ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

МАРК IV

СИСТЕМЫ, ЗАДАЮЩЕЙ ТЕМП ДЫХАНИЮ

ПРОИЗВОДСТВО КОМПАНИИ

AVERY BIOMEDICAL DEVICES, INC (США)

Оглавление 2-3

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО

систем задающих темп дыханию 4 -5

**ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5-10**

Краткий обзор Системы

Информация по утилизации

Преимущества стимуляции диафрагмы

Ответы на часто задаваемые вопросы

Разрешение / Свидетельство

Указания

Подбор пациентов

Заказ Оборудования

Требования по прибору

**ДООПЕРАЦИОННОЕ ЭКРАНИРОВАНИЕ 10-12**

**ПЕРЕДАТЧИК МАРК IV 12-16**

Внешние Средства управления, Индикаторы и Функция

Перенос Передатчика

Батарея

**902A / 902AL АНТЕННЫ 17-20**

Подсоединение и удаление

Обслуживание антенны

**Имплантируемые компоненты 20**

Принимающие устройства

Электроды

**ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ 20-23**

**ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ 23-32**

Анестезия

Цервикальный доступ для новых имплантантов

 Торакальный доступ для новых имплантантов

Предостережения

Замена принимающих устройств/электродов

**Постоперационный уход и начало работы 32-36**

Постоперационный уход

Установление порога

Диафрагмальное рекондиционирование 36-37

**Транстелефонический мониторинг – TTM 37-39**

Процедура

 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 40-41

**ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ**

**И ИНСТРУКЦИИ ПО ДОСТАВКЕ 41-42**

**ГАРАНТИИ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ 43-48**

Карточка идентификации пациента 46-48

Информационный лист ТТМ 49-50

**ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ, ЗАДАЮЩЕЙ ТЕМП ДИАФРАГМЕ**

**!** Федеральный (США) закон ограничивает продажу устройства или по заказу врача.

**!** Сбой в работе системы может привести к остановке дыхания.

**!** Устройство для того, чтобы обеспечить искусственную вентиляцию через маску, рот или трахеальную трубку для тех пациентов, которые непрерывно зависят от стимулятора френического нерва как альтернатива механической вентиляции

**!** Угнетение дыхания может произойти из-за сбоя в работе стимулятора диафрагмы .

**!** Отказ системы может произойти из-за отказа батареи, сломанного соединителя батареи

 или кабеля антенны или соединителя, или из-за сбоя в работе принимающего устройства, провода электрода или внешнего передатчика.

**!** Инфекция может произойти в результате хирургической процедуры, или в постоперационный период из-за инфекции или септицемии. Если не происходит реакции на антибиотики, то удаление имплантантов может стать необходимым.

**!** Монополярная система может мешать кардиостимуляторам. Если кардиостимуляторы уже установлены, то желательно использовать биполярные электроды как для стимуляции сердечного ритма, так и диафрагмы. Электроды должны находиться, по крайней мере, в 10 см от кардиостимулятора.

**!**Магнитнорезонансное обследование (MRI) противопоказано. Если использование

 дефибриллятора необходимо, то имплантируемое принимающее устройство и френический нерв могут быть повреждены.

**!** Безопасность системы, стимулирующей дыхание диафрагмы во время беременности, не была установлена.

**!** Подвергание передающего устройства силовому (энергетическому)воздействию , такому как навигационные, морские или любительские средства связи может привести к сбою в работе системы. Согласно таблицам США. F.C.C. и иностранным таблицам частот распределение, передачи в диапазоне 2 МГц могут включать в себя: радио-навигацию (ЛОРАН-A), сигнал бедствия и чрезвычайный радиомаяк- указания положения (EPIRB) для самолета.

**!** Применение терапевтических доз облучения может повредить имплантантам или вмешаться

в работу системы. Любое повреждение имплантантов ,возможно, не будет немедленно обнаружено.

**!** Подвергания имплантантов терапевтическому воздействию энергии ультразвука нужно избежать ,поскольку имплантант может сконцентрировать ультразвук и тем самым причинить боль.

**!** Система не должны использоваться в самолетах без предшествующего разрешения

со стороны пилотов или авиакомпании.

**!** Любые имплантанты, удаленные у одного пациента, не должны быть повторно установлены другому пациенту.

**!** Передатчик одного пациента не должен использоваться для другого пациента.

**!** Не используйте никакое другое стимулирующее оборудование вместе с нашими имплантантами для стимуляции дыхания диафрагмы . Это аннулирует гарантию и может вызвать серьезную травму или смерть пациента.

! Постоянная трахеостомия может потребоваться для получения адекватной вентиляции. Система может стимулировать или препятствовать прохождению воздуха. Увеличение силы вдоха, гортанная и глоточная мускулатура - вероятная причина.

 **ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

- Избавьтесь от исчерпавших срок действия батареек, в соответствии с инструкциями изготовителя батареек или местными экологическими законами о рециркуляции(переработке).

-В соответствии с Директивой 2002/96/EC Европейского союза, отходы электрооборудования и электронное оборудование (От WEEE) нельзя выбрасывать как несортированные отходы . Свяжитесь с службой обслуживанием клиентов ABD отдела консультаций относительно того, как возвратить передающие устройства, которые больше не находятся в использовании .

 **ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Краткий обзор Системы**

Система, задающая темп ( толкающая диафрагму) – является имплантируемым стимулятором диафрагмального /френического нерва, который обеспечивает поддержку пациентам с хронической вентиляционной недостаточностью, чья диафрагма, легкие и френические нервы имеют остаточный функцию.

Применение повторных сигналов к френическим нервам, вызывают гладкие, ритмичные сокращения диафрагмы, которые приводят к вдоху воздуха в легкие. Система состоит из электродов, прикрепленных к френическим нервам, радиоприемников, вставленных в подкожные

карманы и внешнего передатчика/антенны, вместе это обеспечивает энергию системе через 9-вольтовые батарейки.

Внешний передатчик и антенна посылают радиочастотную энергию к имплантируемому принимающему устройству. Приемник преобразует радиоволны в стимулирующие пульсы, которые доставляются к френическим нервам через электроды. Мускулы диафрагмы сокращаются и происходит фаза вдоха. Передатчик затем прекращает производить

сигналы, что позволяет диафрагме расслабляться и происходит фаза выдоха.

Повторение серии таких импульсов воспроизводит нормальное дыхание. См. иллюстрацию 1.



Внешний внутренний

Иллюстрация 1. Двусторонняя система, задающая темп дыханию.

Передатчик содержит средства управления, используемые для индивидуальной настройки параметров стимуляции , подходящие для каждого пациента.

Было выполнено более чем 1 000 операций по имплантации стимуляторов френического нерва

во всем мире с 1968. Пациенты в возрасте от нескольких месяцев до 80 лет были успешно прооперированы. Многие пациенты успешно пользуются системой более 10 лет, а один пациент использует систему на протяжении более 20 лет уже.

Недавние технологические разработки в системе , задающей темп дыханию , привели к созданию меньшего по размеру и более надежного имплантируемого принимающего устройства и меньшего по размеру, но более компактного передатчика с улучшенными свойствами регулирования параметров системы. Пациенты, которые ранее не были кандидатами на операцию по установки системы, задающей темп дыханию, теперь успешно могут ей пользоваться.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Название | Количество | Номер модели |
| передатчик | 1 | Mark IV |
| антенна |  62 для использования,4 в запас | 902A or 902AL |
| приемник | 2 | I-110A (Monopolar) orI-110 (Bipolar) |
| электрод | 2 | E-377-05 (Monopolar) orE-325 (Bipolar) |
| Транстелефонический передатчик | 1 | TTM |
| сумка | 1 | Не применяется |

 Стол 2. Компоненты Системы

**Преимущества диафрагмального стимулятора**

Диафрагмальный стимулятор обеспечивает физиологическую дыхательную функцию гораздо лучше, чем механическая вентиляция- приточно-вытяжная, когда вдыхаемый воздух втягивается в легкие диафрагмой(мускулатурой) под негативным давлением. Стимуляторы обеспечивают поступление воздуха под позитивным давлением. Физиологически это более правильно (естественно).

Преимуществами диафрагмального стимулятора являются:

-эффективность, потому что пациенты могут жить вне больницы

- пациенты со стимуляторами дыхания гораздо меньше подвержены риску заболеваний верхних дыхательных путей, из-за сокращения всасывания, устранения внешнего увлажнителя, вентиляционных циклов и удаления трахеостомической трубки.

-улучшенное венозное кровообращений (отрицательное, не положительное давление).

- нормальное дыхание и речь.

- легкость в приеме пищи и питья

-увеличивается мобильность пациентов

-беспрепятственное использование системы из-за небольшого размера внешних

компонентов и полностью бесшумная работа системы.

**ВВЕДЕНИЕ И ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ (Продолжение).**

**Ответы на некоторые часто задаваемые вопросы**

Многолетний опыт исследований в области разработки системы, задающий темп дыханию,

и годы последующего работы показали, что система

-“не сжигает нервы”/мышцы

-может обеспечить безопасную и эффективную двустороннию стимуляцию диафрагмы двадцать четыре часа в сутки

-может позволить убрать и прекратить использование трахеостомической трубки у отдельных пациентов

-может обеспечить одностороннюю стимуляцию дыхания, когда двусторонняя невозможна из-за разрушения френического нерва с одной стороны.

-может обеспечить безопасное функционирование рядом с микроволновой печью и другим оборудованием.

**Сертификация/ Одобрение**

Данное оборудование имеет полный пакет разрешительных документов Управления по контролю за продуктами и лекарствами США.

 Прибор также соответствует требованиям европейской Директивы для имплантируемых медицинских устройств (90/385/EEC). Разрешение для системы МаркIV CE было получено в 1995. Декларация Соответствия Европейского Союза основана на одобренной системе качестве

и экспертизе, проведенной TÜV Rheinland Product Safety GmbH (Köln, Германия).

оборудование отмечено СЭ0197

ФИНАНСОВАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ

Наше оборудование возмещается государственным медицинским обслуживанием, Голубым Крестом/Голубым Щитом и многими другими частными и государственными страховыми программами по всему миру. Код CPT -4 является 64577 ( зарегистрированный в ICD -9 за номером 34.85.) Технологический процесс указывается как “Задающий темп френическому нерву” или как “Электрофреническое Дыхание”.Предварительно важно объяснять, что толкатель диафрагмы может окупиться меньше, чем за месяц. В отличие от механических вентиляторов , толкатели не требуют дорогостоящего обслуживания или обеспечения, экономя свыше 1000 долларов в месяц . Мы обеспечиваем бесплатную помощь во время операции. Внешнее передающее устройство имеет 5 –летнюю гарантию, а имплантируемые принимающие устройства и электроды 10-летнюю и 3-х летнюю гарантии соответственно.

