple

iOS“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

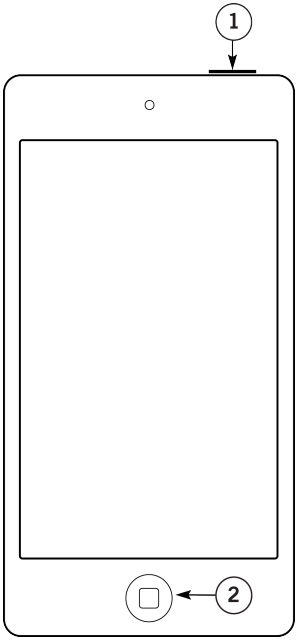
Paciento valdiklio programą galima rasti „Apple App Store“, ją galima atsisiųsti į savo prietaisą naudojant savo „Apple“ ID.

Žr. A priedą „Paciento valdiklio programos atsisiuntimas“ (psl. 70), kuriame rasite daugiau informacijos apie suderinamus prietaisus ir instrukcijas, kaip atsisiųsti paciento valdiklio programą.

Pateikiamo prietaiso naudojimas

Jei naudojate „Abbott Medical“ pateikiamą paciento valdiklį, žr. toliau pateiktą paveikslėlį, kuriame nurodomi paciento valdiklio ypatumai.

psl. 2. Paciento valdiklio ypatumai



1. Maitinimo mygtukas
2. Paciento valdiklio pradžios mygtukas

pav. 3. Paciento valdiklio ypatumų aprašymai

Maitinimo mygtukas	Norėdami įjungti paciento valdiklį, paspauskite ir laikykite maitinimo mygtuką, kol pasirodys „Apple“ piktograma. Norėdami išjungti paciento valdiklį, paspauskite ir laikykite maitinimo

pav. 3. Paciento valdiklio ypatumų aprašymai

	mygtuką, kol pasirodys išjungimo perbraukiant juosta, tada perbraukite juostą į dešinę. Jeigu norite aktyvinti paciento valdiklį, veikiantį miego režimu, paspauskite maitinimo mygtuką. Kad atrakintumėte miego režimu veikiantį paciento valdiklį, paspauskite pradžios mygtuką. Jeigu norite įjungti paciento valdiklio miego režimą, paspauskite maitinimo mygtuką.
Paciento valdiklio pradžios mygtukas	Paspauskite paciento valdiklyje pradžios mygtuką, kad grįžtumėte į paciento valdiklio pradinį langą. Jeigu norite aktyvinti paciento valdiklį, veikiantį miego režimu, paspauskite paciento valdiklio pradžios mygtuką.
Jutiklinio ekrano braukimo funkcijos	Jeigu norite perbraukti ekrano langą į dešinę, palieskite ekraną kairėje pusėje ir trumpai brūkštelėkite pirštu į dešinę, tada pakelkite pirštą nuo ekrano. Atlikdami šiuos bendruosius veiksmus galite perstumti ekrano langą į kairę, aukštyn arba žemyn.

Suderinamo asmeninio prietaiso naudojimas

Jei naudojate suderinamą asmeninį „Apple iOS“ prietaisą, įsitikinkite, kad žinote, kaip atlikti toliau nurodytas pagrindines paciento valdiklio valdymo funkcijas.

- Paciento valdiklio įjungimas ir išjungimas
- Paciento valdiklio miego režimo įjungimas
- Paciento valdiklio miego režimo išjungimas
- Paciento valdiklio užrakinimas ir atrakinimas
- Jutiklinio ekrano funkcijų, tokių kaip bakstelėjimas ir ekrano perbraukimas, naudojimas
- Grįžimas į pradžios langą

Komponentai, kuriuos gausite

4.6. Jei naudojate „Abbott Medical“ pateikiamą paciento valdiklį, gausite toliau nurodytus elementus, naudojamus su sistema.

- Paciento valdiklis ir įkrovimo laidas
- Paciento valdiklio apsauginis dėklas
- Paciento vadovas ir magnetų rinkinys (modelis 6884), kuriame yra: „Abbott Medical“ pateikta produkto dokumentacija ir paciento magnetas

Jei naudojate suderinamą asmeninį „Apple‡iOS‡ “ prietaisą, gausite:

- Paciento vadovas ir magnetų rinkinys (modelis 6884), kuriame yra: „Abbott Medical“ pateikta produkto dokumentacija ir paciento magnetas

  PASTABA: Norėdami gauti daugiau informacijos apie suderinamus prietaisus, žr. A priedą „Paciento valdiklio programos atsisiuntimas“ (psl. 70).

Jūsų asmeninė identifikavimo kortelė

Asmens identifikavimo medicininė kortelė pridėta prie gydytojui skirto gaminio dokumentų. Gydytojas užpildys kortelę ir atiduos jums. Ši kortelė reikalinga toliau nurodytiems tikslams.

- Ji identifikuoja jus kaip asmenį, kuriam implantuotas medicinos prietaisas.
- Nurodo jums implantuotos sistemos dalių modelio numerius ir vietą, kad būtų galima nustatyti, ar saugu atlikti MRT skenavimą.
- Padeda praeiti pro saugos sistemas, pavyzdžiui, oro uostuose.
- Pateikia informaciją, kuria pasinaudojus galima susisiekti su jūsų gydytoju, jei įvyksta nelaimingas atsitikimas.

Jei turite klausimų apie kortelę arba reikia pakaitinės kortelės, susisiekite su gydytoju.

Naudojimo nurodymai

Perskaitykite šį skyrių, kuriame rasite instrukcijas, kaip naudoti paciento valdiklio programą. Jeigu neatsisiuntėte programos, žiūrėkite „A priedąs. Paciento valdiklio programos atsisiuntimas“ (psl. 70), kuriame pateikiamos instrukcijos.

Paleidimo langas

Norėdami paleisti programą, spustelėkite paciento valdiklio programos piktogramą paciento valdiklio pradžios lange. Paciento valdiklio programa automatiškai prisijungs prie jūsų generatoriaus. Jeigu turite keletą generatorių, turėsite pasirinkti generatorių iš sąrašo.

PASTABA. Prireikus paciento valdiklį susieti su generatoriumi, instrukcijas žr. B priede „Paciento valdiklio susiejimas su generatoriumi“ (psl. 72).

PASTABA. Kai kuriais atvejais, naudojant „Bluetooth®“ belaidės technologijos medijos prietaisus (pvz., ausines ar garsiakalbius), paciento valdikliui gali nepavykti prisijungti prie generatoriaus. „Abbott Medical“ rekomenduoja atjungti šiuos priedus prieš bandant reguliuoti terapiją.

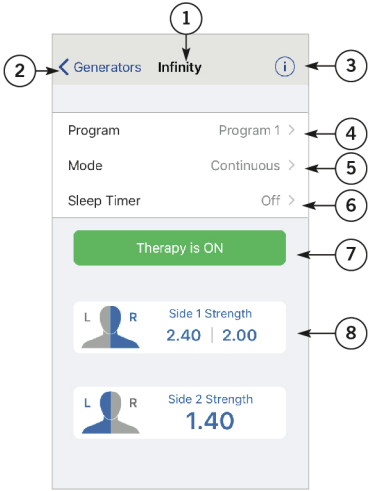
Kol programa bus paleista, matysite toliau parodytą paleidimo langą.

PASTABA. Paciento valdiklio programa išsijungs praėjus 3 neaktyvumo minutėms.

