

Инструкция по использованию стимулятора диафрагмального (френического) нерва MARK IV



**Антенна
902A**



**Передатчик
Mark IV**



**Принимающее
устройство
(приемник I-110A)**

**Электрод
E377-05**

ОГЛАВЛЕНИЕ


УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

- - для пациентов и иных пользователей
- - для медицинских специалистов






●■ ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СТИМУЛЯТОРА ДИАФРАГМАЛЬНОГО НЕРВА	2
●■ ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	2
●■ СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ	3
●■ ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	5
Краткий обзор системы	5
Преимущества стимулятора диафрагмального нерва	5
Ответы на некоторые часто задаваемые вопросы	6
Регистрация и сертификация	6
Финансовая целесообразность	6
Показания	6
Отбор больных	6
Заказ оборудования	6
Требования по отслеживанию устройства	6
■ ДООПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА	7
●■ ПЕРЕДАТЧИК MARK IV	8
Внешние элементы управления, индикаторы и функции	8
Перенос передатчика	9
Батареи	9
●■ АНТЕННЫ 902A / 902AL	10
Подсоединение антенны	10
Отсоединение антенны	10
Уход за антенной	10
Интраоперационное использование антенн	11
Стерилизация антенн	11
■ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ	11
Принимающие устройства (приемники)	11
Электроды	11
■ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ БЕЗ МАРКИРОВКИ CE	12
■ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ С МАРКИРОВКОЙ CE	13
■ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО	14
Анестезия	14
Шейный доступ для новых имплантатов	14
Торакальный доступ для новых имплантатов	15
Хирургическая процедура замены приемника	16
Хирургическая процедура замены электрода	16
Регистрационная форма	17
Регистрационная форма (перевод)	18
●■ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАЧАЛО ПРИМЕНЕНИЯ СТИМУЛЯЦИИ	19
Послеоперационный уход	19
Рекондиционирование диафрагмы	20
●■ ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	21
●■ СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ И ИНСТРУКЦИИ ПО ДОСТАВКЕ	22
Служба поддержки клиентов	22
Инструкции по доставке оборудования	22
●■ ГАРАНТИИ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ	23
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	23
ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА	24

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ЭКСПЛУАЦИИ СТИМУЛЯТОРА ДИАФРАГМАЛЬНОГО НЕРВА



ВНИМАНИЕ!

-  Сбой в работе системы может привести к остановке дыхания.
-  Сбой в работе стимулятора диафрагмального нерва может произойти из-за отказа батареи, неисправности соединительного кабеля батареи, ошибок в функционировании соединительного кабеля или разъема антенны, а также из-за сбоев в работе принимающего устройства (приемника), кабеля электрода или внешнего передатчика.
-  Возможно развитие инфекционных осложнений в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии в послеоперационном периоде. Если инфекционный процесс не поддается антибиотикотерапии, может потребоваться удаление имплантированных устройств.
-  Запрещается повторная установка любых удаленных имплантированных устройств другим пациентам.
-  Запрещается использование передающего устройства (передатчика) одного пациента в терапии других пациентов.
-  Запрещается совместное использование любых иных стимуляторов диафрагмального (френического) нерва, а также иного оборудования для электростимуляции с целью усиления терапевтического эффекта стимулятора диафрагмального нерва компании AVERY. Нарушения данного требования приведет к аннулированию гарантии производителя и может стать причиной серьезной травмы или смерти пациента.
-  Пациентам с установленным стимулятором диафрагмального нерва противопоказано выполнение магнитно-резонансной томографии (МРТ), ударно-волновой литотрипсии и терапевтической диатермии.
-  Передача радиоволн (РЧ-передача) может влиять на работу кардиостимуляторов, работающих в режиме «по требованию». При установке (переустановке) кардиостимулятора следует использовать биполярные электроды для стимуляции сердечного ритма. Импланты, относящиеся к стимулятору диафрагмального нерва, должны быть расположены на расстоянии не менее 10 см от кардиостимулятора.
-  Запрещается использование передающего устройства (передатчика) в насыщенной кислородом среде или на расстоянии менее 1 метра от воспламеняющихся наркотических средств.
-  Применение дефибриллятора у пациентов с имплантированным приемником может привести к повреждению диафрагмального нерва, а также стимулятора диафрагмального нерва.
-  Для обеспечения адекватной вентиляционной поддержки может потребоваться наложение постоянной трахеостомы. Стимуляция диафрагмального нерва может стать причиной обструкции верхних дыхательных путей или ухудшить ее симптомы. Это может быть вызвано возросшим давлением вдоха и недостаточной сократительной активностью мышц глотки и гортани.
-  Энергетическое воздействие навигационных, морских или любительских средств связи может привести к сбою в работе системы. Согласно таблицам Федеральной комиссии США по коммуникациям (FCC) и иностранным таблицам частот, передача в диапазоне 2 МГц может включать в себя: радионавигацию (ЛОРАН-А), сигнал бедствия и радиомаяки-указатели места бедствия (EPIRB) для самолета.
-  Воздействие мощных приемников, которыми оборудованы навигационные, морские или любительские системы теле- и радиокоммуникации может привести к сбою в работе стимулятора диафрагмального нерва. Согласно таблицам Федеральной комиссии США по коммуникациям (FCC) и иностранным таблицам радиочастот, радиоканал на частоте 2МГц может использоваться в радионавигационных системах наземного базирования (LORAN) и авиационных аварийных радиомаяк (EPIRB), а также для передачи радионавигационных сигналов бедствия.
-  Рекомендуется избегать непосредственного воздействия ультразвуковой терапии на области установки компонентов стимулятора диафрагмального нерва с целью профилактики болевых ощущений ввиду способности стимулятора концентрировать энергию ультразвукового поля.
-  Применение терапевтических доз ионизирующего облучения может привести к повреждению имплантированных устройств или к сбою в работе стимулятора диафрагмального нерва. В ряде случаев немедленное обнаружение повреждения имплантированных устройств может быть невозможно.
-  Нахождение устройств мобильной телефонной связи вблизи стимулятора диафрагмального нерва может вызвать помехи в работе стимулятора. Устройства мобильной телефонной связи и устройства с поддержкой сети WiFi должны находиться на расстоянии не менее 10 см от имплантированных устройств.
-  Передающее устройство (передатчик) рассчитан на распространение радиоволн в низкочастотном диапазоне 2МГц и может вызвать помехи в работе других находящихся вблизи устройств с аналогичной рабочей частотой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

-  Согласно Федеральному закону США, данное устройство предназначено для коммерческой продажи практикующими врачами или по их заказу.
-  Пациенты, нуждающиеся в непрерывной стимуляции диафрагмального нерва, которая является альтернативой механической вентиляции легких в условиях аппарата ИВЛ через лицевую маску, загубник или эндотрахеальную трубку.
-  Пациенты должны иметь возможность подать сигнал тревоги при развитии симптомов удушья и необходимости экстренной помощи вследствие сбоя в работе стимулятора диафрагмального нерва.
-  Безопасность стимулятора диафрагмального нерва во время беременности не была установлена.
-  Запрещается использовать стимулятор диафрагмального нерва на борту самолетов без предварительного разрешения со стороны авиакомпании.

ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

-  Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями изготовителя или местным экологическим законодательством о переработке.
-  В соответствии с Директивой 2002/96/ЕС Европейского союза, электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать как несортированные отходы. Свяжитесь с сервисной службой клиентов компании ABD по поводу бесплатного возврата передающих устройств, которые более не используются.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ISO 15223-1-2016 - Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования



	Наименование:	Изготовитель	Ссылочный номер символа	5.1.1
	Описание:	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕЕС.		
	Наименование:	Дата изготовления	Ссылочный номер символа	5.1.3
	Описание:	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.		
	Наименование:	Использовать до	Ссылочный номер символа	5.1.4
	Описание:	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться.		
	Наименование:	Код партии	Ссылочный номер символа	5.1.5
	Описание:	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.		
	Наименование:	Номер по каталогу	Ссылочный номер символа	5.1.6
	Описание:	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано.		
	Наименование:	Серийный номер	Ссылочный номер символа	5.1.7
	Описание:	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие.		
	Наименование:	Стерилизация с применением методов асептической обработки	Ссылочный номер символа	5.2.2
	Описание:	Указывает, что медицинское изделие было изготовлено с применением методов асептической обработки.		
	Наименование:	Стерилизация паром или сухим теплом	Ссылочный номер символа	5.2.5
	Описание:	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом.		
	Наименование:	Нестерильно	Ссылочный номер символа	5.2.7
	Описание:	Указывает, что изделие не подвергалось стерилизации.		
	Наименование:	Не использовать при повреждении упаковки	Ссылочный номер символа	5.2.8
	Описание:	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя.		
	Наименование:	Запрет на повторное применение	Ссылочный номер символа	5.4.2
	Описание:	Указывает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования в отношении одного пациента в течение одной процедуры.		
	Наименование:	Обратитесь к инструкции по применению	Ссылочный номер символа	5.4.3
	Описание:	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.		
	Наименование:	Осторожно!	Ссылочный номер символа	5.4.4
	Описание:	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии.		
	Наименование:	Не содержит натуральный каучуковый латекс	Ссылочный номер символа	5.4.5
	Описание:	Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный каучук используется в составе медицинского изделия и (или) в его упаковке.		

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), Часть 801 Раздел 21
Свода федеральных нормативных актов США (21 CFR Part 801)



Отпуск по рецепту:	Наименование:	Отпуск по рецепту	Ссылочный номер символа	801.109(b)(1)
	Описание:	В соответствии с федеральным законодательством продажа изделия осуществляется по назначению или предписанию врача.		

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (продолжение)


ISO 7010:2011 – Символы графические – Цвета и знаки безопасности – Зарегистрированные знаки безопасности

	Наименование:	Общий предупреждающий знак	Ссылочный номер символа	W001
	Описание:	Используется для обозначения общего предупреждения.		
	Наименование:	См. инструкцию по эксплуатации / руководство.	Ссылочный номер символа	M002
	Описание:	Указывает на необходимость прочесть инструкцию по эксплуатации / руководство.		

ISO 7000 / IEC 60417 – Символы графические для оборудования

	Наименование:	Получение информации о продукции.	Ссылочный номер символа	2760
	Описание:	Указывает области поиска информации в экстренной ситуации.		
	Наименование:	Материал пригоден для вторичной переработки	Ссылочный номер символа	1135
	Описание:	Указывает на возможность вторичного использования или переработки материала или изделия.		
	Наименование:	Рабочая часть типа BF	Ссылочный номер символа	5333
	Описание:	На медицинском оборудовании. Указывает рабочую часть типа BF, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.		
	Наименование:	Постоянный ток (DC)	Ссылочный номер символа	5031
	Описание:	Для обозначения источника питания, обеспечивающего подачу постоянного тока.		


ASTM F2503:2013 - Стандартная практика для маркировки медицинских изделий и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде

	Наименование:	Небезопасный в условиях магнитного резонанса	Ссылочный номер символа	-
	Описание:	Изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде.		

IEC 60529:1989+AMD: 1999+AMD2:2013 - Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

IP	Наименование:	Код партии	Ссылочный номер символа	-
	Описание:	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками электрического оборудования, от случайного доступа людей к опасным частям, проникновения внешних предметов, пыли и влаги.		

EN 50419:2006 - Маркировка электрического и электронного оборудования согласно разделу 11(2) директивы 2002/96/EC (WEEE)

	Наименование:	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Ссылочный номер символа	Рис. 1
	Описание:	Отходы оборудования не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами, например в местных пунктах приема утильсырья.		

ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Краткий обзор системы

Система стимуляции диафрагмы является имплантируемым стимулятором диафрагмального (френического) нерва, обеспечивающим поддержку пациентам с хронической дыхательной недостаточностью при условии сохранной функции диафрагмы, легких и диафрагмальных нервов.

Повторные сигналы, посылаемые к диафрагмальным нервам, вызывают ровные и ритмичные сокращения диафрагмы, которые приводят ко входу воздуха в легкие. Стимулятор состоит из электродов, прикрепляемых к диафрагмальным нервам, радиоприемников, помещенных в подкожные карманы, и внешнего блока с передатчиком, антенной и батарейным источником питания мощностью 9 вольт.

Внешний передатчик и антенна снабжают имплантируемый приемник энергией и передают на него информацию о стимуляции. Приемник преобразует радиоволны в стимулирующие импульсы, которые через электроды доставляются к диафрагмальным нервам. Мышцы диафрагмы сокращаются, и происходит фаза вдоха. Затем, когда передатчик прекращает генерировать сигналы, происходит расслабление диафрагмы и наступает фаза выдоха. Этот цикл генерации/прекращения генерации сигналов передатчик повторяет автоматически, вызывая более физиологический тип дыхания. См. **рисунок 1**.

Передатчик содержит элементы управления, с помощью которых параметры стимуляции настраиваются индивидуально для каждого пациента. С 1968 года в мире было выполнено более 2000 операций по имплантации стимуляторов диафрагмального нерва. Пациенты в возрасте от нескольких месяцев до 80 лет были успешно прооперированы и много лет использовали стимуляторы дыхания. У многих больных система успешно функционирует более 20 лет, а самый длительный срок функционирования системы – свыше 40 лет.