**УКАЗАНИЯ**

Кандидатами на установку системы, являются пациенты, которые требуют постоянной вентиляционной поддержки из-за:

-центральный альвеолярный гиповентиляции

-апноэ ( кратковременная остановка дыхания во время сна или бодрствования, Синдром Ундины)

-повреждения или заболевания головного мозга

-повреждения или заболевание спинного мозга

Пациенты, которые имеют подтвержденные непоправимые повреждения френического нерва, могут быть кандидатами для пересадки межреберного нерва к периферическому френическому нерву, в связи с размещением электрода, стимулирующего нерв как раз над диафрагмой. Последующая стимуляция возможна после регенерации нерва и индивидуальной настройки стимулирующих параметров, с помощью компьютерной программы оптимизации, выполняемой нашим персоналом.

**Отбор пациента**

Система, задающая темп дыханию, предназначена пациентам, которые имеют:

-функциональные легкие и мускулатуру диафрагмы

-отсутствие инфекции

-чистые и адекватные верхние дыхательные пути (включая зев, гортань)

-имеющие семейную поддержку, уход и медицинское обслуживание

Имплантация новой системы , стимулирующей и задающей темп дыхания диафрагме, может быть сделана на стационарной или амбулаторной основе, в зависимости от пациента, больницы, предпочтение хирурга и правил страховки. Больница или клиника должна иметь соответствующие условия и персонал, чтобы быть в состоянии заботиться о пациенте. Например, пациент с параличом рук и ног (quadriplegia) может нуждаться в помощи, чтобы подняться, перевернуться или в установке механической вентиляции.

Хирургическая процедура обычно занимает один - четыре часа, в зависимости от пациента, хирургического опыта, анестезии и подготовки персонала. Хирургическая процедура замены старых принимающих устройств на новые( I-110A) может также быть сделана, как амбулаторная процедура.

**Заказ Оборудования**

Как только хирург принял решение об операции, пожалуйста, свяжитесь с нами, чтобы заказать соответствующее оборудование и примять меры к тому , чтобы один из наших представителей присутствовал на операции.

Оборудование должно быть подобрано согласно потребностям пациента, существованию ранее имплантируемых устройств и присутствие / отсутствие кардиостимулятора. Обязательно сообщать нам все данные о пациенте. Оборудование может быть отправлены с курьерской службой сразу же в любую точку Северной Америки или в течение нескольких дней, если пациент находится за пределами США.

**Требования по отслеживанию устройства**

Инструкции по отслеживанию медицинских устройств Управления по контролю за продуктами и лекарствами США предписывают, чтобы мы были уведомлены о том, когда система, задающая темп дыханию:

-установлена

-принимающее устройство или электрод удалены. Включайте дату, имя, почтовый адрес и телефон врача, проводившего операцию по удалению.

-о смерти пациента

-о возврате устройства

- изымался ли прибор надолго из употребления или, в противном случае, был выброшен.

Нет никаких рисков, связанных с избавлением от устройства, поскольку ни один из компонентов не содержит опасный и/или ядовитый материалы. Удаленные компоненты сохраняются в соответствии с политикой больницы или автоклавированы и возвращены нам.

 **ДООПЕРАЦИОННОЕ ЭКРАНИРОВАНИЕ (осмотр)**

**Предостережение:**

**-Отсутствие сокращения диафрагмы во время чрескожной стимуляции , применяемой к френическому нерву, необязательно означает, что нерв не будет реагировать на прямую стимуляцию.**

**-Тест, определяющий френическую функцию, производится через вскрытие френического нерва.**

**Убедитесь, что Синдром Ундины (приступы внезапной остановки дыхания во сне) является центральными, не закупоривающими.**

Чрескожный просмотровые тесты могут дать “ошибочное отрицание”, особенно если лаборатория полагается исключительно на ЭMГ (электромиограмма) технологии и имеет ограниченный опыт в проведении подобного тестирования. Например, многие пациенты, с подобный диагнозом , которые дышат спонтанно в течение дня , имеют отчеты как “негативные” Самый четкий (недвусмысленный )тест должен раскрыть нерв и стимулировать его непосредственно с помощью тестового нервного зонда. После теста в конечностях, нерв может отреагировать должным образом, однако малое или полное отсутствие движения диафрагмы также может наблюдаться. Отсутствие моментального движения может быть отнесено к безусловному рефлексу мышцы из-за длительной зависимости от механической вентиляции. Могут понадобиться месяцы стимуляции диафрагмы, прежде чем она восстановит свою функцию.

Экранирование (осмотр) функции диафрагмы может включать один или более

 способов:

-флюороскопия, чтобы наблюдать движение диафрагмы у пациентов с некоторой спонтанной вентиляцией

-чрезкожная стимуляция френических нервов на шее в комбинации со следующими методами, чтобы подтвердить движение диафрагмы

-электромиограмма (ЭМГ)

 - флюороскопия

 - измерение времени проводимости френического нерва (PNCT), и

 - и измерение трансдиафрагмального давления.

Самый простой метод проверки жизнеспособности френического нерва и функции диафрагмы – чрескожная стимуляция френического нерва с одновременной флюороскопией диафрагмы и измерением времени проводимости френического нерва (PNCT).

Френический нерв стимулируется чрескожно рукой, держащей катод, покрытый физиологическим раствором или электрод с желе, содержащем лекарственное вещество, надавив на кожу спереди лестничной мышцы, над ключицей и за боковой задней границей грудино-ключично-сосцевидной мышцы Анод лучше всего прикладывать к задней шейной поверхности или между лопаток.

Стимулятор следует установить так, чтобы доставить толчок (раздражитель), состоящий из волновых пульсов от 500 до 1.000 милисекунд продолжительностью, с частотой от 20 пульсов в секунду , при уровне тока от 20 до 100 миллиампер. Применение спирометра и флюороскопии, приливно-отливный объем более чем 50 ml и движение диафрагмы в превышении 3см, считается желательным у пациентов без произвольного движения диафрагмы.

Когда производится измерение времени проводимости френического нерва , два поверхностных электрода располагаются на краю ребра в передней подмышечной линии, в восьмом или девятом межреберном пространстве, а заземленный электрод находится на мечеобразном отростке. Время проводимости с места стимуляции френического нерва на шее до потенциального движения диафрагмы записывается на осциллограф. Нормальное время проводимости френического нерва между 6 и 9 мс ( у детей короче). Если более 11 мс, то можно рассматривать это как повреждение френического нерва, однако клинически это не определено.

  **ПЕРЕДАТЧИК МАРК IV**

**! Предостережения**

- Не бросать!

-Не позволяйте становиться влажными.

-избегать паровой стерилизации (возможна, газовая).

- Отключите передатчик, чтобы заменить батарейки.

-передатчик не работает, пока производится замена батареек

-включите передатчик перед стимуляцией и отключите после процедуры

-Настройка параметров внутреннего передатчика должна производится врачом и с помощью нашего персонала.

-пациентам, которым будет проводится односторонняя стимуляция, нужно связаться с нашей Службой Поддержки Клиентов, чтобы проверить, какая сторона на передатчике пациента контролирует фронтальную панель с ручкой регулятора дыхания.

-Ремонт или модификация прибора кем бы то ни было , кроме работников завода опасна. Такие действия могут повредить оборудование, причинить серьезную травму или вызвать смерть пациента, а также аннулировать все гарантии.

-Не превышайте диапазон рабочей температуры-4 °F. к +122 °F. (-20°c. к +50°C.), поскольку работа стимулятора может нарушится при очень высокой или очень низкой температуре

-Если требуется внезапное увеличение установленной амплитуды (больше чем на 30 % от нормальных параметров)для эффективного стимулирования, после того, как были установлены новые батарейки, уведомьте своего врача и нас немедленно об этом. У пациента может быть начинающаяся инфекция или может быть механическое повреждение оборудования.

Передатчик Mark IV производит сигналы и доставляет их на френические нервы через внешнюю антенну, имплантируемые принимающие устройства и электроды.

 Передатчик МаркIV использует два независимых выхода( генераторы сигнала), каждый из которых имеет собственный источник питания (от батарейки),внешние индикаторы и уровень контроля дыхания (рисунок 3,4)

4). Хотя каждый генератор сигнала независим от другого, они электронно связаны, чтобы начать стимуляцию френического нерва одновременно в требуемых, установленных параметрах дыхания.

Независимые генераторы сигнала обеспечивают асинхронную стимуляцию( разная ширина сигнала, интервалы пульса, и т.д.), что может быть желательным для некоторых пациентов, чтобы оптимизировать дыхание. Оптимизация регулировки требует доступа к внутренним средствам управления, что может быть сделано после консультации с нашим персоналом. Передатчик Марк IV создан из материалов, которые минимизируют возможность случайного повреждения, но это – тонкий инструмент, требующий к себе соответствующего обращения.



 Иллюстрация 4. Внешняя панель передатчика Марк IV

**Внешние Средства управления, Индикаторы и Функции**

Настройка параметров внешнего контроля выполняется врачом для каждого отдельного пациента либо сиделкой , либо самим пациентом , если необходимо

Описание регуляторов (устройств управления).

 ВКЛ **/ВЫКЛ.**

Включает и выключает передачу сигналов на каждой стороне.

.

 Установка  **АМПЛИТУДЫ**

Устанавливает уровень выхода сигнала на каждой стороне передающего устройства, регулируя объем приливно –отливного воздуха для пациента. Пациенты могут почувствовать необходимость изменения установок амплитуды, в связи с изменением положения тела, от лежащего навзничь до прямо вертикального. Это нормальные вариации и требования каждого пациента будут различны.

РУЧКА ТЕМПА

Устанавливает уровень двустороннего дыханий в минуту. Пациентам с односторонней стимуляцией следует связаться с нашей службой Поддержки Клиентов, чтобы проверить, какая сторона на передатчике пациента, контролирует фронтальную панель с ручкой регулятора дыхания.

**“A” (Антенна) Световой индикатор**

-Проверяет выход сигнала и целостность антенны для каждой стороны передатчика, мигая во время каждого вдоха пациента.

**“B” (Батарейка) Световой Индикатор**

-Проверяет целостность провода батареи и схемы подачи энергии для каждой стороны передатчика, мигая во время каждого вдоха пациента, до тех пор, пока батарейка остается в рабочем состоянии.

-дает сигнал о повреждении батарейки, передатчик продолжает генерировать сигнал в течение 48 часов после того, как индикатор батарейки погаснет.

Подает сигнал тревоги врачу, сиделке или самому пациенту о необходимости замены батарейки и препятствует установки как недействующей уже батарейки, так и неподходящей.

**Перенос Передатчика**

Система, стимулирующая дыхание , переносится в нейлоновом чехле. Чехол помогает защищать антенны, поддерживая натяжение стенки чехла за соединительным разъемом, защищает трансмиттер от брызгав воды и нечаянных изменений настройки на фронтальной панели с диском установки амплитуды. Чехол оснащен специальными карманами, для запасных антенн, батареек и карточки пациента. Чехол снабжен нейлоновым ремнем и соединительными петлями, которые позволяют носить чехол на талии, на плече или пристегнуть его к другим предметам, на пример, к инвалидному креслу. Рекомендуется использовать чехол постоянно. Если вы решили не пользоваться чехлом для переноски , убедитесь, что трансмиттер всегда находится в безопасном месте и защищен от падения и попадания на него влаги.