Terapijos lango apžvalga

Kai paciento valdiklio programa prisijungia prie generatoriaus, pasirodys terapijos langas.

psl. 4. Terapijos langas



1. Lango pavadinimas
2. Generatorių mygtukas
3. Informacijos piktograma
4. Programos pavadinimas
5. Režimas
6. Miego režimo laikmatis
7. Terapijos mygtukas
8. Stiprumo mygtukas

pav. 4. Terapijos lango aprašymas

Lango skyrius arba mygtuko pavadinimas	**Aprašymas**
Lango pavadinimas	Rodo lango, kurį peržiūrite, pavadinimą.
Generatorių mygtukas	Spustelėkite mygtuką „Generators“ (generatoriai), kad būtų rodomas generatorių sąrašo langas ir užbaigtumėte seansą su esamu generatoriumi.
Informacijos piktograma	Spustelėkite informacijos piktogramą, kad būtų parodyta sistemos informacija. Daugiau informacijos žr. „Sistemos informacija“ (psl. 55).
Programos pavadinimas	Rodo aktyvios programos pavadinimą. Spustelėkite, kad būtų rodomas programų langas. Daugiau informacijos žr. „Programos peržiūra ir pasirinkimas“ (psl. 49).
Režimas	Rodomas aktyvus dozavimas („Continuous“ (nuolatinis) arba „Microdose“ (mikrodozavimas)). Spustelėkite, kad būtų rodomas režimo langas, ir įjunkite lėktuvo, chirurginį arba MRT režimą.

pav. 4. Terapijos lango aprašymas

Lango skyrius arba mygtuko pavadinimas	**Aprašymas**
	Daugiau informacijos žr. „Režimas“ (psl. 39).
Miego režimo laikmatis	Rodo, kiek liko laiko, kol terapija išsijungs. Spustelėkite, kad būtų rodomas išsijungimo laikmačio langas. Daugiau informacijos žr. „Režimas“ (psl. 39).
Terapijos mygtukas	Rodo, ar terapija įjungta, ar išjungta. Spustelėkite, jeigu norite įjungti arba išjungti terapiją.
Stiprumo mygtukas	Rodo aktyvios programos stimuliavimo stiprumo lygį. Spustelėkite, kad būtų rodomas stiprumo langas. Šio mygtuko nematysite, jeigu jūsų gydytojas neužprogramavo, kad galėtumėte keisti savo programos stiprumą. Daugiau informacijos žr. „Stiprumo reguliavimas“ (psl. 52).

Stimuliavimo paleidimas ir sustabdymas

Galite paleisti ir sustabdyti stimuliavimą naudodami paciento valdiklio programą arba pridedamą magnetą, jeigu gydytojas įjungė magneto naudojimą.

Stimuliavimo paleidimas ir stabdymas naudojant paciento valdiklį

Jeigu stimuliavimą norite paleisti arba sustabdyti naudodami paciento valdiklio programą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Terapijos lange spustelėkite mygtuką „Therapy is ON“ (terapija yra ĮJUNGTA) arba „Therapy is OFF“ (terapija yra IŠJUNGTA), kad įjungtumėte ir išjungtumėte stimuliavimą.

  PASTABA. Kai įjungiate stimuliavimą atidarę terapijos langą, stimuliavimo stiprumas palaipsniui grįš į tikslinį stiprumą.

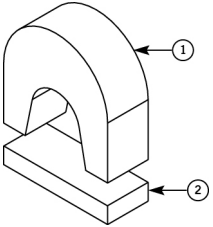
Stimuliavimo paleidimas ir stabdymas naudojant magnetą

Jei gydytojas leido naudoti magnetą, juo galite pradėti ir sustabdyti stimuliavimą.

Jeigu norite magnetu paleisti arba sustabdyti stimuliavimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuo magneto nuimkite apsauginį strypelį.

psl. 5. Magnetas ir apsauginis strypelis



1. Magnetas
2. Apsauginis strypelis

2. Laikykite magnetą statmenai ir centre tiesiai virš generatoriaus vietos.
3. Magnetą laikykite nejudindami 2 sekundes.
4. Nuimkite magnetą, uždėkite apsauginį strypelį ir padėkite jį į saugojimo vietą.

   Stimuliavimas bus pradėtas (naudojant paskiausiai naudotą programą) arba sustabdytas

   DĖMESIO. Nenaudokite su sistema pateikiamo magneto šalia magnetams jautrių prietaisų, kad jų nesugadintumėte.

Režimas

Atsižvelgiant į užprogramuotą dozavimą, terapijos lange rodoma „Continuous“ (nuolatinis) arba „Microdose“ (mikrodozavimas).

- „Continuous“ (nuolatinis) – vykdomas nepertraukiamas stimuliavimas.

- „Microdose“ (mikrodozavimas) – automatiškas pakaitomis įjungiamas ir išjungiamas stimuliavimas nustatytais laikotarpiais pasirinktoje programoje; rodomas likęs esamo veikimo ar neveikimo laikotarpio laikas.

Išsijungimo laikmatyje rodomas likęs stimuliavimo laikas, o jeigu laikmatis išjungtas, rodoma „Off“ (išjungta).

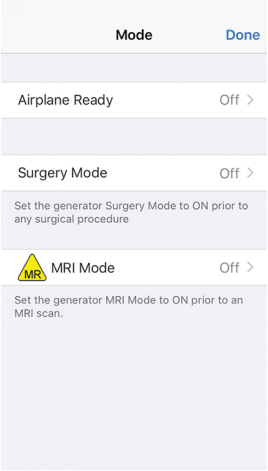
- Spustelėkite **Sleep Timer** (išsijungimo laikmatis) terapijos lange, kad atsidarytų išsijungimo laikmačio langas, tada spustelėkite norimą laiką, po kurio norite, kad stimuliavimas išsijungtų.

Spustelėkite **Mode** (režimas), kad atsivertų režimo langas. Šiame lange galite nustatyti savo sistemą lėktuvo režimu jungti chirurginį arba MRT režimą (kai taikytina).

Kad įjungtumėte lėktuvo režimą, palieskite parinktį **Airplane Ready** (parengta naudoti lėktuve), kad atsivertų lėktuvo režimo langas. Vykdydami ekrane pateikiamus nurodymus galite įjungti arba išjungti lėktuvui tinkamą režimą. Norėdami rasti instrukcijas, kaip įjungti „Bluetooth®“ belaidę technologiją, žiūrėkite „Trikčių šalinimas“ (psl. 62).

- Daugiau informacijos apie chirurginį režimą žr. „Chirurginio režimo funkcijų naudojimas“ (psl. 41).
- Daugiau informacijos apie MRT režimą žr. „MRT režimo funkcijų naudojimas“ (psl. 44).

psl. 6. Režimo langas



Chirurginio režimo funkcijos naudojimas

Šiame skyriuje pateikiama informacijos ir instrukcijos, ką turite atlikti prieš chirurginę procedūrą ir po jos. Naudojant šią funkciją terapija išjungiama, kol jums atliekama procedūra.

PASTABA. Jeigu nesate tikri, kaip atlikti toliau nurodytus veiksmus, prieš procedūrą kreipkitės į „Abbott Medical“. Prieš procedūrą kreipkitės į gydytoją, kad daugiau sužinotumėte apie visus pavojus.

Pasiruošimas chirurginei procedūrai

Jeigu ruošiatės chirurginei procedūrai, laikykitės šių nurodymų:

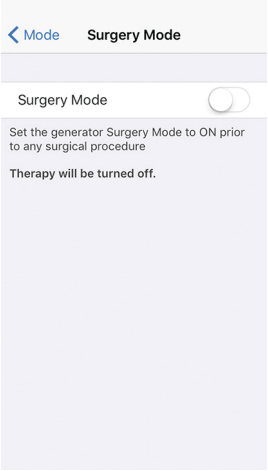
- Prieš procedūrą nustatykite savo IPG chirurginiu režimu. Instrukcijas rasite skyriuje „IPG nustatymas chirurginiu režimu“ (psl. 42).
- Prieš procedūrą įkraukite paciento valdiklį.
- Į procedūrą atsineškite savo identifikavimo kortelę ir paciento valdiklį.

