



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Vercise™

Deep Brain Stimulation Systems

Remote Control 3 Handbook

92753346-06

Content: MP92753346-06 REV A

- en
- fr
- ru
- ar
- he
- uk

How to Use this Manual

This manual provides information about the Vercise™ Deep Brain Stimulation (DBS) System Remote Control (RC). Read this manual carefully before using the Vercise DBS System. References to the Charging System or charging processes are applicable only when using a rechargeable DBS Stimulator. If you have any questions or concerns about your DBS System, contact your healthcare provider.

Note: *Images of the Remote Control Home screen within this manual are representative of those displayed for a rechargeable system unless specified otherwise. The Home screen for non-rechargeable Stimulators does not include the battery level of the Stimulator.*

More Information

Refer to your *Information for Patients* manual for more information on your Deep Brain Stimulation System, such as:

- Indications for use
- Contraindications
- Warnings
- Precautions

- Adverse events
- Storage and handling
- Device disposal

Refer to your *Charging Handbook* for charging instructions for rechargeable Stimulators.

Refer to your *Labeling Symbols* document for an explanation of labeling symbols.

More information may be available online, visit www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Guarantees

Boston Scientific Corporation reserves the right to modify, without prior notice, information relating to its products in order to improve their reliability or operating capacity.

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

Vercise™, Vercise Gevia™, and ImageReady™ are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Warranty

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

Technical Support

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, contact your healthcare provider. To contact Boston Scientific for any other reason, use the contact information provided for your locality via www.bostonscientific.com.

Product Model Numbers

Model Number	Description	Compatible System
DB-5552-1A	Vercise™ Remote Control Kit, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> • Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation System • Vercise™ PC Deep Brain Stimulation System
DB-5250	Vercise™ Remote Control, RC 3	
NM-6210	Remote Holster	
DB-6315, NM-6315	Remote Power Supply, Universal	
NM-6600	Travel Case	

Table of Contents

Introduction	8
Using the Remote Control	13
How To Use Programs	21
About System Settings	31
About MRI Mode	36
Reminders and Messages	47
Troubleshooting	55

This manual is color-coded to help you use the Remote Control while referencing the manual.

Each section is labeled and color-coded

INTRODUCTION



Introduction

CAUTIONS

- Keep the Remote Control dry. It should not be exposed to moisture.
- Do not connect the Remote Control USB port to any other device except to the Remote Control charger provided with it.
- Keep the Remote Control away from pets, pests, and children to avoid damage to the device.

The Remote Control is a hand-held device that allows you to communicate with your Stimulator. Typically, you will use the Remote Control to turn stimulation ON or OFF.

Your Remote Control will display important messages about your Stimulator and Remote Control battery status. You should check your Remote Control at least once per month. The Remote Control will not communicate with an implanted rechargeable Stimulator during charging.





Keep your Remote Control with you at all times. Be sure to bring your Remote Control with you to appointments with your healthcare provider, including visits to program your Stimulator.


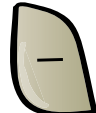


Intended Use

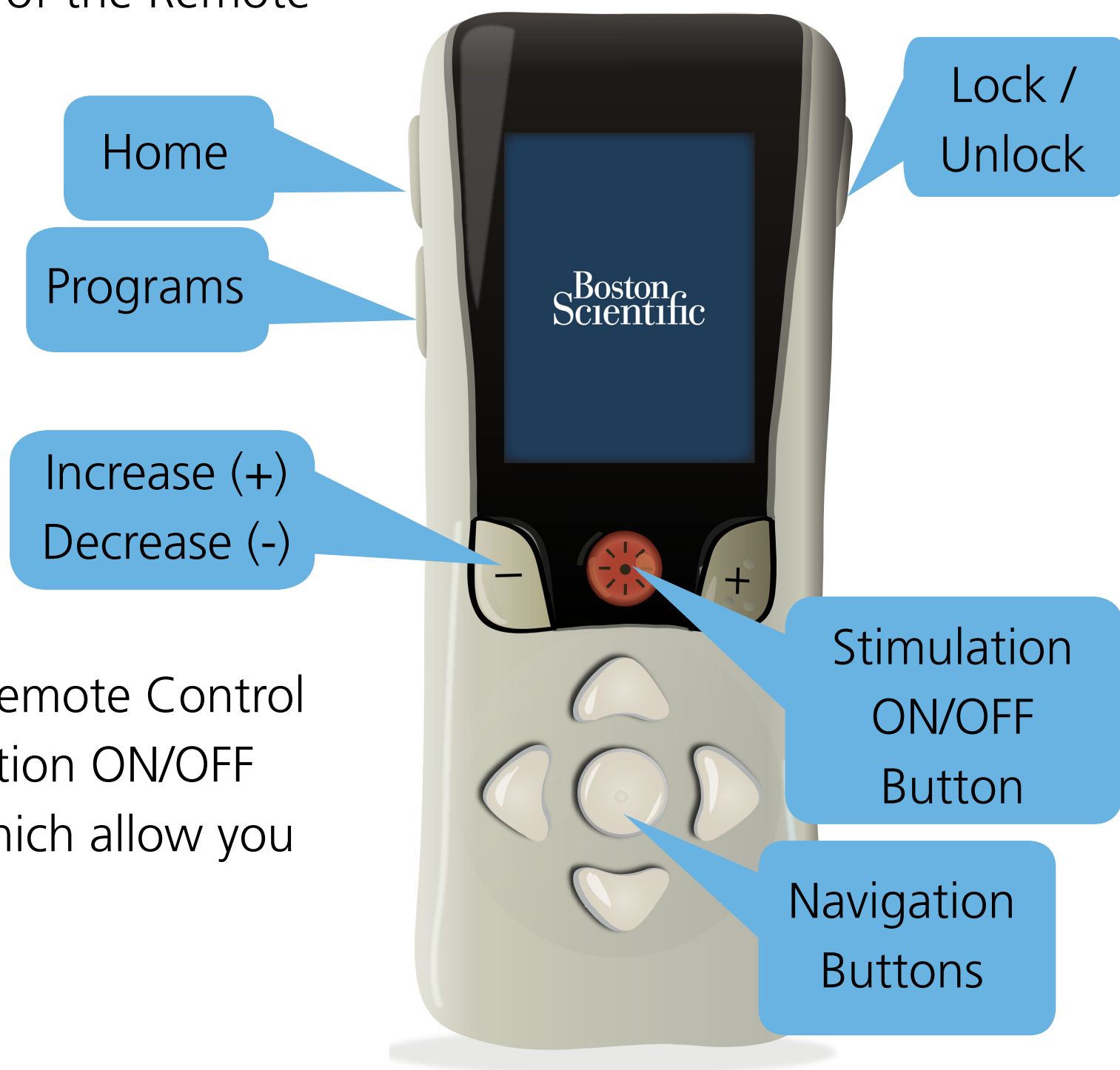
The Remote Control is a medical device that is intended to communicate with and control the compatible Boston Scientific Stimulator.

Remote Control Buttons

Buttons are located on the front and sides of the Remote Control as shown in the picture.

On the right side of the Remote Control, you will find the Lock/Unlock button . On the left side, you will find the HOME button  and Programs button **P**.

On the front of the Remote Control, you will find the Stimulation ON/OFF button , and the  and  buttons that allow you to adjust features, such as the Remote Control volume and brightness. Below the Stimulation ON/OFF button are the Navigation buttons , which allow you to navigate through various menus.



Remote Control Screen



The Remote Control screen displays menus, icons, status messages, error messages, and other information.



When the Remote Control is not in use (for example, the buttons are not being pressed), the screen automatically darkens after approximately 1 minute to preserve the Remote Control's battery. The screen lights up when the Remote Control is unlocked and remains on while the Remote Control is being used. To change the brightness of the screen, see the *"About System Settings"* section of this manual.

Typically, when the Remote Control is in use, the Home screen displays.




Home Screen

The Home screen indicates whether stimulation is ON  or OFF . If you have a rechargeable Stimulator, the Home screen will display the current battery level of the Stimulator.

Icons at the top of the Home screen indicate the charge level of the Remote Control battery  , and the number of the Program currently running.

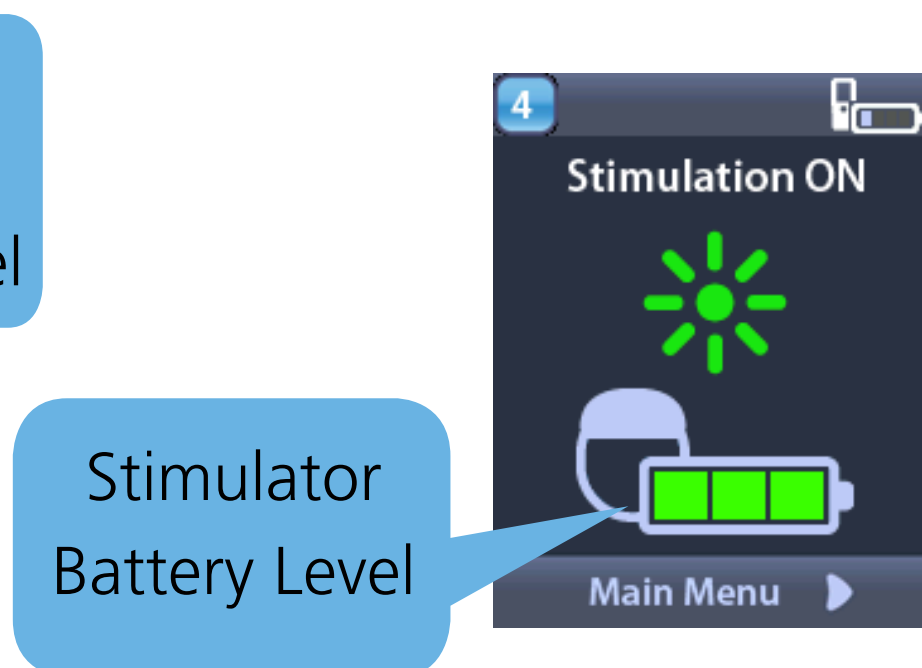
Note

Pressing the Home button  from almost all other screens will return you to the Home screen.

Non-Rechargeable Stimulator



Rechargeable Stimulator



Using the Remote Control

Quick Start Guide	14
Turn Stimulation ON/OFF	16
Charging the Remote Control	17
Accessories	18

Quick Start Guide




Unlock 




To turn Stimulation ON
press 



To turn Stimulation OFF
press 



To access the Main Menu press 




Lock 

QUICK START

Turn Stimulation ON/OFF

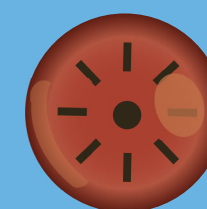
Note

Stimulation will not automatically turn OFF when the Remote Control is locked or when the screen darkens to preserve power in the Remote Control battery.

Stimulation can be turned ON and OFF by pressing the Stimulation ON/OFF button . To turn stimulation ON or OFF, you must unlock the Remote Control first; then, press the Stimulation ON/OFF button.

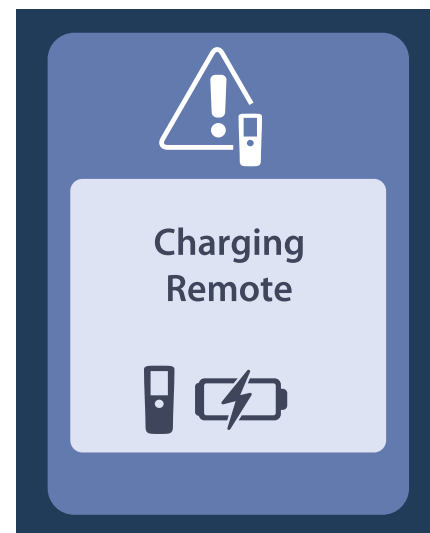
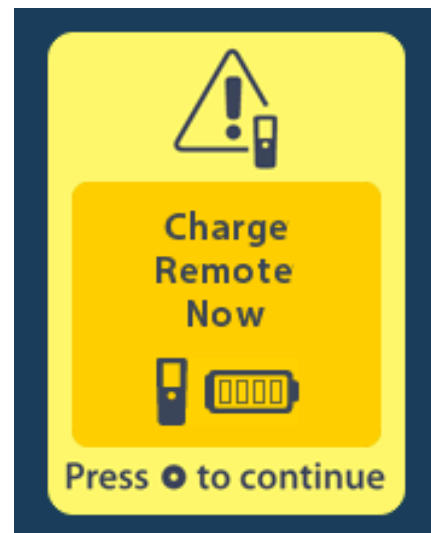


To
START/STOP
stimulation,
press



Charging the Remote Control

The Remote Control displays messages reminding you to charge the battery when the battery power is low.



QUICK START


Charge the Remote Control battery by connecting the Remote Control to the Remote Power Supply provided. Then, find a convenient electrical outlet that will not expose the Remote Control or Power Supply parts to water or direct heat. Connect the power plug on the Power Supply to an electrical outlet. Any use of an electrical outlet has the risk of an electric shock. Be careful when plugging in the Power Supply.

Remote Control Battery Service Life

The Remote Control has a typical battery service life of 400 charging cycles.

Accessories

CAUTION

Always place the Remote Control in the Silicone Case so that the Stimulation button  is on the open side of the case and remains uncovered.

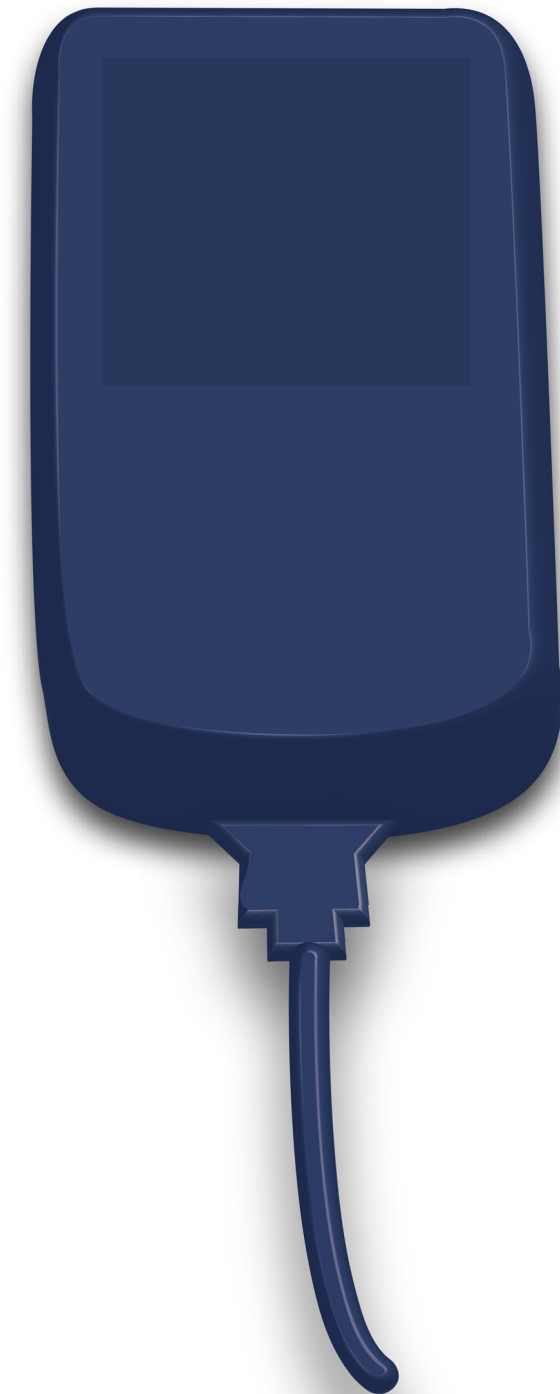
The following accessories are provided with the Remote Control:

Silicone Case - The Silicone Case allows you to customize your Remote Control. You can access all the buttons, the USB port, and see the screen while the device is in the Silicone Case. The side buttons that are covered by the Silicone Case are still available for use.