**Батарейки**

**Предупреждение по использованию батареек**

-Используйте только щелочные батарейки, такие как “Duracell” MN1604, у них более долгий срок эксплуатации.

-Держите запасные батарейки под рукой всегда.

-Не пользуйтесь никакими другими батарейками, кроме как в чрезвычайной ситуации.

-Углецинковые батарейки менее дорогие , но имеют меньший срок эксплуатации и не рекомендованы для толкателя диафрагмы.

-Перезаряжающиеся 9-вольтовые батареи не должны использоваться из-за короткого срока эксплуатации( и быстрого снижения напряжения в батарейки)

-Трансмиттер не работает, пока идет замена батареек.

-Вытащите батарейки, если трансмиттер не работает продолжительное время

-Литиевые батарейки были проверены, но из-за циклического режима работы передатчиков, они не обеспечивают долгий срок эксплуатации, как предусмотрено для таких батареек.

**! Адаптеры, которые вставляются в штепсельные розетки ,никогда не должны использоваться вместо батареек. Их применение может привести к серьезным повреждениям или смерти.**

Передатчик Марк IV требует двух 9-вольтовых батарей, по одной на каждую сторону трансмиттера, находящихся в отделении позади рирпанели. Поскольку напряжение в батарее снижается, выход толчков снижается, тем самым сокращается объем воздуха, обмениваемый за одно дыхание. Когда индикатор батареи, расположенный на фронтальной панели трансмиттера больше не мигает во время вдоха, напряжение батареи недостаточно и ее нужно заменить. Предусмотрено соответствующее предупреждение и трансмиттер будет продолжать работать, однако функциональное время изменчиво и замену батарейки следует произвести как можно скорее.

Процедура замены батареек следующая:

-Отключите трансмиттер при помощи переключателя. Трансмиттер не будет работать пока идет замена батареек. Переверните трансмиттер и плавно переместите кнопку фиксатора на рир панели по направлению к центру трансмиттера.

 -Поднимите крышку вверх от себя и вытащите аккуратно батарейки из кожуха для батареек.

- Аккуратно отсоедините батарейки от фиксатора коннектора. Не натягивайте провод.

-Убедитесь, что полярность полюсных наконечников батареек установлена правильно с полярностью полюсных наконечников на фиксаторе коннектора.

-Ровно и плотно зажмите коннекторы на контактах новых батареек.

-Вставьте батарейки обратно в отделение для батареек так, чтобы провода находились внутри отделения для батареек.

-Установите рир панель обратно, путем присоединения стороны без кнопки зажима к поперечной стороне сначала, поворачивая рир панель , пока не закроется и, закрывая кнопку зажима, плавно поворачивая ее по направлению к стороне трансмиттера.

Утилизируйте исчерпавшие срок эксплуатации батарейки в соответствии с инструкциями производителя или местными законами по переработки.

|  |  |
| --- | --- |
| спецификация | Диапазон или Ценность |
| **Гарантия Передатчика****Двусторонняя Избыточность Сигнала****Левая /правая асинхронная избыточность****Источник энергии передатчика****Срок эксплуатации батарейки****Батарея /антенна индикаторы** **Передатчик / Вес Батареи****габариты передатчика****Дыхательная норма****снижение дыхательной нормы****Дыхательный период****Интервал пульса****Ширина пульса** **Минимальное падение****Амплитуда толчков****Несущая частота** | **5 лет****Да****Да**9-вольтовая Батарея (возможно применение щелочных, 2 штуки)400 часовДа0,54 кг146 mm x 25 mm x 140 mm**6 - 24 вдоха в минуту****Фабричный установка до 12****9 вдохов в минуту****1.2 к 1.45 секундам****Фабричный установка до 1.3****40 - 130 миллисекунд****Фабричный установка до 50****150 + - 10 микросекунд****0****От 0 до 10 Bольт, Фабричная установка до 8.0 максимум****Фабричный набор до 5.0****2.05 мегагерца** |

 **Таблица 5a. Передатчик Марк IV Спецификация**

|  |  |
| --- | --- |
| Условие | диапазон |
| **Тепловая стабильность****Влажность****Давление** | - 20 ° до + 50 ° C**10 % до 90 % (неконденсирующаяся)****70 т. до 150 KPa** |

**Таблица 5в Транспорт и условия хранения**

 **902A / 902AL АНТЕННЫ**

**Предостережения**

**-** Система, задающая темп дыханию, не будет работать до тех пор , пока антенны не зафиксированы на коже пациента, непосредственно над имплантируемыми принимающими устройствами.

- Автоклавирование только для использования во время операции.

- Подсоединяя к передатчику, распрямите коннекторы и вдавите в гнездо, не вкручивайте.

- Кожа пациента должна быть чистой и сухой.

- Каждый раз прикрепляя антенну пластырем ( клейкой лентой) , фиксируйте ее (ленту) по новому, во избежание раздражений на коже, или расположите антенну по другому около кожи: сделайте сеточку, эластичный бандаж, используйте специальный предмет одежды или газопроницаемую одежду.

-избегайте изгибов и натяжения в одном и том же месте, это может повредить изоляцию

Антенна - один метр длиной (два метра для 902AL) провод, покрытый силиконом, с петлей из концентрически свернутого провода на одном конце и металлическим соединителем на другом конце. Антенны передают толчки от передатчика чрескожно на имплантируемые принимающие устройства и электроды. Каждая система оснащена шестью антеннами, две для непосредственного использования, другие четыре как запасные. Храните запасные антенны в сухом месте. Антенны имеют 3-месячную гарантию. Соответствующий уход и обращение продлят их срок эксплуатации, но они в конечном итоге изнашиваются.

Поврежденные антенны должны быть заменены. Также рекомендуется всегда иметь запасные антенны под рукой. Старые антенны следует выбросить, так как они не подлежат восстановлению.

Антенны должны быть четко размещены непосредственно над имплантируемыми принимающими устройствами для обеспечения максимальной эффективности работы.

Петля антенны должна лежать ровно на коже. Если петля находится не над принимающим устройством, то радиосигналы, достигающие принимающее устройство, не будут достаточной силы. Каждая антенна может удерживаться на месте, с помощью гипоаллергенной клейкой ленты. Нанесите раствор бензойной смолы сначала, после этого как он высохнет, приклейте

антенну клейкой лентой к коже. Фиксирование антенны на теле показано на рисунке 6.

Иллюстрация 6.

Альтернативно, используйте эластичную сеточку, которая плотно облегает или соответствует форме тела, другую облегающую одежду, эластичные бандажи или газопроницаемую одежду. Дополнительный отрезок ленты, прикрепленный к кабелю антенны как раз ниже петли, может помочь со стабилизацией. Тонкий слой полипропилена или подобного материала , уложенный под антенной , может снизить раздражение на коже из-за пота. Установка амплитуды на трансмиттере может быть отрегулирована соответственно, чтобы поддерживать надлежащую вентиляцию.

**Подсоединение Антенны**

**-** Отключите передающее устройство.

- Выровняйте плоскую поверхность направляющего устройства D-формы внутри штепселя антенны в соответствии с плоской поверхностью направляющего устройства D” –формы внутри гнезда передатчика. Когда все надлежащим образом установлено, то 2 направляющих приспособления D-формы или полукруглой , образуют полный круг. См. иллюстрацию 7.

- надавите до щелчка на штепсель антенны в гнезде передатчика. Не поворачивайте, чтобы закрепить антенну на месте.

****

**Иллюстрация 7. подсоединение Антенны**

**Отсоединение антенны**

**-** Выключите передатчик

-Крепко держите трансмиттер

-Зажмите коннектор антенны шероховатым хомутиком цилиндрической формы металлического штепселя.

-Не натягивайте провод или его резиновое покрытие. Не поворачивайте металлический штепсель, когда он находится внутри коннектора трансмиттера.

- Потяните прямо вверх и на себя. Не вкручивайте его , не вдавливайте , чтобы разъединить.

При постоянном использовании, антенны не нужно часто отсоединять от трансмиттера. Предпочтительно убирать антенны с кожи и оставить их подсоединенными к трансмиттеру.

**Уход за антенной**

Каждый провод антенны следует расположить по прямой линии или мягко уложить в форме петли между принимающим устройством и трансмиттером. Не сгибайте и не перекручивайте провод.

Точка самой большой нагрузки – соединение антенна/коннектор; в этом месте не должно быть сгибов или натяжения.

Периодически мойте антенну теплой водой с мылом. Не пропитывайте (мылом).

Ополосните и аккуратно высушите.

- Не допускайте, чтобы металлические соединители становились влажными.

Клейкая лента может быть удалена с помощью смоченной в спирту ткани.

- Стимулятор, возможно, не работает должным образом, если грязь накапливается в

штепселе антенны или в гнезде соединителя передатчика.

 **ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

**Предостережения**

**-** Автоклавирование только непосредственно перед операцией. Никакой газовой стерилизации.

**-** Работать с имплантантами только в перчатках, не содержащих тальк.

**Принимающее устройство**

Имплантируемые принимающие устройства, как показано на рис. 8 и 9, представляют собой маленькие устройства круглой формы, которые содержат в себе электронную схему, вставленную в эпоксидную смолу и покрытую силиконом. У принимающих устройств могут быть один или два электрических соединителя, в зависимости от монополярной или биполярной конфигурации. Каждый приемник преобразовывает энергию сигнала от антенн в отличительные стимулирующие импульсы и передает их на электроды, прикрепленные к френическим нервам.

**Электрод**

Имплантируемые электроды, как показано на рис. 10 и 11, состоят из чрезвычайно гибких волокон из нержавеющей стали, изолированных силиконом, с платиновым контактом для подсоединения к нерву на одном конце и соединителем для связи с принимающем устройством на другом конце. Каждый электрод принимает стимулирующий импульс от принимающего устройства и передает его френическому нерву, вызывая тем самым сокращение диафрагмы.

Как показано на рисунке 10, монополярный электрод (Модель E-377-05), состоит из одного провода, а биполярный электрод (Модель 325) состоит из двух отдельных проводов.

Монополярные и биполярные электроды могут только использоваться с монополярными и биполярными принимающими устройствами соответственно.

 **ПРОЦЕДУРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

**Предостережения**

**-** Компоненты системы требуют только парового автоклавирования..

- Температура стерилизации не должна превысить 275 °F (135 °C).

- Используйте только перчатки без талька или других порошков, когда берете в руки компоненты, поскольку оставшиеся частички пудры могут повредить ткань нерва

-Удалите весь упаковочный материал с предметов, подлежащих стерилизации.

 -Чистка ультразвуком может повредить приемники и электроды.

- Никогда не подвергайте газовой стерилизации приемники или электроды. Остаточная окись этилена или другие химикаты могут вызвать серьезную реакцию материалов.

Обращайте внимание на маркировку прибора и упаковочные вкладыши для проведения процедуры стерилизации.

В случае каких-либо изменений, маркировка прибора и упаковочные вкладыши заменяют процедуры, указанные в данном руководстве.