IPG nustatymas chirurginiu režimu

Kad įjungtumėte IPG chirurginį režimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Terapijos lange spustelėkite **Mode** (režimas), kad atsivertų režimo langas.
2. Spustelėkite **Surgery Mode** (chirurginis režimas), kad atsivertų chirurginio režimo langas.

psl. 7. Chirurginio režimo langas



3. Spustelėkite mygtuką **Surgery Mode** (chirurginis režimas).

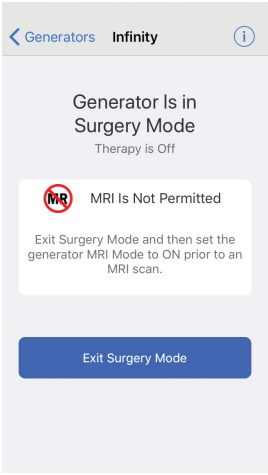
   Stimuliavimas bus sustabdytas ir jums bus galima atlikti chirurginę procedūrą.

Chirurginio režimo išjungimas

Po procedūros reikia išjungti chirurginį režimą, kad būtų galima iš naujo paleisti stimuliavimą. Kad išjungtumėte chirurginį režimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įjunkite paciento valdiklio programą ir prijunkite generatorių. Turėtų atsiverti toks langas, kuriame būtų matyti, kad IPG veikia chirurginiu režimu.

psl. 8. Langas, nurodantis, kad generatorius nustatytas chirurginiu režimu



2. Spustelėkite **Exit Surgery Mode** (išjungti chirurginį režimą). Paciento valdiklio programa išjungs chirurginį režimą. Atsivėrusiame terapijos lange rodoma, kad stimuliavimo terapija yra išjungta.
3. Kad prasidėtų stimuliavimas, spustelėkite **Therapy is OFF** (terapija yra išjungta).

MRT režimo funkcijų naudojimas

Jums galima implantuoti dalis, sudarančias sąlygiškai su magnetiniu rezonansu (MR) suderinamą sistemą, suteikiančią galimybę atlikti MRT tyrimą, jei yra

laikomasi su implantuotomis dalimis ir skenavimu susijusių reikalavimų. Šiame skyriuje pateikiama informacijos ir instrukcijos, ką turite atlikti prieš MRT skenavimą ir po jo.

PASTABA. Prieš atliekant MRT tyrimą, susisiekite su savo gydytoju ir pasiklauskite, ar jums galima atlikti šią procedūrą, bei daugiau sužinokite apie bet kokius pavojus.

Sužinoti, ar implantuotos dalys yra sąlygiškai suderinamos su MR, galima dviem būdais:

- asmens identifikavimo kortelėje, kurią naudos jūsų gydytojas arba MRT technologas;
- paciento valdiklio programoje.
  - Spustelėkite ⓘ, kad būtų rodoma sistemos informacija. Ekrano viršuje rodomas pranešimas „System is MR Conditional“ (sistema sąlygiškai suderinama su MR), jei jūsų sistemos implantuotos dalys yra patvirtintos kaip sąlygiškai suderinami su MR modeliai.
  - Terapijos lange spustelėkite **„Mode“** (režimas), kad būtų parodytas režimo langas. MRT režimą įjungti galima tik tuo atveju, jei implantuotos jūsų sistemos dalys yra tinkamos naudoti su MR sąlygiškai suderinamuose modeliuose.

Pasiruošimas MRT skenavimui

Jei turite su MR sąlygiškai suderinamą sistemą ir jums reikia atlikti MRT tyrimą, laikykitės šių rekomendacijų:

- Prieš procedūrą įkraukite paciento valdiklį.

- Į procedūrą atsineškite savo identifikavimo kortelę ir paciento valdiklį.
- Prieš MRT skenavimą savo IPG nustatykite MRT režimu. Instrukcijas rasite skyriuje „IPG nustatymas veikti MRT režimu“ (psl. 46).

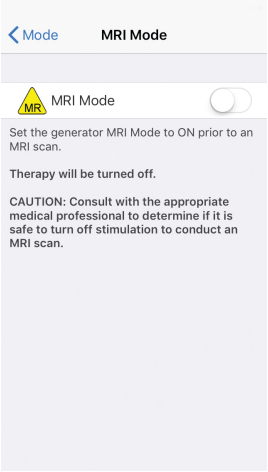
  DĖMESIO. Paciento valdiklio į skenerio magneto patalpą nesineškite, nes jį gali paveikti MRT magnetas, gali kilti pavojus, o atlikti MR yra nesaugu.

IPG nustatymas veikti MRT režimu

Jei norite savo IPG nustatyti, kad veiktų MRT režimu, atlikite šiuos veiksmus:

1. Terapijos lange spustelėkite **Mode** (režimas), kad atsivertų režimo langas.
2. Spustelėkite **MRI Mode** (MRT režimas), kad atsivertų MRT režimo langas.

psl. 9. MRT režimo langas



3. Spustelėkite perjungimo mygtuką **MRI Mode** (MRT režimas), kad įjungtumėte MRT režimą.
4. Atsidarius pranešimui „Set Generator to MRI Mode“ (nustatyti generatorių veikti MRT režimu), spustelėkite **Continue** (tęsti). Stimuliavimas sustabdomas ir paciento valdiklio programėlė patikrina, ar sistemoje nėra problemų. Jei patikros sėkmingos, pasirodo pranešimas „Proceed with MRI“ (tęsti MRT) ir įsijungia MRT režimas.

   DĖMESIO. Neištrinkite susieto „Bluetooth®“ belaidžio ryšio tarp IPG ir paciento valdiklio, taip pat neištrinkite IPG iš generatorių sąrašo, kai sistema veikia MRT režimu. Tai

padarius, sistema negalės išjungti MRT režimo, o tai gali užkirsti kelią pakartotinai įjungti terapiją.

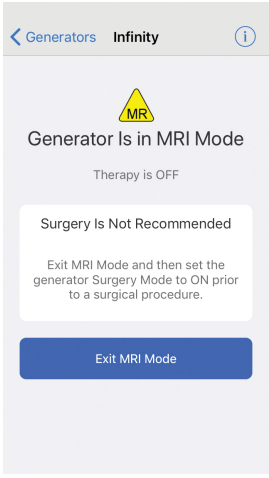
PASTABA: Jei pasirodys įspėjamasis langas, kaip parodyta skirsnyje „Trikčių šalinimo pranešimai MRT režimais“ (psl. 68), nebetęskite skenavimo.

MRT režimo išjungimas

Po procedūros reikia išjungti MRT režimą ir iš naujo paleisti stimuliavimą. Norėdami išjungti MRT režimą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Įjunkite paciento valdiklio programą ir prijunkite generatorių. Turėtų atsiverti toliau parodytas langas, kuriame matyti, kad IPG veikia MRT režimu.

psl. 10. MRT režimo langas



2. Spustelėkite **Exit MRI Mode** (išjungti MRT režimą). Paciento valdiklio programa MRT režimą išjungia. Atsivėrusiame terapijos lange rodoma, kad stimuliavimo terapija yra išjungta.
3. Kad prasidėtų stimuliavimas, spustelėkite **Therapy is OFF** (terapija yra išjungta).