Holster - The Remote Control holster allows you to carry the Remote Control on a belt. You can only access the Stimulation ON/OFF button and the USB port of the Remote Control while it is enclosed in the holster.



Remote Power Supply - The Remote Power Supply is used to charge the Remote Control battery. The USB port on the Remote Control is designed to accept a standard 5V Mini-B USB power supply.



This page intentionally left blank.

How To Use Programs

What Is a Program?	22
Changing Stimulation Level	23
Accessing Programs	24
Overview of the Programs Menu	25
Change to a Different Program	26
Restore a Program	28


What Is a Program?

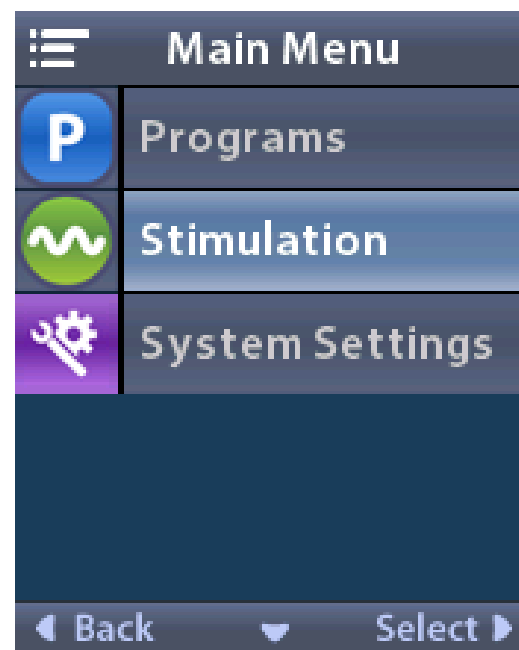
A Stimulation Program **P** is a group of configured settings that produce the stimulation to help you manage your symptoms. One or more Programs were configured by your healthcare provider. Whenever you are using your Stimulator, one of these Programs is active, and stimulation is delivered according to the configured settings. The Remote Control can store up to four Programs – numbered 1 through 4 – for you to select and activate at any time. Each Program is identified by a number.



Each Program **P** may apply stimulation to as many as four stimulation areas. For example, one area may correspond to a right brain target, while another area may correspond to a left brain target. These stimulation areas control additional parameters that can affect your stimulation therapy.


Changing Stimulation Level

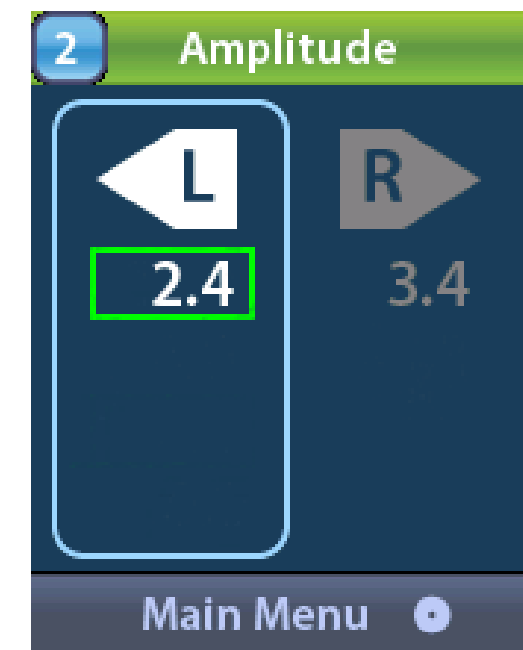
Healthcare providers may allow certain patients to change the stimulation level of individual areas of a Program.

If your healthcare provider allows you to change your stimulation level, you may adjust stimulation level from the Main Menu. Select Stimulation  then select the amplitude that you wish to change.



Use the  or  button to adjust stimulation. On the Amplitude screen, L corresponds to the left side of the body and R corresponds to the right side of the body.

If you adjust stimulation to the limit of the allowable range, the “Limit Reached” screen will appear. Press the  button to return to the Main Menu.






Accessing Programs



If your healthcare provider has configured Programs that can be changed, there are two ways to view the Programs menu:

Press the Programs button **P** on the left side of the Remote Control.






From the Main Menu , select Programs  by pressing .

Note

After entering the Main Menu , the  button can also be pressed to make a selection.

Overview of the Programs Menu


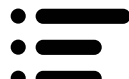
If your healthcare provider has configured Programs that can be changed, you can do any of the following operations:

- Turn Stimulation ON/OFF  and adjust stimulation level for the Program currently running
- Change  the currently running Program to a different Program (if available)
- Restore  a Program to the settings that your healthcare provider last configured for you



If any changes were made to your stimulation (for example, changing stimulation strength), the changes will save automatically.

Change to a Different Program



From the Home screen, press  to display the Main Menu .



Press  again to enter the Programs menu .




Press  again to enter the menu .



4 Press   to select the desired Program.





5 Press  to activate the selected Program.

PROGRAMS

Restore a Program

If you decide that you want to change the Program back to the way it was configured by your healthcare provider, you can do so by restoring the Program.




From the Main Menu
☰, press  to select Programs .





Press  to highlight Restore to Clinic Settings . Press  to select Restore to Clinic Settings .

**3**

The screen displays all Programs configured by your healthcare provider. Navigate to the Program you wish to restore and press .

**4**

Select Yes  to restore the Program or No  to cancel.

**5**

The Restore confirmation screen displays.





PROGRAMS




This page intentionally left blank.



About System Settings

About System Settings	32
Adjust Screen Brightness	33
Adjust Volume	34
View Information about Your Remote Control or Stimulator	35

About System Settings

Using the System Settings , you can set or change Remote Control interface settings, like Alert Volume , Screen Brightness , and the Language setting .

In addition, you can view information about the Remote Control  and the Stimulator . Your healthcare provider can access special functions through the Clinician Menu  (password protected) to aid you in your therapy.


If you are implanted with a Vercise Gevia rechargeable Stimulator, the Enter or Exit MRI Mode icon  or  will appear on the System Settings screen. See the “About MRI Mode” section of this manual for information on MRI Mode.



Adjust Screen Brightness




1

From the Main Menu
, select System
 Settings .





2

Select Remote
 Settings  by
 pressing .





3

Select Screen
 Brightness 
 by pressing .



4

To decrease or increase
 Screen Brightness,
 press the  or the 
 button.

SYSTEM SETTINGS

Adjust Volume

The Remote Control emits a single, short “beep” whenever you press a button. The volume of the alert can be adjusted or turned off.



1

From the Main Menu , select System Settings .



2

Select Remote Settings  by pressing .





3

Select Alert Volume  by pressing .



4



To increase or decrease Alert Volume, press the  or the  button.



View Information about Your Remote Control or Stimulator



You can view basic information about your Remote Control and Stimulator that may be helpful for your healthcare provider when troubleshooting an issue.



From the Main Menu
, select System
 Settings .

Select System Info
 by pressing .

Select Remote Info
 by pressing .

Select Stimulator Info
 by pressing .

SYSTEM SETTINGS

About MRI Mode (For Rechargeable Vercise Gevia Stimulator Only)

About MRI Mode	37
Enabling MRI Mode	38
Disabling MRI Mode	40
MRI Mode Error Messages	42

About MRI Mode

If you have a Vercise Gevia rechargeable Stimulator, you must use the Remote Control to enable MRI Mode on the Stimulator before an MRI scan is performed and exit MRI Mode after the MRI scan has been completed. Do not leave the Stimulator in MRI Mode for extended periods of time beyond what is necessary to perform the MRI scan. The Stimulator battery must be fully charged before MRI Mode is enabled.

Your healthcare provider and MRI center must ensure all guidelines listed in *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* are followed before an MRI scan is performed. Ask your healthcare provider or MRI center to contact Boston Scientific Customer Support or go to www.IFU-BSCI.com for the latest version of the manual.



Note

Always carry your Remote Control and Charger to the MRI center.



WARNING

The Remote Control and Charger are MR unsafe and must not be taken inside the scan room.

Enabling MRI Mode




1

From the Home screen, select  to display the Main Menu .





2

From the Main Menu, select System Settings .





3

Press  to navigate to the Enter MRI Mode  option and then press .



4

Select  Yes to enter MRI mode or  No to cancel the action.


**5**

The Stimulator performs a series of checks before MRI Mode is enabled.

**6**

The MRI Mode Enabled confirmation screen displays and Stimulation is turned OFF.

**7**

The Home screen displays the MR Conditional Symbol  when MRI Mode is enabled. Always check the MRI Home screen before entering the MRI scan room.

WARNING

The Remote Control is MR Unsafe and must not be taken into the MRI Scanner Room.

Note

Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled.

MRI MODE

Disabling MRI Mode

Upon completion of the MRI scan, the Remote Control is used to disable MRI Mode.



From the Home screen, select to display the Main Menu .

From the Main Menu, select System Settings .

Press to navigate to the Exit MRI Mode option and then press .

Select Yes to exit MRI mode or No to cancel the action.


**5**

The Stimulator performs a series of checks before MRI Mode is disabled.

**6**

MRI Mode disabled confirmation screen displays.

**7**

The Home screen on the Remote Control will not display the MR Conditional Symbol  once MRI Mode is disabled.

Note

The Stimulator retains the settings that were set before enabling MRI Mode. If stimulation was ON before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode turns stimulation back ON. If stimulation was OFF before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode keeps stimulation off.

MRI Mode Error Messages

WARNING

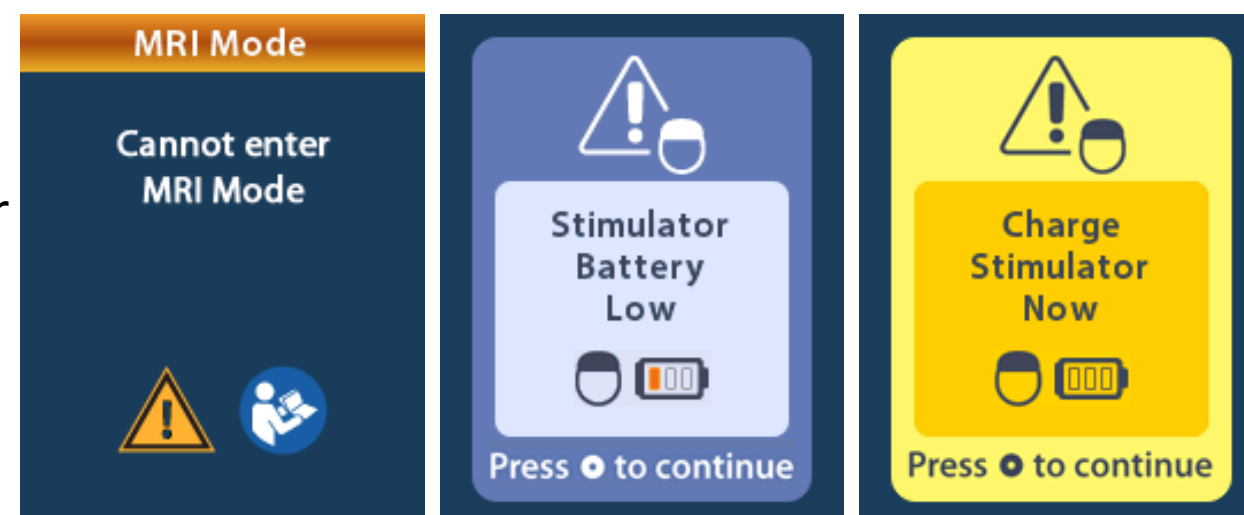
The Charger is MR Unsafe and must not be taken into the MRI Scanner Room.


Note

Always make sure to fully charge your Stimulator before an MRI scan. Depending on the Stimulator battery level, it may take a few hours for your Stimulator to be fully charged.

Charge Stimulator Now Screen

The Stimulator battery must be fully charged before MRI Mode is enabled. If the Stimulator battery is not fully charged, one of the following messages displays.



Press  to dismiss the error and charge the Stimulator without enabling MRI Mode. Enable MRI Mode after the Stimulator is fully charged.


Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen

A Charge Stimulator Now error message appears when MRI Mode is enabled and your Stimulator battery level falls below the recommended value.





You can either disable MRI Mode before charging your Stimulator or charge your Stimulator without disabling MRI Mode.

Disable MRI Mode before charging your Stimulator

Press  to disable MRI Mode. Charge your Stimulator and enable MRI Mode after the error message has disappeared and your Stimulator is fully charged.

OR


Charge your Stimulator without disabling MRI Mode

Do not press  and charge your Stimulator. The error message disappears after your Stimulator is fully charged. Make sure the Home screen still displays the MR Conditional symbol  before performing an MRI.

Impedances out of Range Screen


On enabling MRI Mode, the system performs a check of Lead impedances. If the impedances are not within the acceptable range, the Remote Control displays an error message.



Press  to acknowledge the message.





2

Press  to acknowledge the message. Your healthcare provider must check the integrity of the Leads and review the risks listed in *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* before proceeding with an MRI scan.




3

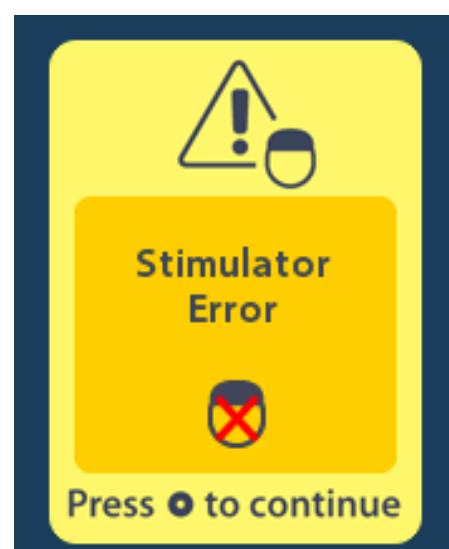
Select  Yes after healthcare provider approval to proceed with Enabling MRI Mode or  No to cancel the action.