Любой компонент , вытащенный из внешней упаковки , не может быть возвращен. Детали, которые возвращаются не поврежденными , в оригинальной запечатанной упаковке и полученные в течение 15 дней с момента доставки , принимаются за вычетом 20% для покрытие расходов на повторную проверку, переупаковку и повторное складирование. Мы рекомендуем, чтобы все компоненты оставались в упакованном виде, до тех пор пока в них не будет необходимости, тогда их только нужно распаковать и стерилизовать как предназначено .

До начала стерилизации:

Вытащите следующие компоненты из упаковки ,используя перчатки , не содержащие талька или специальной пудры.

А) электроды

В) принимающие устройства

С) две (2) антенны

Наш представитель ( если присутствует во время операции ) может также попросить, чтобы тест для принимающего устройства и тестовый зонд для нерва были автоклавированы дополнительно к оборудованию пациента, чтобы проверить нерв до имплантации.

Не подвергайте газовой стерилизации принимающие устройства, электроды, антенны или принадлежности. Детали должны быть выброшены, если газовая стерилизация произошла по ошибке.

Используйте перчатки, не содержащие тальк или специальную пудру, когда берете руками все имплантируемые компоненты. Контакт с обнаженной кожей не разрешается.

Детали с длинными соединительными проводами( электроды, антенны), следует расположить плоско и по спирали, так чтобы провода не лежали друг на друге.

Не требуется никакого очищения компонентов перед стерилизацией.

**Процедура стерилизации имплантантов должна проходить в соответствии с нормами, принятыми в больнице в отношении имплантантов. При отсутствии установленной практики, как минимум, следующая процедура может быть проведена.**

**Принимающие устройства (модель I-110A, Модель I-110)**

1 Вытащите принимающее устройство из упаковки, используя

 перчатки, не содержащие тальк или специальную пудру.

2. Применять только паровой автоклав . Разместить свободно на ткани, на открытом подносе .Установить автоклав следующем образом:

- Температура/ давление: 270 градусовF (132 градуса С)/ 30 PSI (206.8 kPa)

- Используйте “предварительный вакуумный способ”, если возможно

- Не превышайте 275 F (135 градусов C)

- Выдержка :10 минут

- Время высыхание :10 минут

**Электроды (Модель E-377-05, Модель 325)**

1 Удалите упаковку, пользуйтесь только перчатками, не содержащими тальк или специальную пудру.

2. Только паровое автоклавирование. Разместите все свободно на открытом подносе, на ткани.

 Установите автоклав по следующим параметрам:

- Температура/ давление: 270 градусовF (132 градуса С)/ 30 PSI (206.8 kPa)

- Используйте предварительный вакуумный способ, если доступно

- Не превышайте 275 F (135 градусов C)

- Выдержка :10 минут

- Время высыхание :10 минут

**Антенны (Модель 902A, Модель 902AL)**

1 Освободите антенны от упаковки, используя перчатки, не содержащие тальк или специальную пудру.

2. Только паровое автоклавирование. Разместите антенны свободно на подносе ,

на не ворсистой ткани.

Установите следующие параметры настройки автоклава:

- Температура /давление: 270 градусовF (132 градуса С)/ 30 PSI (206.8 kPa)

- Используйте предварительный вакуумный метод, если доступно

- Не превышайте 275 F (135 градусов C)

- Выдержка :10 минут

- Время высыхание :10 минут

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

**Передатчики (МАРКIV , ТРАНСТЕЛЕФОНИЧЕСКИЙ ПЕРЕДАТЧИК TTM)**

АБСОЛЮТНО НЕ ДОЛЖНЫ ПОДВЕРГАТЬСЯ ПАРОВОМУ АВТОКЛАВИРОВАНИЮ.

Стерилизация передатчика (ТРАНСМИТТЕРА) не требуется ни для какой хирургической процедуры.

Если стерилизация желательна по какой -либо причине, тогда возможна газовая обработка ( этилен оксидом).

 **ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ**

**Aнестезия**

**Предостережения**

**-не назначайте мышечных релаксанов (или подобных лекарств), поскольку они могут повлиять на функцию диафрагмы во время интраоперационного тестирования**

**-назначайте антибиотики интраоперационно или в течение соответствующего периода постоперационно**

**- не проводите операцию, если у пациента есть признак какой-либо инфекции**

**Анестезия может и не потребоваться , если пациент находится в бесчувственном состоянии. Пациенты с чувствительностью в области шее будут нуждаться в местной анестезии. Однако, в зависимости от возраста пациента, его/ее готовности сотрудничать или от предпочтения хирурга или анестезиолога , может быть выбрана общая анестезия.**

**Обычном способом является интубирование пациента эндотрахеально на время операции с удалением трахеостомической трубки , очищением стомы и ее раскрытие. Альтернативно, эндотрахеальная трубка может быть установлена через стому и вся зона раскрывается и фиксируется с помощью прозрачной клейкой ленты. Это может потребоваться , если пациент подвергся С1- С2 стабилизации. Если необходимо, анестезия может подаваться через трахеостомическую трубку, если зона и трубки раскрыты, с помощью прозрачной клейкой ленты.**

**Цервикальный доступ для новых имплантантов.**

 **Предостережения**

-этот хирургический способ, возможно, не желателен, если имеется трахеальная стома или есть подозрения на легочную инфекцию.

- начните применение антибиотиков за 24 часа до операции.

- проведите стерилизацию необходимых компонентов системы

- отметьте на коже пациента(когда он лежит) места соответствующих разрезов и местоположение карманов для принимающих устройств.

 -повреждение френического нерва может произойти из-за хирургической травмы, прерывание кровоснабжения, из-за реакции инородного тела и инфекция.

-не пользуйтесь стимуляторами без наконечников из чистой платины, во время интраоперационной изоляции френического нерва.

-во время имплантации установите принимающие устройства между кожным и мышечным слоями, чтобы препятствовать эрозии через кожу

-установите пластину анода (I-110А только) к низу по направлению к краю ребра

- вытрите контакты соединителя чистой и сухой губкой перед соединение.

- не помещайте принимающие устройства слишком высоко на грудной клетки, чтобы не вызвать “усталость” провода электрода от повторяемых движений руки / плеча.

- убедитесь в том, что принимающее устройства находится на достаточном расстоянии , чтобы предотвратить наложение петли антенны

-сделайте петли в проводе электрода рядом с нервом и принимающим устройством, чтобы обеспечить соответствующее свободное натяжение

-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения.

-наложите шов вокруг соединенных коннекторов

- убедитесь в том, что провода не проходят ниже разрезов.

- проверьте работу принимающего устройства и электрода снова после закрытия разреза.

- если во время операции чрезвычайно сложно провести идентификацию френического нерва, благоразумнее будет прекратить операцию и рассмотреть возможность ее продолжения с применением грудного доступа.

-инфекция может возникнуть как результат хирургической процедуры или в постоперационный период из-за инфекции в ране или септицемии. Если нет реакции на антибиотики, то может стать необходимым удаление имплантантов

- не допускайте складки диафрагмы

 Процедура операции:

-Сделайте два разреза по 5 см и 2 см выше и параллельно середине каждой ключицы

-Разделите подкожную мышцу шеи и идентифицируйте боковую границу

грудино-ключично-сосцевидной мышцы.

-по середине оттяните грудино-ключично-сосцевидную мышцу

-Идентифицируйте параллельно жировую подушку prescaline(предлестничной мышцы)

-Оттяните scalenus anticus (лестничную мышцу) и параллельно внутреннюю яремную вену

-Используйте тестовый зонд , чтобы идентифицировать френический нерв

-Вытащите френический нерв через тонкое рассечение

-осторожно сделайте туннель под нервом, 10-12mm. по ширине

с прямоугольным зажимом(хомутиком).

-Приложите электрод к френическому нерву. Продвигайте мягко E-377-05 под

нерв или расположите манжету Е- 325 вокруг нерва, анодом по направлению к голове пациента.

-прикрепите электрод швом . Заботьтесь о том, чтобы френический нерв располагался непосредственно вместе с электродом после того, как удалены ретракторы.

-Сделайте подкожный карман на приблизительно 5 см ниже ключицы для принимающего устройства.

-по подкожному туннелю протяните вниз соединительный кабель электрода к месту, где располагается карман для принимающего устройства.

-Оставьте слабым ( свободным) провод электрода на участке прикрепления к френическому нерву.

-Вытрите коннектор чистой и сухой губкой

-Прикрепите коннектор электрода к принимающему устройству. Убедитесь, что отмеченный аноды соединяются вместе (биполярная конфигурация только). Вставьте принимающее устройство в карман (сторона диска анода вниз для I-110A только).

-Проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения.

-Наложите по одному не впитываемому узлу вокруг каждого коннектора, чтобы предотвратить попадание жидкости.

-Оставшийся провод может быть спиралью уложен в подкожный карман.

-Закройте надключичный разрез

-Проверьте еще раз работу принимающего устройства и электрода после соединения ткани (наложения швов)

-Повторите процедуру на другой стороне для двусторонней имплантации

-По окончании операции заполните и представьте Регистрационную карточку пациента.

Регистрационная карточка пациента заполняется в трех экземплярах на бланках разных цветов. Белый бланк направляется в компанию, желтая копия пациенту, розовая копия – врачу.

**ТОРАКАЛЬНЫЙ ДОСТУП ДЛЯ НОВЫХ ИМПЛАНТАНТОВ**

**Предостережения относительно торакального доступа**

**-назначайте применение антибиотиков за 24 часа до операции**

**-автоклавируйте необходимые компоненты системы**

**-специальной ручкой отметьте на коже пациента(когда он лежит) место расположения кармана для принимающего устройства**

**-повреждение френического нерва может произойти из-за хирургической травмы, прерывания кровоснабжения, реакции на инородное тело и инфекции**

**-во время интраоперационной изоляции френического нерва не пользуйтесь стимуляторами, наконечники которых сделаны не из чистой платины**

**-расположите принимающие устройства между кожным и мышечным слоями для препятствия эрозии через кожу**

**-разместите пластину анода(I-110А только) книзу по направлению к краю ребра**

**-вытрите контакты коннектора сухой губкой перед соединением**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения**

**-не располагайте принимающие устройства слишком высоко на груди, поскольку это может вызвать “усталость” провода от повторяемых движений рукой/плечом**

**-убедитесь в том, что принимающее устройство находится на соответствующем расстоянии, чтобы предотвратить наложение на него петли антенны**

**- сделайте петли в проводе электрода возле нерва и принимающего устройства, чтобы обеспечить свободное натяжение**

**- наложите шов вокруг соединенных коннекторов**

**-убедитесь, что провода не проходят ниже рассечений**

**-вновь проверьте работу принимающего устройства и электрода после закрытия рассечения**

**-инфекция может возникнуть как результат хирургической процедуры или в постоперационный период из-за инфекции в ране , или септицемии. Если нет реакции на антибиотики, то удаление имплантантов может стать необходимым**