Programos peržiūra ir pasirinkimas

Spustelėkite programos pavadinimą terapijos lange, kad atsidarytų programos langas. Programų lange galite peržiūrėti ir pasirinkti visas išsaugotas programas.

Naršyti tarp išsaugotų programų galite vienu iš šių būdų:

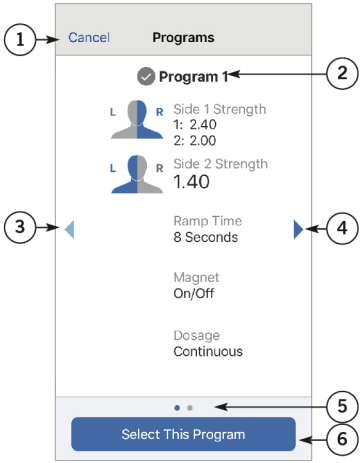
- Slinkite langą dešinėn arba kairėn srityje, kurioje yra programos informacija
- Spustelėkite rodyklę dešinėn arba kairėn

Norėdami pasirinkti programą:

- Radę programą, kurią norite aktyvinti, spustelėkite **Select This Program** (pasirinkti šią programą).

  PASTABA. Kai pasirinksite naują programą, stimuliavimo stiprumas palaipsniui didės iki pasirinktai programai numatyto stiprumo.

psl. 11. Programų langas



1. Atšaukimo mygtukas
2. Programos pavadinimas
3. Rodyklė kairėn
4. Rodyklė dešinėn
5. Programų indikatorius
6. Mygtukas „Select This Program“ (pasirinkti šią programą)

pav. 5. Programų lango aprašymas

Lango skyrius arba mygtuko pavadinimas	**Aprašymas**
Atšaukimo mygtukas	Spustelėkite **Cancel** (atšaukti), jeigu norite grįžti į terapijos langą. Programos pakeitimai nebus atlikti.
Programos pavadinimas	Rodo programos pavadinimą esamame programų lange. Varnelė šalia programos pavadinimo nurodo šiuo metu pasirinktą programą.
Rodyklės kairėn ir dešinėn	Spustelėkite rodykles kairėn ar dešinėn norėdami slinkti per išsaugotas programas.
Programų indikatorius	Rodo galimų programų skaičių ir nurodo, kuri programa rodoma ekrane.
Mygtukas „Select This Program“ (pasirinkti šią programą)	Spustelėkite **Select This Program** (pasirinkti šią programą), jeigu norite šiuo metu rodomą programą pasirinkti kaip aktyvią programą.

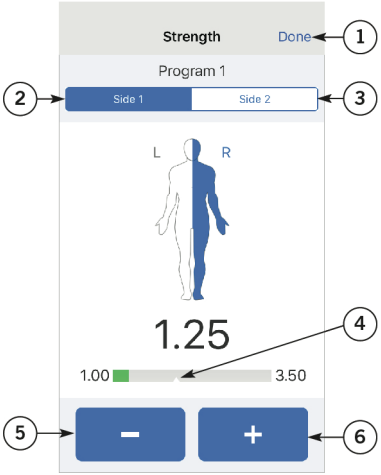
Stiprumo reguliavimas

Terapijos lange spustelėkite **Strength** (stiprumas), kad atsidarytų stiprumo langas. Stiprumo lange galite keisti stiprumą pasirinktoje pusėje.

- Spustelėkite mygtuką + arba –, jeigu norite padidinti ar sumažinti stiprumą.

  Didinant ar mažinant stiprumą, skaičius ir žalia juosta virš mygtukų didės arba mažės.

psl. 12. Stiprumo langas



1. Mygtukas „Done“ (atlikta)
2. 1 pusės skirtukas
3. 2 pusės skirtukas
4. Gydytojo skirtas stiprumo nustatymas

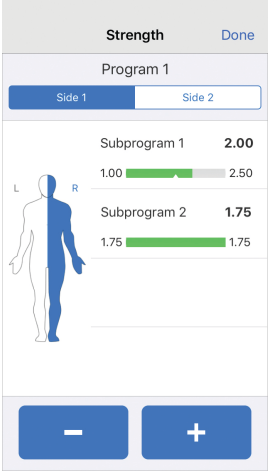
5. Mažinimo mygtukas
6. Didinimo mygtukas

pav. 6. Stiprumo lango aprašymas

Lango skyrius arba mygtuko pavadinimas	**Aprašymas**
Mygtukas „Done“ (atlikta)	Spustelėkite **Done** (atlikta), kad išsaugotumėte pakeitimus ir grįžtumėte į terapijos langą.
1 pusės skirtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti ir keisti 1 pusės stiprumą.
2 pusės skirtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti ir keisti 2 pusės stiprumą.
Gydytojo skirtas stiprumo nustatymas	Baltas brūkšnelis rodo gydytojo skirtą stiprumo nustatymą.
Didinimo mygtukas	Spustelėkite, jeigu norite padidinti pasirinktos pusės stiprumą.
Mažinimo mygtukas	Spustelėkite, jeigu norite sumažinti pasirinktos pusės stiprumą.

Jei „MultiStim™“ programavimo funkcija pridėta kaip jūsų terapijos dalis, matysite šį langą.

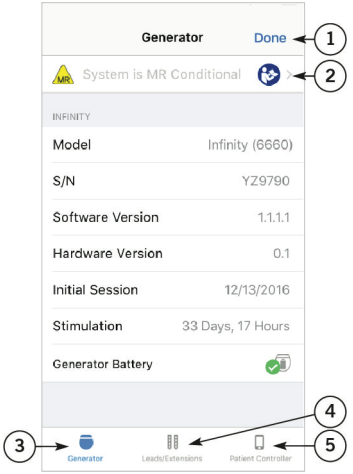
psl. 13. Stiprumo langas su „MultiStim“ programavimo funkcija



Sistemos informacija

Bakstelėkite ⓘ terapijos lange, kad būtų rodoma sistemos informacija. Šiuose languose spustelėję atitinkamus mygtukus galite peržiūrėti informaciją apie savo generatorių, laidus su elektrodais ir ilgiklius bei paciento valdiklio programėlę.

psl. 14. Sistemos informacijos generatorius langas



1. Mygtukas „Done“ (atlikta)
2. Vadovų mygtukas
3. Generatoriaus mygtukas
4. Laidų su elektrodais / ilgiklių mygtukas
5. Paciento valdiklio mygtukas

pav. 7. Sistemos informacijos aprašymas

Lango skyrius arba mygtuko pavadinimas	**Aprašymas**
Mygtukas „Done“ (atlikta)	Spustelėkite **Done** (atlikta), kad išsaugotumėte pakeitimus ir grįžtumėte į terapijos langą.
Vadovų mygtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti informaciją, kaip parsisiųsti MRT procedūros informacijos vadovą.
Generatoriaus mygtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti informaciją apie savo generatorių, pavyzdžiui, generatorius modelio numerį.
Laidų su elektrodais / ilgiklių mygtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti informaciją apie savo laidus su elektrodais ir ilgiklius, pavyzdžiui, modelių numerius.
Paciento valdiklio mygtukas	Spustelėkite norėdami peržiūrėti informaciją apie savo paciento valdiklį, pavyzdžiui, paciento valdiklio programos modelio numerį.

Generatoriaus ir paciento valdiklio priežiūra

Šiame skyriuje pateikiami patarimai ir kita informacija apie jūsų generatoriaus ir paciento valdiklio priežiūrą.

Generatoriaus baterijos būklės tikrinimas

Eikvojantis baterijai generatoriaus baterijos indikatorius generatoriaus informacijos lange rodys baterijos būseną.