MRI MODE

Stimulator Error Screen

If the system check fails due to a Stimulator error, MRI Mode will not be enabled and the Remote Control displays the Stimulator Error screen. This screen may display when there is a communication error between the Remote Control and Stimulator.

Press  to acknowledge the message and retry entering MRI Mode. If this error screen immediately displays again, your healthcare provider should not perform an MRI scan. Contact the healthcare provider managing your DBS System or Boston Scientific.



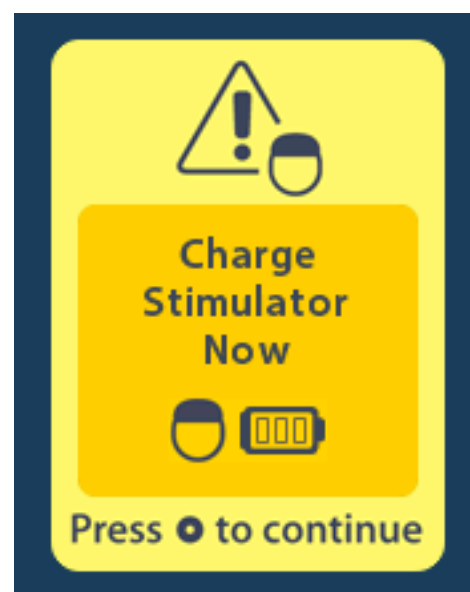
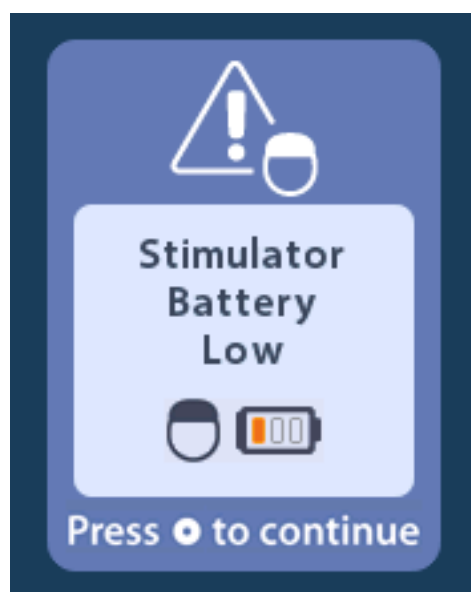
Reminders and Messages

Stimulator Low Battery Messages (Rechargeable Stimulators Only)	48
Remote Control Low Battery Message	49
Charging Remote Screen	50
Charger Disconnect Screen	50
Remote Battery Full Screen	51
Button Stuck	51
End of Programmed Service (Non-Rechargeable Stimulators Only)	52
ERI Screen (Non-Rechargeable Stimulators Only)	53
End of Service (EOS) Screen (Non-Rechargeable Stimulators Only)	54

Stimulator Low Battery Messages (Rechargeable Stimulators Only)

For a rechargeable Stimulator, the Remote Control provides messages to remind you when your Stimulator battery is low. One of the following messages displays:

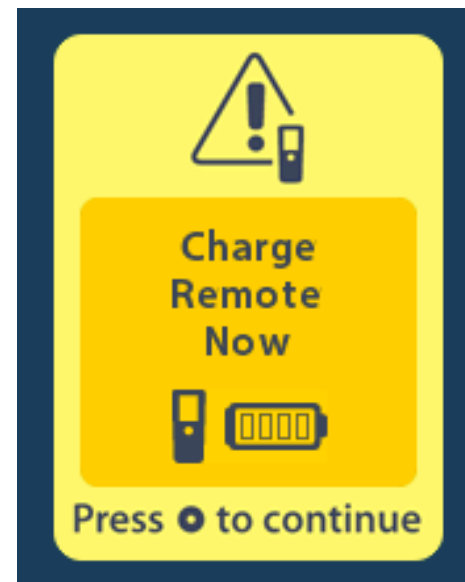
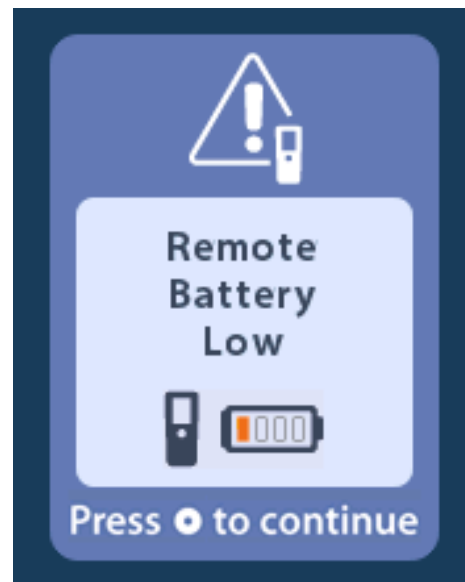
For instructions on charging your rechargeable Stimulator, refer to the *Vercise DBS Charging Handbook*.



Remote Control Low Battery Message

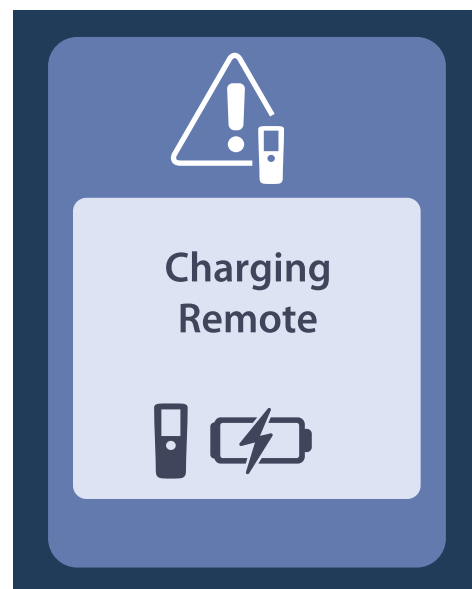
The Remote Control provides messages to remind you when your Remote Control battery is low. The following messages display:

See the “*Charging the Remote Control*” section of this manual for more information on charging your Remote Control.



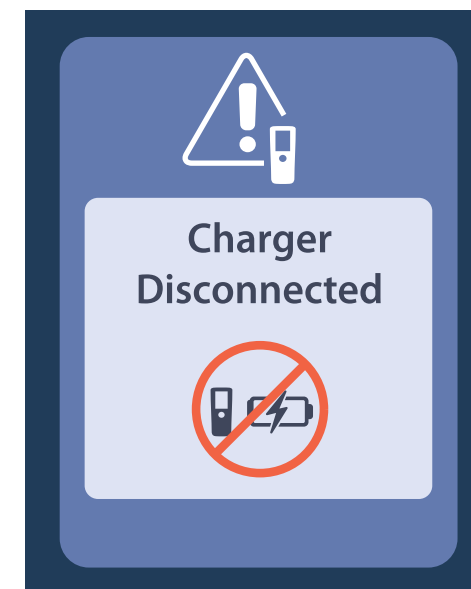
Charging Remote Screen

This screen displays when the Remote Control is being used and the Remote Power Supply is plugged in.



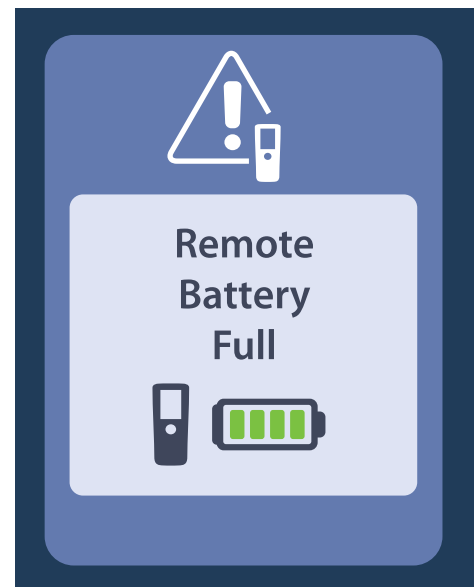
Charger Disconnect Screen

This screen displays when the Remote Control is being used and the Remote Power Supply is disconnected.



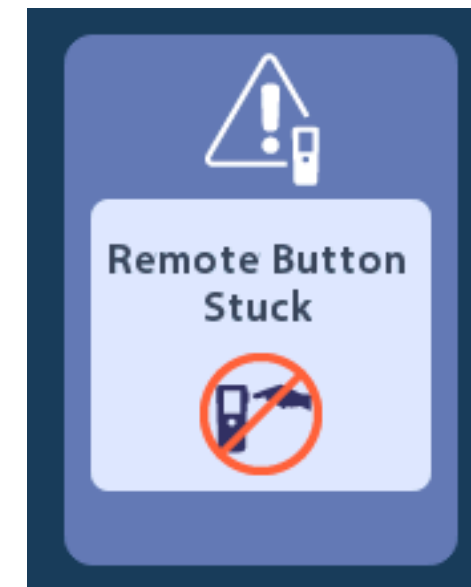
Remote Battery Full Screen

This screen displays when the Remote Control is being used and the Remote Control battery becomes fully charged.



Button Stuck

If a button is stuck on the Remote Control, other button presses may not function as intended. The Remote Control provides the following message if it detects a stuck button:

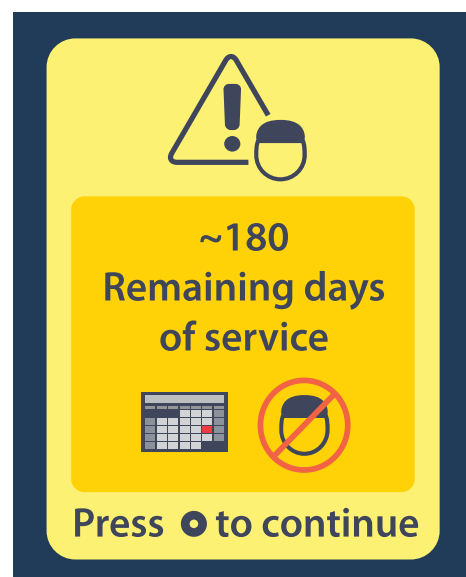


Refer to your *Information for Patients* manual for Remote Control cleaning instructions. If the button is still stuck, contact Boston Scientific.

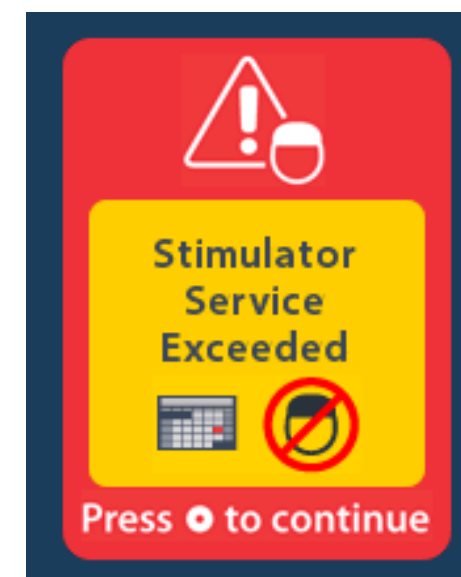
End of Programmed Service (Non-Rechargeable Stimulators Only)

The software for non-rechargeable Stimulators is programmed to end service after a defined period. If your non-rechargeable Stimulator is within approximately 180 days of the end of its programmed period, the Remote Control displays the following message:

Press  to clear the message.



The message will reappear approximately weekly until the end of the non-rechargeable Stimulator's programmed period is reached. Surgery is required to replace the implanted non-rechargeable Stimulator. Call your healthcare provider to report this message screen. When the end of its programmed period is reached, the Remote Control displays the following message:




ERI Screen (Non-Rechargeable Stimulators Only)

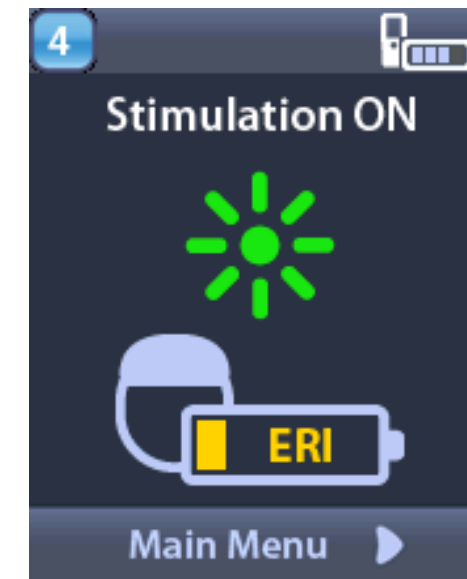
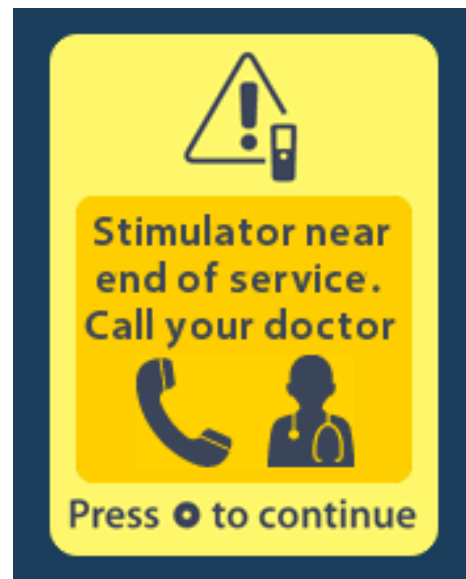
When the battery of a non-rechargeable Stimulator nears depletion, it enters Elective Replacement Indicator (ERI) mode and displays the following message:

“Stimulator near end of service. Call your doctor.”

Surgery is required to replace the implanted non-rechargeable Stimulator.

Call your healthcare provider to report the ERI message screen. Your Stimulator will still provide the programmed stimulation until the battery reaches End of Service (see the “*End of Service (EOS) Screen (Non-Rechargeable Stimulators Only)*” section of this manual).

Press  to clear this information screen. This screen appears whenever the Remote Control is activated.