**-разместите электрод как можно близко к диафрагме для анастомоза пациентов**

**-не допускайте складки диафрагмы**

**ПРОЦЕДУРА ОПЕРАЦИИ**

**-сделайте поперечное рассечение над вторым или третьим межреберным пространством**

**-продлите рассечение вниз к реберному хрящу и поверхности ребра**

**-войдите в плевральную область**

**- используйте маленький педиатрический ретрактор**

**-отодвиньте легкое двумя мягкими прокладками, внешней и внутренней**

**-выше поднимите перикард**

**-идентифицируйте френический нерв**

**-на правой стороне пациента: имплантируйте электрод прямо к соединению SVC и правого предсердия**

**-на левой стороне пациента: имплантируйте электрод на уровне основного РА , поскольку он пересекает перикардиальную рефлексию**

**-вскройте пучки френического нерва**

**-положите пучок френического нерва в углубление электрода или внутрь манжеты (Е-325) электрода, анодом по направлению к голове пациента**

**- присоедините электрод к перикарду при помощи лигатур**

**-сделайте карманы в боковой части торакальных рассечений для имплантации принимающего устройства на краю ребра**

**-протрите коннектор сухой губкой**

**-присоедините коннектор к принимающему устройству. Убедитесь, что маркированные аноды соединены вместе (биполярные только).**

**-вставьте принимающее устройство в карман ( вниз стороной диска анода, для I-110А только)**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения**

**-наложите одиночный шов(узел) вокруг каждого из соединенных коннекторов для предотвращения попадания жидкости**

**-лишний провод может быть уложен спиралью в подкожном кармане**

**-закройте рассечения**

**-вновь проверьте работу принимающего устройства и электрода после закрытия рассечения**

**- повторите процедуру на другой стороне для двусторонней имплантации**

**-заполните и представьте Регистрационную карточку пациента**

**ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПРИНИМАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА**

**Предостережения по замене принимающего устройства**

**-изучение последнего рентгеновского снимка грудной клетки пациента облегчит замену принимающего устройства, так как снимок поможет идентифицировать расположение коннекторов и дисков анода**

**-автоклавируйте необходимые компоненты системы**

**-осторожно рассеките ткать вокруг коннекторов**

**-требуется полная замена электрода френического нерва, если повреждена его изоляция**

**-сделайте новый подкожный карман для меньшего принимающего устройства, иначе электрический контакт может подвергнуться опасности**

**-убедитесь, что между принимающими устройствами достаточно свободного места, чтобы не было наложения на них петель провода антенны**

**-разместите пластину анода(I-110А только) вниз по направлению к краю ребра**

**-вытрите контакты коннектора насухо губкой перед соединением**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения**

**-тефлоновая сумка (если использовалась ранее) должна быть выброшена**

**-убедитесь, что провода не проходят ниже рассечений**

**-сделайте петли на проводе электрода рядом с нервом и принимающим устройством, чтобы обеспечить свободное натяжения**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода вновь после закрытия рассечения**

**-старые передающие устройства моделей S-242 и S-232 не совместимы с новыми принимающими устройствами**

**-политика компании предписывает, чтобы все извлеченные компоненты прошли паровую стерилизацию перед их возвратом на оценку**

**-инфекция может произойти как результат хирургической процедуры или в постоперационный период из-за инфекции в ране или септицемии. Если нет реакции на антибиотики, то удаление имплантантов может стать необходимым.**

**В системах, толкающих диафрагму, проданных нами в период с 1971 по 1991 год применялась большая и более старая модель I-107 А принимающего устройства. Это принимающее устройство требовало периодической замены каждые 3-5 лет, в отличие от новой модели принимающего устройства I-110/I-110A в современной системе, которая имеет гарантию на 10 лет и ,как ожидается, продлит жизнь пациенту. Пациенты могут быть легко переведены со старой системы на новейшую модель системы Марк IV/I-110A, поскольку коннекторы совместимы.**

**Замена может быть сделана амбулаторно под местной анестезией, если перевозка пациента запрещена либо из-за правил больницы, либо на основании страховки. Рекомендации по подготовке пациента, заказу оборудования и анестезии те же самые, что и выше изложенные.**

**Рекомендуется следующая хирургическая процедура:**

**-идентифицируйте провод, ведущий от анодного диска, маркированный цветной ниткой(ободком) на конце коннектора. При обнаружении, он должен быть прикреплен к коннектору принимающего устройства, который также маркирован цветной ниткой(ободком). Больше нет никакого маркированного цветной ниткой коннектора у электрода френического нерва.**

**-удалите диск анода, если диск анода невозможно удалить из-за плотного прилипания, провод можно обрезать, а диск оставить на месте, хотя это и не рекомендуется, поскольку в будущем на этом месте может возникнуть инфекция**

**-удалите оставшуюся тефлоновую сумку( если использовалась вщ время предыдущей имплантации) и выбросьте**

**-разрешьте шов, если он налагался раннее для сохранности соединенных коннекторов**

**-вращайте коннекторы, пока они не отсоединятся**

**-обследуйте материал покрытия коннекторов электродов френических нервов. Осторожно поскребите скальпелем покрытие коннекторов, если есть изменение цвета или окисление. Насухо вытрите губкой.**

**-Подсоедините принимающее устройство и протестируйте, используя передающее устройство и стерильную антенну. Принимающие устройства модели I-110A могут быть проверены ex vivo, пока I-110A нуждается в контакте с внутренней тканью (т.е. с подкожным карманом), чтобы полностью завершить электрический цикл**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения**

**-наложите по одному шву вокруг каждой пары соединенных коннекторов, поскольку функциональность проверяется диафрагмальной экскурсией или измерением приливно-отливного объема**

**- тупым рассечением сделайте новый подкожный карман и имплантируйте принимающее устройство; I-110A требует специальной ориентации, коннектор подковообразной формы укладывается поверхностью вниз по направлению в краю ребра**

**-наложите шов**

**-проверьте вновь работу принимающего устройства и электрода после закрытия рассечения**

**- стимулирование пациента может быть начато сразу же после операции**

**-проведите постоперационный курс антибиотиков**

**-заполните и представьте Регистрационную карточку пациента**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО ЗАМЕНЕ ЭЛЕКТРОДА**

**-назначайте антибиотики за 24 часа до начала операции**

**-изучение последнего рентгеновского снимка пациента облегчит замену, поскольку поможет определить нахождение принимающих устройств, коннекторов и дисков анодов(если использовались)**

**-автоклавируйте необходимые компоненты системы**

**-вытрите насухо контакты коннектора губкой перед соединением**

**-проверьте работу принимающего устройства и электрода после соединения**

**-тефлоновую сумку (если использовалась ранее) следует выбросить**

**-убедитесь, что провода не проходят ниже рассечения**

**- сделайте петли в проводе электрода рядом с нервом и принимающим устройством, для обеспечения свободного натяжения**

**-вновь проверьте работу принимающего устройства и электрода после закрытия рассечения**

**- политика компании предписывает, чтобы все извлеченные компоненты прошли паровую стерилизацию перед их возвращением на оценку**

**-инфекция может возникнуть как результат хирургической процедуры или в постоперационный период из-за инфекции в ране или септицемии. Если нет реакции на антибиотики, то удаление имплантантов может стать необходимым.**

**Большинство френических электродов в системе диафрагмального стимулирования будут служить пациенту весь свой срок эксплуатации. В редких случаях электроды повреждаются или ломаются через растяжение из-за роста пациента, повреждения электрода или провода из-за инвазивных процедур (т.е. вставка яремных линий с использованием большой иглы) или повреждение электрода во время замены (повреждение изоляции). Рекомендуется следующая хирургическая процедура по замене электрода:**

**-осторожно сделайте рассечение вниз к манжете старого электрода**

**-обрежьте провод неисправного электрода близко к манжете и оставьте манжету на месте на нерве**

**-вставьте новый электрод на нерв на расстоянии от первоначального**

**-обратитесь к разделу НОВЫЕ ИМПЛАНТАНТЫ для процедуры подсоединения электрода**

**-заполните и представьте Регистрационную карточку пациента**

 **ПОСТОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ ДЛЯ НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМЫ МАРКIV**

**предостережения**

- система не будет работать до тех пор, пока антенны не будут зафиксированы на теле пациента, непосредственно над имплантируемыми принимающими устройствами.

- избегайте чрезмерного ощупывания участков, расположения имплантантов, во избежание травмы ткани.

-если пациенту была сделана замена принимающего устройства и идет стимулирование в постоперационный период, то пациент должен избегать чрезмерных движений , с тем чтобы хороший электрический контакт между принимающим устройством и примыкающей тканью был сохранен до тех пор , пока не спадет отек в новом подкожном кармане

-старые S-202, S-232 и трансмиттеры модели S-242 не совместимы с новыми моделями I-110/I-110A принимающих устройств, может произойти повреждение системы или травма пациента.

-избегайте размещения яремных линий пациентам, у которых цервикальные имплантанты, чтобы не повредить имплантируемые электроды или провода электродов

-- не применяйте транквилизаторы или другие наркотические средства, которые могут оказать влияние на дыхание или подавлять клетки переднего рога спинного мозга. Не применяйте не предписанные медикаменты без консультация с Вашим врачом.

- необходимо удалить имплантанты при инфекции или эрозии принимающего устройства.

- ожидайте 28 дней прежде, чем начать применение системы, чтобы произошло полное заживление и прошел отёк в кармане для принимающего устройства.

- каждая гемидиафрагма-диафрагма подвергается усталости.

- не удаляйте имплантанты, которые не работают первоначально.

- пациенты могут испытать временные колебания в пороге параметров стимуляции, об этом следует уведомить представителей компании, если требуются большие и длительные установки амплитуды.

- регулирование амплитуды может требоваться, в связи с изменениями положения пациента

 (например, сидя, лежа на спине), на это может указывать также более низкий измеряемый приливно-отливный объем, уменьшение уровня газа в крови или жалобы пациента на дискомфорт .

- когда пациенты используют стимулятор дыхания во время приема пищи или при питье, их

необходимо научить глотать между вдохами, чтобы избежать аспирации

- дыхательная или другая инфекция может изменить отношение пациента к стимулятору дыхания и потребовать временного использования альтернативных методов вентиляции.

-пациентов следует проинструктировать по языкоглоточной технике дыхания (“лягушка”) в экстренных случаях

- пациентам рекомендуется ношение специальных браслетов или каких- либо идентификационных ярлычков на одежде.

- использование антиспазматических лекарств (включая, но не ограничиваясь Baclofen), может снизить работу системы, задающей темп дыханию или препятствовать ее работе.

- Изменения в атмосферном давлении ( на пример, изменения высоты над уровнем моря), так же может снизить работу системы.

**Постоперационный уход**

Непосредственный постоперационный уход должен включать:

- сохранение обычной, постоянной вентиляционной поддержки и/ или стимуляция на не пораженной стороне .