Название	Поставляемое количество	Номер модели
Передатчик	1	Mark IV
Антенна	6	902A или 902AL
Приемник	2	I-110A (монополярный)
Электрод	2	E-377-05 (монополярный)
Чехол	1-2	Не применяется

Таблица 2. Компоненты системы

Преимущества стимулятора диафрагмального нерва

Стимулятор диафрагмального нерва обеспечивает поддержку физиологической дыхательной функции гораздо эффективнее механической вентиляции в условиях аппарата ИВЛ, так как вдыхаемый воздух попадает в легкие под действием моторики дыхательных мышц, а не за счет механического давления в дыхательном контуре.

Преимуществами диафрагмального стимулятора являются:

1. экономическая эффективность, так как пациенты могут находиться вне стационара и не нуждаются в постоянном использовании дорогостоящих аппаратов ИВЛ и их расходных компонентов одноразового применения;
2. снижение риска инфекционных осложнений на фоне улучшения дренажных функций легких. Отсутствует необходимость в постоянном подключении к дыхательному контуру и внешним увлажнителям вдыхаемого воздуха. Возможно удаление трахеостомической трубки (с закрытием трахеостомы у некоторых пациентов);
3. улучшение венозного возврата (в ответ на отрицательное, а не положительное, внутригрудное давление);
4. физиологичное дыхание и речь;
5. нормализация приема пищи и питья;
6. повышение мобильности пациентов;
7. удобство в использовании стимулятора благодаря малым габаритам внешних компонентов и полностью бесшумной работе.

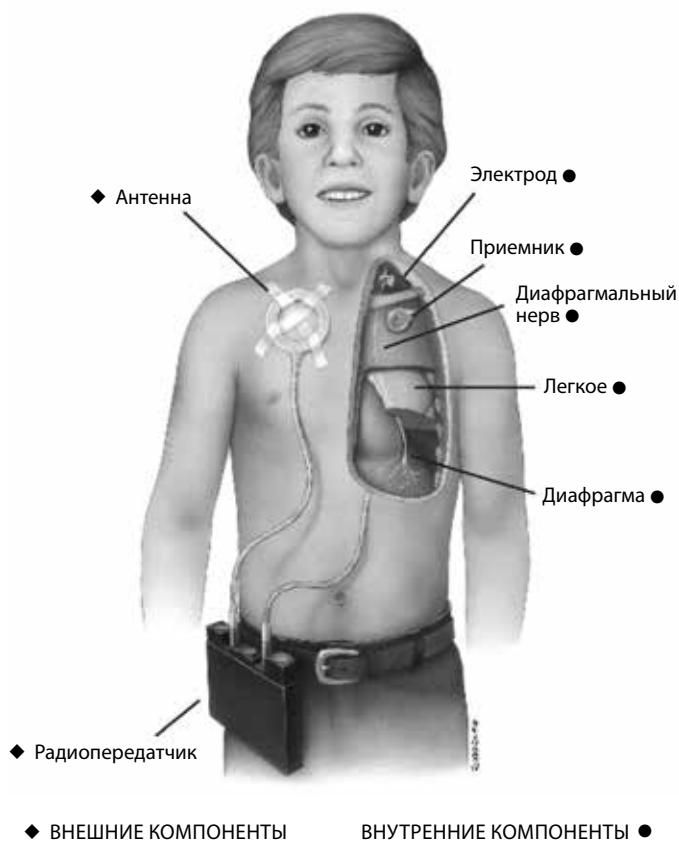


Рисунок 1. Система стимуляции диафрагмального нерва (билатеральная).

ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ (продолжение)

Ответы на некоторые часто задаваемые вопросы

Многолетний опыт исследований в области разработки стимуляторов дыхания и их применения не подтверждает опасений о негативном воздействии системы. Годы последующего наблюдения за пациентами с установленными стимуляторами дыхания показали:

- отсутствие повреждающего воздействия на нервные и мышечные волокна при условии рабочего использования;
- непрерывное обеспечение безопасной и эффективной двусторонней стимуляции диафрагмального нерва в течение суток;
- допустимость полного удаления трахеостомической трубки у отдельных пациентов с закрытием трахеостомического канала;
- возможность односторонней стимуляции дыхания при невозможности двусторонней из-за одностороннего поражения диафрагмального нерва;
- безопасность эксплуатации устройства вблизи иного работающего оборудования в исправном состоянии, например микроволновой печи.

Регистрация и сертификация

Данное оборудование имеет полный пакет предпродажных разрешительных документов, выданных Управлением по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств США (FDA PMA).

Финансовая целесообразность

Затраты на приобретение нашего оборудования подлежат возмещению в рамках программы Medicare и страховых программ многих других частных и государственных компаний во всем мире. При обсуждении вопросов приобретения оборудования с потенциальными пользователями необходимо обратить внимание на то, что срок окупаемости стимулятор диафрагмального нерва может составить менее месяца за счет снижения затрат на ведение пациентов.

В отличие от аппаратов ИВЛ, стимулятор диафрагмального нерва не требует значительных затрат на обслуживание или приобретение комплектующих однократного применения, что позволяет экономить свыше 1000 долларов США в месяц в течение нескольких десятков лет. На внешнее передающее устройство Mark IV распространяется гарантия сроком 3 года, а на имплантируемые принимающие устройства и электроды – 5 лет.

Показания

Стимулятор диафрагмального (френического) нерва MARK IV показан пациентам, которым требуется постоянная искусственная вентиляция легких (ИВЛ) по причине дегенеративных поражений верхнего мотонейрона или центральной альвеолярной гиповентиляции (ЦАГ), при условии сохранной электрической активности диафрагмального нерва и иннервации диафрагмальной мышцы (диафрагмы) и легких.

К кандидатам на установку стимулятора диафрагмального нерва относятся, в частности, пациенты со следующими нарушениями:

- центральная альвеолярная гиповентиляция;
- апноэ (кратковременная остановка дыхания во время сна или бодрствования, «синдром Ундины»);
- повреждения или заболевания головного мозга;
- повреждения или заболевание спинного мозга.

Отбор больных

Использование стимулятора диафрагмального нерва, как правило, может быть показано при условии:

- сохранности функции легких и мышц диафрагмы;
- сохранности функции диафрагмального нерва;
- отсутствия инфекционных заболеваний;
- чистых и адекватно функционирующих для заказа соответствующего оборудования верхних дыхательных путей (включая носоглотку, глотку и гортань);
- обеспечения доступного и надлежащего ухода за пациентом, включая семейную поддержку и медицинское обслуживание.

Имплантация нового стимулятора диафрагмального нерва может быть выполнена на стационарной или амбулаторной основе, в зависимости от возможностей пациента, выбранного медицинского учреждения, предпочтений хирурга и условий страховой программы. Медицинское учреждение или клиника должны обладать соответствующими условиями и персоналом по уходу за больным. Например, пациенту с квадриплегией может потребоваться подключение к аппарату ИВЛ или оказание помощи, чтобы повернуться или занять вертикальное положение.

Хирургическая процедура обычно длится от одного до четырех часов, в зависимости от пациента, опыта хирурга, анестезиологического пособия и подготовки персонала.

Заказ оборудования

После того как хирург принял решение о тактике вмешательства, необходимо связаться с представителем компании для заказа соответствующего оборудования и обсуждения возможности присутствия специалиста компании при проведении операции.

Оборудование должно быть подобрано согласно потребностям пациента, с учетом наличия или отсутствия иных имплантированных устройств или кардиостимулятора. При оформлении заказа обязательно сообщите представителю компании имя и адрес пациента для возможности дальнейшего наблюдения. Доставка оборудования осуществляется курьерской службой на следующий день после оформления заказа для большей части регионов Северной Америки или в течение нескольких дней, если пациент находится за пределами США.

Требования по отслеживанию устройства

Согласно законодательству по отслеживанию медицинских изделий Управления по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств США (U.S. Food and Drug Administration, FDA), после имплантации стимулятора диафрагмального нерва производитель должен получать сведения относительно:

- имплантации электродов и компонентов стимулятора;
- удаления имплантированного электродов и компонентов стимулятора (с указанием даты проведения хирургического вмешательства, ФИО оперировавшего врача, его номера телефона и адреса электронной почты);
- смерти пациента;
- случаев возврата изделия;
- изделий, не находящихся в эксплуатации, и списанных нереализованных изделий.

Все компоненты изделия изготовлены из материалов, не содержащих опасных и (или) токсичных веществ, что обеспечивает отсутствие каких-либо рисков при утилизации изделия. Удаленные имплантированные компоненты изделия подлежат утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения. Также они могут быть автоклавированы и возвращены производителю для проверки в целях контроля качества с последующим архивированием.

ДООПЕРАЦИОННАЯ ОЦЕНКА



Предостережение:

- ♦ **Отсутствие сокращения диафрагмы во время применения чрескожной стимуляции к диафрагмальному нерву не исключает возможный ответ со стороны диафрагмального нерва на прямую стимуляцию.**
- ♦ **Тест для однозначной оценки функционального состояния диафрагмального (френического) нерва выполняется после открытого выделения диафрагмального нерва.**
- ♦ **У пациента должен быть подтвержденный диагноз сонного апноэ центрального генеза. Обструктивный генез апноэ не является показанием для данного изделия.**

Методы обследования пациента

Чрескожные оценочные тесты могут быть «ложноотрицательными», особенно если лаборатория полагается исключительно на результаты электромиограммы и имеет недостаточный опыт в проведении подобного исследования. Например, были получены «ложноотрицательные» результаты у многих больных с ночным апноэ и сохранным спонтанным дыханием в течение дня. Самые однозначные результаты предоставляет тест, при котором обеспечивается хирургический доступ к нерву для прямой стимуляции с помощью специального зонда.

При проведении теста у больных с квадриплегией нерв может реагировать должным образом, однако при этом может наблюдаться малое или полное отсутствие движения диафрагмы. Отсутствие моментального движения может быть отнесено к изменённому состоянию (атрофичность) мышцы из-за длительной зависимости от механической вентиляции. Могут понадобиться месяцы стимуляции диафрагмального нерва, прежде чем она восстановит свою функцию.

Оценка функции диафрагмы производится одним или несколькими нижеперечисленными способами:

- рентгеноскопия для оценки движения диафрагмы у пациентов с признаками спонтанных дыхательных движений;
- чрескожная стимуляция диафрагмальных нервов на шее в комбинации со следующими методами для подтверждения движения диафрагмы:
 - а) электромиограмма (ЭМГ),
 - б) рентгеноскопия,
 - в) измерение времени проводимости диафрагмального нерва,
 - г) измерение трансдиафрагмального давления.

К самым простым методам проверки жизнеспособности диафрагмального нерва и функции диафрагмы относится чрескожная стимуляция диафрагмального нерва с одновременной рентгеноскопией диафрагмы и измерением времени проводимости диафрагмального нерва.

Диафрагмальный нерв стимулируется чрескожно ручным катодом, покрытым физиологическим раствором или гелем; при этом катод прикладывают к коже, покрывающей переднюю лестничную мышцу, над ключицей и за латеральной границей грудино-ключично-сосцевидной мышцы. Анод лучше всего прикладывать к задней шейной поверхности или между лопаток.

Стимулятор следует установить так, чтобы обеспечить режим подачи сигналов в виде волновых импульсов продолжительностью от 500 до 1 000 микросекунд с частотой 20 пульсов в секунду при силе тока от 20 до 100 миллиампер. Если у пациента отсутствуют произвольные движения диафрагмы, желательными являются значение дыхательного объема на уровне > 50 мл и экскурсии диафрагмы > 3 см, с учетом результатов спирометрии и рентгеноскопии.

Для измерения времени проводимости диафрагмального нерва расположите два поверхностных электрода на реберном крае по передней подмышечной линии, в восьмом или девятом межреберном пространстве, а заземляющий электрод – на мечеобразном отростке. Время проводимости от места стимуляции диафрагмального нерва на шее до момента потенциала действия диафрагмы записывается на запоминающий осциллограф.

Нормальное время проводимости диафрагмального нерва – от 6 до 9 мс (у детей короче). Время более 11 мс можно рассматривать как повреждение диафрагмального нерва, однако клиническое значение данного факта неясно.

ПЕРЕДАТЧИК MARK IV

⚠ ВНИМАНИЕ!

- ◆ Не бросать!
- ◆ Не подвергать воздействию влаги. Избегать контакта с пакетами для капельной инфузии.
- ◆ Запрещено производить замену батарей при включенном передатчике.
- ◆ Не позволяйте детям самостоятельно настраивать передатчик.
- ◆ Регулировка параметров электростимуляции с помощью внутренних элементов управления передатчиком MARK IV должна производиться по указанию врача и с помощью специалистов компании.
- ◆ Выполнение ремонта или внесение изменений в устройство кем бы то ни было, кроме работников Производителя, может быть опасно. Такие действия могут привести к повреждению оборудования, серьезной травме или смерти пациента, а также аннулированию всех гарантий.
- ◆ Если после установки новых батарей для эффективного стимулирования требуется резкое повышение установленной амплитуды (более чем на 30% от нормальных параметров), немедленно уведомите об этом лечащего врача. Это может свидетельствовать о начинающейся инфекции у пациента или механическом повреждении оборудования.
- ◆ Не превышайте диапазон рабочей температуры: от +41°F. до +99°F. (от +5°C до +37°C), поскольку при очень высокой или очень низкой температуре возможны сбои в работе стимулятора.
- ◆ При температуре окружающей среды +37°C, температура антенн, находящихся в контакте с кожей, не должна повышаться более, чем до +37°C.