Kai baterija yra tinkamos būsenos, rodoma , o kai baterijos naudojimo laikas artėja prie pabaigos, rodoma . Kiek laiko veikia baterija, priklauso nuo užprogramuotų stimuliavimo nustatymų, nuo to, kaip dažnai naudojama stimuliacija ir kaip dažnai užmezgate ryšį su generatoriumi, todėl palaikykite ryšį su generatoriumi tik tuomet, kai būtina.

PASTABA. Kai generatoriaus baterijos naudojimo laikas artėja prie pabaigos, paciento valdiklio programoje pasirodo įspėjimas.

PASTABA. Be to, galite gauti įspėjimus apie išeikvotą paciento valdiklio bateriją, todėl prieš išjungdami įspėjimus būtinai juos perskaitykite.

Paciento valdiklio baterijos būsenos tikrinimas

Būtinai stebėkite paciento valdiklio baterijos būklę (nurodyta viršutiniame dešiniajame lango kampe). Kai baterija naudojama, jos indikatorius rodo likusią įkrovą. Įkraukite paciento valdiklį naudodami tik kartu su prietaisu pateikiamą „Apple‡“ įkrovimo laidą ir elektros tinklo kištuką.

PASTABA. Pasirūpinkite, kad paciento valdiklis visada būtų įkrautas, arba turėkite šalia maitinimo bloką. Žinokite, kokia paciento valdiklio baterijos naudojimo trukmė, kad galėtumėte numatyti, kada ją reikės įkrauti. Daugiau informacijos ieškokite „Apple iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

Paciento valdiklio priežiūra

Jei naudojate „Abbott Medical“ pateikiamą paciento valdiklį, apsauginio dėklo išorę valykite drėgna šluoste ir nedideliu kiekiu švelnaus muilo. Nenaudokite permirkusios šluostės. Valydami dėklą nenaudokite valiklių, tirpalų ar tirpiklių su alkoholiu ar amoniaku.

PASTABA. Daugiau informacijos apie tai, kaip prižiūrėti paciento valdiklį, ieškokite „Apple‡ iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

Kibernetinė sauga

Tam, kad apsaugotų prietaisus, gaminius ir sistemas, kuriomis naudodamiesi pacientai užmezga ryšį su sveikatos priežiūros specialistais ir įstaigomis, „Abbott“ laikosi plataus ir gilaus požiūrio į privatumo ir apsaugos užtikrinimą. Apsilankykite informacijos puslapyje, kurį galite rasti www.NMCybersecurity.Abbott, ir sužinokite daugiau

apie „Abbott Medical“ neuromoduliacijos kibernetinės saugos programą. „Abbott“ gali periodiškai atnaujinti šią svetainę pateikdama svarbių pranešimų, susijusių su paciento prietaiso kibernetine sauga.

Prieigos prie paciento valdiklio apsaugojimas

Norėdami užkirsti kelią neteisėtai prieigai prie savo „Apple‡“ prietaiso, nustatykite slaptąjį kodą arba kitą palaikomą biometrinės apsaugos metodą (pvz., „Touch ID“). Instrukcijas rasite „Apple‡ iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals.

Belaidžio ryšio saugos priemonės

Belaidžiai signalai apsaugoti prietaiso sistemos konstrukcinėmis priemonėmis, tokiomis kaip:

- Generatorius užšifruoja belaidžiu ryšiu siunčiamus duomenis.
- Tik vienas paciento valdiklis gali palaikyti ryšį su generatoriumi vienu metu.
- Unikalus kiekvieno įrenginio raktas tikrinamas kiekvieno persiuntimo metu.
- Integruotas susiejimas užtikrina galiojantį ir teisėtą įrenginių susiejimą.

- Be „Bluetooth® Smart“ belaidės technologijos susiejimo procedūros, naudojamas patentuotas tapatumo nustatymas su artumo elementu.
- Patentuotas algoritmas, aptinkantis neįgaliotus naudotojus ir apsaugantis nuo jų bandymų susieti su generatoriumi.

Saugaus naudojimo rekomendacijos

Naudotojai, naudodamiesi sistema, turėtų laikytis šių nurodymų:

- Nenaudokite programos, jeigu operacinė sistema pažeista (pavyzdžiui, piktybiškai pakeista).
- Nesidalinkite „Apple“ ID prisijungimo informacija arba įrenginio slaptažodžiu.
- Neleiskite kitiems naudotojams pasiekti mobiliojo prietaiso.
- Neįdiekite nepatikimų programų tame įrenginyje, kurį naudojate paciento valdiklio programai paleisti.
- Apsaugokite namų tinklą nustatydami „Wi-Fi‡ “ slaptažodį, o prie patikimų saugių tinklų junkitės tik būdami ne namuose.
- Jei pametėte arba pavogė jūsų „Apple“ įrenginį, naudokite „Apple“ pateiktas instrukcijas adresu support.apple.com/en-us/HT201472, kad išjungtumėte ir (arba) ištrintumėte savo įrenginį.
- Jei programėlėje gausite pranešimą „Prietaisas nesaugus“, kreipkitės į „Abbott Medical“.

- Reguliariai tikrinkite ir atnaujinkite į naujausią galimą paciento valdiklio programos versiją iš „App Store“.
- Įdiekite „iOS“ programinės įrangos naujinius į savo įrenginį, kai tik jie tampa prieinami „Apple“, kad patikrintumėte iOS programinės įrangos versijos suderinamumą su Paciento valdiklio programa per www.NMmobiledevicesync.com/int/dbs.

Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje pateikiamos trikčių šalinimo procedūros, pagal kurias lengviau nustatysite ir išspręsite galimas problemas.

PASTABA: Jei susidūrėte su problemomis, kurios neaprašytos šiame skyriuje, arba jeigu jūsų prietaisas dingo ar sugedo, kreipkitės į Techninės pagalbos tarnybą.

PASTABA: Žr. „Abbott Medical“ neurostimuliavimo sistemos komponentų taisymo arba keitimo sąlygas, nurodytas prie gaminio dokumentų pridedamoje ribotosios garantijos kortelėje.

pav. 8. Trikčių šalinimo pranešimai

Pranešimas	Sprendimas
Turn On Bluetooth to Access Generator (įjunkite „Bluetooth“, kad galėtumėte pasiekti generatorių)	Įjunkite „Bluetooth®“ belaidę technologiją paciento valdiklyje, jeigu ryšys išjungtas. 1. Grįžkite į paciento valdiklio pradžios langą ir spustelėkite **Settings** (nustatymai).

pav. 8. Trikčių šalinimo pranešimai

Pranešimas	Sprendimas
	2. Spustelėkite **Bluetooth®**, tada spustelėkite „Bluetooth“ perjungimo mygtuką. PASTABA: Jeigu išjungsite ir vėl įjungsite „Bluetooth®“ belaidę technologiją arba iš naujo paleisite programą, generatoriaus prisijungimas iš naujo užtruks ilgiau.
System Problem (sistemos problema) Iškilo sistemos problema. Jeigu ši problema išlieka, kreipkitės į „Abbott Medical“.	Bandykite pakartoti veiksmą. Jeigu ir toliau patiriate šią problemą, kreipkitės į Techninės pagalbos tarnybą.
Generator Unavailable (generatorius nepasiekiamas) Įsitikinkite, kad generatorius yra ryšio veikimo zonoje, o jo baterija neišsieikvojusi.	Įsitikinkite, kad generatorius yra ryšio ribose ir baterija pakankamai įkrauta (žr. „Generatoriaus baterijos būklės tikrinimas“ (psl. 58)), tada bandykite prisijungti prie generatoriaus dar kartą. Jeigu generatoriaus baterija išsieikvojusi, kreipkitės į savo gydytoją.
Generator Not Connected (generatorius neprijungtas) Prisijunkite prie generatoriaus, kad galėtumėte reguliuoti savo terapiją.	Jūsų ryšio seanso laikas baigėsi. Iš naujo prisijunkite prie generatoriaus.
Connection Problem with the Generator (ryšio su generatoriumi problema)	Bandykite prisijungti prie generatoriaus dar kartą. Jeigu ir toliau patiriate šią problemą, kreipkitės į Techninės pagalbos tarnybą.
Dingo ryšys Magnetu buvo nustatytas generatoriaus „Bluetooth“ susiejimo režimas.	Bandykite prisijungti prie generatoriaus dar kartą. Jeigu ir toliau patiriate šią problemą, kreipkitės į Techninės pagalbos tarnybą.