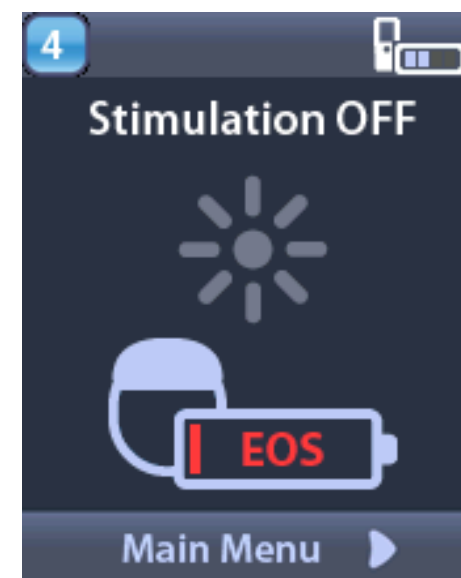
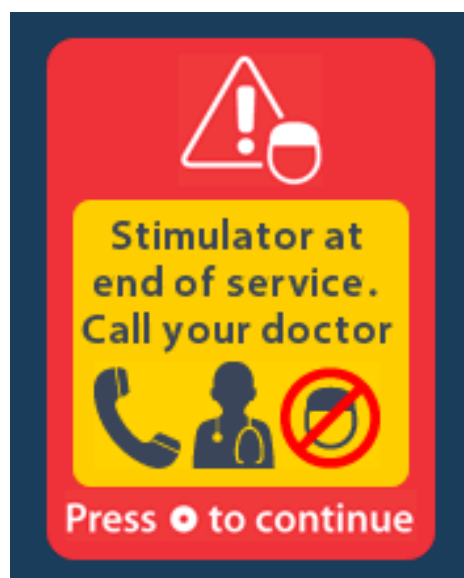
End of Service (EOS) Screen (Non-Rechargeable Stimulators Only)

When the battery of an implanted non-rechargeable Stimulator is fully depleted, the Remote Control displays the following EOS message:

“Stimulator at end of service. Call your doctor.”

Surgery is required to replace the implanted non-rechargeable Stimulator. Call your healthcare provider to report the EOS message screen.

The Home screen also displays the EOS indicator icon.



Troubleshooting

Telemetry Help	56
Telemetry Help Tool	58
Unlinked Remote Control	59
No Program to Run Screen	60
Invalid Program Screen	60
Unsupported Stimulator Screen	61
System Settings Reset Screen	61
Stimulator Error Screen	62
Remote Error Screen	62
Icon Description	63

Telemetry Help

The Remote Control has an average communication range of 22 in (55.8 cm) with the implanted non-rechargeable Stimulator and an average communication range of 36 in (91.4 cm) with the implanted rechargeable Stimulator.

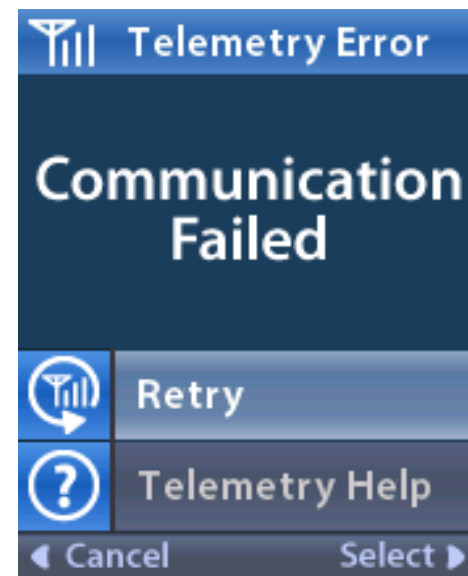
When using the Remote Control, avoid common sources of interference, such as television and computer monitors, short range RFID electronic tracking systems such as badge scanners and parking lot scanners, power adapters, and wireless chargers. These can affect wireless communication.



You will continue to have access to the Remote Control menus even if the Remote Control is outside its effective communication range with the Stimulator.

If you enter a command to change your settings or Programs while the Remote Control is outside its effective communication range, you have several seconds to move the Remote Control within range of the Stimulator to send the command. After the command is received by the Stimulator, the Remote Control makes a “double beep” and then displays the requested change on the screen.


If the Remote Control is unable to communicate with the Stimulator, the Remote Control displays the following Telemetry Error message:

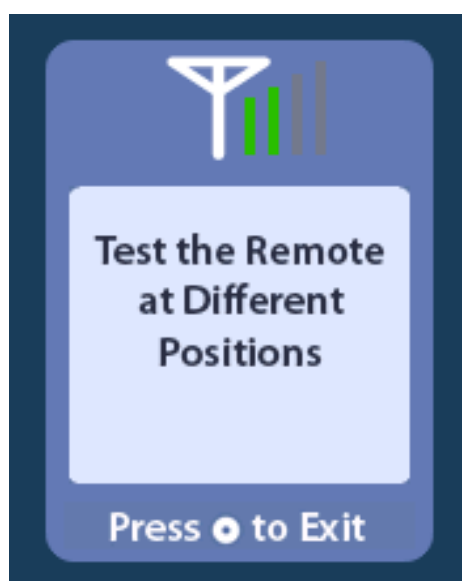
“Communication Failed”




To retry communication with the Stimulator, select Retry . This resends the last command. To cancel communication and return to the System Settings screen, press .

Telemetry Help Tool

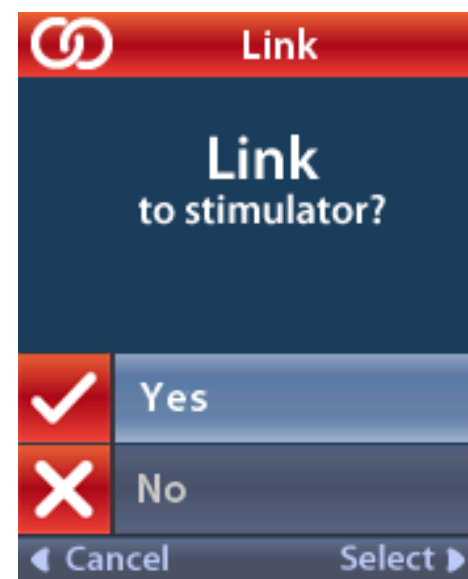
The Telemetry Help tool is also available to assist you in improving communication between the Remote Control and the Stimulator. To use the Telemetry Help tool, select Telemetry Help . The following screen displays:



The telemetry bars indicate the strength of wireless communication. The number of bars change depending on the distance and orientation of the Remote Control from the Stimulator. This tool continues to measure the strength of communication for 30 seconds or until  is pressed.

Unlinked Remote Control

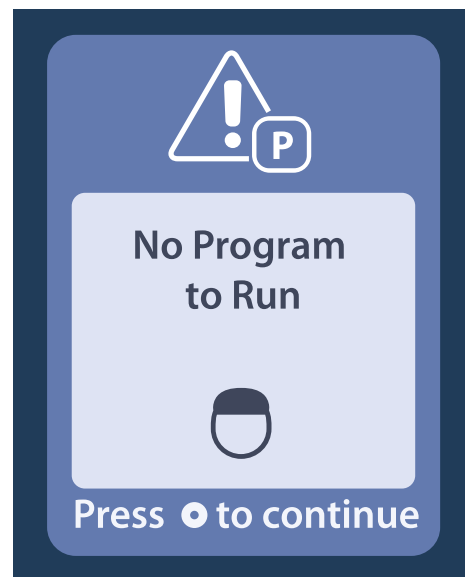
The Remote Control and Stimulator must establish a one-to-one link in order to communicate. This prevents a Remote Control from accidentally communicating with another Stimulator. If your Remote Control is not linked to your Stimulator (i.e., when you have a brand new Remote Control), the following screen appears and prompts you to link the Remote Control to the Stimulator:



Contact your healthcare provider if you see this message. Your healthcare provider can access special functions through the Clinician Menu to link your Remote Control to your Stimulator.

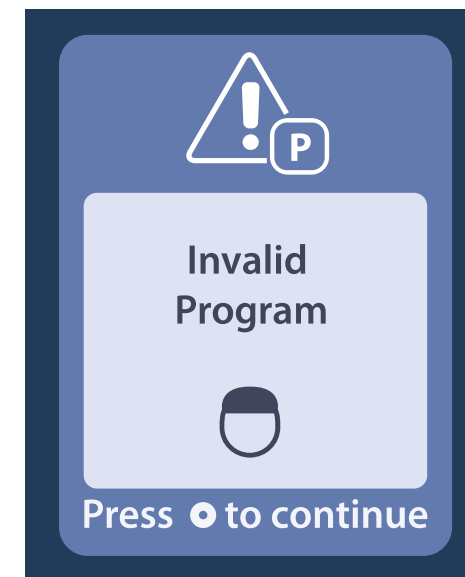
No Program to Run Screen

This screen displays when the Stimulator has no Programs to run.



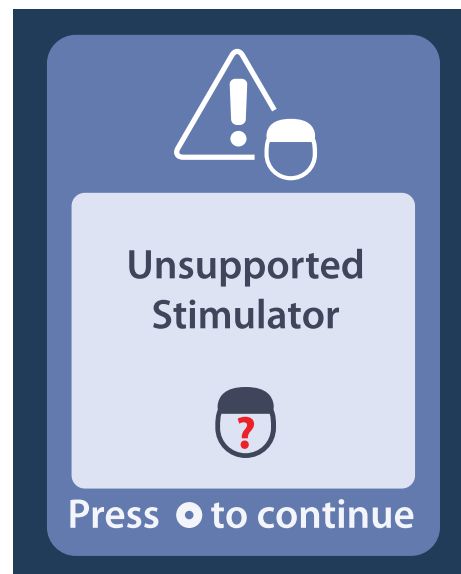
Invalid Program Screen

This screen displays when the Stimulator attempts to run an invalid Program.




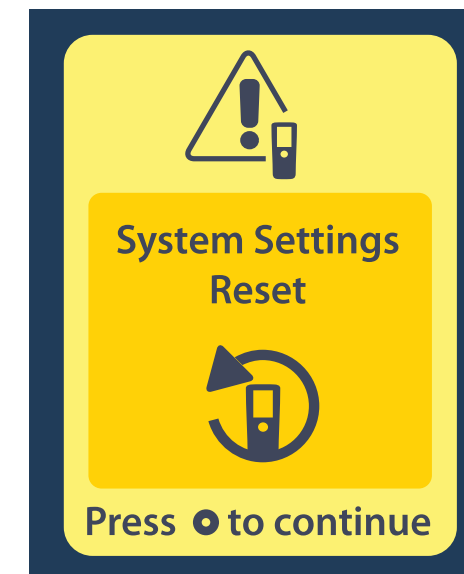
Unsupported Stimulator Screen

This screen displays when the Remote Control detects an incompatible Stimulator.




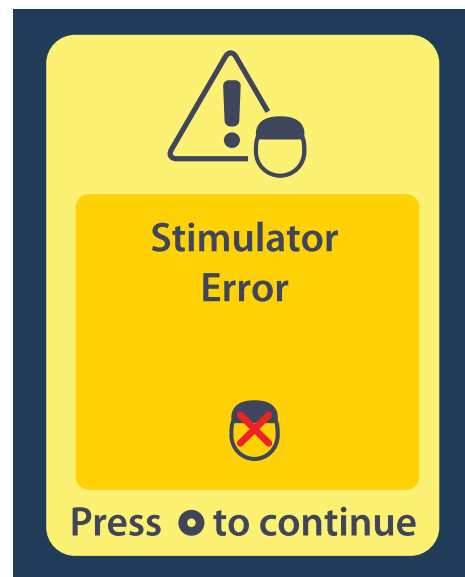
System Settings Reset Screen

This screen displays when the Remote Control experiences an error and a reset of the Remote Control is required. Press  to continue. All Remote Control settings will be restored to the default factory settings.



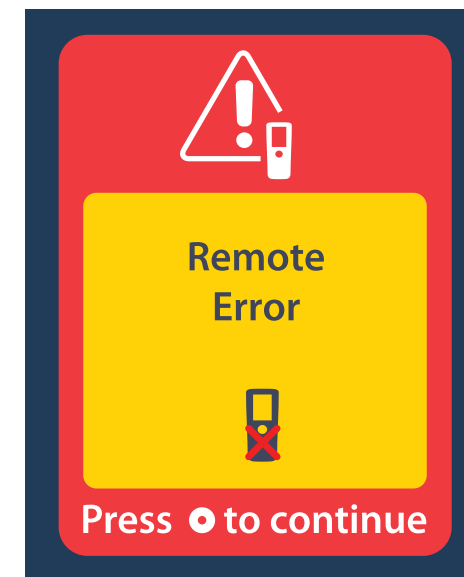
Stimulator Error Screen

The Stimulator Error is a non-critical error. This screen may also display when there is a communication error between the Remote Control and Stimulator. Press  to acknowledge the message and continue. If desired, retry the action that was interrupted by the error.














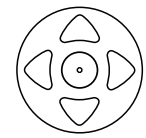
Remote Error Screen

This screen displays when there is a critical error on the Remote Control which makes the Remote Control unusable. Contact Boston Scientific or your healthcare provider to order a replacement Remote Control.



Icon Description

	A Alert Volume		H Home
	C Change Program		L Language Setting
	E Enter MRI Mode		Lock/Unlock
	Exit MRI Mode		M Main Menu
	F Follow Instructions for Use		Minus Button
			MR Conditional Symbol



N

Navigation



No

P



Program



Plus Button

R



Remote



Remote Battery



Remote Information



Remote Settings



Restore to Clinic Settings



Retry





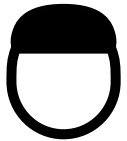





S



Screen Brightness



Stimulation Button

	Stimulation Level		T
	Stimulation OFF		Telemetry Help
	Stimulation ON		Y
	Stimulator		Yes
	Stimulator Battery		
	Stimulator Information		
	System Information		
	System Settings		

Bu Kılavuzun Kullanılması

Bu kılavuzda Vercise™ Derin Beyin Stimülasyonu (DBS) Sistemi Uzaktan Kumandası (RC) ile ilgili bilgi sunulmaktadır. Vercise DBS Sistemini kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatli bir şekilde okuyun. Şarj Cihazı Sistemi ya da şarj etme süreçlerine ilişkin referanslar sadece şarj edilebilir DBS Stimülatörü kullanıldığında geçerlidir. DBS Sisteminiz ile ilgili herhangi bir sorunuz ya da endişeniz varsa sağlık uzmanınız ile görüşün.

Not: Aksi belirtilmedikçe, bu kılavuzdaki Uzaktan Kumanda Başlangıç ekranı görüntüleri, şarj edilebilir sistem için görüntülenen ekranların temsilidir. Şarj edilemez Stimülatörün Başlangıç ekranında Stimülatörün pil seviyesi bulunmaz.

Daha Fazla Bilgi

Derin Beyin Stimülasyonu Sisteminiz ile ilgili olarak aşağıdaki konularda daha fazla bilgi almak için *Hastalar için Bilgi* kılavuzunuza bakın.

- Kullanım endikasyonları
- Kontrendikasyonlar
- Uyarılar
- Önlemler

- Olumsuz durumlar
- Saklama ve kullanım
- Cihazın bertaraf edilmesi

Şarj edilebilir Stimülatörlerin şarj etme talimatları için *Şarj Etme El Kitabına* başvurun.

Etiket sembollerinin açıklaması için *Etiket Sembolleri* belgesine bakın.

Çevrimiçi kaynaklarda daha fazla bilgiye ulaşabilirsiniz,
www.bostonscientific.com/patientlabeling adresini ziyaret edin.

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini artırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar.

Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

Vercise™ DBS Sistemleri Uzaktan Kumanda 3 El kitabı, 92753346-06

Ticari Markalar

Vercise™, Vercise Gevia™ ve ImageReady™ Boston Scientific Corporation ya da bağılı kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Garanti

Cihaz garanti bilgileri için www.bostonscientific.com/warranty adresini ziyaret edin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği'ndeki müşteriler için: EUDAMED web sitesinde bu cihazın güvenlik ve klinik performans bilgilerinin özetini görüntülemek için <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresini ziyaret edin.

Teknik Destek

Kullanıcı tarafından servisi yapılabilecek parça yoktur. Özel bir soru veya sorunuz varsa sağlık uzmanınız ile görüşün. Boston Scientific'le başka bir nedenden dolayı iletişime geçmek için, bulunduğunuz bölge için www.bostonscientific.com adresinde temin edilen iletişim bilgilerini kullanın.

Ürün Model Numaraları

Model Numarası	Açıklama	Uyumlu Sistem
DB-5552-1A	Vercise™ Uzaktan Kumanda Kiti, RC 3	<ul style="list-style-type: none"> Vercise Gevia™ Derin Beyin Stimülasyonu Sistemi Vercise™ PC Derin Beyin Stimülasyonu Sistemi
DB-5250	Vercise™ Uzaktan Kumanda, RC 3	
NM-6210	Kumanda Kılıfı	
DB-6315, NM-6315	Kumanda Güç Kaynağı, Evrensel	
NM-6600	Seyahat Çantası	

İçindekiler

Giriş

72

Uzaktan Kumandanın Kullanımı

77

Programları Kullanma

85

Sistem Ayarları Hakkında

95

MRI Modu Hakkında

100

Hatırlatıcılar ve Mesajlar

111

Sorun Giderme

119

Bu kılavuz, kılavuza başvururken Uzaktan Kumandayı kullanmanıza yardımcı olmak için renklerle kodlanmıştır.

Her bölüm etiketlenmiş ve renklerle kodlanmıştır

GİRİŞ



Giriş

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Uzaktan Kumandayı kuru tutun. Neme maruz bırakılmamalıdır.
- Uzaktan Kumanda USB bağlantı noktasını, birlikte temin edilen Uzaktan Kumanda şarj cihazı haricinde başka bir cihaza bağlamayın.
- Cihazın hasar görmesini önlemek için Uzaktan Kumandayı evcil hayvan, haşere ve çocuklardan uzak tutun.

Uzaktan Kumanda, Stimülatörünüz ile iletişim kurmanızı sağlayan elde taşınabilir bir cihazdır. Normalde, stimülasyonu AÇMAK veya KAPATMAK için Uzaktan Kumandayı kullanırsınız.

Uzaktan Kumandanızda Stimülatörünüz ve Uzaktan Kumanda pil durumunuz hakkında önemli mesajlar görüntülenir. Uzaktan Kumandanızı ayda en az bir kez kontrol etmelisiniz. Şarj işlemi sırasında Uzaktan Kumanda implante edilmiş şarj edilebilir Stimülatör ile iletişim kurmayacaktır.





Uzaktan Kumandanızı sürekli yanınızda bulundurun. Stimülatörünüzü programlamak üzere yapılan ziyaretler de dahil olmak üzere sağlık uzmanınız ile randevularınıza Uzaktan Kumandanızı getirdiğinizden emin olun.


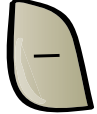


Kullanım Amacı

Uzaktan Kumanda, uyumlu Boston Scientific Stimülatörü ile iletişim kurmak ve bu Stimülatörü kontrol etmek üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazdır.

Uzaktan Kumanda Düğmeleri

Düğmeler, resimde gösterildiği gibi Uzaktan Kumandanın üstünde ve kenarlarında yer alır.

Uzaktan Kumandanın sağ tarafında Kilitle/Kilidi aç düğmesini  göreceksiniz. Sol tarafta BAŞLANGIÇ düğmesini  ve Programlar düğmesini **P** göreceksiniz.

Uzaktan Kumandanın ön tarafında Stimülasyon AÇMA/KAPAMA düğmesi  vardır ve  ile  düğmeleri Uzaktan Kumandanın ses seviyesi ve parlaklık gibi özelliklerini ayarlamanızı sağlar. Stimülasyon AÇMA/KAPAMA düğmelerinin altında Gezinti düğmeleri  bulunur; bunlar çeşitli menüler arasında gezinmenizi sağlar.



Uzaktan Kumanda Ekranı

tr

Uzaktan Kumanda ekranında menüler, simgeler, durum mesajları, hata mesajları ve diğer bilgiler görüntülenir.



Uzaktan Kumanda kullanımda değilken (örneğin, düğmelere basılmıyorsa), Uzaktan Kumandanın pil gücünü korumak için ekran otomatik olarak yaklaşık 1 dakika içinde kararır. Uzaktan Kumandanın kilidi açıldıktan sonra ekran aydınlanır ve Uzaktan Kumanda kullanıldığı sürece açık kalır. Ekranın parlaklığını değiştirmek için, bu kılavuzun “*Sistem Ayarları Hakkında*” bölümüne bakın.


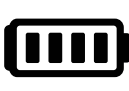
Normalde, Uzaktan Kumanda kullanımdayken Başlangıç ekranı görüntülenir.




GİRİŞ

Başlangıç Ekranı

Başlangıç ekranı, stimülasyonun AÇIK  ya da KAPALI  olup olmadığını gösterir. Şarj edilebilir bir Stimülatörünüz varsa Başlangıç ekranında Stimülatörünüzün mevcut pil seviyesi de görüntülenir.

Başlangıç ekranı üstündeki simgeler, Uzaktan Kumanda pili   şarj seviyesini ve çalışan Program sayısını belirtir.

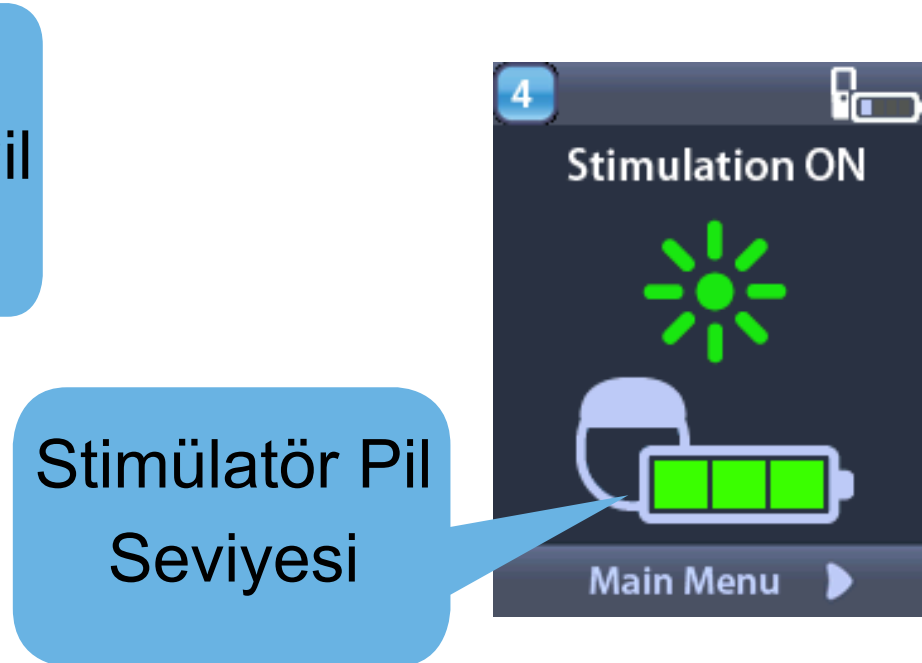
Not

Neredeyse diğer bütün ekranlarda Başlangıç düğmesine  basarak Başlangıç ekranına dönebilirsiniz.

Şarj Edilemez Stimülatör



Şarj Edilebilir Stimülatör



Uzaktan Kumandanın Kullanımı


Hızlı Başlangıç Kılavuzu	78
Stimülasyonu AÇMA/KAPAMA	80
Uzaktan Kumandayı Şarj Etme	81
Aksesuarlar	82

Hızlı Başlangıç Kılavuzu




Kilidi açın 




Stimülasyonu AÇMAK için  öğesine basın



Stimülasyonu KAPATMAK için  öğesine basın



Main Menu (Ana Menü)
ekranına erişmek için 
öğesine basın




Kilitleyin 

HIZLI BAŞLANGIÇ

Stimülasyonu AÇMA/KAPAMA

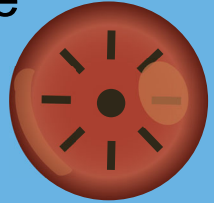
Not

Uzaktan Kumanda kilitliken veya Uzaktan Kumanda pilinin gücünün korunması için ekran kararırken Stimülasyon otomatik olarak KAPANMAZ.

Stimülasyon AÇMA/KAPAMA düğmesiyle  Stimülasyon AÇILABİLİR ve KAPATILABİLİR. Stimülasyonu AÇMAK veya KAPATMAK için, önce Uzaktan Kumandanın kilidini açmalı ve sonra Stimülasyon AÇMA/KAPAMA düğmesine basmalısınız.

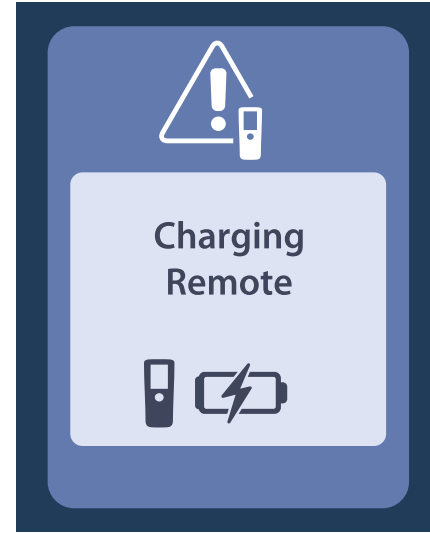
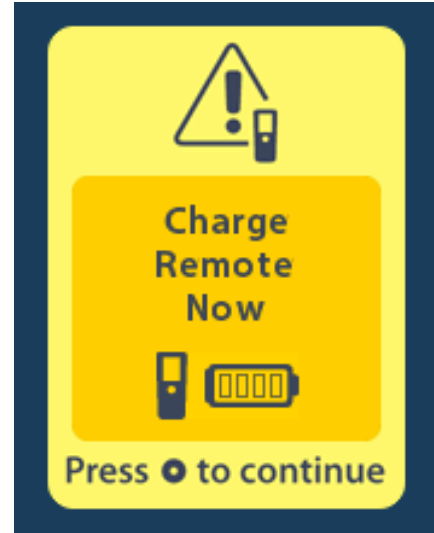


Stimülasyonu BAŞLATMAK/ DURDURMAK için şu öğeye basın:



Uzaktan Kumandayı Şarj Etme

Uzaktan Kumanda, pil gücü düştüğünde size şarj etmenizi hatırlatan mesajlar görüntüler.



HIZLI BAŞLANGIÇ


Uzaktan Kumandayı tedarik edilen Kumanda Güç Kaynağına bağlayarak Uzaktan Kumanda pilini şarj edin. Sonra, Uzaktan Kumanda veya Güç Kaynağı parçalarının suya ya da doğrudan ısıya maruz kalmayacağı uygun bir elektrik prizi bulun. Güç Kaynağındaki elektrik fişini bir elektrik prizine takın. Elektrik prizinin kullanılması elektrik çarpması riski taşır. Güç Kaynağını prize takarken dikkatli olun.

Uzaktan Kumanda Pilinin Hizmet Ömrü

Uzaktan Kumanda pilinin tipik kullanım ömrü 400 şarj döngüsüdür.

Aksesuarlar

DİKKAT

Uzaktan Kumandayı her zaman Silikon Kılıfına koyun, bu şekilde Stimülasyon düğmesi  kılıfın açık tarafında kalır ve üstü kapanmaz.

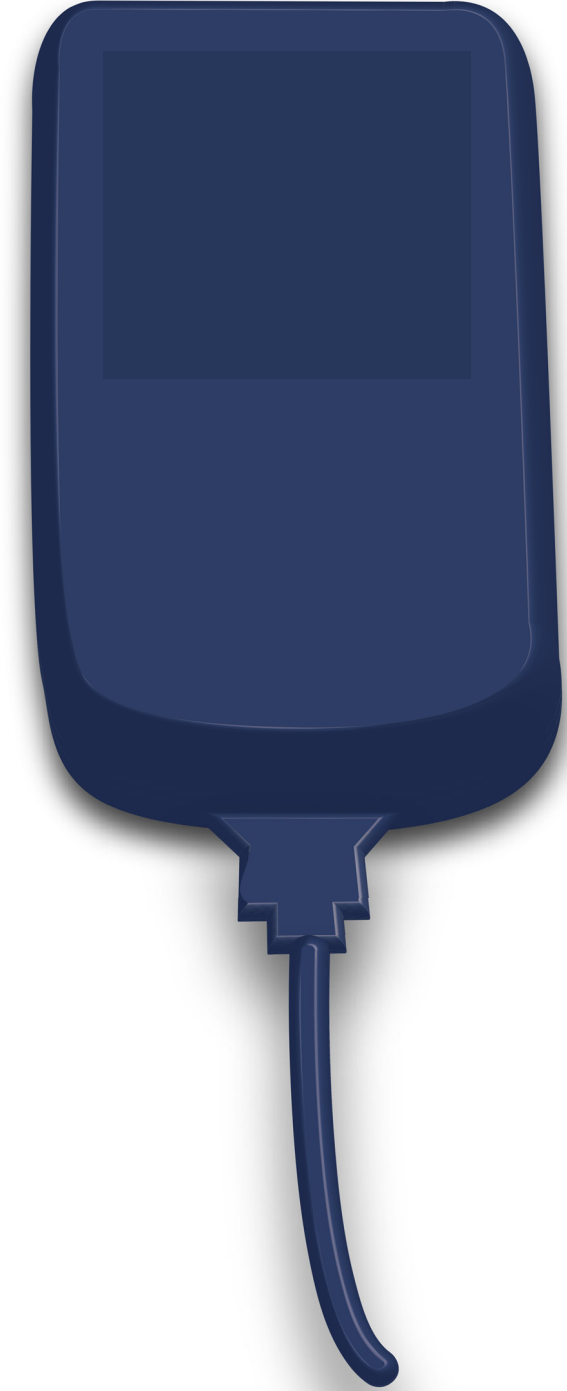
Uzaktan Kumandanın yanında aşağıdaki aksesuarlar verilmektedir:

Silikon Kılıf - Silikon Kılıf, Uzaktan Kumandanızı kişiselleştirmenizi sağlar. Cihaz Silikon Kılıfın içindeyken tüm düğmeleri, USB bağlantı noktasını kullanabilir ve ekranı görebilirsiniz. Silikon Kılıfın altında kalan kenar düğmeleri de kullanılabilir.