⚠ Предостережение:

- ◆ Избегайте паровой стерилизации.
- ◆ Не допускайте контакта передатчика с домашними животными и насекомыми.
- ◆ Во время замены батарей передатчик должен находиться в нерабочем состоянии.
- ◆ Убедитесь, что в режиме стимуляции передатчик ВКЛЮЧЕН, а при ее отсутствии – ВЫКЛЮЧЕН.
- ◆ Необходимо связаться с нашей службой поддержки клиентов по поводу пациентов, которым будет проводиться односторонняя стимуляция, чтобы проверить, какая сторона передатчика большого контролирует работу внешнего регулятора частоты дыхания на передней (верхней) панели.

Передатчик Mark IV генерирует сигналы и доставляет их к диафрагмальным нервам через внешние антенны, имплантируемые принимающие устройства и электроды. Конструкция передатчика Mark IV предусматривает интеграцию двух (слева и справа) независимых генераторов электрических импульсов (генераторов сигнала), каждый из которых имеет собственный источник питания (от батарей), внешние индикаторы и регулятор частоты дыхания (рисунки 3 и 4). Генераторы сигнала независимы друг от друга, однако наличие электронной связи между ними обеспечивает одновременное стимулирование диафрагмальных нервов при заданной частоте дыхания.



Рисунок 3. Передатчик Mark IV.

Независимые генераторы сигнала обеспечивают асинхронную стимуляцию (например, разная ширина импульса, межимпульсные интервалы и т.д.), что может быть желательным для оптимизации дыхания у некоторых пациентов. Изменение настроек, преследующее эту цель, требует доступа к внутренним элементам управления параметрами стимуляции, что может быть выполнено после консультации со специалистами компании. Передатчик Mark IV произведен из материалов, которые минимизируют возможность случайного повреждения, однако требует надлежащего бережного и осторожного обращения. Расчетный срок службы передатчика Mark IV составляет 10 лет, а гарантийный срок эксплуатации – 3 года. На протяжении всего срока службы передатчик не требует калибровки, планового или профилактического обслуживания.

Неосторожное обращение, воздействие влаги, грязи или чрезмерной температуры могут повредить передатчик и повлиять на его работу. Для очистки передатчика рекомендуется использовать влажную ткань. Избегайте попадания влаги внутрь передатчика.



Рисунок 4. Передняя (верхняя) панель передатчика Mark IV.



В передатчике Mark IV используется рабочая часть аппарата типа В (антенна), которая находится в непосредственном контакте с пациентом и изолирована от других компонентов устройства.



В качестве источника электрического тока в передатчике Mark IV используются 2 (две) щелочные батареи мощностью 9 вольт каждая.

Внешние элементы управления, индикаторы и функции

Регулировка работы прибора с помощью внешних элементов управления выполняется для каждого пациента индивидуально врачом, лицом, обеспечивающим уход (сиделкой) или самим пациентом, если необходимо.



Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ)

Включает и выключает генерацию и передачу электроимпульсов соответствующим (левым и правым) генератором передатчика Mark IV. В более ранних моделях левая электрическая схема (левый генератор) передатчика активирует внешний регулятор частоты дыхания. Если ЛЕВАЯ сторона (генератор) выключена, то внешний регулятор частоты дыхания будет неактивен, а передатчик будет генерировать серии электрических стимулов согласно заводской настройке - 9 вдохов в минуту, независимо от установленного значения частоты дыхания на внешнем регуляторе. Свяжитесь со службой поддержки клиентов компании, чтобы определить, какая сторона (генератор) передатчика большого контролирует работу внешнего регулятора частоты дыхания.



АМПЛИТУДНЫЙ СЧЁТЧИК (ЛЕВЫЙ И ПРАВЫЙ)

Устанавливает уровень амплитуды генерируемого импульса на каждой стороне передатчика и регулирует дыхательный объем пациента. Больные могут почувствовать необходимость изменения амплитуды при переходе из горизонтального положения в вертикальное. Это является нормальным, причем требования разных пациентов будут различаться.



Регулятор ЧАСТОТЫ ДЫХАНИЯ

Устанавливает частоту дыхательных движений в минуту (билатерально). Пациентам с односторонней стимуляцией следует связаться со службой поддержки клиентов компании, чтобы определить, какая сторона передатчика большого контролирует работу внешнего регулятора частоты дыхания.

Световой индикатор «А» (антенна)

- Отображает выход сигнала и целостность антенны для каждой стороны передатчика посредством подачи мигающего светового сигнала во время респираторного интервала.
- Позволяет врачу, лицу, обеспечивающему уход, или больному выявлять и устранять неисправности в случае сбоя стимуляции. При замене антенны на исправную световой сигнал индикатора восстанавливается.

ПЕРЕДАТЧИК MARK IV (продолжение)

Световой индикатор «В» (батарея)

- Отображает целостность провода батареи и схемы подачи питания для каждой стороны передатчика посредством подачи мигающего светового сигнала во время вдоха пациента при условии достаточного ресурса батареи.
- Дает своевременный сигнал об окончании ресурса батареи; передатчик продолжает генерировать сигнал в течение 48 часов после того, как индикатор батареи погаснет.
- Подает сигнал тревоги врачу, лицу, оказывающему уход, или самому пациенту о необходимости замены батареи и предупреждает об установке разряженной или несовместимой батареи.

Ношение передатчика

Наружный блок стимулятора диафрагмального нерва (передатчик MARK IV) переносится в нейлоновом чехле, который обеспечивает защиту антенны и отсутствие натяжения на соединительном разъеме (штепселе) антенны, а также защищает передатчик от попадания воды и непреднамеренных изменений настройки регулятора амплитуды на передней панели. Чехол оснащен специальными карманами для запасных антенн, батарей и идентификационной карты пациента. Чехол снабжен нейлоновым ремнем и соединительными петлями, которые позволяют носить его на талии или на плече или пристегивать его к другим предметам, например, к инвалидному креслу. Рекомендуется использовать чехол постоянно. Если принято решение не использовать чехол для ношения передатчика, убедитесь, что передатчик безопасно закреплен и защищен от падения и попадания влаги.

Батареи



ВНИМАНИЕ!

- ♦ При замене батарей передатчик находится в нерабочем состоянии.



Предупреждение

- ♦ Используйте только щелочные батареи, такие как Duracell MN1604 (тип «Крона») ввиду более длительного срока эксплуатации.
- ♦ Запасной комплект батарей всегда должен находиться в непосредственном доступе.
- ♦ Не пользуйтесь никакими другими батареями, за исключением чрезвычайных ситуаций.
- ♦ Марганцево-цинковые (Carbon Zinc) батареи менее дорогостоящие, но имеют более короткий срок эксплуатации и не рекомендованы для стимулятора диафрагмы.
- ♦ Перезаряжаемые батареи мощностью 9 вольт не рекомендуются к использованию из-за короткого срока эксплуатации и быстрого снижения напряжения в батареях.
- ♦ Вынимайте батареи всякий раз, когда передатчик не используется в течение продолжительного времени.
- ♦ В рамках тестирования использовались также литиевые батареи, однако ввиду циклического режима работы передатчиков, батареи данного типа не обеспечивают достаточно длительного срока эксплуатации.



Никогда не используйте вместо батарей адаптеры питания от розетки. Питание от адаптера может привести к серьезным повреждениям изделия или смерти пациента.

Передатчик Mark IV получает питание от двух батарей мощностью 9 вольт каждая, по одной на каждую сторону передатчика. Батареи находятся в отделении за задней панелью. При снижении напряжения в батарее выход импульсов снижается, что приводит к сокращению дыхательного объема. Во время вдоха отсутствие мигающего светового сигнала от индикатора батареи на передней панели передатчика свидетельствует о недостаточном напряжении и необходимости заменить батарею.

После появления соответствующего предупреждения, передатчик продолжит работу в течение некоторого ограниченного времени. Замену батареи следует произвести как можно скорее.

Процедура замены батареи:



Отключите передатчик при помощи переключателя. При замене батарей передатчик находится в нерабочем состоянии. Замена батарей при включенном передатчике приведет к повреждению внутренних электросхем передатчика.

1. Переверните передатчик и плавно переместите кнопку фиксатора на задней панели по направлению к центру передатчика.
2. Поднимите крышку и выньте батареи из отделения.
3. Аккуратно отсоедините батареи от фиксатора разъема. Не тяните за провод.
4. Убедитесь, что полярность полюсных наконечников батарей и фиксатора разъема совпадает.
5. Ровно и плотно зажмите разъемы на контактах новых батарей.
6. Вставьте батареи обратно в отделение для батарей так, чтобы провода находились внутри отделения.
7. Установите обратно заднюю панель: сначала вставьте сторону без кнопки зажима, закройте крышку, а затем нажмите на нее в области кнопки зажима по направлению к передатчику



Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями изготовителя или местным экологическим законодательством о переработке.

Спецификация	Диапазон или показатель
Гарантия передатчика	3 года
Двусторонний резерв сигнала	Да
Левый /правый асинхронный резерв	Да
Источник энергии передатчика	Батарея мощностью 9 вольт (одноразовые щелочные, 2 штуки на каждое использование, тип «Крона»)
Срок эксплуатации батареи	> 400 часов
Батарея / индикаторы антенны	Да
Вес передатчика / батарей	0,54 кг
Габариты передатчика	146 мм x 25 мм x 140 мм
Дыхательная норма	6-24 вдохов в минуту Заводская установка - 12
Частота дыханий по умолчанию	9 вдохов в минуту
Дыхательный период	1,2-1,45 секунды Заводская установка - 1,3
Интервал импульсов	40-130 миллисекунд Заводская установка - 50
Ширина импульса	150 ±10 микросекунд
Минимальный наклон	0
Амплитуда сигналов	От 000 до 999 Заводская установка амплитудного счётчика - 000 Заводская установка выходного напряжения - от 8,0 до 10,5 вольт Заводская установка выходного напряжения с общим эмиттером- от 8,0 до 13,5 вольт
Частота передающего устройства	2,05 мегагерц

Таблица 5а. Спецификации основных характеристик передатчика Mark IV.

Условие	Диапазон
Тепловая стабильность	От - 20 до + 50 °C
Влажность	От 10 до 90 % (без конденсата)
Давление	От 70 до 106 кПа

Таблица 5 б. Условия транспортировки и хранения.

АНТЕННЫ 902A / 902AL

ВНИМАНИЕ!

- ◆ Наличие запасного комплекта антенн является обязательным условием эксплуатации.
- ◆ Стимулятор диафрагмального нерва будет находиться в нерабочем состоянии до тех пор, пока антенны не зафиксированы на коже пациента, непосредственно над имплантируемыми принимающими устройствами.
- ◆ Запрещается укладывать провода в области шеи во избежание сдавливания дыхательных путей и асфиксии.

Предупреждение:

- ◆ При подсоединении антенны к передатчику проследите, чтобы гнездо передатчика и гнездо штепселя антенны были правильно соотнесены. Не перекручивайте соединительный кабель.
- ◆ Кожа пациента должна быть чистой и сухой.
- ◆ При перезакреплении антенны с помощью пластыря, необходимо каждый раз фиксировать её на другом участке кожи или выбирать иное расположение антенны во избежание раздражения кожи пациента. Используйте сетку, эластичный биндаж, специальное белье или газопроницаемые повязки.
- ◆ Избегайте постоянных перегибов и натяжения кабелей и соединительных элементов – это может повредить изоляцию.
- ◆ Необходимо очистить штепсели антенн от грязи, пыли и ворса.
- ◆ Храните запасной комплект антенн в сухом месте.
- ◆ Чтобы отсоединить антенну от передатчика, потяните за металлический ободок штепселя. Не выкручивайте штепсель из гнезда передатчика.
- ◆ Автоклавирование следует выполнять только в случае использования во время хирургического вмешательства.

Антенна представляет провод длиной один метр (два метра для модели 902AL), покрытый силиконом, с петлей из концентрически свернутого провода на одном конце и металлическим соединителем (штепселем) – на другом. Антенны передают сигналы от передатчика чрескожно на имплантируемые принимающие устройства и электроды. Каждая система оснащена комплектом антенн: две антенны – для непосредственного использования, прочие – запасные. Храните запасные антенны в сухом месте. На антенны распространяется гарантия сроком 3 месяца. Соответствующий уход и бережное обращение продлят срок эксплуатации антенн, однако в конечном итоге износ неизбежен. Компания-производитель рекомендует заменять антенны один раз в полгода (соответствует расчетному сроку эксплуатации).