- продолжение интраоперационного курса приема антибиотиков на необходимый срок

- использование короткого постоперационного курса стероидов, чтобы уменьшить частоту периневрального отёка

-уровень СО2 у пациентов должен быть около 30 и выше перед началом стимулирования. Если необходимо, этот уровень следует постепенно отрегулировать во время 28 дневного ожидания

- тщательный уход за швами, чтобы уменьшить инфекцию

В случаях замены принимающего устройства, при нормально работающих электродах, использование системы стимуляции дыхания может начаться незамедлительно. С вновь имплантируемыми электродами диафрагмальное стимулирование следует отложить в непосредственный постоперационный период. Хирургическая травма вызывает местный периневральный отек и отек подкожных тканей. Происходит постепенное лечение с фиброзом и приспособляемостью, поэтому безопасное стимулирование может быть осторожно начато на ,примерно, 28-й день после операции. Даже краткое “экспериментальное” стимулирование сильно обескураживает.

В зависимости от статуса пациента, после операции рекомендуется выписка из больницы. Для начала стимуляции пациент может вновь быть доставлен в больницу или клинику, или начать стимуляцию дома. Независимо от диагноза пациента, требуется определение каждого гемидиафрагмального порога до начала эффективной двусторонней стимуляции диафрагмы.

Порогом называется самая низкая установка амплитуды передающего устройства, при котором начинается мышечное сокращение.

Процедура определения порог амплитуды следующая:

- отключите прибор

- вставьте новую батарейку или батарейки в передатчик

- убедитесь в том, что антенны должным образом помещены над каждым принимающим устройством и прочно зафиксированы лентой

- поверните оба диска амплитуды полностью против часовой стрелки или по часовой стрелки до "0".

- аккуратно подсоедините каждую антенну в соответствии с маркировкой

(ПРАВЫЙ/ЛЕВЫЙ) на панели передатчика МАРК IV.

- быстро провентилируйте пациента, затем прекратите использование альтернативных способов вентиляции .

- поверните ЛЕВУЮ СТОРОНУ НА ВКЛ . Медленно и плавно увеличивайте амплитуду, слушая радио мониторинг сигнала.

- разместите маленькое радио AM с 1600 килогерц около передатчика. Вы услышите характерный щелчок с каждой стимуляцией, когда работает передатчик. Работа может также быть проверена с помощью светового индикатора “B”( см. раздел передающее устройство).

- Порог - самая низкая амплитуда сигнала, чтобы произвести сокращение диафрагмы, которое может наблюдаться следующими способами:

 a) пациент сообщает о соответствующей ощущениях

 b) ручное ощупывание

 c) визуальное наблюдение в рёберном краю

 d) респирометр (10 cc. экскурсий)

 e) флюороскопия

- Синхронное способ, когда и пациент сообщает, ощупывание и слышно дыхание - самый простой способ.- После определения “порога возрастания “идут выше, тогда уменьшают амплитуду , чтобы определить “спускающийся порог” (т.е. момент, где движение диафрагмы исчезает, используя при этом

любые из вышеупомянутых способов).

- Истинный порог – величина между порогом возрастания и уменьшения.

- Один порог был определен для одной стороны, полностью провентилируйте пациента и повторите процедуру для второй стороны.

-Используя один или более из выше упомянутых критериев (респирометр самый лучший), определите максимальную амплитуду, которая не производит больше стабильного увеличения в экскурсии диафрагмы или приливно-отливного объема. Это следует сделать при помощи увеличения и также снижения амплитуд. Это называется “максимум амплитуды” или “максимум объема”. Разница между “порогом” и “максимумом амплитуды” называется “динамический ряд”.

-Повторите для второй стороны. Приливно-отливные объемы воздуха справой стороны часто больше, чем объемы слева из-за разницы в размерах легких.

-Отрегулируйте каждую сторону для оптимального объема и комфорта пациента.

Корректируйте при двусторонней стимуляции. Попытайтесь достигнуть двусторонней

ровной стимуляции дыхания, слушая характерные щелчки с каждой стимуляцией, используя радио AM, пальпируя или наблюдая движения двух гемидиафрагм.

-Пошлите отчет транстелефонического мониторинга TTM, как только приступили к стимуляции. Записывающее оборудование в Нью-Йорке работает 24 часа в сутки.

-Если пороги не могут быть получены или не может быть начата стимуляция , пожалуйста, обратитесь к разделу ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

-Возобновите стимуляцию, пока не появится усталость диафрагмы. У пациентов, которым впервые установили стимулятор, это может произойти через 5 минут или 5 часов, оба показателя "нормальны".

-периодически проверяйте уровень газа в крови. Для этого предлагается не инвазивная оксигемометрия или капнография или чрескожный монитринг СО2

-Каждый день продолжайте стимуляцию, пока не появится усталость или пока не будет достигнуто 24-часовое время стимулирования.

-Пороги могут меняться +.-20 % день ото дня и объемы воздуха могут измениться +/-20 % . Если наблюдаются слишком большие изменения, то причиной может быть начинающаяся инфекция. Необходимо связаться с врачом пациента и нашим персоналом.

 **Может потребоваться переустановка амплитуды для соответствующего дыхательного объемы и комфорта пациента. Не снижайте амплитуду ниже установленного порога. Пациентам может потребоваться изменение амплитуды, в связи с изменением положения тела, от лежащего до вертикального. Это нормально и требования каждого пациента могут различаться.**

**Требования пациентов в отношении установки амплитуды должны внимательно отслеживаться. Если требуется более чем на 30% увеличение амплитуды (с новыми батарейками), то это может указывать на инфекцию верхних дыхательных путей или иную инфекцию.**

**Пациенты, имеющие легкую форму инфекции и находящиеся на лечении и под наблюдением врача, могут продолжать как обычно эффективно пользоваться системой диафрагмального стимулирования на высоких установках амплитуды. Необходимость увеличенных амплитуд временная, но может сохраняться даже после того, как последствий инфекции прошли. Необходимость в более высоких или более низких амплитудах может изменяться , в связи с потерей веса у пациента или его увеличением и может компенсироваться за счет регулировки установки амплитуды на трансмиттере.**

 **ДИАФРАГМАЛЬНОЕ РЕКОНДИЦИОНИРОВАНИЕ**

**Для пациентов, у которых маленький или вообще отсутствует дыхательный объем, когда впервые начинается стимулирование. Таким пациентам с межреберным к френическому анастомозу требуется проводить диафрагмальное рекондиционирование. Эффективная повторная тренировка диафрагмы может быть только в том случае, если толкатели используются для стимуляции асинхронно с вентилятором пациента с тем, чтобы можно было тренировать диафрагмы за счет их сокращения под нагрузкой.**

**Для таких пациентов необходимо провести процедуру диафрагмального рекондиционирования следующим образом:**

**-свяжитесь с нашей Службой Поддержки Клиентов, чтобы переустановить или модифицировать, как необходимо, внешний передатчик пациента**

**-установите регуляторы амплитуды на передающем устройстве(трансмиттере) на отметки 5 с двух сторон**

**-установите вентилятор пациента на самом низком уровне дыхания ( примерно 9-12 вдохов в минуту) для обеспечения адекватной вентиляции**

**-трансмиттер следует установить на том же самом уровне дыхания как и вентилятор**

**-включите трансмиттер на среднюю точку вентиляционного цикла так, чтобы трансмиттер был полностью асинхронен с вентилятором**

**-поскольку вентилятор и внешнее передающее устройство(трансмиттер) не установлены точно на одном и том же уровне дыхания, произойдет “сдвиг фаз”и это приведет к тому, что толкатель, в конце концов, перекроет (совместиться) с циклом вентилятора. Отрегулируйте вентилятор так , чтобы время стимуляции увеличивалось, а трансмиттер остается асинхронным вентилятору.**

**-по меньшей мере еженедельно проводите мониторинг пациента, оценивая способность пациента получать подходящий дыхательный ( приливно-отливный) объем от одного только толкателя.**

**-проводите стимуляцию пациента ежедневно по 30 минут, пока дыхательный объем на стимуляции не станет достаточным, чтобы пациент на нем мог оставаться в течение 5 минут. Диафрагмальное рекондиционирование следует затем продолжить в рекомендованной манере.**

**Эту схему повторной тренировки не следует применять, если вентилятор имеет тип цикла “нагрузка” или “давление” .**

**Эту схему следует применять только к вентиляторам , работающим на базе чистого “объема”. Это позволит осуществлять тренировку диафрагмы под нагрузкой.**

 **ТРАНСТЕЛЕФОНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ TTM**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

**-Следуйте инструкции**

**-Убедитесь в правильности подключения к пациенту и нормальном звуковом сигнале**

-Окружающий шум комнаты должен быть низким.

-Рядом с пациентом не должно быть ни каких приборов под напряжением

-Транстелефоническая принимающая система автоматически разъединяется

приблизительно после 30 секунд тишины.

- Убедитесь, что передатчик работает на одной стороне, с которой посылаются данные TTM.

-Пользуйтесь только исправными электродами , с покрытием из хлористого серебра

- Вытащите батарейку, если передатчик не используется длительное время.

- Используйте стандартный проводной телефон. Использование беспроводных радиотелефонов или мобильных могут создать помехи и в результате сообщение будет нечитабельным.

Транстелефонический мониторинг(контролирующий (TTM) передатчик данных представляет собой пластмассовый передатчик, который может обеспечить передачу количественные данные для обычного и диагностического контроля внешнего и имплантируемого оборудования системы, стимулирующей дыхание диафрагмы, а также данные о физиологической восприимчивости пациента . Используя обычный телефон, сигнал можно послать нам в любое время суток ( круглосуточно ведется запись) из любой точки мира. Переданный сигнал регистрируется на устройстве, подобном автоответчику и анализ записи может быть сделан в течение рабочего дня. Каждый сигнал TTM анализируется и результаты посылаются личному врачу пациента, чтобы помочь с медицинским диагнозом и лечением.

Пришлите сообщение спустя несколько дней после начала процедуры стимуляции. Оно может служить сравнением для будущих сообщений. После того, как сделано диафрагмальное рекондиционирование, присылайте отчеты каждые три месяца для создания библиотеки записей ТТМ, это также поможет отслеживать работу системы. Присылайте отчеты, если имеются подозрения в сбое работы системы. Сравнение будет сделано с последними записями и диагностика, и поиск неисправностей станет более простым.

Заполните Информационный лист TTM , относительно статуса здоровья пациента. Нам необходимо иметь информацию о физическом состоянии пациента во время теста, для проведения более точного анализа.

**Процедура TTM**

**Необходимые компоненты**

**-транстелефонический мониторинг ТТМ передающее устройство(трансмиттер)**

**с одним черным и белым проводом**

**-самоклеющиеся электроды с присосками**

**-ватные подушечки ( для протирания), пропитанные спиртом**

**-безопасная бритва**

**-телефон**

Убедитесь, что батарейка в вашем передатчике TTM новая, прежде чем начать тест.

-Установите систему, задающую темп дыханию, в ее нормальном положении, с антеннами и включенным передатчиком.

-Кожа под электродом должна быть чистой

-сбрейте волосы в месте, где должны быть расположены электроды и протрите кожу, смоченными в спирте ватными подушечками.

-установите электроды на теле. Если происходит стимуляция с двух сторон, то все три электрода должны быть установлены прежде, чем вы будете звонить. Для односторонних систем, два электрода. (См. иллюстрацию 12).

-Сигнальные электроды помещаются непосредственно ниже последнего ребра.