Kılıf- Uzaktan Kumanda kılıfı Uzaktan Kumandayı bir kemerle taşımanızı sağlar. Stimülasyon AÇMA/KAPAMA düğmesine ve Uzaktan Kumandanın USB portuna sadece kılıfının içinde kapalıyken erişebilirsiniz.



Kumanda Güç Kaynağı - Kumanda Güç Kaynağı, Uzaktan Kumanda pilini şarj etmek için kullanılır. Uzaktan Kumanda üzerindeki USB bağlantı noktası, standart 5 V'lik Mini-B USB güç kaynağını kabul edecek şekilde tasarlanmıştır.



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Programları Kullanma

Program Nedir?	86
Stimülasyon Seviyesinin Deęiştirilmesi	87
Programlara Erişim	88
Programlar Menüsüne Genel Bakış	89
Farklı Bir Programa Deęiştirme	90
Program Geri Yükleme	92


Program Nedir?

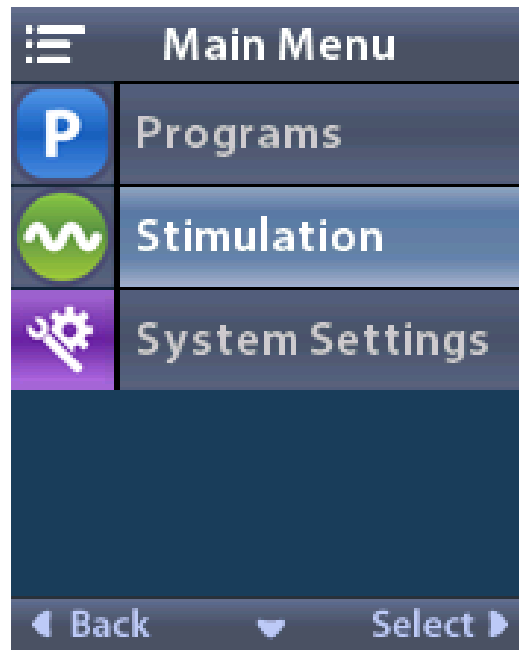
Stimülasyon Programı **P** semptomlarınızı yönetmenize yardımcı olacak stimülasyonu üreten yapılandırılmış bir ayarlar grubudur. Bir veya birkaç Program sağlık uzmanınız tarafından ayarlanmıştır. Stimülatörünüzü kullandığınız her durumda bu Programlardan biri etkindir ve stimülasyon yapılandırılmış ayarlara göre sağlanmaktadır. Uzaktan Kumanda sizin için, 1'den 4'e kadar numaralandırılmış, her an seçip etkinleştirilebileceğiniz en fazla dört Program saklayabilir. Her Program bir numara ile tanımlanır.

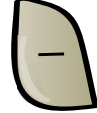

Her Program **P** en fazla dört stimülasyon bölgesine stimülasyon uygulayabilir. Örneğin bir bölge beynin sağ tarafına karşılık gelirken, başka bir bölge beynin sol tarafına karşılık gelebilir. Bu stimülasyon bölgeleri, stimülasyon terapinizi etkileyebilecek ilave parametreleri kontrol eder.


Stimülasyon Seviyesinin Değiştirilmesi

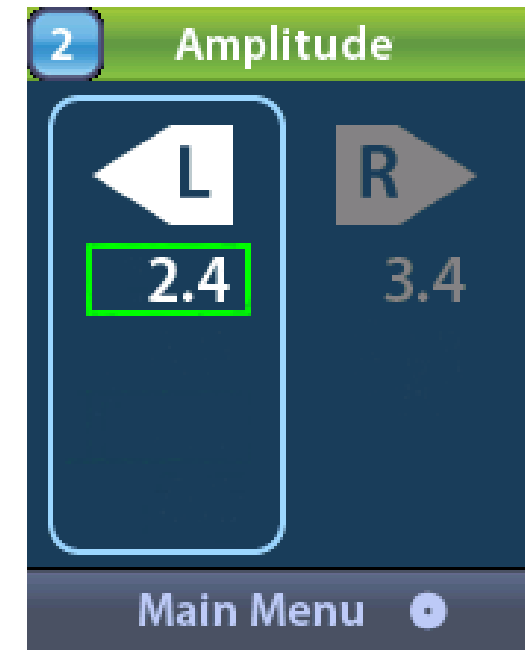
Sağlık uzmanları, bazı hastaların bir Programın belirli bölgelerinin stimülasyon seviyesini değiştirmesine izin verebilir.

Sağlık uzmanınız stimülasyon seviyenizi değiştirmenize izin verdiyse Main Menu (Ana Menü) ekranından stimülasyon seviyenizi ayarlayabilirsiniz. Stimulation  (Stimülasyon) seçeneğini ve ardından değiştirmek istediğiniz amplitüdü seçin.



 veya  düğmesi ile stimülasyonu ayarlayın. Amplitude (Amplitüd) ekranında, L vücudun solunu ve R ise sağını belirtir.

Stimülasyonu izin verilen aralık limitine göre ayarladığınızda, "Limit Reached" (Limite Erişildi) ekranı görünür. Main Menu (Ana Menü) ekranına dönmek için  düğmesine basın.





Programlara Erişim

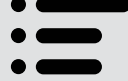

Sağlık uzmanınız değiştirilebilen Programlar yapılandırdıysa Programlar menüsünü görüntülemenin iki yolu vardır:

Uzaktan Kumandanın sol tarafındaki Programlar **P** düğmesine basın.






Ana Menüde  Programs **P** (Programlar) ögesini  düğmesine basarak seçin.

Not

Main Menu 
(Ana Menü)
ekranına girdikten sonra, seçim yapmak için  düğmesine basılabilir.

Programlar Menüsüne Genel Bakış



Sağlık uzmanınız değiştirilebilen Programlar yapılandırdıysa aşağıdaki işlemlerden herhangi birini yapabilirsiniz:

- Stimülasyonu AÇIN/KAPATIN  ve çalışmakta olan Program için stimülasyon seviyesini ayarlayın
- Çalışmakta olan Programı farklı bir programa (varsa) değiştirin 
- Bir Programı sağlık uzmanınızın sizin için en son yapılandığı ayarlara geri yükleyin 



Stimülasyonunuzda değişiklikler yapıldıysa (örneğin stimülasyon gücünün değiştirilmesi) değişiklikler otomatik olarak kaydedilir.

Farklı Bir Programa Deęiřtirme





Ana Menüyü  görüntülemek için Başlangıç ekranında  ögesine basın.





 düğmesine yeniden basarak Programs (Programlar) menüsüne  girin.




 düğmesine yeniden basarak menüye  girin.



İstlenen Programı seçmek için   düğmelerini kullanın.






Seçili programı aktifleştirmek için  düğmesine basın.

PROGRAMLAR





Program Geri Yükleme

Bir Programı sağlık uzmanınız tarafından yapılandırılan ayarlara döndürmek isterseniz Programı geri yükleyerek bunu yapabilirsiniz.




Ana Menüde , Programs  (Programlar) ögesini seçmek için  düğmesine basın.



 ögesine basarak Restore to Clinic Settings  (Klinik Ayarları Geri Yükle) ögesini seçin.  düğmesine basarak Restore to Clinic Settings  (Klinik Ayarlarını Geri Yükle) ögesini seçin.





3

Ekranda sağlık uzmanınız tarafından yapılandırılmış tüm Programlar görüntülenir. Geri yüklemek istediğiniz Programa giderek  öğesine basın.



4

Programı geri yüklemek için Yes  (Evet) öğesini veya iptal etmek için No  (Hayır) öğesini seçin.



5

Geri Yükleme onayı ekranı görüntülenir.


PROGRAMLAR




Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.




Sistem Ayarları Hakkında



Sistem Ayarları Hakkında	96
Ekran Parlaklığını Ayarlama	97
Ses Seviyesini Ayarlama	98
Uzaktan Kumandanız veya Stimülatörünüz hakkında Bilgileri	
Görüntüleyin	99

Sistem Ayarları Hakkında

System Settings (Sistem Ayarları) ekranını  kullanarak, Uzaktan Kumanda arayüzü ayarlarını düzenleyebilir veya değiştirebilirsiniz.

Örneğin Alert Volume  (Uyarı Ses Seviyesi), Screen Brightness  (Ekran Parlaklığı) ve Dil ayarı .

Ayrıca, Uzaktan Kumanda  ve Stimülatör  hakkında bazı bilgileri görüntüleyebilirsiniz. Sağlık uzmanınız tedavinizde size yardımcı olmak için Clinician Menu  (Klinisyen Menüsü) (şifre korumalıdır) aracılığıyla özel işlemlere erişebilir.



Size Vercise Gevia şarj edilebilir Stimülatör implante edildiyse, System Settings (Sistem Ayarları) ekranında MRI Moduna Gir veya MRI Modundan Çık simgesi  veya  görüntülenir. MRI Modu hakkında daha fazla bilgi edinmek için bu kılavuzun “MRI Modu Hakkında” bölümüne bakın.





Ekran Parlaklığını Ayarlama

tr



Ana Menüde  System Settings  (Sistem Ayarları) ögesini seçin.





 düğmesine basarak Remote Settings  (Kumanda Ayarları) ögesini seçin.



 düğmesine basarak Screen Brightness  (Ekran Parlaklığı) ögesini seçin.




Ekran Parlaklığını azaltmak ya da artırmak için  veya  düğmesine basın.

SİSTEM AYARLARI


Ses Seviyesini Ayarlama

Bir düğmeye bastığınızda Uzaktan Kumandadan tek, kısa süreli “bip” sesi duyulur. Uyarı ses seviyesi ayarlanabilir veya kapatılabilir.




Ana Menüde  System Settings öğesini seçin.



 düğmesine basarak Remote Settings (Kumanda Ayarları) öğesini seçin.



 düğmesine basarak Alert Volume (Uyarı Ses Düzeyi) öğesini seçin.





Uyarı ses seviyesini azaltmak ya da artırmak için  veya  düğmesine basın.



Uzaktan Kumandanız veya Stimülatörünüz hakkında Bilgileri Görüntüleyin



tr



Bir sorunu giderirken sağlık uzmanınıza yardımcı olabileceğiniz, Uzaktan Kumanda ve Stimülatörünüze ait temel bilgileri görüntüleyebilirsiniz.



Ana Menüde  System Settings  (Sistem Ayarları) ögesini seçin.

 düğmesine basarak System Info  (Sistem Bilgileri) ögesini seçin.

 düğmesine basarak Remote Info  (Kumanda Bilgileri) ögesini seçin.

 düğmesine basarak Stimulator Info  (Stimülatör Bilgileri) ögesini seçin.

SİSTEM AYARLARI

MRI Modu Hakkında (Sadece Şarj Edilebilir Vercise Gevia Stimülatör İçin)

MRI Modu Hakkında	101
MRI Modunu Etkinleştirme	102
MRI Modunu Devre Dışı Bırakma	104
MRI Modu Hata Mesajları	106

MRI Modu Hakkında

Vercise Gevia şarj edilebilir Stimülatörünüz varsa, MRI taraması gerçekleştirilmeden önce Stimülatörde MRI Modunu etkinleştirmek ve MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Modundan çıkmak için Uzaktan Kumandayı kullanmanız gereklidir. MRI taramasını gerçekleştirmek için gerekenden uzun bir süre boyunca Stimülatörü MRI Modunda bırakmayın. MRI Modu etkinleştirilmeden önce Stimülatör pili tamamen şarj edilmelidir.

Sağlık uzmanınız ve MRI merkezi, MRI taraması gerçekleştirilmeden önce *Boston Scientific DBS Sistemleri için ImageReady™ MRI Talimatları*'nda belirtilmiş olan tüm talimatlara uyulmasını sağlamalıdır. Kılavuzun son sürümü için sağlık uzmanınızdan ya da MRI merkezinden Boston Scientific Müşteri Desteği ile iletişim kurmasını ya da www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret etmesini isteyin.



Not



MRI merkezine gelirken Uzaktan Kumandanızı ve Şarj Cihazınızı her zaman yanınızda getirin.

UYARI

Uzaktan Kumanda ve Şarj Cihazı MR güvensizdir ve tarama odasına sokulmamalıdır.

MRI Modunu Etkinleştirme




1 Ana Menü  görüntülemek için Başlangıç ekranından  ögesini seçin.





2 Ana Menüde System Settings  (Sistem Ayarları) ögesini seçin.



3 Enter MRI Mode  (MRI Moduna Gir) seçeneğine gitmek için  ögesine basın ve ardından  ögesine basın.



4 MRI moduna girmek için  Yes (Evet) ögesini ya da işlemi iptal etmek için  No (Hayır) ögesini seçin.



5

MRI Modu etkinleştirilmeden önce Stimülatör bir dizi kontrol gerçekleştirir.




6

MRI Mode Enabled (MRI Modu Etkinleştirildi) onay ekranı görüntülenir ve Stimülasyon KAPANIR.



7

MRI Modu etkinleştirildiğinde Başlangıç ekranında MR Koşullu Simgesi  görüntülenir. MRI tarama odasına girmeden önce her zaman MRI Başlangıç ekranını kontrol edin.

UYARI

Uzaktan Kumanda MRI Güvensizdir ve MRI Tarayıcı Odasına sokulmamalıdır.



Not


MRI Modu etkinleştirildiğinde Stimülasyon otomatik olarak KAPANIR.



MRI Modunu Devre Dışı Bırakma



MRI taraması tamamlandıktan sonra MRI Modunun devre dışı bırakılması için Uzaktan Kumanda kullanılır.



Ana Menü  görüntülemek için Başlangıç ekranından  ögesini seçin.

Ana Menüde System Settings  (Sistem Ayarları) ögesini seçin.

Exit MRI Mode  (MRI Modundan Çık) seçeneğine gitmek için  ögesine basın ve ardından  ögesine basın.

MRI Modundan çıkmak için  Yes (Evet) ögesini ya da işlemi iptal etmek için  No (Hayır) ögesini seçin.



MRI Modu devre dışı bırakılmadan önce Stimülatör bir dizi kontrol gerçekleştirir.



MRI Mode disabled (MRI Modu devre dışı bırakıldı) onay ekranı görüntülenir.



MRI Modu devre dışı bırakıldıktan sonra Uzaktan Kumanda Başlangıç ekranında MR Koşullu Simgesi  görüntülenmez.

Not

Stimülatör, MRI Modu etkinleştirilmeden önce belirlenmiş ayarları korur. MRI Modu etkinleştirilmeden önce stimülasyon AÇIK durumdaysa, MRI Modunu devre dışı bırakmak stimülasyonu yeniden AÇAR. MRI Modu etkinleştirilmeden önce stimülasyon KAPALI durumdaysa, MRI Modunu devre dışı bırakmak stimülasyonun kapalı kalmasını sağlar.