Поврежденные антенны должны быть заменены надлежащим образом. Рекомендуется, чтобы запасные антенны всегда находились в непосредственном доступе. Старые антенны следует выбросить, так как они не подлежат восстановлению. Для обеспечения максимальной эффективности работы антенны должны размещаться непосредственно над имплантируемыми принимающими устройствами. Петля антенны должна лежать ровно на коже. Если петля находится не над приемником, то интенсивность радиосигналов, поступающих на приемник, будет недостаточной. Каждая антенна может удерживаться на месте с помощью гипоаллергенного пластыря. Сначала нанесите раствор бензойной смолы, а после высыхания приклейте антенну к коже пластырем. Фиксирование антенны на теле показано на **рисунке 6**.

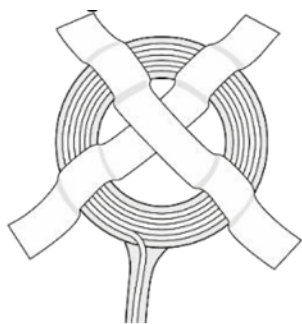


Рисунок 6. Прикрепление петли антенны.

Также возможно использовать эластичную сетку, которая плотно облегает тело, липкие хирургические пленки, эластичные пластыри или газопроницаемые повязки. Дополнительный отрезок ленты, прикрепленный

к кабелю антенны ниже петли, обеспечит стабилизацию. Тонкий слой полипропилена или подобного материала, проложенный под антенной, может снизить вероятность раздражения кожи вследствие потоотделения. Для поддержания надлежащей вентиляции может потребоваться соответствующая корректировка амплитуды на передатчике.

Подсоединение антенны

1. Отключите передатчик Mark IV.
2. Сопоставьте соединение в форме буквы D внутри штепселя антенны и в гнезде передатчика. При правильном соединении они образуют полный круг. См. **рисунок 7**.
3. Надавите на установленный в гнезде передатчика штепсель антенны до щелчка. Не прокручивайте антенну, попытайтесь надежнее закрепить ее в гнезде передатчика.



Рисунок 7. Подсоединение антенны.

Отсоединение антенны

1. Выключите передатчик.
2. Крепко держите передатчик.
3. Возьмитесь за штепсель антенны в области ободка металлического штепселя.
4. Не натягивайте провод или его резиновое покрытие. Не крутите металлический штепсель, когда он находится внутри разъема передатчика.
5. Потяните вверх, извлекая антенну из разъема. Не выкручивайте и не прилагайте силу, чтобы отсоединить антенну.
6. При постоянном использовании антенны нет необходимости часто отсоединять ее от передатчика. При этом рекомендуется откреплять антенны от тела пациента, оставляя их подсоединенными к передатчику.

Уход за антенной

- Каждый провод антенны следует расправить или уложить в форме широкой петли между приемником и передатчиком. Не перегибайте и не перекручивайте провода.
- Максимальная нагрузка приходится на соединение антенны и штепселя; в данном участке не должно быть перегибов или натяжения.
- Периодически мойте антенну теплой водой с мылом. Не замачивайте. Ополосните и тщательно высушите.
- Не допускайте попадания влаги на металлические части.
- Пластырь можно удалить с помощью смоченной в спирте ткани.
- Скопление грязи в штепселе антенны или разъеме передатчика может привести к неисправности стимулятора.

АНТЕННЫ 902A / 902AL (продолжение)

Интраоперационное использование антенн

При интраоперационном тестировании антенны 902A/902AL подключают к передатчику Mark IV, предназначенный для использования данным пациентом. Для этого необходимо:

1. Поместить уложенный петлями участок антенны в одноразовый стерильный чехол для медицинских инструментов (например, чехол для эндоскопического оборудования).
2. Стерилизовать антенну автоклавированием.

Рекомендуется подготовить не менее двух антенн для использования в стерильной зоне. Запасная антенна должна находиться в непосредственном доступе.

Стерильную петлю антенны помещают в стерильную зону. При этом штепсель антенны выводят за пределы стерильной зоны для последующего подключения к передатчику Mark IV. Штепсель антенны находится за пределами стерильной зоны в течение всей процедуры.

Стерилизация антенн

Процедура стерилизации имплантатов должна проходить в соответствии с нормами, принятыми в больнице. При отсутствии установленной практики или в качестве минимума может выполняться процедура, приведенная ниже:

1. Извлеките приемник из упаковки. Используйте перчатки, не содержащие тальк.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройства на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:
 - температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума»;
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
 - выдержка: 10 минут;
 - время сушки: 10 минут.



Автоклавируйте только тогда, когда должно быть проведено интраоперационное тестирование. Автоклавирование может сократить срок службы антенны.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ



ВНИМАНИЕ!

- ♦ При работе с имплантатами обязательно используйте перчатки без талька.

Принимающие устройства (Приёмники)

Импантируемый приемник I-110A (см. **рисунок 8**) представляет собой небольшое устройство круглой формы. Оно содержит электронную схему, которая погружена в эпоксидную смолу и покрыта силиконом. Каждый приемник преобразует энергию сигнала от антенн в отдельные стимулирующие импульсы и передает их на электроды.

Монополярный приемник (модель I-110A) оборудован одним коннектором. Замыкание цепи электрических сигналов осуществляется за счет встроенного анода (в форме подковы) и ткани тела пациента.

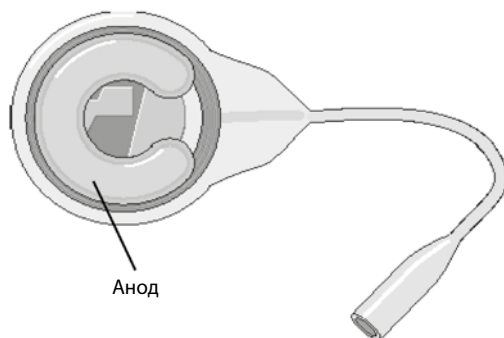


Рисунок 8. Приемник I-110A (монополярный)
Размеры: диаметр 30 мм; толщина 9 мм;
вес 7,5 г; длина соединительного кабеля 50 мм.

Электроды

Импантируемый электрод (см. **рисунок 9**) состоит из очень гибких волокон из нержавеющей стали с силиконовой изоляцией. На одном конце электрода установлен платиновый контакт для подсоединения к нерву; на другом – соединитель для связи с принимающим устройством (приемником). Каждый электрод принимает стимулирующий импульс от приемника и передает его диафрагмальному нерву, вызывая тем самым сокращение мышц диафрагмы.

Монополярный электрод (модель E 377-05) состоит из одного провода.

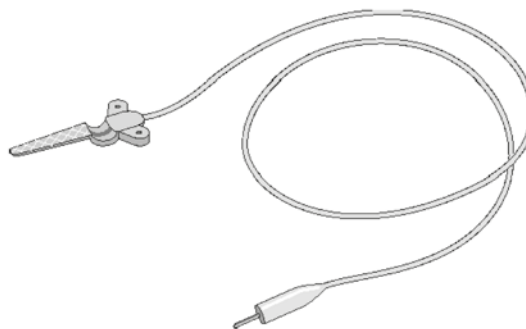


Рисунок 9. Электрод E-377-05 (монополярный)
Длина провода: 500 мм.


СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ БЕЗ МАРКИРОВКИ СЕ

ВНИМАНИЕ!

- ♦ Температура стерилизации не должна превышать 275 °F (135 °C).
- ♦ Чистка ультразвуком может повредить приемники и электроды.
- ♦ Никогда не подвергайте приемники или электроды газовой стерилизации. Остатки этиленоксида или другие химические вещества могут вызвать серьезную реакцию со стороны тканей организма пациента.

Предупреждение:

- ♦ Компоненты изделия требуют только парового автоклавирования.
- ♦ Удалите весь упаковочный материал с предметов, подлежащих стерилизации.


 Перед проведением стерилизации внимательно изучите маркировку прибора и вкладыши в составе упаковки. В случае каких-либо расхождений информацию на маркировке прибора и во вкладышах считать приоритетной по отношению к информации в данном руководстве.


ВАЖНО:


После удаления внешней упаковки возврат изготовителю любого из компонентов изделия невозможен. Возврат неповрежденных деталей в оригинальной запечатанной упаковке производится при условии их доставки изготовителю в течение 15 дней с момента отправки и за вычетом 20% от суммы возврата для покрытия расходов на повторную проверку, переупаковку и повторное складирование. Мы рекомендуем оставлять все компоненты в упакованном виде до тех пор, пока в они не будут востребованы. Только тогда их следует извлечь из упаковки и стерилизовать соответствующим образом.

До начала стерилизации:

- Извлеките указанные компоненты из упаковки. Используйте перчатки без талька:
 - а) электроды;
 - в) принимающие устройства;
 - с) 2 (две) антенны 902AL.

 Не подвергайте газовой стерилизации принимающие устройства, электроды, антенны и принадлежности. Если по ошибке была выполнена газовая стерилизация, такие компоненты необходимо изолировать от прочих компонентов изделия и вернуть изготовителю для дальнейшего списания.

 При работе с любыми имплантируемыми компонентами пользуйтесь перчатками без талька. Остатки частиц талька могут привести к повреждению нервных волокон. Не допускайте контакта с незащищенной кожей.

 Детали с длинными соединительными проводами (электроды, антенны) следует расположить на плоской поверхности и свернуть в спираль таким образом, чтобы провода не располагались друг на друге.

 Перед стерилизацией очистка компонентов не требуется.

Процедура стерилизации имплантатов должна проходить в соответствии с принятыми в медицинском учреждении нормами. При отсутствии установленной практики или в качестве минимума может выполняться процедура, приведенная ниже.

Принимающие устройства (приемник - модель I-110A)

1. Извлеките приемник из упаковки. Используйте перчатки без талька.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройство на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:

- температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума»;
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
- выдержка: 10 минут;
- время сушки: 10 минут.

Электроды (модель E-377-05)

1. Извлеките приемник из коробки, удалите упаковку. Используйте перчатки без талька.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройство на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:

- температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума» (если доступен);
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
- выдержка: 10 минут;
- время сушки: 10 минут.

Антенны (модель 902AL)

1. Извлеките приемник из коробки, удалите упаковку. Используйте перчатки без талька.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройство на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:

- температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума» (если доступен);
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
- выдержка: 10 минут;
- время сушки: 10 минут.



Автоклавирование выполняется ТОЛЬКО при условии последующего интраоперационного тестирования. Автоклавирование может сократить срок службы антенны.

Передатчики



ПАРОВОЕ АВТОКЛАВИРОВАНИЕ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО.



При выполнении любых хирургических процедур стерилизация передатчика не требуется.



Если по каким-либо причинам медицинский специалист считает необходимым выполнить стерилизацию, следует прибегнуть к газовой обработке (этиленоксидом).


ПРОЦЕДУРЫ РЕСТЕРИЛИЗАЦИИ ИМПЛАНТАТОВ С МАРКИРОВКОЙ CE

ВНИМАНИЕ!

- ♦ Температура стерилизации не должна превышать 275 °F (135 °C).
- ♦ Чистка ультразвуком может повредить приемники и электроды.
- ♦ Никогда не подвергайте приемники или электроды газовой стерилизации. Остатки этиленоксида или другие химические вещества могут вызвать серьезную реакцию со стороны тканей организма пациента.


Предупреждение:

- ♦ Компоненты изделия требуют только парового автоклавирования.
- ♦ Удалите весь упаковочный материал с предметов, подлежащих стерилизации.


 Перед проведением стерилизации внимательно изучите маркировку прибора и вкладыши в составе упаковки. В случае каких-либо расхождений информацию на маркировке прибора и во вкладышах считать приоритетной по отношению к информации в данном руководстве.


ВАЖНО:


После удаления внешней упаковки возврат изготовителю любого из компонентов изделия невозможен. Возврат неповрежденных деталей в оригинальной запечатанной упаковке производится при условии их доставки изготовителю в течение 15 дней с момента отправки и за вычетом 20% от суммы возврата для покрытия расходов на повторную проверку, переупаковку и повторное складирование. Мы рекомендуем оставлять все компоненты в упакованном виде до тех пор, пока в они не будут востребованы. Только тогда их следует извлечь из упаковки и стерилизовать соответствующим образом.

 Перед отправкой имплантируемые приемники I-110A и электроды E377-05 подвергаются паровой стерилизации. Перед вскрытием упаковки и извлечением содержимого, убедитесь в герметичности и целостности упаковки и упаковочных швов, а также в отсутствии повреждений. В случае если возникает подозрение на нарушение стерильности изделий, потребуется повторная стерилизация в больнице.

Перед повторной стерилизацией извлеките изделие из коробки и удалите упаковку. Используйте перчатки без талька.

 Не подвергайте газовой стерилизации принимающие устройства, электроды, антенны и принадлежности. Если по ошибке была выполнена газовая стерилизация, такие компоненты необходимо изолировать от прочих компонентов изделия и вернуть изготовителю для дальнейшего списания.

 При работе с любыми имплантируемыми компонентами пользуйтесь перчатками без талька. Остатки частиц талька могут привести к повреждению нервных волокон. Не допускайте контакта с незащищенной кожей.