pav. 8. Trikčių šalinimo pranešimai

Pranešimas	Sprendimas
Connection Not Ready (nepasiruošęs prisijungti) Šis įrenginys nepasiruošęs rasti generatorių.	Bandykite prisijungti prie generatoriaus dar kartą. Jeigu ir toliau patiriate šią problemą, kreipkitės į Techninės pagalbos tarnybą.
Artimiausiu metu pakeisti generatorių Artėja generatoriaus naudojimo laiko pabaiga ir greitai jį reikės pakeisti. Kreipkitės į gydytoją, kad nustatytų keitimo datą.	Kreipkitės į gydytoją.
Pakeisti generatorių Pasiekta generatoriaus naudojimo laiko pabaiga. Kreipkitės į gydytoją, kad nustatytų keitimo datą.	Kreipkitės į gydytoją.
Terapija IŠJUNGTA Terapija išjungta, nes programą reikia nustatyti iš naujo.	Spustelėkite **Dismiss** (atmesti).
Terapija IŠJUNGTA Jums reikia pasirinkti kitą programą.	Spustelėkite **View Programs** (peržiūrėti programas) ir pasirinkite kitą programą.
Sumažintas stiprumas Generatorius negali užtikrinti reikiamo stimuliavimo stiprumo. Kreipkitės į gydytoją, jeigu problema išlieka.	Bandykite dar kartą pakoreguoti stiprumą. Jeigu ir toliau susiduriate su šia problema, kreipkitės į gydytoją.
Stiprumas yra IŠJUNGTAS	Bandykite dar kartą pakoreguoti stiprumą.

pav. 8. Trikčių šalinimo pranešimai

Pranešimas	Sprendimas
Generatorius negali užtikrinti reikiamo stimuliavimo stiprumo. Kreipkitės į gydytoją, jeigu problema išlieka.	Jeigu ir toliau susiduriate su šia problema, kreipkitės į gydytoją.
Nepalaikomas prietaisas Ši programa nesuderinama su šiuo įrenginiu.	Naudokite „Abbott Medical“ pateikiamą prietaisą arba suderinamą asmeninį „Apple‡ iOS‡“ prietaisą. PASTABA: Norėdami gauti daugiau informacijos apie suderinamus prietaisus, žr. A priedą „Paciento valdiklio programos atsisiuntimas“ (psl. 70).

pav. 9. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai

Problema	Galima priežastis	Galimas sprendimas
Nepavyksta rasti paciento valdiklio programos.	Paciento valdiklio programos nėra paciento valdiklio pradžios lange.	Slinkite per paciento valdiklio pradžios langą, kol rasite programą. Ieškokite programos naudodami „iOS“ paieškos funkciją.
Nepalaikomas paciento valdiklio maitinimas arba maitinimas dingo.	Išsieikvojo paciento valdiklio baterija.	Įkraukite bateriją naudodami įkroviklį.
	Paciento valdiklis yra sugadintas arba blogai veikia.	Pakeiskite paciento valdiklį.

pav. 9. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai

Problema	Galima priežastis	Galimas sprendimas
Paciento valdiklio nepavyksta įkrauti.	Įkroviklis atjungtas nuo paciento valdiklio.	Prijunkite įkroviklį prie paciento valdiklio.
	Prie įkroviklio neprijungtas tinkamas kištuko adapteris (įtampos keitiklis).	Prie įkroviklio prijunkite tinkamą kištuko adapterį (įtampos keitiklį).
	Sugedęs įkroviklis.	Pakeiskite įkroviklį.
	Paciento valdiklis yra sugadintas arba blogai veikia.	Pakeiskite paciento valdiklį.
Ekrane nieko nerodoma.	Paciento valdiklis išjungtas arba išsijungė praėjus numatytam laikui.	Įjunkite paciento valdiklį.
	Išsieikvojo paciento valdiklio baterija.	Įkraukite bateriją naudodami įkroviklį.
	Ekranas sugadintas arba neveikia.	Jei į paciento valdiklį tiekiama elektros energija, tačiau ekranas neveikia, jis gali būti sugadintas. Kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.
Paciento valdiklis nereaguoja į įvestį.	Paciento valdiklis užrakintas.	Atlikite programinį atkūrimą, išjungdami ir vėl įjungdami paciento valdiklį.
	Jutiklinis ekranas sugadintas arba neveikia.	Pakeiskite paciento valdiklį.

pav. 9. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai

Problema	Galima priežastis	Galimas sprendimas
Paciento valdiklis nepalaiko ryšio su generatoriumi.	Paciento valdiklis išjungtas arba išsijungė praėjus nustatytam laikui ir dabar veikia budėjimo režimu.	Aktyvinkite paciento valdiklį.
	Išsieikvojo paciento valdiklio baterija.	Įkraukite paciento valdiklio bateriją.
	Silpnas arba išjungtas „Bluetooth®“ belaidės technologijos ryšys.	Sumažinkite atstumą tarp įrenginių. Patraukite įrenginius nuo kitų įrenginių, kurie gali skleisti trukdžius. Perkelkite įrenginius, kad jie būtų vienas kito aptikimo ribose. Nenaudokite kitų belaidžių įrenginių tuo pačiu metu. Atjunkite visus „Bluetooth®“ belaidės technologijos laikmenų priedus (tokius kaip ausinės ar garsiakalbiai). Palaukite keletą minučių ir bandykite jungtis dar kartą. Įjunkite „Bluetooth®“ belaidę technologiją naudodami instrukcijas, pateiktas

pav. 9. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai

Problema	Galima priežastis	Galimas sprendimas
		lentelėje „Sutrikimų šalinimo pranešimai“.
	Paciento valdiklis yra sugadintas arba blogai veikia.	Pakeiskite paciento valdiklį.