Используйте один электрод для каждой стороны. Третий электрод прикрепляется по середине грудины.

-прикрепите округлый конец белого провода к зажиму на левом электроде.

-прикрепите черный “нейтральный “провод к “нейтральному” электроду, расположенному в центре грудины.

**Если у Вас будет двусторонняя система, то Вы будете перенастраивать белый “сигнальный” провод от электрода с левой стороны (ниже края ребра) на электрод правой, после того, как зафиксирован первый сигнал диафрагмы.**

**-**Нажмите на кнопку POWER и убедитесь, что на панели ТТМ горят световые индикаторы POWER и SIGNAL.

-После нескольких секунд Вы должны услышать ритмичные сердечные тоны и в фронтальной панели звуки стимуляции. Если Вы слышите громкий звук гудения, это может быть вызвано плохим контактом электрода с кожей, электрическому вмешательству от оборудования, находящегося около пациента или провод может быть отключен от передатчика TTM.

-Заготовьте Информационный лист TTM

-Наберите номер принимающей станции (используйте код США ,если требуется) 631-864-1620

После нескольких гудков, Вы услышите сообщение, указывающее на то, что вы подключились к станции и можете начать процедуру тестирования:

*… Это центр проведения транстелефонического мониторинга. Начинайте предоставлять информацию ,требуемую в информационном листе TTM. Назовите по буквам имя и фамилию пациента. Если вы отсоединились и перезвонили вновь ,пожалуйста, скажите нам имя пациента и с какой стороны Вы возобновляете TTM. Результаты анализа будут сообщены Вашему врачу. Спасибо.*

-Дайте как можно больше информации. Говорите медленно и ясно. Пожалуйста, произнесите по буквам фамилию пациента. Для двусторонних систем, разъедините антенну правой стороны.

-Когда Вы закончили говорить, быстро положите трубку на место для телефона.

-После 30 секунд, нажмите кнопку SIGNAL. Световой сигнал погаснет. Передача идет в течение еще 30 секунд.

-Для односторонних систем TTM завершен. Вы можете теперь повесить трубку.

-Для двусторонних систем, повторно соедините антенну правой стороны, затем прикрепите БЕЛЫЙ провод к электроду правой стороны .

-Разъедините антенну левой стороны и нажмите кнопку СИГНАЛ. Загорится кнопка "СИГНАЛ".

-После 30 секунд, нажмите кнопку SIGNAL. Световой индикатор погаснет. Передача будет проходить в течение еще 30 секунд. TTM теперь завершен. Отсоедините антенну левой стороны и повесьте трубку.

**Поиск и устранение неисправностей TTM**

Если TTM не реагирует или слышится гудение:

-Проверьте контакты электродов на теле и соединителей. Если световой индикатор мигает, то нужно заменить батарейки.

-Если после тщательной проверки неисправность не устранена , свяжитесь с нами по телефону в (США) 631-864-1620. Оставьте сообщение о проблеме с системой TTM вместе в вашим номером телефона, чтобы можно было связаться с Вами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

-регуляторы внутренней передачи должны быть настроены только по рекомендации врача или с помощью нашего персонала

-ремонт или модификация кем бы то ни было, кроме как персоналом фабрики –изготовителем, опасны. Такие действия могут испортить оборудование, вызвать серьезные повреждения у пациента или даже смерть, а также аннулировать все гарантии.

Руководствуйтесь следующей процедурой поиска и устранения неисправностей, если пациент не может начать диафрагмальное стимулирование или раннее имел эффективную стимуляцию, а в настоящее время испытывает потерю или значительное сокращение дыхательного объема.

-используйте световой индикатор батарейки на фронтальное панели передатчика (трансмиттера) , чтобы определить, требуется ли замена батарейки. Индикаторы батарейки должны мигать во время периодов вдыхания.

-если индикатор не мигает , после того как вы установили новую батарейку, проблема может быть в коннекторе батарейки или в электрической цепи самого трансмиттера. Если такое происходит, пожалуйста, свяжитесь с нами и пришлите ваш трансмиттер в наш Отдел по обслуживанию клиентов для оценки и ремонта.

-используйте световой индикатор антенны на фронтальной панели трансмиттера, чтобы определить в рабочем ли состоянии антенна и достаточен ли выходной сигнал трансмиттера (передающего устройства). Воспользуйтесь запасной антенной, чтобы найти и устранить неисправность либо в антенне. либо в трансмиттере.

Индикаторы антенны могут и не мигать при очень низких амплитудах толчков, даже когда антенна и передающее устройство (трансмиттер) работают исправно.

Если индикатор антенны не мигает после установки работающей антенны, убедитесь, что антенна не закреплена на пациенте и поверните регулятор установки амплитуды по часовой стрелки до конца на отметку 10. Если замигает индикатор “А”, то передающее устройство(трансмиттер) и антенна в порядке. Если индикатор “А” не мигает, позвоните в службу поддержки клиентов, поскольку проблема может быть в самом трансмиттере.

Если трансмиттер и антенна находятся в рабочем состоянии, а стимулирование не возможно:

-посмотрите, возможно ли восстановить эффективное стимулирование на несколько повышенной с установке амплитуды. Пациент может испытывать потребность во временном увеличение порога стимулирования, тем самым текущие установки амплитуды на трансмиттере оказываются неэффективными ( слишком слабыми) Эффективное стимулирование может быть восстановлено у пациентов, испытывающих временное увеличение порога, однако дальнейшее увеличение дыхательного объема будет невозможно, если пациент испытывает усталость диафрагмы.

Если пациент уже имел эффективное стимулирование до потери или значительного сокращения дыхательного объема, то дайте ему отдохнуть в течение 72 часов на механической вентиляции, перед возвращением к программе стимулирования. Позвоните вашему врачу и в нашу компанию, если высокие установки амплитуды не позволяют восстановить эффективное стимулирование.

Проверьте на инфекцию (жар, лихорадка, боль, покраснения, опухоль где- либо на теле). Опыт показывает, что диафрагмальное стимулирование может стать неэффективным, когда у пациента есть где-либо инфекция. Инфекции не всегда проявляются виде повышенной температуры, но отмечается анормальное число лейкоцитов. Лечите любую инфекцию незамедлительно. Во время лечения стимуляция на несколько повышенной амплитуде на трансмиттере также может быть эффективной, в противном случае пациент может нуждаться в механической вентиляции.

Убедитесь, что пациент не получил какого-либо повреждения или в результате какого-либо несчастного случая не произошло повреждение имплатируемых компонентов системы.

Если ни одно из перечисленных обстоятельств не имеет места, то свяжитесь со Службой поддержки и пришлите нам ТТМ сообщение.

ТТМ сообщение предоставит количественные данные в отношении имплантируемых компонентов и физиологической реакции пациента на оценку. Неудача в стимулировании может быть вызвана медицинскими проблемами, включая инфекцию или отек френического нерва, развитие застойной или закупоривающей легочной болезни, давление электрода на френический нерв или наличие лекарственных препаратов (наркотиков) с блокирующим нервно-мышечным действием. Может потребоваться хирургическое вмешательство для решения проблем между пациентом и оборудованием.

Если у пациента ранее не было эффективного стимулирования, то может потребоваться компьютерный тест на оптимизацию и соответствующую настройку параметров внутренней передачи.

 **ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ИНСТРУКЦИИ ПО ДОСТАВКЕ**

**Обслуживание клиентов**

- Оценивает и восстанавливает оборудование

- Обеспечивает техническую помощь

- Обеспечивает аренду оборудование

- Анализирует передачи TTM

**Отдел по обслуживанию клиентов может оказать поддержку как в поиске и устранении неисправностей в самой системе, так и помочь пациенту, и обеспечивает технической информацией в отношении системы диафрагмального стимулирования. Наши часы работы – с 8 до 16( время восточного побережья США) ежедневно. В другое время, пожалуйста, оставляйте сообщение.**

**Отдел по обслуживанию клиентов может также обеспечить резервным передающим устройством , пока постоянное передающее устройство пациента возвращается на ремонт. Такие резервные передающие устройства предоставляются взаймы на срок гарантии и могут быть переданы в аренду после ее истечения. Из-за разных модификаций разница в установке амплитуды между постоянным передающим устройством и резервным может быть очевидной. При использовании резервного передающего устройства установки амплитуды могут быть слегка завышены или занижены. Если необходимо , вновь определите пороги, использую рекомендации, описанные выше.**

**В зависимости от причины ремонта, в постоянном передающем устройстве пациента также возможно будет необходимо провести коррекцию установок амплитуды после ремонта.**

**ИНСТРУКЦИИ ПО ДОСТАВКЕ ОБОРУДОВАНИЯ**

**Когда оборудование возвращается на оценку или ремонт:**

**-укажите имя и адрес пациента**

**-приложите краткое описание проблемы**

**-заключите договор страхования с перевозчиком на случай потери оборудования, в размере стоимости процедуры замены**

**-проверьте свой страховой полис на предмет покрытия стоимости вашего оборудования**

**-договор страховки с перевозчиком может обойтись вам чрезвычайно дорого, если ваш страховой полис покрывает стоимость оборудования**

**-используйте подходящий упаковочный материал, для обеспечения сохранности компонентов во время транспортировки**

**-если доставка оборудования в США происходит из другой страны, то свяжитесь с нами до отправки, для того, чтобы исключить проблемы в отношении уплаты ввозных пошлин.**

**Если передающее устройство возвращается на оценку или ремонт, пожалуйста, верните также и антенны, которые были в употреблении, когда возникли проблемы с оборудованием. Это позволит осуществить полную оценку системы и обеспечить необходимый ремонт.**

**ГАРАНТИИ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ**

**ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ**

Компания Avery Biomedical Devices Inc. (ABD) гарантирует, что каждый стимулятор диафрагмального/френического нерва (также известный ,как нейростимулятор, толкатель диафрагмы или система, задающая темп дыханию) не имеет дефектов в материалах или производстве:

|  |  |
| --- | --- |
| Mark IV Transmitter (передатчик)  | 5 лет с даты операции |
| Антенна 902A/902AL | 90 дней с даты операции или покупки |
| I-110/I-110A Приемники | 10 лет с даты операции |
| E377-05/E325 Электроды | 3 года с даты операции |
| Транстелефонический мониторинг (TTM) Передатчик | 1 год с даты операции |

ABD соглашается заменить компонент или устранить любые дефекты бесплатно, в пределах указанного гарантийного срока, когда компонент , находящийся на гарантии возвращен с оплаченными почтовыми расходами по адресу, указанном ниже. Аккуратно заверните компонент, для обеспечения его сохранности. Эта Ограниченная Гарантия будет недействительной до тех пор, пока пациент 1) не вернет заполненную регистрационную карточку со всей требуемой информацией в течение 90 дней с даты проведения операции или 2) регистрации, персоналом ABD на момент операции.

Имплантируемые устройства разработаны для использования одним пациентом только и не предназначены для повторного использования. Эта гарантия не должна относиться ни к каким приборам, которые были восстановлены или изменены (за пределами ABD фабрики), были объектами злоупотреблений или несчастного случая, или не было обеспечено их хранение надлежащим образом или имплантация, или эксплуатация или обслуживание , в соответствии с маркировкой и инструкциями. Никакая гарантия вообще не выдается, если система не используется как интегрированная система с компонентами ABD.