 Детали с длинными соединительными проводами (электроды, антенны) следует расположить на плоской поверхности и свернуть в спираль таким образом, чтобы провода не располагались друг на друге.

 Перед стерилизацией очистка компонентов не требуется.

Процедура стерилизации имплантатов должна проходить в соответствии с принятыми в медицинском учреждении нормами. При отсутствии установленной практики или в качестве минимума может выполняться процедура, приведенная ниже.

Принимающие устройства (приемник - модель I-110A)


1. Извлеките приемник из коробки, удалите упаковку. Используйте перчатки без талька.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройство на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:
 - температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума» (если доступен);
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
 - выдержка: 10 минут;
 - время сушки: 10 минут.

Электроды (модель E-377-05)

1. Извлеките приемник из коробки, удалите упаковку. Используйте перчатки без талька.
2. Применяйте только паровое автоклавирование. Разместите устройство на лотке с безворсовой тканью. Установите настройки автоклава следующим образом:
 - температура/давление: 270 °F (132 °C) / 30 PSI (206,8 кПа);
 - используйте метод «превакуума» (если доступен);
 - не используйте температуру выше 275 °F (135 °C);
 - выдержка: 10 минут;
 - время сушки: 10 минут.

Передачики

 ПАРОВОЕ АВТОКЛАВИРОВАНИЕ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНО.

 При выполнении любых хирургических процедур стерилизация передатчика не требуется.

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО

Анестезия



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Не назначайте мышечных релаксантов (или подобных лекарственных средств), поскольку они могут повлиять на функцию диафрагмы во время интраоперационного тестирования.
- ♦ Назначайте антибиотики интраоперационно или в течение соответствующего периода после вмешательства.
- ♦ Не проводите операцию, если у пациента есть признаки какой-либо инфекции.

Анестезия может не потребоваться, если у пациента имеется потеря чувствительности. Пациенты с повышенной чувствительностью в области груди нуждаются в местной анестезии. В зависимости от возраста пациента, его (ее) готовности сотрудничать или от предпочтений хирурга или анестезиолога, возможно применение общей анестезии.

Обычным способом является интубирование пациента эндотрахеально на время операции с удалением трахеостомической трубки, очищением стомы и ее раскрытием. Альтернативно эндотрахеальная трубка может быть установлена через стому, а вся область доступа раскрывается и фиксируется с помощью прозрачной клейкой пленки. Это может потребоваться, если пациенту была выполнена стабилизация C1-C2. При необходимости анестезия может обеспечиваться через трахеостомическую трубку, если область доступа и трубки зафиксированы с помощью прозрачной клейкой пленки.

Шейный доступ для новых имплантатов



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Этот хирургический способ может быть нежелательным, если имеется трахеальная стома или есть подозрение на легочную инфекцию.
- ♦ Начните применение антибиотиков за 24 часа до операции.
- ♦ Проведите автокламирование необходимых компонентов системы.
- ♦ Стерильным карандашом отметьте на коже пациента (в лежачем положении) места соответствующих разрезов для карманов для принимающих устройств.
- ♦ Повреждение диафрагмального нерва может произойти из-за хирургической травмы, прерывания кровоснабжения, реакции инородного тела и инфекции.
- ♦ Во время имплантации установите принимающие устройства (приемники) между кожным и мышечным слоями для защиты от эрозии через кожу.
- ♦ Установите пластину анода в нижней части грудной клетки.
- ♦ Перед соединением вытрите контакты разъема чистой сухой губкой.
- ♦ Не помещайте принимающие устройства слишком высоко на грудной клетке, чтобы не вызвать «усталость» провода электрода от повторяемых движений руки или плеча (если применимо).
- ♦ Убедитесь в том, что принимающее устройство (приемник) находится на достаточном расстоянии во избежание наложения петли антенны.
- ♦ Уложите кабель электрода спирально в подкожный карман рядом с диафрагмальным нервом и приемником во избежание чрезмерного натяжения кабеля.
- ♦ Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
- ♦ Наложите нерассасывающийся шов вокруг соединенных разъемов.
- ♦ Проверьте, чтобы кабели не были уложены подкожно непосредственно по ходу хирургических разрезов.
- ♦ После ушивания разреза повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
- ♦ Если в процессе хирургического вмешательства определение диафрагмального нерва затруднительно или присутствует риск стимуляции других нервов шейного сплетения, целесообразно продолжить хирургическое вмешательство с переходом шейного доступа на грудной.
- ♦ В послеоперационном периоде сохраняется риск инфицирования в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии. В случае отсутствия ответа на антибиотикотерапию, может потребоваться удаление имплантатов.
- ♦ Не допускайте формирования складки диафрагмы.

1. Подготовьте и обложите стерильными салфетками операционное поле.
2. Сделайте два разреза по 5 см и 2 см выше и параллельно середине каждой ключицы
3. Отделите подкожную мышцу шеи и определите боковую границу грудино-ключично-сосцевидной мышцы.
4. Оттяните грудино-ключично-сосцевидную мышцу в латеральном направлении.
5. Определите латеральную границу предлестничной жировой клетчатки.
6. Выделите в латеральном направлении лестничную мышцу вместе с внутренней яремной веной.
7. Используйте тестовый зонд для определения диафрагмального нерва.
8. Выделите диафрагмальный нерв через тонкий разрез.
9. Прямоугольным зажимом осторожно проделайте туннель под нервом шириной 10-12 мм.
10. Подложите электрод под диафрагмальный нерв и уложите нерв в углублении электрода.
11. Зафиксируйте электрод швом на подлежащей ткани. После удаления ретракторов убедитесь, что диафрагмальный нерв располагается строго в манжете электрода.
12. Сделайте подкожный карман для приемника приблизительно на 5 см ниже ключицы.
13. Проложите соединительный кабель электрода по подкожному туннелю к месту, где располагается карман для приемника.
14. На участке прикрепления к диафрагмальному нерву не должно быть натяжения провода электрода.
15. Вытрите коннектор чистой сухой губкой
16. Прикрепите коннектор электрода к принимающему устройству. Вставьте приемник в карман (сторона диска анода вниз).
17. Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
18. Увеличьте амплитуду до значения, вдвое превышающего порог, и убедитесь в отсутствии самопроизвольного подергивания верхних конечностей из-за стимуляции прилежащих нервов.
19. После проверки дыхательной функции (возвратно-поступательным движением диафрагмы или измерением дыхательного объема) оберните каждый коннектор неабсорбирующим материалом, чтобы предотвратить попадание жидкости.
20. Оставшийся кабель может быть спирально уложен в подкожный карман.
21. Проведите ушивание надключичного разреза.
22. Повторно проверьте работоспособность приемника и электрода после ушивания кожного разреза.
23. Для двусторонней имплантации повторите процедуру на другой стороне.
24. Заполните и отправьте регистрационную форму пациента (см. стр. 17.).

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО (продолжение)

Торакальный доступ для новых имплантатов



ВНИМАНИЕ!

- ◆ Начните применение антибиотиков за 24 часа до операции.
- ◆ Проведите автоклавирование необходимых компонентов системы.
- ◆ Стерильным карандашом отметьте на коже пациента (в лежащем положении) места соответствующих разрезов для карманов для принимающих устройств.
- ◆ Повреждение диафрагмального нерва может произойти из-за хирургической травмы, прерывания кровоснабжения, реакции инородного тела и инфекции.
- ◆ Во время имплантации установите принимающие устройства (приемники) между кожным и мышечным слоями для защиты от эрозии через кожу.
- ◆ Установите пластину анода в нижней части грудной клетки.
- ◆ Перед соединением вытрите контакты разъемов чистой сухой губкой.
- ◆ Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
- ◆ Не помещайте принимающие устройства слишком высоко на грудной клетке, чтобы не вызвать «усталость» провода электрода от повторяемых движений руки или плеча (если применимо).
- ◆ Убедитесь в том, что приемник находится на достаточном расстоянии во избежание наложения петли антенны.
- ◆ Уложите кабель электрода спирально в подкожный карман рядом с диафрагмальным нервом и приемником во избежание чрезмерного натяжения кабеля.
- ◆ Наложите нерассасывающийся шов вокруг соединенных разъемов.
- ◆ Проверьте, чтобы кабели не были уложены подкожно непосредственно по ходу хирургических разрезов.
- ◆ После ушивания разреза повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
- ◆ В послеоперационном периоде сохраняется риск инфицирования в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии. В случае отсутствия ответа на антибиотикотерапию, может потребоваться удаление имплантатов.
- ◆ При наличии анастомоза расположите электрод как можно более проксимально к диафрагме.
- ◆ Не допускайте формирования складки диафрагмы.

Метод торакотомии

1. Сделайте поперечный разрез длиной 5-7 см над вторым или третьим межреберным пространством.
2. Продолжите разрез вниз к реберному хрящу и поверхности ребра.
3. Войдите в плевральную область.
4. Используйте небольшой детский ретрактор.
5. Отодвиньте легкое двумя валиками, расположив их сверху и снизу.
6. Выше поднимите перикард.
7. Определите диафрагмальный нерв.
8. На правой стороне пациента: имплантируйте электрод ниже соединения верхней полой вены и правого предсердия.
9. На левой стороне пациента: имплантируйте электрод на уровне ствола легочной артерии в месте, где он не покрыт перикардом.
10. Выделите волокна диафрагмального нерва.
11. Разместите диафрагмальный нерв в углублении электрода.
12. Присоедините электрод к перикарду с обеих сторон при помощи лигатур.
13. Сделайте карманы в боковой части торакальных разрезов для имплантации приемника на краю ребра.
14. Вытрите коннектор чистой сухой губкой
15. Прикрепите коннектор электрода к принимающему устройству.
16. Вставьте приемник в карман таким образом, чтобы сторона диска анода была направлена вниз.
17. Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
18. Оберните каждый коннектор неабсорбирующим материалом, чтобы предотвратить попадание жидкости.
19. Оставшийся провод может быть спирально уложен в подкожный карман.
20. Ушейте операционные разрезы.
21. После ушивания разрезов повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
22. Для двусторонней имплантации повторите процедуру на другой стороне.
23. Заполните и отправьте регистрационную форму пациента (см. стр. 17).

Торакоскопический метод

1. Обеспечьте одностороннюю вентиляцию контралатерального легкого.
2. Установите троакар 5 мм в седьмое межреберье по задней подмышечной линии.
3. Инсуффляция углекислого газа проводится под давлением 5 мм рт.ст. при скорости потока 3 для ускорения коллапсирования легкого.
4. Установите троакар 5 мм в девятое межреберье по задней подмышечной линии.
5. Установите троакар 5 мм в пятое межреберье по задней подмышечной линии.
6. Выделите диафрагмальный нерв со стороны верхней границы перикарда, избегая области ворот легкого.
7. Выполните 2 параллельных разреза в медиастинальной плевре.
8. Выполните небольшой разрез в подреберье и сформируйте подкожный карман для имплантации приемника.
9. Установите дренаж по типу Пенроуза длиной 10 см (4 дюйма) над коннектором электрода, закрепите дренаж нерассасывающимся швом.
10. Проденьте нерассасывающуюся шовную нить 4-0 через одно из небольших отверстий электрода.
11. Установите электрод в грудной полости через канал наиболее каудально расположенного троакара.
12. Введите тонзиллярный зажим в грудную полость через подкожный карман, продвигаясь по переднелатеральному и периферическому краю диафрагмы.
13. Захватите свободный конец дренажа Пенроуза и проведите коннектор электрода и свободный участок кабеля к подкожному карману.
14. Через отверстия в средостении проведите электрод диафрагмального нерва таким образом, чтобы диафрагмальный нерв находился в углублении электрода.
15. Зафиксируйте электрод в данном положении с обеих сторон диафрагмального нерва нерассасывающейся шовной нитью 4-0.
16. Удалите дренаж Пенроуза и прикрепите коннектор электрода к принимающему устройству
17. Вставьте приемник в карман таким образом, чтобы сторона диска анода была направлена вниз.
18. Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
19. Оберните каждый коннектор неабсорбирующим материалом, чтобы предотвратить попадание жидкости.
20. Убедитесь, что длина провода, имплантированного в грудную полость, достаточна, а диафрагмальный нерв не подвергается натяжению. Оставшийся провод может быть спирально уложен в подкожный карман.
21. Через наиболее каудальный разрез установите плевральную дренажную трубку подходящего для данного пациента размера таким образом, чтобы она не соприкасалась с проводом электрода.
22. Под визуальным контролем произведите инфляцию кислородной смеси в легкие и ушейте все разрезы.
23. Подключите плевральную трубку к дренажному устройству.
24. После ушивания разрезов повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
25. Для двусторонней имплантации повторите процедуру на другой стороне.
26. Выполните рентгенограмму интраоперационно. При отсутствии пневмоторакса, синдрома утечки воздуха или иных противопоказаний к удалению плевральных трубок, удалите их, прежде чем вывести пациента из анестезии, и наложите окклюзионные повязки.
27. Заполните и отправьте регистрационную форму пациента (см. стр. 17).

ХИРУРГИЧЕСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО (продолжение)

Хирургическая процедура замены приемника



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Автоклавируйте необходимые компоненты системы.
- ♦ Осторожно рассеките ткань вокруг коннекторов.
- ♦ При повреждении изоляции требуется полная замена электрода диафрагмального нерва.
- ♦ Сделайте новый подкожный карман для меньшего приемника, иначе электрический контакт может подвергнуться опасности.
- ♦ Убедитесь, что между принимающими устройствами достаточно свободного места, чтобы избежать наложения петель кабеля антенны.
- ♦ Разместите пластину анода вниз по направлению к краю ребра.
- ♦ Перед соединением насухо вытрите губкой контакты коннектора.
- ♦ Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
- ♦ Тефлоновый чехол (если ранее использовался) подлежит утилизации.
- ♦ Проверьте, чтобы кабели не были уложены подкожно непосредственно по ходу хирургических разрезов.
- ♦ Уложите кабель электрода спирально в подкожный карман рядом с диафрагмальным нервом и приемником во избежание чрезмерного натяжения кабеля.
- ♦ После ушивания разреза повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
- ♦ В послеоперационном периоде сохраняется риск инфицирования в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии. В случае отсутствия ответа на антибиотикотерапию, может потребоваться удаление имплантатов.

Наличие «свежих» результатов рентгенографии грудной клетки пациента облегчит процесс хирургического вмешательства по поводу замены приемника, так как снимок позволит определить расположение коннекторов и дисков анода.

Срок службы приемника составляет 10 лет. Гарантийный срок составляет 5 лет. Замена может быть выполнена амбулаторно под местной анестезией, если условия ухода за больным и требования клиники или страховки этого не запрещают. Рекомендации по подготовке пациента, заказу оборудования и анестезии те же самые, что и изложенные выше. Рекомендуется следующая хирургическая процедура:

1. Разрежьте шов, если он налагался ранее для сохранности соединенных коннекторов.
2. Вращайте коннекторы, пока они не отсоединятся.
3. Обследуйте материал покрытия коннекторов электродов диафрагмальных нервов. Осторожно поскребите скальпелем покрытие коннекторов, если есть изменение цвета или окисление. Насухо вытрите губкой.
4. Сделайте новый подкожный карман путем раздвигания тканей.
5. Подсоедините приемник к электроду, имплантируйте приемник в подкожный карман таким образом, чтобы сторона диска анода была направлена вниз к грудной клетке. Протестируйте, используя передающее устройство и стерильную антенну. Для замыкания цепи принимающие устройства должны находиться в контакте с подлежащей тканью (т.е. с подкожным карманом).
6. Наложите по одному нерассасывающемуся шву вокруг каждой пары соединенных коннекторов для проверки функциональности возвратно-поступательным движением диафрагмы или измерением дыхательного объема.
7. Наложите шов.
8. После ушивания разрезов повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
9. Стимуляцию пациента можно начать сразу же после операции.
10. В послеоперационном периоде необходимо назначить курс антибиотиков.
11. Заполните и отправьте регистрационную форму пациента (см. стр. 17).

Хирургическая процедура замены электрода



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Начните применение антибиотиков за 24 часа до операции.
- ♦ Автоклавируйте необходимые компоненты системы.
- ♦ Перед соединением насухо вытрите губкой контакты коннектора.
- ♦ Присоедините электрод к приемнику и проверьте их работоспособность.
- ♦ Тефлоновый чехол (если ранее использовался) подлежит утилизации.
- ♦ Проверьте, чтобы кабели не были уложены подкожно непосредственно по ходу хирургических разрезов.
- ♦ Уложите кабель электрода спирально в подкожный карман рядом с диафрагмальным нервом и приемником во избежание чрезмерного натяжения кабеля.
- ♦ После ушивания разреза повторно проверьте работоспособность приемника и электрода.
- ♦ В послеоперационном периоде сохраняется риск инфицирования в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии. В случае отсутствия ответа на антибиотикотерапию, может потребоваться удаление имплантатов.

Наличие «свежих» результатов рентгенографии грудной клетки пациента облегчит процесс хирургического вмешательства по поводу замены приемника, так как снимок позволит определить расположение коннекторов и дисков анода (при наличии).

В большинстве случаев электроды стимулятора диафрагмального нерва исправно работают в течение всего срока эксплуатации. В редких случаях электроды повреждаются или ломаются из-за растяжения по мере роста пациента, повреждения электрода или провода вследствие инвазивных процедур (например, использование большой иглы для доступа в яремную вену) или повреждения электрода хирургом во время замены принимающего устройства (повреждение изоляции). Рекомендуется следующая хирургическая процедура по замене электрода:

1. Осторожно сделайте разрез вниз к манжете старого электрода.
2. Обрежьте провод неисправного электрода близко к манжете и оставьте манжету под нервом.
3. Поставьте новый электрод на нерв на расстоянии от первоначально-го. Процедура подсоединения электрода изложена в разделе «Новые имплантаты».
4. Поскольку это новый электрод, то стимуляция должна быть отложена на послеоперационный период.
5. Заполните и отправьте регистрационную форму пациента (см. стр. 17).

ВАЖНО:

Политика компании предписывает, чтобы все извлеченные компоненты прошли паровую стерилизацию перед их возвратом на оценку.

Pursuant to Regulation (EU) 2016/679, General Data Protection Regulation, Avery Biomedical Devices notifies that the purpose of collecting the patient's personal information is to enable routine administration and to monitor and maintain a record of patient's details related to the utilization of Avery Diaphragm Pacing System. The regulation also specifies that the patient has the right to have his or her data erased (right to be forgotten) when the personal information is no longer necessary in relation to the purposes for which it is collected.

IMPLANTING PHYSICIAN / SURGEON

Name:
 Address:

 City:
 State: Postal Code:
 Country:
 Phone:
 Country Code / Area Code Number
 E-mail:

PATIENT INFORMATION

Name:
 SSN: DOB:
 Address:

 City:
 State: Postal Code:
 Country:
 Phone:
 Country Code / Area Code Number
 E-mail:

PHYSICIAN REGULARLY FOLLOWING PATIENT

Name:
 Address:

 City:
 State: Postal Code:
 Country:
 Phone:
 Country Code / Area Code Number
 E-mail:

NEXT OF KIN

Name(s):
 Relation:
 Address:

 City:
 State: Postal Code:
 Country:
 Phone:
 Country Code / Area Code Number
 E-mail:

MEDICAL CENTER OR HOSPITAL

Name:
 Address:

 City:
 State: Postal Code:
 Country:
 Phone:
 Country Code / Area Code Number
 E-mail:

EQUIPMENT IDENTIFICATION

Surgery Date:
 Electrode Model: E-377-05 Other
 Lot Number:
 Location: Cervical Thoracic Other
 Receiver Model: I-110A Other
 Serial Numbers: (Left)(Right)
 Transmitter Model:
 1. Serial Number:
 2. Serial Number:

CLINICAL DIAGNOSIS

.....

STERILIZATION VERIFICATION

Check here to verify that the receiver(s) and/or electrode(s) identified above were sterilized prior to implantation.

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР РЕГИСТРАЦИОННАЯ ФОРМА (перевод)



61 Mall Drive • Commack, NY 11725-5703 USA
Phone: 631-864-1600 • Fax: 631-864-1610

Во исполнение Регламента ЕС 2016.679 «Общий регламент о защите персональных данных» Avery Biomedical Devices уведомляет, что сбор персональных данных пациентов осуществляется в целях рутинного управления данными, а также мониторинга и хранения сведений о пациенте, касающихся использования стимулятора диафрагмального (френического) нерва компании Avery. В регламенте также указано, что пациент имеет право потребовать удаления своих данных (право на забвение) в случае, если персональные данные более не являются необходимыми в связи с целями, для которых они собраны.

ВРАЧ / ХИРУРГ, ПРОВОДЯЩИЙ ИМПЛАНТАЦИЮ

Имя:
 Адрес:

 Город:
 Штат: Индекс:
 Страна:
 Телефон:
 Код страны / Код города Номер
 E-mail:

ИНФОРМАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Имя:
 SSN (№ страхового
 полиса): Дата рождения:
 Адрес:

 Город:
 Штат: Индекс:
 Страна:
 Телефон:
 Код страны / Код города Номер
 E-mail:

ВРАЧ, ПОСТОЯННО НАБЛЮДАЩИЙ ПАЦИЕНТА

Имя:
 Адрес:

 Город:
 Штат: Индекс:
 Страна:
 Телефон:
 Код страны / Код города Номер
 E-mail:

ИНФОРМАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Имя:
 Степень родства:
 Адрес:

 Город:
 Штат: Индекс:
 Страна:
 Телефон:
 Код страны / Код города Номер
 E-mail:

МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ИЛИ БОЛЬНИЦА

Имя:
 Адрес:

 Город:
 Штат: Индекс:
 Страна:
 Телефон:
 Код страны / Код города Номер
 E-mail:

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Дата операции:
 Модель электрода: E-377-05 Другое
 Номер партии:
 Расположение: шейное грудное другое
 Модель приемника: I-110A Другое
 Номера серии: (левый) (правый)
 Модель передатчика:
 1. Серийный номер:
 2. Серийный номер:

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

.....

ПРОВЕРКА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Отметьте, чтобы подтвердить, что вышеуказанное(-ые) принимающее(-ие) устройство(-а) и электрод(-ы) были подвергнуты стерилизации перед имплантацией.

L4140F 05-2018

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАЧАЛО ПРИМЕНЕНИЯ СТИМУЛЯЦИИ



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Система стимуляции диафрагмального нерва не будет работать до тех пор, пока антенны не будут зафиксированы на теле пациента, непосредственно над имплантированными принимающими устройствами.
- ♦ В случае инфекции или эрозии приемника необходимо удалить имплантаты.
- ♦ В послеоперационном периоде сохраняется риск инфицирования в результате хирургического вмешательства или вследствие раневой инфекции или септицемии. В случае отсутствия ответа на антибиотикотерапию, может потребоваться удаление имплантатов.



Предупреждение:

- ♦ Во избежание усугубления травмы ткани избегайте чрезмерной пальпации участков расположения новых имплантатов.
- ♦ После замены приемника на этапе последующей стимуляции в послеоперационном периоде пациенту показано ограничение двигательной нагрузки, что позволит сохранять хороший электрический контакт между приемником и прилегающей тканью до тех пор, пока не спадет отек в новом подкожном кармане.
- ♦ Не следует выполнять доступ в яремную вену пациентам с шейными имплантатами, чтобы не повредить имплантируемые электроды или провода электродов.
- ♦ Не применяйте транквилизаторы или другие средства, которые могут оказать влияние на дыхание или подавлять клетки передних рогов спинного мозга. Не применяйте безрецептурные препараты без предварительной консультации с врачом.
- ♦ Начинать стимуляцию рекомендуется на 10-14 сутки после хирургического вмешательства после полного заживления раны и разрешения отека в области кармана для приемника.
- ♦ Обе гемидиафрагмы подвержены усталости.
- ♦ Не удаляйте изначально не работающие имплантаты.
- ♦ Пациенты могут ощущать временные колебания порога стимуляции. Необходимо уведомить лечащего врача и представителя компании-изготовителя в случае, если требуется значительная и длительная настройка амплитуды.
- ♦ Настройка амплитуды может требоваться при изменении положения пациента (например, сидя, лежа на спине), на что может указывать меньший измеряемый дыхательный объем, снижение уровня газа в крови или жалобы пациента на дискомфорт.
- ♦ При использовании стимулятора дыхания во время приема пищи или при питье больным необходимо научиться глотать между вдохами во избежание аспирации пищи или жидкости.
- ♦ Респираторная или другая инфекция может изменить ответ пациента на действие стимулятора дыхания и потребовать временного использования альтернативных методов вентиляции.
- ♦ Пациентов следует обучить технике глоссофарингеального дыхания («лягушка») при наступлении экстренных случаев.
- ♦ Пациентам рекомендуется приобретение и ношение браслетов Medic-Alert или специальных идентификационных ярлычков на одежде.
- ♦ Использование антиспастических лекарственных средств (включая, в том числе, Баклофен), может отрицательно влиять на качество стимуляции дыхания или препятствовать работе изделия.
- ♦ Изменения в атмосферном давлении (например, изменения высоты над уровнем моря), также может ухудшить или нарушить работу изделия.

Послеоперационный уход

Непосредственный послеоперационный уход должен включать:

- сохранение обычной постоянной вентиляционной поддержки и (или) стимуляцию на неповрежденной стороне;
- продолжение интраоперационного курса приема антибиотиков на необходимый срок;
- использование короткого послеоперационного курса кортикостероидных средств для уменьшения частоты периневрального отека;
- тщательную обработку раны во избежание инфицирования;
- поддержание значения уровня CO₂ в пределах интервала 35-39 до начала стимулирования. При необходимости этот уровень следует постепенно отрегулировать в период 10-14 суток ожидания.

После хирургического вмешательства по замене приемника без замены электродов стимуляцию диафрагмального нерва можно начинать сразу после операции.