MRT režimo pranešimai dėl gedimų šalinimo

Toliau pateiktose lentelėse aprašomos problemos, su kuriomis galite susidurti įjungdami MRT režimą. Pirmoje lentelėje nurodomos problemos, su kuriomis galite susidurti režimo lange mėgindami atverti MRT režimo langą. Antroje lentelėje nurodomi pranešimai, kuriuos galite matyti įjungdami MRT režimą. Spręsdami problemas vadovaukitės nurodymais.

pav. 10. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai sistemos lange atidarant MRT režimo langą

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
„MRI is Not Permitted“ (MRT atlikti neleidžiama) yra rodoma vietoje parinkties **„MRI Mode“** (MRT režimas) režimo lange.	Sistemos dalis nėra sąlygiškai suderinama su MR.	Susisiekite su savo gydytoju, kad padėtų nustatyti jūsų sistemos modelius. Jei turite implantuotų dalių, kurios nėra sąlygiškai suderinamos su MR, MRT

pav. 10. Galimos potencialių problemų priežastys ir sprendimai sistemos lange atidarant MRT režimo langą

Problema	Galima priežastis	Sprendimas
		tyrimo jums atlikti negalima.
Nepavyksta pasiekti režimo lango.	IPG neprijungtas prie paciento valdiklio.	Pamėginkite dar kartą prisijungti prie IPG.

pav. 11. MRT režimo problemų sprendimo pranešimai

Pranešimas	Aprašymas
MRI is Not Advised (MRT atlikti nerekomenduojama) Galėjo kilti problemų su implantuotais laidais su elektrodais. Kreipkitės į savo gydytoją.	Generatorius veikia ne MRT režimu, todėl MRT tyrimo atlikti negalima.
MRI is Not Advised (MRT atlikti nerekomenduojama) Galėjo kilti problemų su implantuotais laidais su elektrodais. Kreipkitės į savo gydytoją. Jūsų gydytojas gali atlikti papildomą patikrinimą, kad pamatytų, ar galima nustatyti MRT režimą.	Generatorius veikia ne MRT režimu, todėl MRT tyrimo atlikti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją papildomos pagalbos.
MRI is Not Advised (MRT atlikti nerekomenduojama) Generatoriaus baterijos įkrova yra per maža.	Generatorius veikia ne MRT režimu, todėl MRT tyrimo atlikti negalima.

Gaminio sudėtinės medžiagos

Toliau nurodytos medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

pav. 12. IPG rinkinio gaminių medžiagos

Komponentas	Medžiaga
IPG	Titanas, silikono guma
Kišenės kalibratorius	Polibutileno tereftalatas
Prievado kištukas	Polisulfonas

PASTABA. Šie komponentai pagaminti nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.

Techninė pagalba

Jei turite techninių klausimų ar reikia pagalbos dėl jūsų gaminio, pasinaudokite toliau pateikta informacija kontaktams:

- +1 855 478 5833 (nemokama Š. Amerikoje)
- +1 651 756 5833

Jei reikia papildomos informacijos, skambinkite vietos „Abbott Medical“ atstovui.

A priedas. Paciento valdiklio programos atsisiuntimas

PASTABA: Jei naudojate „Apple‡“ prietaisą, kurį pateikė „Abbott Medical“, paciento valdiklyje nediekite

papildomų programų. Susisiekite su „Abbott Medical“ prieš naujindami „iOS‡“ programinę įrangą savo įrenginyje. Atnaujinę įsitikinkite, kad atsisiuntėte naujausią paciento valdiklio programą iš „App Store“.

PASTABA: Naudojant suderinamus asmeninius „Apple ‡“ „iOS‡“ prietaisus, „Abbott Medical“ rekomenduoja reguliariai tikrinti paciento valdiklio programos versiją ir įdiegti naujausią apsilankius „App Store“.

Kad paciento valdiklį galėtumėte naudoti su generatoriumi, turite atsisiųsti paciento valdiklio programą į paciento valdiklį (į prietaisą, kurį pateikė „Abbott Medical“, arba į suderinamą asmeninį „Apple ‡“ „iOS‡“ prietaisą). Paciento valdiklio programa suderinama su „Apple“ „iOS“ mobiliaisiais skaitmeniniais prietaisais, kaip nurodyta „Abbott Medical Neuromodulation“ pacientams skirtų išteklių puslapyje, www.NMmobiledevicesync.com/int/dbs . Prieš atsisiųsdami paciento valdiklio programą įsitikinkite, kad jūsų paciento valdiklyje įdiegta „Apple“ išleista „iOS“ versija.

Jeigu neturite „Apple“ ID, galite jį sukurti nustatydami prietaisą arba prieš diegdami programą. Instrukcijų žr. „Apple“ ID pagalbos puslapyje support.apple.com/apple-id.

Jeigu jau nustatėte paciento valdiklį, atlikite toliau nurodytus programos atsisiuntimo veiksmus.

Norėdami sukurti naują „Apple“ ID:

1. Įsitikinkite, kad prietaisas prijungtas prie „Wi-Fi ‡“ tinklo.

2. Vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

   PASTABA: Naudokite esamą el. pašto adresą arba susikurkite nemokamą „iCloud‡“ el. pašto adresą. Užsirašykite slaptažodį, nes jo reikės patvirtinant paskyrą ir naujinant programą.
3. Jūsų el. pašto adresu atsiųstame el. laiške spustelėkite **Verify now** (patvirtinti dabar).
4. Vykdydami ekrane pateikiamus nurodymus baikite kurti savo „Apple“ ID.

Norėdami atsisiųsti programėlę, atlikite tolesnius veiksmus.

1. Įsitikinkite, kad prietaisas prijungtas prie „Wi-Fi“ tinklo.
2. Spustelėkite „App Store“ piktogramą pradiniame paciento valdiklio lange.
3. Paieškos lauke įveskite **Abbott Patient Controller** („Abbott“ paciento valdiklis).
4. Radę tinkamą programą, vykdykite ekrane pateikiamus nurodymus.

   PASTABA: Jeigu susidūrėte su problemomis atsisiųsdami programą, kreipkitės į techninės pagalbos skyrių.

B priedas. Paciento valdiklio susiejimas su generatoriumi

Paciento valdiklio susiejimas su generatoriumi:

1. Palaikykite uždėję magnetą statmenai generatoriui 10 sekundžių.

2. Bakstelėkite paciento valdiklio programėlę.
   Paciento valdiklio programėlė bus paleista.
3. Bakstelėkite +.
   Atsidarys „Add Generator“ (generatoriaus pridėjimas) langas.
4. Bakstelėkite esamą generatorių pasirinkim o sąraše „Select a Generator…“ (pasirinkti generatorių).
   Jeigu generatorių nepavyko rasti, matysite pranešimą „No Generators Found“ (generatorių nerasta). Bakstelėkite ↻ norėdami vėl paleisti galimų generatorių paiešką ir atnaujinti generatorių sąrašą.
5. Įveskite lange rodomą PIN kodą „Bluetooth® Pairing Request“ („Bluetooth®“ susiejimo užklausa) dialogo lange.
6. Bakstelėkite **Pair** (susieti), kad susietumėte paciento valdiklį ir generatorių.
   Kol paciento valdiklis jungiasi prie generatoriaus, rodomas pranešimas „Connecting to Generator… “ (jungiamasi prie generatoriaus).

C priedas. Teisinės nuostatos

PASTABA. Tolesni teiginiai taikomi generatoriui. Su paciento valdikliu susijusių normatyvinių deklaracijų ieškokite „Apple‡ iOS‡“ prietaiso, naudojamo paciento valdiklio programai paleisti, naudotojo vadove, kurį galite rasti adresu support.apple.com/manuals, arba paciento valdiklio pradžios lange spustelėkite **Settings** > **General** > **About** > **Legal** > **Regulatory** (nustatymai >

bendroji informacija > apie > teisinė informacija > normatyvinė informacija).

FCC atitikimo deklaracija

Šis prietaisas buvo patikrintas ir nustatyta, kad jis atitinka B klasės skaitmeninio prietaiso ribas bei FCC taisyklių 15 dalį. Ribos taikomos siekiant tinkamai apsaugoti nuo žalingų trukdžių įrengus gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga generuoja, naudoja ir gali išspinduliuoti radijo dažnio energiją. Jei įranga įdiegta ir naudojama nesilaikant šių instrukcijų, ji gali sukelti žalingus radijo ryšio trukdžius. Tačiau nėra užtikrinama, kad trukdžių nekils įrengus tam tikroje aplinkoje. Jei ši įranga sukelia kenksmingus radijo ar televizijos ryšio trukdžius (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant įrangą), naudotojui rekomenduojama pašalinti trukdžius, taikant vieną ar daugiau šių priemonių:

- Pasukite trukdžius gaunančią anteną arba pakeiskite jos vietą.
- Padidinkite atstumą tarp įrenginių ir imtuvo.
- Junkite įrangą į kitoje grandinėje nei prijungtas imtuvas esantį lizdą.
- Kreipkitės į pardavėją ar patyrusį radijo / TV technikos inžinierių.