Не делается никакого заявления или гарантия не имеет значения, если тело пациента не отреагирует каким-либо неблагоприятным способом на имплантацию нейростимулятора компании ABD или что никогда не произойдут сбои, или нарушения работоспособности системы, задающей темп дыханию.

Поскольку ABD не имеет никакого контроля над использованием ее приборов после продажи и не имеет никакого контроля над выбором пациентов, эта Гарантия ограничена ее специальными положениями, в особенности:

1. За исключением того, что обеспечено этой Ограниченной Гарантией, ABD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ОСНОВАННЫЕ НА ЛЮБЫХ ДЕФЕКТАХ, СБОЕ ИЛИ НАРУШЕНИИ РАБОТОСПОСОБНОСТИ ПРОДУКТА, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, ИСКЕ ИЛИ ПРОЧЕЕ.

2) Эта Ограниченна Гарантия предоставляется только пациенту, у которого использовалась система, задающая темп дыханию. В ОТНОШЕНИИ ВСЕХ ОСТАЛЬНЫХ, ABD НЕ ВЫДАЕТ НИКАКОЙ ГАРАНТИИ, ЧЕТКО ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧЕВАЯСЬ ЛЮБОЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИЕЙ В ОТНОШЕНИИ ХОДОВОГО ИЛИ ПОДХОДЯЩЕГО ТОВАРА ДЛЯ ЛИЧНОЙ ЦЕЛИ, ВОЗНИКАЕТ ЛИ ЭТО ИЗ СТАТУТА, ОБЩЕСТВЕННОГО ЗАКОНА, ТРАДИЦИИ ИЛИ ПРОЧЕГО. НИКАКАЯ ГАРАНТИЯ ЧЕТКО ВЫРАЖЕННАЯ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ НЕ БУДЕТ РАСПРОСТРАНЯТСЯ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТА ВНЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ СРОКОВ. ЭТА ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ БУДЕТ ЭКСКЛЮЗИВНЫМ СРЕДСТВОМ , ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЧЕЛОВЕКУ.

3) не подразумевается, что исключения и ограничения , установленные выше, следует толковать как нарушения положений применяемого закона. Если какое-либо положение или часть этой Ограниченной Гарантии считается незаконной, не снабженной исковой силой или находящейся в конфликте с применяемым судом законом полноправной юрисдикции, действительность оставшихся положений этой Ограниченной Гарантии не будет затронута , и все права и обязанности будут толковаться и иметь исковую силу, как если бы эта Ограниченная Гарантия не содержала в себе часть или положение , считавшееся недействительным. Эта Ограниченна Гарантия предоставляет пациенту особые законные права.

4) Ни один человек не имеет права обязать ABD на основании какого – либо заявления, условия или гарантии, за исключением этой Ограниченной Гарантии

5)ЛЮБАЯ ПРЕТЕНЗИЯ, ПОДПАДАЮЩАЯ ПОД ДЕЙСТВИЕ ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НЕ ПОДПАДАЕТ ПОД ПРЕИМУЩЕСТВО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА.ЭТО СОГЛАШЕНИЕ БУДЕТ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ ЗАКОНОМ ШТАТА НЬЮ-ЙОРК. НЕЗАВИСИМО ПОДПАДАЕТ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ПОД ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ИЛИ ЗАКОН ШТАТА, РАССМАРТИВАЕТСЯ ЛИ В ФЕДЕРАЛЬНОМ СУДЕ ИЛИ СУДЕ ШТАТА, ЛЮБАЯ ПРЕТЕНЗИЯ ИЛИ ЖАЛОБА В ОТНОШЕНИИ ПРИБОРА ИЛИ ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ БУДЕТ РАССМАТРИВАТЬСЯ СУДАМИ ШТАТА НЬЮ-ЙОРК И В ОСОБЕННОСТИ ОКРУГА САФФОЛК. Эта Ограниченная Гарантия обеспечивается:

Avery Biomedical Devices, Inc.

61 Mall Drive Commack, New York 11725-5703 USA

telephone: (631) 864-1600 fax: (631) 864-1610

[www.averybiomedical.com](http://www.averybiomedical.com)

6917Н 03-2007

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА

По получению заполненной Регистрационной формы, ABD выдаст пациенту Регистрационную карточку, подобно следующей:

В экстренной ситуации сообщите врачу следующее:

Имя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Этот аппарат состоит из внешнего передатчика и антенны и внутреннего принимающего устройства /электрода, хирургически имплантируемых в тело пациента. Этот прибор произведен: Avery Biomedical Devices, Inc 61 Mall Drive Commack, New York 11725-5703, USA

(631) 864-1600 6053c 07-2005

ИДЕНТИФИКАЦИОНАЯ КАРТОЧКА ПАЦИЕНТА/ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ПРИБОР

ИМЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТИП ПРИБОРА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРИНИМАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО\_\_\_\_\_\_\_\_\_СЕРИЯ№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_СЕРИЯ№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПЕРЕДАТЧИК\_\_\_\_\_\_\_\_\_СЕРИЯ№\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ДАТА ИМПЛАНТАЦИИ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пациенту следует всегда при себе иметь эту идентификационную карточку, В сумке для переноски системы МаркIV есть специальное место для хранения идентификационной карточки.

Если какая-либо информация ,содержащаяся в этой карточке изменилась, пожалуйста, свяжитесь с ABD, чтобы мы смогли обновить карточку и выдать новую.

МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ Avery Biomedical Devices,Inc

61Mall Drive Commack, NY 11725-5703 USA

Phone 631-864-1600

Fax631-864-1610

РЕГИСТРАЦИОНАЯ КАРТОЧКА

Инструкции:

Пожалуйста, напечатайте или заполните от руки печатными буквами всю необходимую информацию и верните по указанному выше адресу. Ваша исполнительность и внимательное отношении к заполнению этой формы крайне важно. Копии должны быть у пациента и врача.

Эта форма:

- гарантирует идентификацию имплантируемой системы с соответствующим пациентом

-облегчает отслеживание прибора, ведение учета в отношении ремонта имплантантов и надлежащего контроля за пациентов после выписки

-объявляет действительным соглашение по Гарантии

-дает нам возможность подготовить и выслать идентификационную карточку пациента

Белая копия для ABD

Желтая копия для пациента

Розовая копия для врача

ВРАЧ / ХИРУРГ, ПРОВОДЯЩИЙ ИМПЛАНТАЦИЮ

ИМЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФАКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(С УКАЗАНИЕ КОДА)

ИНФОРМАЦИЯ ПАЦИЕНТА

ИМЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФАКС-\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(С УКАЗАНИЕ КОДА)

ВРАЧ, ПОСТОЯННО НАБЛЮДАЩИЙ ПАЦИЕНТА

ИМЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФАКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_( С УКАЗАНИЕМ КОДА)

БЛИЖАЙШИЕ РОДСТВЕННИКИ

ИМЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

РОДСТВО\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФАКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_( С УКАЗАНИЕМ КОДА)

МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ИЛИ БОЛЬНИЦА

НАЗВАНИЕ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

АДРЕС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ГОРОД\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШТАТ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ИНДЕКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СТРАНА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ТЕЛЕФОН\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ФАКС\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(С УКАЗАНИЕМ КОДА)

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

ДАТА ОПЕРАЦИИ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

МОДЕЛЬ ЭЛЕКТРОДА \_\_\_\_\_\_Е-377-05 \_\_\_\_\_\_\_\_\_Е- 325

НОМЕР ПАРТИИ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

РАСПОЛОЖЕНИЕ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ЦЕРВИКАЛЬНОЕ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ТОРАКАЛЬНОЕ

МОДЕЛЬ ПРИНИМАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА \_\_\_\_\_\_\_\_\_I-110A\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_I-110

НОМЕРА СЕРИИ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ЛЕВЫЙ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ПРАВЫЙ

МОДЕЛЬ ПЕРЕДАТЧИКА\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ТТМ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ПРОВЕРКА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Поставьте здесь отметку, чтобы подтвердить, что принимающие устройства и электрода, указанные выше были подвергнуты стерилизации перед имплантацией.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ ТТМ

1. Это \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(ваше имя) звонит\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(имя пациента, если посылает сообщение кто-то другой). Пожалуйста, называйте имя по буквам.

Сегодня (дата)\_\_\_\_\_\_\_\_. Местное время\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Я звоню из\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(город, штат, страна) Номер телефона\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Серийный номер моего передатчика\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указан на стороне передатчика)

3.Батарейки в моем передатчике меняются каждые \_\_\_часы\_\_\_\_\_ дни \_\_\_\_\_\_недели

4.Мой график стимуляции \_\_\_\_\_\_часы \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_минуты в \_\_\_\_\_день \_\_\_\_\_ночь

Слева\_\_\_\_\_\_\_\_\_ справа \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_обе стороны

5.Когда идет стимуляция дыхание\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ адекватное\_\_\_\_\_\_\_\_ неадекватное

(если неадекватное, пожалуйста, опишите симптомы)

6.Оборудование по стимуляции диафрагмы \_\_\_\_\_\_работает \_\_\_\_\_\_не работает должным образом . Если вы подозреваете, что что-то работает не так, пожалуйста , опишите что.

7.Есть \_\_\_ нет \_\_\_какие-либо боли или дискомфорт во время стимуляции. Если есть, пожалуйста, опишите ваши ощущения и локализацию.

8.Есть \_\_\_\_\_\_нет \_\_\_\_\_\_\_\_какая-либо опухоль, покраснение или боль рядом с имплантируемыми компонентами. Если есть, опишите нахождение и состояние.

9.С момента последнего ТТМ настройки на передатчике \_\_\_\_\_\_ менялись \_\_\_\_\_\_\_не менялись. Если да, пожалуйста, укажите причину регулировки и кто ее проводил.

Установки амплитуды слева \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_справа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Пожалуйста, предоставьте нам как можно больше следующей информации:

10.мой дыхательный объем \_\_\_\_\_\_\_\_\_слева \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_справа\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на обеих сторонах

Мое давление \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_выше \_\_\_\_\_\_\_\_\_.Температура \_\_\_\_\_\_\_\_\_+F \_\_\_\_\_\_\_\_\_C

У меня есть \_\_\_\_\_\_\_\_\_нет \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_были в последнее время головные боли \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Если да, пожалуйста. Укажите как часто и в какое время.

Мой уровень СО2\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Мой уровень О2\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Мои губы, пальцы и лицо цвета \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_нормального \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_не нормального

Если не нормального, пожалуйста , опишите.

Мой кишечник и мочевой пузырь работают \_\_\_\_\_\_\_\_нормально\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ненормально.

Если не нормально, пожалуйста, опишите.

11.Последний раз меня навещал врач (фамилия)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Пожалуйста, пришлите результаты этого ТТМ доктору\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(фамилия)

Номер телефона\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Номер факса