В случае имплантации новых электродов стимуляцию диафрагмального нерва в раннем послеоперационном периоде следует отложить на более поздний срок. Хирургическая травма вызывает местный периневральный отек и отек подкожных тканей. Заживление (прекращение воспаления) с развитием соединительной ткани и процессами приживления имплантатов происходят постепенно, поэтому безопасную стимуляцию можно осторожно начинать примерно на 10-14 сутки после операции. Вместе с тем, в зависимости от состояния пациента некоторые врачи предпочитают более поздние сроки.

В зависимости от состояния пациента, выписка из медицинского учреждения рекомендуется после восстановительного периода. Для начала стимуляции пациент может вновь быть доставлен в медицинское учреждение или клинику или начать стимуляцию дома. Независимо от диагноза пациента, до начала эффективной двусторонней стимуляции диафрагмы требуется определение порога каждой гемидиафрагмы (слева и справа). *Порог - это самое низкое значение амплитуды генерируемого передатчиком электрического сигнала, который вызывает мышечное сокращение.*

Процедура определения порога амплитуды:

1. Отключите прибор.
2. Вставьте новые батареи в передатчик.
3. Убедитесь в том, что антенны должным образом размещены над местом каждого имплантированного приемника и прочно зафиксированы пластырем.
4. Поворачивайте левый и правый регуляторы амплитуды на передней (верхней) панели передатчика против часовой стрелки до отметки «000» на амплитудном счетчике.
5. Аккуратно подсоедините каждую антенну в соответствующие левый и правый разъемы антенн согласно маркировке (ЛЕВЫЙ/ПРАВЫЙ) на передней панели передатчика MARK IV.
6. Выполните краткую преоксигенацию пациента, затем прекратите использование искусственной вентиляции легких (при необходимости).
7. Установите **левый** переключатель ВКЛ/ВЫКЛ на передней панели передатчика MARK IV в положение **ВКЛ**. **Постепенно и медленно с помощью соответствующего (левого) регулятора амплитуды увеличивайте амплитуду импульса пока не достигнете порога стимуляции.** Порог стимуляции— это самая низкая амплитуда сигнала, наносимого на диафрагмальный нерв, вызывающая устойчивое сокращение диафрагмы, что можно оценить следующими способами:
 - a) пациент сообщает о соответствующих ощущениях,
 - b) ручное ощупывание,
 - c) визуальное наблюдение за реберным краем,
 - d) измерение экскурсии диафрагмы (критерий – 10 куб. см),
 - e) рентгеноскопия.
8. По возможности разместите небольшой радиоприемник АМ около передатчика и установите частоту 1600 килогерц. При включенном передатчике Вы услышите характерный щелчок с каждой стимуляцией.
9. Можно также использовать световой индикатор «В». При каждой стимуляции будет загораться красный свет.
10. Самый простой способ – оценка пациентом своих ощущений, пальпация и прослушивание дыхания в совокупности.
11. После определения порога стимуляции путём увеличения (наращивания) амплитуды импульса (этот параметр также называется «порогом восходящей стимуляции») необходимо продолжить увеличение амплитуды еще на несколько значений. После этого обратно производят постепенное уменьшение амплитуды импульса и определяют так называемый «порог нисходящей стимуляции» (т.е. момент, где движение диафрагмы исчезает согласно любому из вышеупомянутых критериев в п.7).
12. **Истинный порог стимуляции** — это величина между «порогом восходящей стимуляции» и «порогом нисходящей стимуляции».
13. После определения порога слева проведите вентиляцию пациента в условиях ИВЛ (в необходимом пациенту режиме).

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАЧАЛО ПРИМЕНЕНИЯ СТИМУЛЯЦИИ (продолжение)

14. **Повторите процедуру определения порога стимуляции для правой стороны.**
15. Используя один или более вышеупомянутых критериев (из них лучший — измерение экскурсии диафрагмы), определите максимальную амплитуду импульса, при которой **не происходит добавочного увеличения (прироста) экскурсии диафрагмы** или дыхательного объема. Это делается также путём последовательного увеличения (наращивания) и уменьшения амплитуды импульсов (по аналогии с определением восходящего и нисходящего порогов стимуляции см. выше п.11). Установленная величина называется «максимальной амплитудой» или «максимальным объемом». Разница между порогом (минимальной амплитудой, которая вызывает сокращение диафрагмы) и «максимальной амплитудой» (при которой нет добавочного увеличения экскурсии диафрагмы) называется «динамическим диапазоном».
16. **Повторите для противоположной стороны.** Дыхательный объем воздуха с правой стороны часто больше, чем с левой из-за разницы в размерах легких.
17. Отрегулируйте каждую сторону для оптимального объема и комфорта пациента. Корректирующие регулировки необходимы при двусторонней стимуляции. Попытайтесь достигнуть двусторонней ровной стимуляции дыхания, отмечая характерные щелчки с каждой стимуляцией при использовании радиоприемника АМ, посредством пальпации или наблюдения за движением двух куполов диафрагмы.
18. Если невозможно достичь пороговых значений стимуляции или по иным причинам стимуляция невозможна, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».
19. Возобновите стимуляцию, пока не появится усталость диафрагмы. У пациентов, которым впервые установили стимулятор, на это может уйти от 5 минут до 5 часов, что является «нормой».
20. Периодически проверяйте газовый состав крови. Для этого предлагается неинвазивная оксиметрия, капнография или чрескожный мониторинг CO₂.
21. Ежедневно продолжайте стимуляцию до тех пор, пока у пациента не появится усталость (диафрагмы) или пока не будет достигнуто круглосуточное стимулирование.
22. В разные дни значения порогов и дыхательного объема могут варьироваться в пределах $\pm 20\%$. Если наблюдаются слишком большие изменения, то лицу, обеспечивающему уход, следует:

- a) предположить развитие инфекции,
- b) связаться с лечащим врачом,
- c) связаться со специалистами компании-изготовителя.

Чтобы достичь надлежащего дыхательного объема и обеспечить комфорт пациенту, может потребоваться переустановка амплитуды. Не снижайте амплитуду ниже установленного порога.



При переходе из горизонтального положения в вертикальное больные могут почувствовать необходимость в изменении амплитуды. Это считается нормальным явлением, поскольку требования различных пациентов будут отличаться.

23. Необходим тщательный мониторинг требований пациентов в отношении установки амплитуды. Если необходимо увеличение амплитуды более чем на 30% (с новыми батареями), это может указывать на инфекцию верхних дыхательных путей или иную инфекционную патологию.

Пациенты с легкой формой инфекции, находящиеся на лечении под наблюдением врача, могут продолжать эффективно использовать стимулятор диафрагмального нерва в обычном режиме на более высоких установках амплитуды. Потребность в увеличении амплитуды является временной, но может сохраняться даже после разрешения последствий инфекции. Потребность в более высоких или более низких амплитудах может изменяться на фоне снижения или увеличения массы тела пациента и может быть компенсирована посредством регулировки амплитуды на передатчике.

Диафрагмальное рекондиционирование

Пациентам с недостаточным или отсутствующим дыхательным объемом во время начала стимуляции, например, при состояниях наличия межрёберно-диафрагмальных анастомозов, необходимо выполнить рекондиционирование (тренировку) диафрагмы. Эффективность подобной процедуры достигается в условиях, когда стимулятор работает асинхронно с аппаратом ИВЛ пациента, что позволяет тренировать диафрагму за счет ее сокращения под нагрузкой. Рекондиционирование диафрагмы рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму действий:

1. свяжитесь со службой поддержки клиентов компании, чтобы соответствующим образом сбросить и переустановить требуемые параметры стимуляции у пациента;
2. с помощью регуляторов амплитуды установите значение 500 на левом и правом амплитудных счетчиках (передняя (верхняя) панель передатчика Mark IV);
3. установите частоту дыхания пациента на аппарате ИВЛ на самый низкий уровень (примерно 9-12 вдохов в минуту), что позволяет вентилировать адекватно;
4. частота дыхательных движений (ЧДД) на передатчике должна совпадать с ЧДД на аппарате ИВЛ. Включите передатчик в середине вентиляционного цикла так, чтобы передатчик был полностью асинхронен с аппаратом ИВЛ;
5. поскольку ЧДД на аппарате ИВЛ и передатчике MARK IV все равно не будет совпадать, возникнет «сдвиг фаз» и в итоге стимулятор будет перекрывать дыхательный цикл аппарата ИВЛ. Отрегулируйте аппарат ИВЛ при необходимости таким образом, чтобы при увеличении времени стимуляции передатчик продолжал работать асинхронно с ИВЛ;
6. проводите мониторинг пациента не реже одного раза в неделю с оценкой способности получать подходящий дыхательный объем при работе только одного стимулятора;
7. проводите стимуляцию пациента ежедневно в течение 30 минут до достижения в процессе стимуляции достаточного дыхательного объема, на котором пациент может оставаться в течение 5 минут. Затем следует продолжить диафрагмальное рекондиционирование рекомендованным способом.



Данный протокол тренировки диафрагмы не следует применять при вспомогательной вентиляции легких («по требованию»), или с режимами ИВЛ, управляемыми «по давлению». Эту восстановительную схему следует применять только с ИВЛ, работающими в режиме с управлением исключительно «по объему», что позволит осуществлять тренировку диафрагмы под нагрузкой.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



ВНИМАНИЕ!

- ♦ Ремонт или модификация системы любым лицом, не являющимся сотрудником завода-изготовителя, могут быть опасны. Такие действия аннулируют все гарантии и могут привести к поломке оборудования, серьезным травмам и даже смерти пациента.



Предупреждение:

- ♦ Внутренние элементы управления передатчиком MARK IV подлежат настройке исключительно специалистами завода-изготовителя по рекомендации лечащего врача.

Руководствуйтесь следующей процедурой поиска и устранения неисправностей, если пациент не может начать стимуляцию диафрагмального нерва или прежде стимуляция была неэффективной, а в настоящее время отмечается потеря или значительное сокращение дыхательного объема.

1. Используйте световой индикатор батареи на передней панели передатчика, чтобы определить, требуется ли замена батареи. Индикаторы батареи должны мигать во время периодов вдоха.
2. Если после установки новой батареи индикатор не мигает, проблема может быть вызвана повреждением соединительного разъема батареи или силовой электрической цепи самого передатчика. В этом случае необходимо связаться со службой поддержки клиентов.
3. Используйте световой индикатор антенны на передней панели передатчика, чтобы убедиться в исправности антенны и достаточном выходном напряжении передатчика. Воспользуйтесь запасной исправной антенной, чтобы иметь возможность различать между неисправностью антенны и некорректной работой выходного сигнала передатчика..

ВАЖНО:

При очень низкой амплитуде стимулов на индикаторах антенны может отсутствовать мигающий сигнал, даже при исправной работе антенны и передатчика.

4. Если после установки исправной антенны отсутствует мигающий сигнал индикатора, убедитесь, что антенна не закреплена на пациенте и поверните регулятор установки амплитуды по часовой стрелке до конца на отметку «999». Мерцание индикатора «А» указывает на исправность передатчика и антенны. Если мерцания индикатора «А» не наблюдается – позвоните в службу поддержки клиентов, поскольку неисправность может присутствовать в самом передатчике.

Если проверка указывает на исправность передатчика и антенны, а стимуляция не происходит:

- попытайтесь восстановить эффективную стимуляцию на незначительно увеличенном значении амплитуды импульса. При этом у пациента может наблюдаться временное колебание (повышение) порога стимуляции, что объясняет неэффективность текущих (слишком слабых для стимуляции) установок амплитуды импульса на передатчике. Эффективная стимуляция может быть восстановлена у пациентов, испытывающих временное увеличение порога. Однако, если имеет место усталость диафрагмы, дальнейшее увеличение дыхательного объема невозможно.
- Если до потери или значительного сокращения дыхательного объема стимуляция была эффективной, дайте пациенту отдохнуть в течение 72 часов на механической вентиляции и затем возобновите программу стимуляции. Позвоните лечащему врачу и в офис компании-изготовителя, если при высоких значениях амплитуды импульса эффективная стимуляция не восстанавливается.
- убедитесь в отсутствии инфекции (жара, лихорадки, болевого синдрома, покраснений, опухоли любой локализации). Опыт показывает, что стимуляция диафрагмы может стать неэффективной, если у пациента развивается инфекция какой-либо локализации. Симптомы инфекции не всегда проявляются в виде повышения температуры тела, однако могут сопровождаться патологическим лейкоцитозом. **Приступайте к лечению любой инфекции немедленно!** Во время лечения стимуляция может быть эффективной при незначительно повышенной установке амплитуды на передатчике. В противном случае пациент может нуждаться в механической вентиляции.
- Убедитесь в отсутствии у пациента травм, в том числе в результате несчастного случая, что могло привести к повреждению имплантированных компонентов изделия.

Если ни одно из перечисленных обстоятельств не имеет места, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

Отсутствие стимуляции может быть вызвано причинами медицинского характера, включая инфекцию или отек диафрагмального нерва, развитие застойной или обструктивной болезни легких, давлением электрода на диафрагмальный нерв или приемом лекарственных препаратов или веществ с блокирующим нервно-мышечным действием. Может потребоваться хирургическое вмешательство для объективного уточнения причин отсутствия стимуляции диафрагмального нерва и дифференциальной диагностики между состоянием пациента и неисправностью оборудования.