Veikimas turi atitikti šias dvi sąlygas:

- Šis prietaisas neturi kelti pavojingų trukdžių.

- Šis prietaisas turi būti atsparus visiems priimamiems trukdžiams, įskaitant trukdžius, kurie gali sukelti nepageidaujamą veikimą.

Dėl gamintojo nepatvirtintų pakeitimų gali būti panaikinti naudotojo įgaliojimai naudoti įrangą pagal FCC taisykles.

Licencijos išimties RSS standarto reikalavimų atitikties patvirtinimas (Kanada)

Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės tarnybos licencijos išimties RSS standarto (-ų) reikalavimus. Prietaisas turi būti naudojamas atsižvelgiant į šias dvi sąlygas: (1) šis prietaisas negali kelti trukdžių; (2) šis prietaisas turi būti atsparus bet kokiems trukdžiams, įskaitant trukdžius, dėl kurių prietaisas gali veikti netinkamai.

Atitikties deklaracija (Kanados pramonės tarnyba), nurodymas radijo ir televizijos naudotojams

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka visus Kanados trukdžius keliančios įrangos taisyklių reikalavimus.

Identifikacinė informacija gaminio registracijai

Ant prietaiso esančioje etiketė, be kitos informacijos, pateikiamo gaminio identifikavimo duomenys toliau nurodytu formatu.

pav. 13. „St. Jude Medical Infinity™“ DBS sistemos registracijos identifikavimo informacija

Identifikatoriaus tipas	**Registracijos identifikatorius**
FCC registracijos numeris	RIASJMRFC
Kanados pramonės tarnybos (IC) registracijos numeris	8454A-M3660123

Gaminio klasifikacijos patvirtinimas (CISPR 11, B klasė)

Šis gaminys yra B klasės prietaisas, skirtas naudoti namuose.

Belaidės technologijos informacija

Šioje lentelėje pateikti techniniai „Bluetooth®“ išmaniosios technologijos duomenys, nes ji įdiegta šiame įrenginyje.

pav. 14. „Bluetooth Smart“ belaidės technologijos informacija

Antenos tipas	Integruota plokščia antena galvutėje
Antenos matmenys	8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm
Moduliacija	GFSK
Magnetinio lauko stipris (esant 2 m atstumui)	16,3 µA/m
Elektros lauko stipris (esant 2 m atstumui)	6,1 mV/m
Išvesties galia (EIRP*)	Įprastas 1 mW (0 dBm), didž. 10 mW (+10 dBm)
Veikimo atstumas	Įprastas 1–2 m
Centrinis dažnis	2,44 GHz
Kanalas	40 loginių kanalų

pav. 14. „Bluetooth Smart“ belaidės technologijos informacija

Dažnių juostos plotis	2 MHz kanalui
Duomenų srautas	Dvikryptis
Protokolas	„Bluetooth Smart“ belaidė technologija

*EIRP = equivalent isotropically radiated power (angl. ekvivalentiška izotropiškai spinduliuojama galia)

Radijo siųstuvas, laidai, davikliai

Prietaise sumontuoto radijo siųstuvo-imtuvo parametrai.

Radijo siųstuvo parametrai:

- Dažnis (diapazonas): nuo 2,4000 iki 2,4835 GHz
- Dažnių juostos plotis (–15 dB): nuo 2,398 iki 2,4855 GHz
- Kanalas: 40 loginių kanalų naudojant AFH
- Moduliacija: GFSK
- Spinduliuojama išvesties galia: 10 mW (+10 dBm) maks.
- Magnetinio lauko stipris (esant 2 m atstumui): 16,3 µA/m
- Darbo ciklas: kintamas, bet žemas (<5 %)
- Dalinio duplekso galimybė

Prietaise įrengtas radijo imtuvas naudoja tokį pat dažnį ir juostos plotį, kaip siųstuvas.

Laidai ir davikliai:

Nei įprastai naudojant prietaisą, nei programuojant laidai ir davikliai nenaudojami.

Belaidės technologijos veikimo kokybė

„Bluetooth®“ išmanioji belaidė technologija užtikrina ryšį tarp generatoriaus ir paciento valdiklio. Belaidžio ryšio kokybė priklauso nuo naudojimo aplinkos (operacinė, pooperacinė palata ir namų aplinka).

Paciento valdiklį susiejus su generatoriumi, paciento valdiklio lange rodomas „Bluetooth“ belaidės technologijos simbolis. Kai „Bluetooth Smart“ belaidės technologijos ryšys neaktyvus, simbolis yra blankus.

Ryšio paslaugų kokybė („QoS“) turi būti pakankama, kad duomenis būtų galima siųsti 2,5 kB/s sparta. Kiekviename ryšio intervale atliekamas mišrusis abipusis siuntimas su patvirtinimo reikalavimu (perdavimo delsa kiekviena kryptimi (2x) ir priėmimo bei siuntimo režimo (nuo RX iki TX) laikas). Jeigu duomenys nebuvo sėkmingai priimti, jie siunčiami iš naujo. Kiekvienu klavišo paspaudimu galima persiųsti iki 4 duomenų paketų po 20 baitų, atsižvelgiant į reikiamą persiųsti paketų skaičių (t. y., jeigu reikia persiųsti tik vieną

paketą, bus siunčiamas tik vienas paketas). Jeigu yra daug trukdžių (pvz., bitų klaidų dažnis viršija 0,1 %), ryšys bus lėtas, bus sudėtinga susieti prietaisus ir gali tekti sumažinti atstumą tarp sujungtų prietaisų. Norėdami rasti informacijos apie tai, kaip pašalinti ryšio problemas, žr. „Belaidžio ryšio ir vienalaikio veikimo problemų sprendimas“ (psl. 80).

Belaidžio ryšio ir vienalaikio veikimo problemų sprendimas

Jeigu iškilo problemų dėl belaidžio ryšio tarp generatoriaus ir paciento valdiklio, bandykite atlikti tokius veiksmus:

- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių
- Perkelkite įrenginius, kad jie būtų vienas kito matymo ribose
- Patraukite įrenginius nuo kitų įrenginių, kurie gali skleisti trukdžius
- Uždarykite paciento valdiklio programą ir išjunkite bei vėl įjunkite paciento valdiklį
- Palaukite keletą minučių ir bandykite jungtis dar kartą
- Nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (pavyzdžiui, nešiojamųjų kompiuterių, planšetinių kompiuterių, mobiliųjų telefonų arba belaidžių telefonų) tuo pačiu metu

  PASTABA. Belaidės ryšio priemonės, pavyzdžiui, belaidžio gyvenamųjų patalpų tinklo prietaisai, mobilieji ir belaidžiai telefonai bei planšetiniai kompiuteriai, gali daryti įtaką prietaisui.

D priedas. CE ženklo suteikimo data

Pateiktoje lentelėje nurodomi metai, kuriais CE ženklas buvo suteiktas pagal modelio numerį.

pav. 15. CE ženklo suteikimo metai

Modelis	Pagaminimo metai
3875	2015

Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
2797
2015

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00725
USA

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

www.abbott.com

2022-04
ARTLT600234891 A

6 0 0 2 3 4 8 9 1

Abbott