MRI Modu Hata Mesajları

UYARI

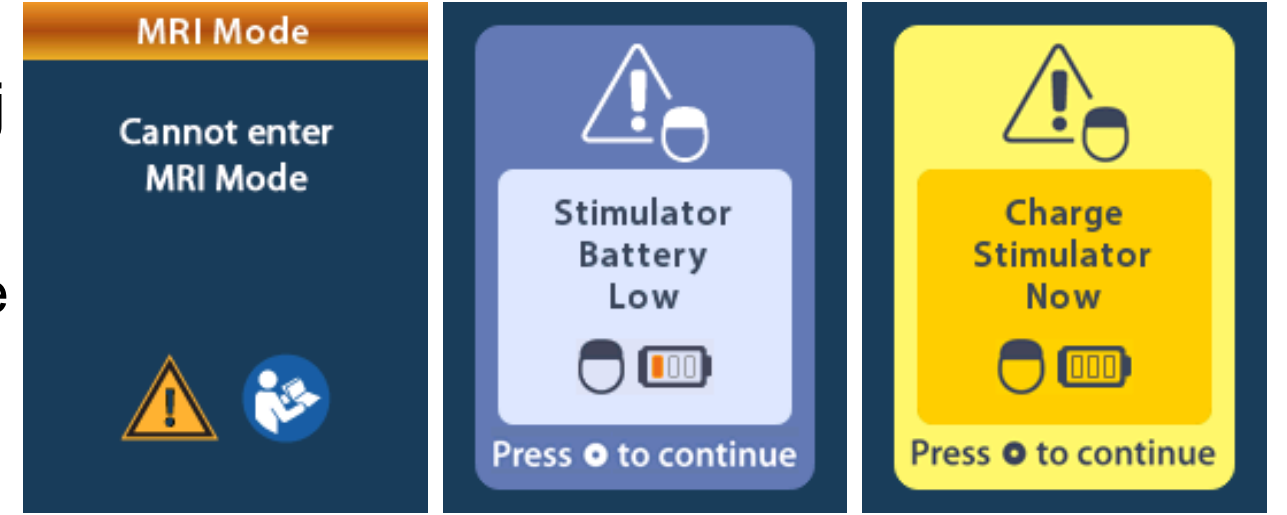
Şarj Cihazı MRI Güvensizdir ve MRI Tarayıcı Odasına sokulmamalıdır.


Not

MRI taramasından önce her zaman Stimülatörünüzü tamamen şarj ettiğinizden emin olun. Stimülatör pil seviyesine bağlı olarak Stimülatörünüzün tam olarak şarj edilmesi birkaç saat sürebilir.

Charge Stimulator Now (Stimülatörü Şimdi Şarj Et) Ekranı

MRI Modu etkinleştirilmeden önce Stimülatör pili tamamen şarj edilmelidir. Stimülatör pili tam olarak şarj edilmemişse aşağıdaki mesajlardan biri görüntülenir.



Hatayı yok saymak ve MRI Modunu etkinleştirmeden Stimülatörü şarj etmek için  öğesine basın. Stimülatör tam olarak şarj olduktan sonra MRI Modunu etkinleştirin.


Charge Stimulator Now (Stimülatörü Şimdi Şarj Et) ya da Disable MRI Mode (MRI Modunu Devre Dışı Bırak) Ekranı

MRI Modu etkinleştirildiğinde ve Stimülatör pil seviyeniz önerilen değerin altına düştüğünde Charge Stimulator Now (Stimülatörü Şimdi Şarj Edin) hata mesajı görüntülenir.





Stimülatörünüzü şarj etmeden önce MRI Modunu devre dışı bırakabilirsiniz ya da MRI Modunu devre dışı bırakmadan Stimülatörünüzü şarj edebilirsiniz.

Stimülatörünüzü şarj etmeden önce MRI Modunu devre dışı bırakın

MRI Modunu devre dışı bırakmak için  simgesine basın. Stimülatörünüzü şarj edin ve hata mesajı kaybolduktan ve Stimülatörünüz tamamen şarj olduktan sonra MRI Modunu etkinleştirin.

VEYA


MRI Modunu devre dışı bırakmadan Stimülatörünüzü şarj edin

 ögesine basmayın ve Stimülatörünüzü şarj edin. Stimülatörünüz tamamen şarj olduktan sonra hata mesajı kaybolur. MRI gerçekleştirilmeden önce Başlangıç ekranında hala MR Koşullu simgesinin  görüntülendiğinden emin olun.

Impedances Out of Range (Aralık Dışı Empedanslar) Ekranı


MRI Modu etkinleştirilirken sistem Lead empedansları kontrolü gerçekleştirir. Empedanslar kabul edilebilir aralık içinde değilse Uzaktan Kumandada hata mesajı görüntülenir.



Mesajı onaylamak için  düğmesine basın.





2

Mesajı onaylamak için  düğmesine basın. Sağlık uzmanınız MRI taraması gerçekleştirmeden önce Lead'lerin sağlam olup olmadığını kontrol etmeli ve *Boston Scientific DBS Sistemleri için ImageReady™ MRI Talimatları*'nda listelenmiş riskleri incelemelidir.




3

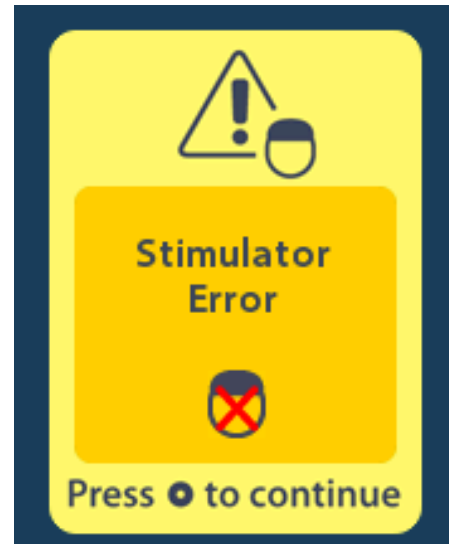
Sağlık uzmanı tarafından MRI Modunun Etkinleştirilmesine devam edilmesi onaylandıktan sonra  Yes (Evet) veya işlemi iptal etmek için  No (Hayır) öğesini seçin.

MRI MODU

Stimulator Error (Stimülatör Hatası) Ekranı

Bir Stimülatör hatası nedeniyle sistem kontrolü başarısız olursa MRI Modu etkinleştirilmez ve Uzaktan Kumandada Stimulator Error (Stimülatör Hatası) ekranı görüntülenir. Bu ekran, Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında bir iletişim hatası olduğunda görüntülenebilir.

Mesajı onaylayıp yeniden MRI Moduna girmeyi denemek için  öğesine basın. Bu hata ekranı derhal yeniden görüntülenirse sağlık uzmanınız MRI taramasını gerçekleştirmemelidir. DBS Sisteminizi yöneten sağlık uzmanı ya da Boston Scientific ile iletişim kurun.



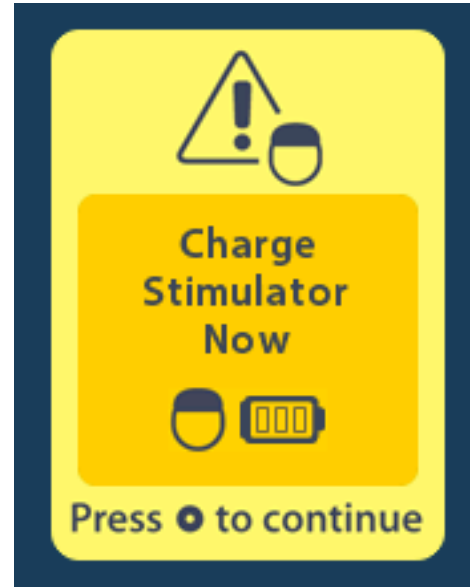
Hatırlatıcılar ve Mesajlar

Stimülatör Düşük Pil Seviyesi Mesajları (Sadece Şarj Edilebilir Stimülatörler)	112
Uzaktan Kumanda Düşük Pil Seviyesi Mesajı	113
Charging Remote (Kumanda Şarj Ediliyor) Ekranı	114
Charger Disconnect (Şarj Cihazı Bağlantısı Kesildi) Ekranı	114
Remote Battery Full (Kumanda Pili Dolu) Ekranı	115
Takılmış Düğme	115
Programlanmış Hizmet Sonu (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)	116
SYG Ekranı (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)	117
Hizmet Dışı (HD) Ekranı (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)	118

Stimülatör Düşük Pil Seviyesi Mesajları (Sadece Şarj Edilebilir Stimülatörler)

Şarj edilebilir Stimülatörler için, Uzaktan Kumanda Stimülatörünüzün pil seviyesi düşük olduğunda size hatırlatıcı mesajlar sunar. Aşağıdaki mesajlardan biri görüntülenir:

Şarj edilebilir Stimülatörünüzü şarj etme talimatları için *Vercise DBS Şarj Etme El Kitabına* bakın.

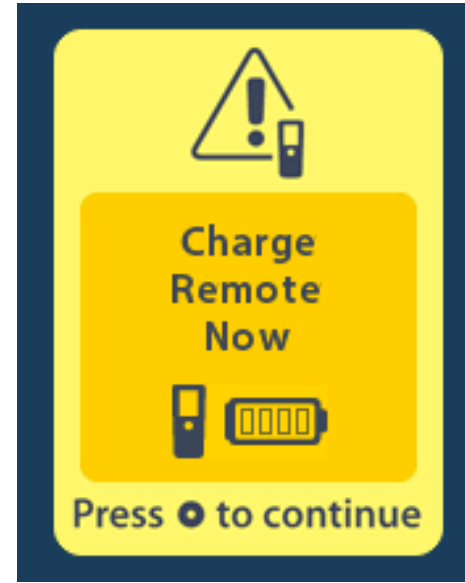
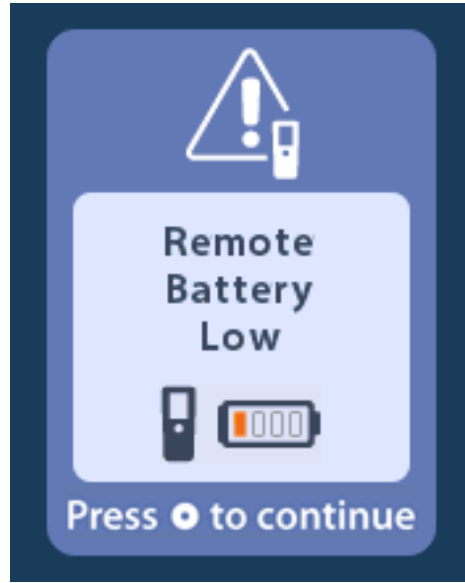


Uzaktan Kumanda Düşük Pil Seviyesi Mesajı

tr

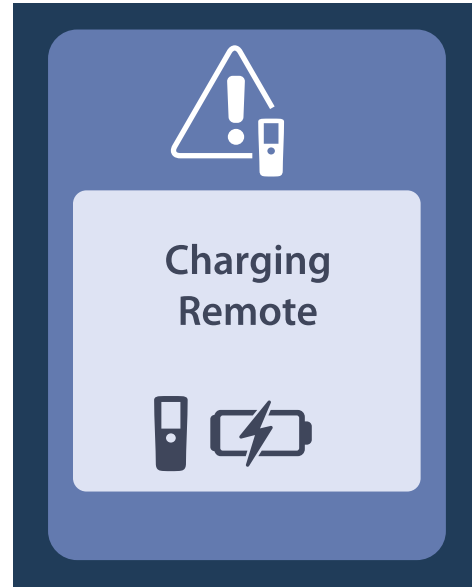
Uzaktan Kumandanızın pil seviyesi düştüğünde Uzaktan Kumandada hatırlatıcı mesajlar görüntülenir. Aşağıdaki mesajlar görüntülenir:

Uzaktan Kumandanızı şarj etme hakkında daha fazla bilgi için bu kılavuzun “*Uzaktan Kumandayı Şarj Etme*” bölümüne bakın.



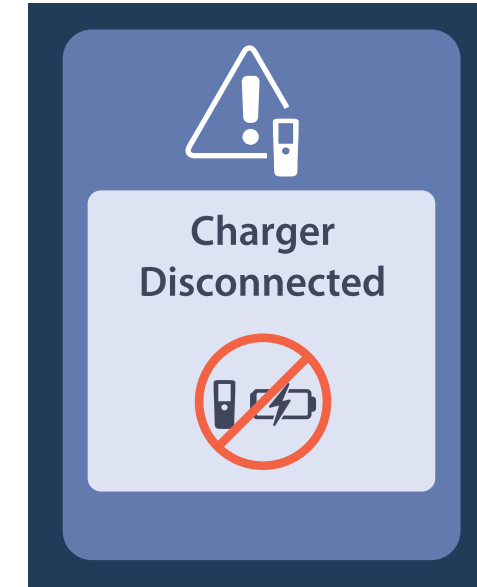
Charging Remote (Kumanda Şarj Ediliyor) Ekranı

Bu ekran Uzaktan Kumanda kullanımında ve Kumanda Güç Kaynağı takılı olduğunda görüntülenir.



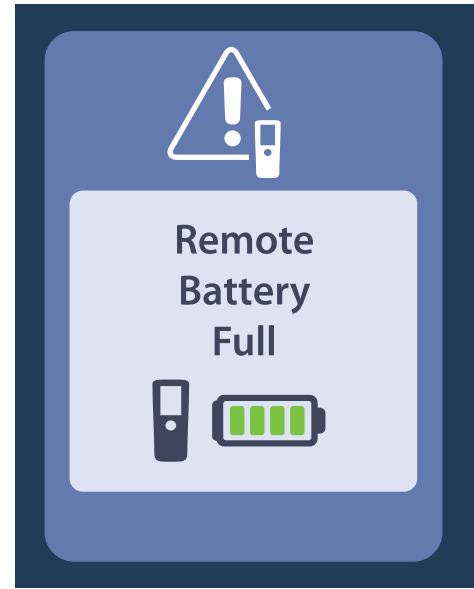
Charger Disconnect (Şarj Cihazı Bağlantısı Kesildi) Ekranı

Bu ekran Uzaktan Kumanda kullanımında ve Kumanda Güç Kaynağı takılı olmadığında görüntülenir.