Если эффективная стимуляция ранее не отмечалась у конкретного пациента, может потребоваться соответствующий подбор параметров с помощью внутренних элементов управления передатчика MARK IV.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ И ИНСТРУКЦИИ ПО ДОСТАВКЕ

Служба поддержки клиентов

- проводит оценку и ремонт оборудования,
- обеспечивает техническую помощь,
- обеспечивает аренду оборудования.

Служба поддержки клиентов оказывает помощь в поиске и устранении неисправностей стимулятора диафрагмального нерва у пациентов, проводит консультации и предоставляет техническую информацию об эксплуатации изделия. Часы работы службы по поддержке клиентов – по рабочим дням с 8:00 до 16:00 EST (восточное стандартное время). В остальное время можно оставить сообщение.

Служба по поддержке клиентов также предоставляет резервное передающее устройство MARK IV на время ремонта личного передатчика пациента. Данные резервные передающие устройства предоставляются взаимы в течение гарантийного срока и могут быть переданы в аренду по истечении гарантийного срока.

В связи с различиями в модификации личного передающего устройства пациента и резервного, возможны очевидные отличия в установках амплитуды. При использовании резервного передатчика установки амплитуды могут быть незначительно завышены или занижены. При необходимости заново определите величины порогов, используя вышеперечисленные рекомендации.

В зависимости от причины ремонта, может потребоваться последующая коррекция установок амплитуды на личном передающем устройстве пациента.

Инструкции по доставке оборудования

При возвращении оборудования на оценку или ремонт:

- укажите ФИО и актуальный адрес пациента;
- приложите краткое описание проблемы;
- заключите договор страхования с перевозчиком на условиях возмещения стоимости оборудования в случае его утраты. Уточните условия страхового покрытия у страховщика недвижимого имущества или арендодателя в отношении страхового покрытия стоимости оборудования. Страхование ответственности перевозчика за утрату груза может иметь несоразмерно высокую стоимость и является излишним, если имеющийся у Вас страховой полис уже покрывает стоимость оборудования.
- Используйте надлежащий упаковочный материал для обеспечения сохранности компонентов изделия во время транспортировки.
- Если доставка оборудования в США осуществляется из другой страны, свяжитесь с компанией-изготовителем до отправки оборудования для согласования вопросов об уплате пошлин на ввоз.

ВАЖНО:

В случае возврата передающего устройства MARK IV для оценки или ремонта, включите в отправку антенны, которые были в употреблении на момент возникновения проблем с оборудованием. Это позволит произвести полноценную оценку работы изделия и обеспечить надлежащий ремонт.

ГАРАНТИИ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ

ограниченная гарантия

Компания Avery Biomedical Devices Inc. (ABD) гарантирует, что каждый стимулятор диафрагмального нерва (лат. n.phrenicus), также известный как стимулятор диафрагмы или водитель ритма дыхания, не имеет производственных дефектов или дефектов материалов:

Передачик Mark IV	3 года	с даты имплантации или покупки
Антенна 902A/902AL	90 дней	с даты имплантации или покупки
Приемники I-110A	5 лет	с даты имплантации
Электроды E377-05	5 лет	с даты имплантации

ABD соглашается безвозмездно заменить компонент системы или устранить любые дефекты в пределах указанного гарантийного срока при условии возврата находящегося на гарантии компонента по указанному ниже адресу с оплатой клиентом почтовых сборов. В целях сохранности компонента необходимо обеспечить надежную упаковку. Данная ограниченная гарантия считается недействительной, если пациент: 1) в течение 90 дней с даты проведения хирургического вмешательства не предоставил заполненную регистрационную карту с указанием всей требуемой информации или 2) не был зарегистрирован специалистами ABD при проведении хирургического вмешательства.

Имплантируемые устройства разработаны для использования только одним пациентом и не предназначены для повторного использования. Данная гарантия не применима к любым устройствам, которые были восстановлены или изменены (за пределами завода ABD), использовались не по назначению или были повреждены в результате несчастного случая, хранились или были имплантированы ненадлежащим образом, эксплуатировались или обслуживались с нарушением указаний маркировки и положений инструкции. Все предлагаемые виды гарантии распространяются только на устройства, которые используются исключительно как целостная система, состоящая из компонентов компании Avery Biomedical Devices Inc. (ABD). Компания ABD не предоставляет никаких явных или подразумеваемых заверений или гарантий, позволяющих исключить вероятность развития побочных реакций со стороны организма пациента на имплантацию нейростимулятора компании ABD или вероятность сбоев или нарушений в работоспособности стимулятора диафрагмального нерва.

Вследствие того, что компания ABD не имеет никакой возможности контролировать использование своих устройств после продажи или влиять на выбор пациентов, данная ограниченная гарантия лимитирована четко прописанными условиями. В частности:

1) За исключением случаев, прямо предусмотренных настоящей ограниченной гарантией, компания ABD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, НЕПРЕДВИДЕННЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ПРОИСТЕКАЮЩИЙ ИЗ ЛЮБОГО РОДА ДЕФЕКТОВ, НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЛИ НАРУШЕНИЙ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ОТ ОСНОВАНИЯ ПРЕТЕНЗИИ, БУДЬ ТО ГАРАНТИЯ, КОНТРАКТ, ДЕЛИКТНЫЙ ИСК ИЛИ ПРОЧЕЕ.

2) Данная ограниченная гарантия распространяется исключительно на пациента, у которого использовалась система стимуляции диафрагмального нерва. КОМПАНИЯ ABD НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ ИНЫХ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМИ ГАРАНТИЯМИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, ВЫТЕКАЮЩИМИ ИЗ ЗАКОНА, ОБЩЕГО ПРАВА, ОБЫЧАЯ ИЛИ ИНОГО. НИКАКИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ПАЦИЕНТУ, НЕ ВЫХОДЯТ ЗА РАМКИ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ ПЕРИОДОВ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.

3) Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены и не должны толковаться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применимого законодательства. Если суд компетентной юрисдикции признает какую-либо часть или условие настоящей ограниченной гарантии незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, это обстоятельство не повлияет на действительность остальных положений ограниченной гарантии, а все права и обязанности должны быть истолкованы и приведены в исполнение, как если бы настоящая ограниченная гарантия не содержала конкретной части или условия, признанного недействительным. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет пациенту особые юридические права.

4) Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию ABD каким-либо участием, условием или гарантией, кроме как настоящей ограниченной гарантией.


5) НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ ДОЛЖНО ТОЛКОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА НЬЮ-ЙОРК В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ЛЮБОЕ ТРЕБОВАНИЕ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМОЕ В РАМКАХ НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, НЕ ОТМЕНЯЕТСЯ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ. НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ПРЕДЪЯВЛЯЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА, А ТАКЖЕ В ФЕДЕРАЛЬНОМ СУДЕ ИЛИ СУДЕ ШТАТА, ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ СУДЕБНЫЕ РАЗБИРАТЕЛЬСТВА, СВЯЗАННЫЕ С ИЗДЕЛИЕМ ИЛИ НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ДОЛЖНЫ ПОДАВАТЬСЯ В СУДЫ ШТАТА НЬЮ-ЙОРК, А ИМЕННО ОКРУГА СУФОЛК. Настоящая ограниченная гарантия предоставляется:

Avery Biomedical Devices, Inc.
61 Mall Drive Commack, New York 11725-5703 USA
Телефон: (631) 864-1600 факс: (631) 864-1610
www.averybiomedical.com

ГАРАНТИИ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ (продолжение)

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА


После получения заполненной регистрационной формы компания ABD выдает пациенту регистрационную карточку на английском языке, наподобие следующей:

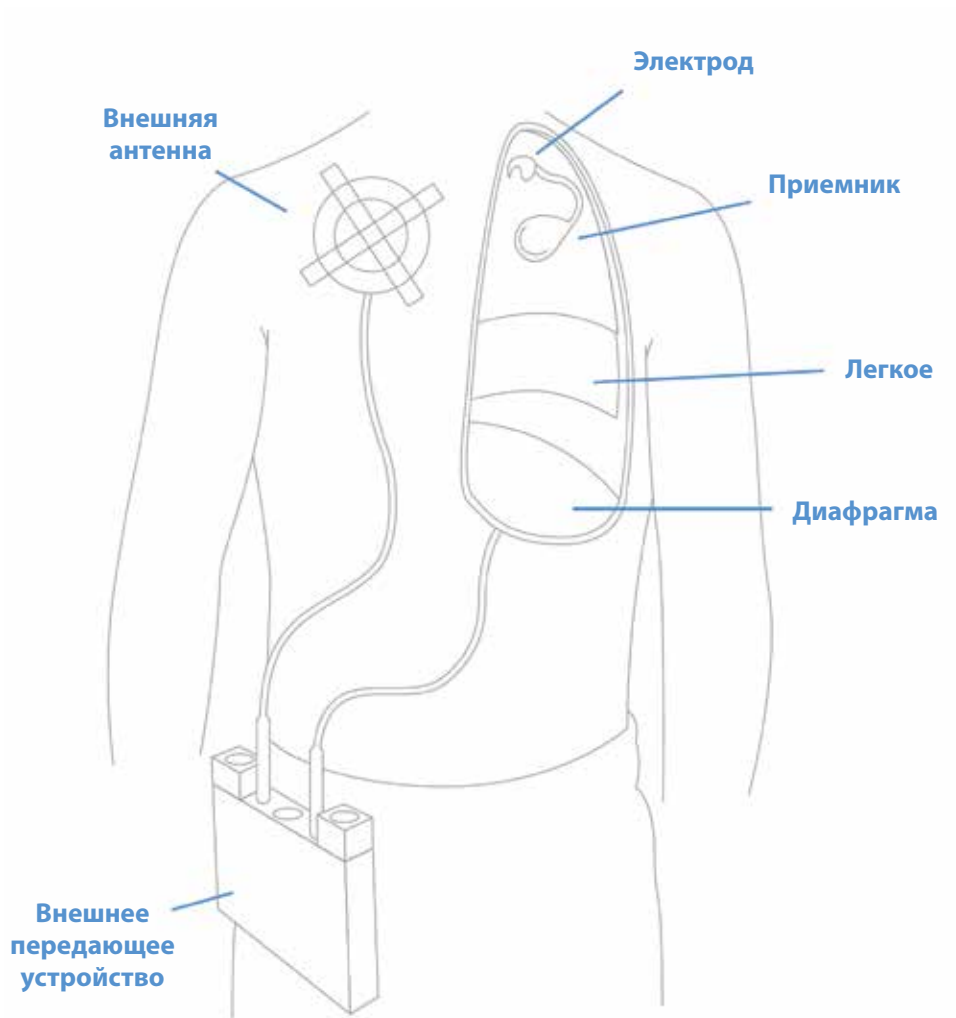
<p>IN CASE OF EMERGENCY notify the physician below:</p> <p>Name:</p> <p>Phone:</p> <p>This device consists of an external transmitter and antenna and an internal receiver/electrode surgically implanted within the patients body. The device is manufactured by:</p> <p> AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC. 61 Mall Drive Commack, New York 11725-5703, USA (631) 864-1600</p> <p>6053C 07-2005</p>	<p>PATIENT IDENTIFICATION CARD / IMPLANTED DEVICE</p> <p>Name:</p> <p>Phone:</p> <p>Address:</p> <p>.....</p> <p>City: State:</p> <p>Country: Postal Code:</p> <p>Device Type:</p> <p>Receiver(s): Serial #: Serial #:</p> <p>Transmitter: Serial #:</p> <p>Implant Date:</p>
---	--

Пациенту должен всегда носить с собой данную идентификационную карту. Для хранения идентификационной карты в сумке для переноски передатчика Mark IV предусмотрен специальный карман.

В случае изменения какой-либо информации, содержащейся в данной карте, свяжитесь с представителем компании ABD для обновления сведений и выдачи новой карты.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА (перевод)

<p>В экстренной ситуации сообщите врачу следующее:</p> <p>Имя:</p> <p>Телефон:</p> <p>Данное изделие состоит из внешнего передатчика, антенны и внутреннего приемника/электрода, хирургически имплантированных в тело пациента. Этот прибор произведен:</p> <p> AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC. 61 Mall Drive Commack, New York 11725-5703, USA (631) 864-1600</p> <p>6053C 07-2005</p>	<p>ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА/ ИМПЛАНТИРОВАННЫЙ ПРИБОР</p> <p>Имя:</p> <p>Телефон:</p> <p>Адрес:</p> <p>.....</p> <p>Город: Штат:</p> <p>Страна: Индекс:</p> <p>Тип прибора:</p> <p>Приемник: Серийный №: Серийный №:</p> <p>Передатчик: Серийный №:</p> <p>Дата имплантации:</p>
--	---



Официальный импортёр в России:

АО Иннотек Медикал
119049, г. Москва, Ленинский
проспект, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10
Телефон: +7 495 215-18-68
E-mail: info@innotekmedical.ru

стимулятордиафрагмы.рф



Avery Biomedical Devices, Inc.
61 Mall Drive
Commack, NY 11725-5725 USA
Phone: 631-864-1600, Fax: 631-864-1610

www.averybiomedical.com