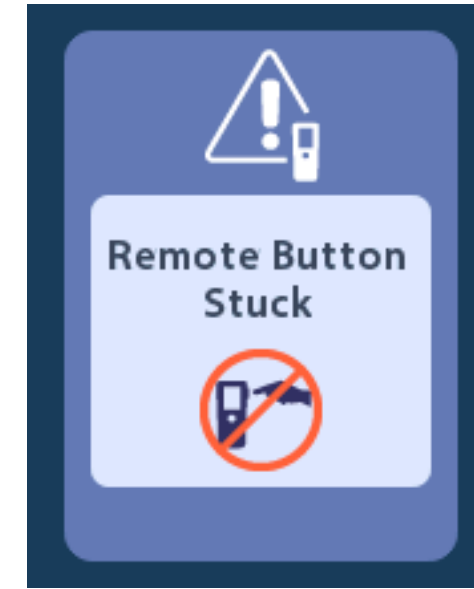
Remote Battery Full (Kumanda Pili Dolu) Ekranı

Bu ekran, Uzaktan Kumanda pili tam dolu olduğunda ve Uzaktan Kumanda kullanımdayken görüntülenir.



Takılmış Düğme

Uzaktan Kumanda üzerindeki bir düğme takıldığında, diğer düğmeler de beklenildiği gibi çalışmayabilir. Takılmış bir düğme algılandığında Uzaktan Kumandada şu mesaj görüntülenir:

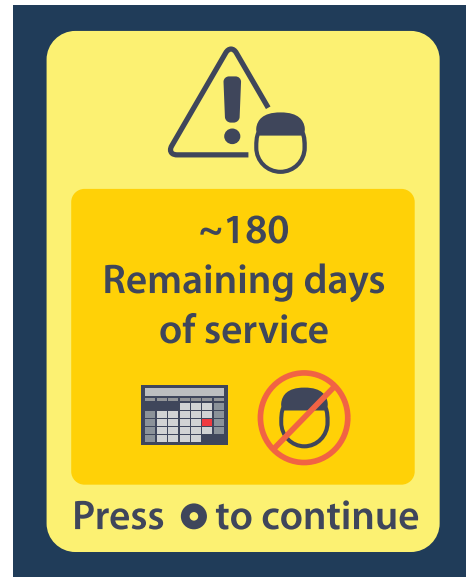


Hastalar için Bilgi kılavuzunuzdaki Uzaktan Kumanda temizleme talimatlarına bakın. Düğme hâlâ takılıysa Boston Scientific ile iletişime geçin.

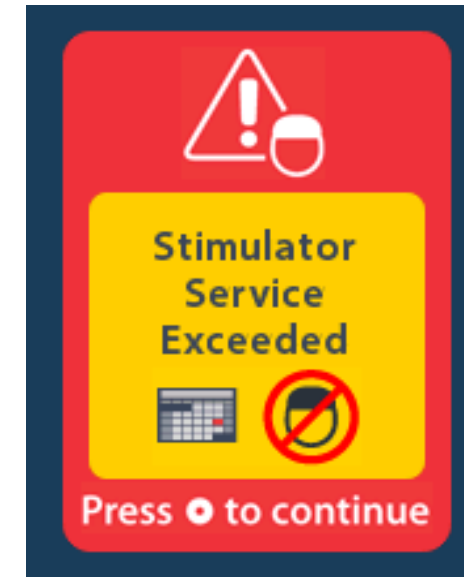
Programlanmış Hizmet Sonu (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)

Şarj Edilemez Stimülatör yazılımı, belirlenmiş bir zaman aralığının ardından hizmeti sonlandırmak üzere programlanmıştır. Şarj edilemez Stimülatörünüzün programlanmış zaman aralığının bitmesine yaklaşık 180 gün kaldığında Uzaktan Kumandada aşağıdaki mesaj görüntülenir:

Mesajı silmek için  düğmesine basın.



Şarj edilemez Stimülatörün programlanmış zaman aralığının sonuna ulaşılan kadar mesaj yaklaşık olarak haftada bir gösterilir. İmplant edilmiş şarj edilemez Stimülatörü değiştirmek için ameliyat gerekir. Bu mesaj ekranını bildirmek için sağlık uzmanınızı arayın. Programlanmış zaman aralığının sonuna ulaşıldığında Uzaktan Kumanda aşağıdaki mesajı görüntüler:



SYG Ekranı (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)


tr

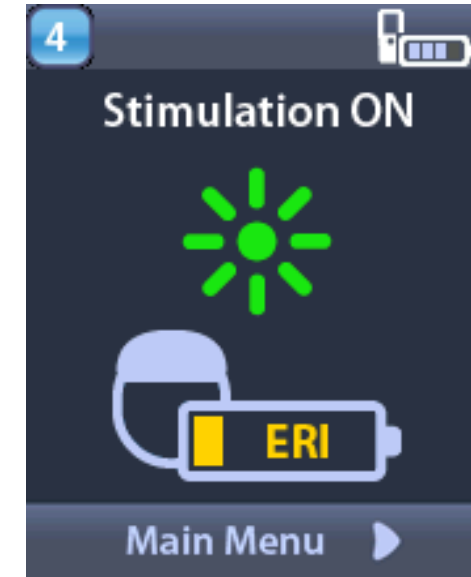
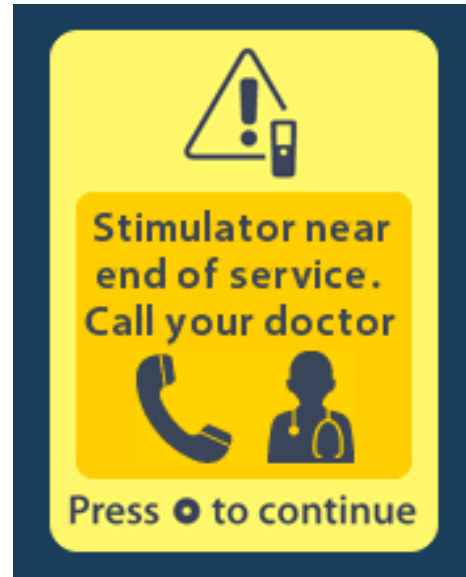
Şarj Edilemez Stimülatörün pili bitmek üzereyse Seçmeli Yedek Göstergesi (SYG) moduna girer ve şu mesaj görüntülenir:

“Stimulator near end of service. Call your doctor.” (Stimülatör hizmet dışı kalmak üzere. Doktorunuzu arayın.)

Implante edilmiş şarj edilemez Stimülatörü değiştirmek için ameliyat gerekir.

SYG mesaj ekranını bildirmek için sağlık uzmanınızı arayın. Pil Hizmet Dışı duruma ulaşana kadar Stimülatörünüz programlanmış stimülasyonu sağlamaya devam edecektir (bu kılavuzun “*Hizmet Dışı (HD) Ekranı (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)*” bölümüne bakın).

Bu bilgi ekranını kapatmak için  ögesine basın. Bu ekran Uzaktan Kumanda etkinleştğinde görünür.



HATIRLATMA/MESAJ

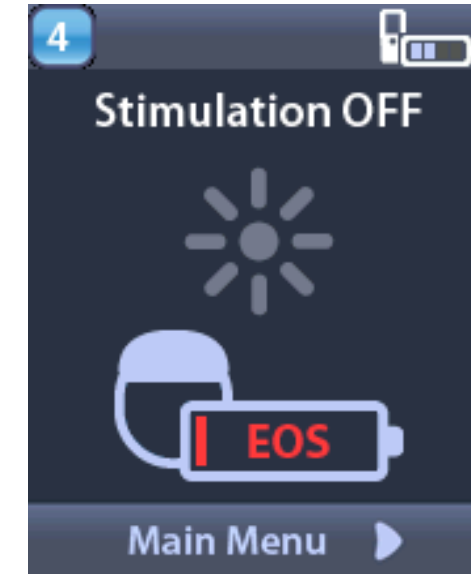
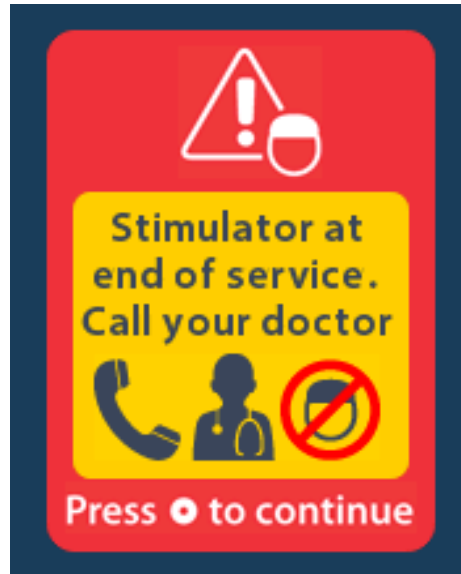
Hizmet Dışı (HD) Ekranı (Sadece Şarj Edilemez Stimülatörler)

İmplant edilmiş şarj edilemez Stimülatörün pili tamamen boşaldığında, Uzaktan Kumandada şu HD mesajı görüntülenir:

“Stimulator at end of service. Call your doctor.” (Stimülatör hizmet dışı kalmak üzere. Doktorunuzu arayın.)

İmplant edilmiş şarj edilemez Stimülatörü değiştirmek için ameliyat gerekir. HD mesaj ekranını bildirmek için sağlık uzmanınızı arayın.

Başlangıç ekranı, HD gösterge simgesini de gösterir.



Sorun Giderme

Telemetri Yardımı	120
Telemetri Yardımı Aracı	122
Bağlantısız Uzaktan Kumanda	123
No Program to Run (Çalıştırılacak Program Yok) Ekranı	124
Invalid Program (Geçersiz Program) Ekranı	124
Unsupported Stimulator (Desteklenmeyen Stimülatör) Ekranı	125
System Settings Reset (Sistem Ayarları Sıfırlama) Ekranı	125
Stimulator Error (Stimülatör Hatası) Ekranı	126
Remote Error (Kumanda Hatası) Ekranı	126
Simge Açıklaması	127

Telemetri Yardımı

Uzaktan Kumandanın implante edilmiş şarj edilemez Stimülatör ile iletişim mesafesi ortalama 55,8 cm (55,8 inç) ve implante edilmiş şarj edilebilir Stimülatör ile iletişim mesafesi ortalama 91,4 cm'dir (36 inç).

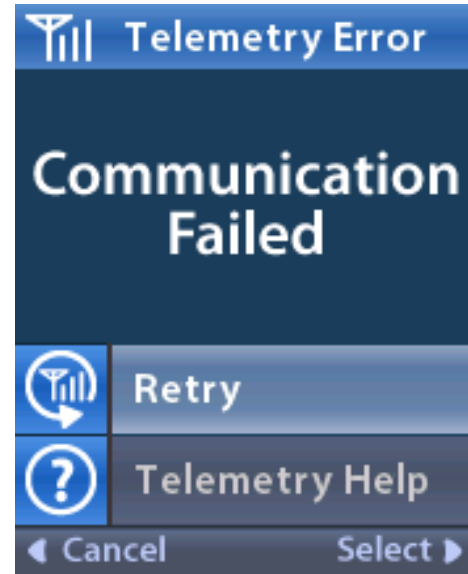
Uzaktan Kumandayı kullanırken, kimlik kartı okuyucular ve otopark bileti okuyucular gibi kısa mesafeli RFID elektronik izleme sistemleri, televizyon ve bilgisayar monitörleri, güç adaptörleri ve kablosuz şarj cihazları gibi yaygın interferans kaynaklarından uzak durun. Bunlar, kablosuz iletişimi etkileyebilir.



Uzaktan Kumanda, Stimülatör ile etkin iletişim menzili dışında olsa bile Uzaktan Kumanda menülerine erişmeye devam edebilirsiniz.

Uzaktan Kumanda etkin iletişim menzili dışındayken ayarlarınızı ya da Programları değiştirmek için bir komut girerseniz, komutu göndermek amacıyla Uzaktan Kumandayı Stimülatör menzili içine getirmek için birkaç saniyeniz olur. Komut Stimülatör tarafından alındıktan sonra, Uzaktan Kumanda "çift bip" sesi verecek ve istenen değişimi ekranda gösterecektir.


Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında iletişim kurulması mümkün olmadığında, Uzaktan Kumandada şu Telemetri Hatası mesajı görüntülenecektir:


"Communication Failed" (İletişim Başarısız)

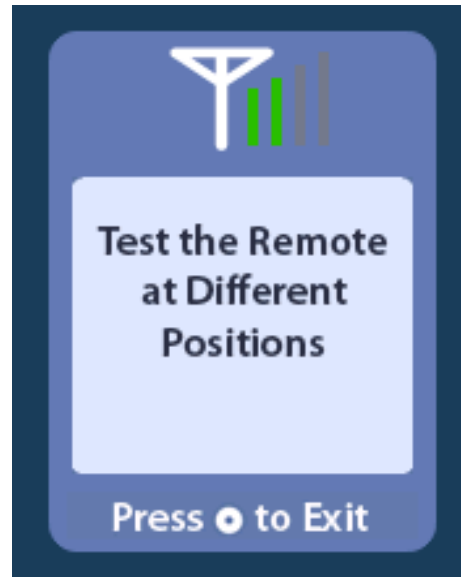


Stimülatör ile tekrar iletişim kurmayı denemek için Retry  (Yeniden Dene) ögesini seçin. Bu işlem son komutu tekrar gönderir. İletişimi iptal etmek ve System Settings (Sistem Ayarları) ekranına geri dönmek için  düğmesine basın.

Telemetri Yardımı Aracı

Telemetri Help (Telemetri Yardımı) aracı ayrıca Uzaktan Kumanda ve Stimülatör arasındaki iletişimi geliştirmekte size destek olması amacıyla da kullanılır. Telemetri Yardımı aracını kullanmak için Telemetry Help  (Telemetri Yardımı) ögesini seçin. Aşağıdaki ekran görüntülenir:

Telemetri çubukları, kablosuz iletişim gücünü gösterir. Çubukların sayısı Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasındaki mesafe ve uyuma bağlı olarak değişecektir. Bu araç 30 saniye boyunca ya da  ögesine basılana kadar iletişim gücünü ölçmeye devam eder.

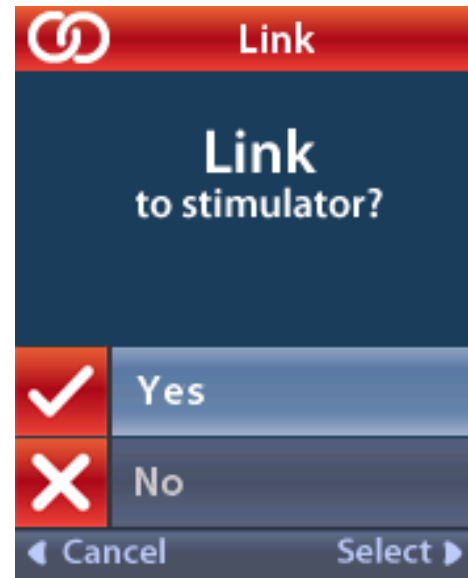


Bağlantısız Uzaktan Kumanda

tr

Uzaktan Kumanda ve Stimülatörün iletişim kurabilmesi için birebir bağlantı kurulması gerekir. Bu, Uzaktan Kumandanın yanlışlıkla başka bir Stimülatör ile iletişim kurmasını önler. Uzaktan Kumandanız Stimülatörünüze bağlı değilse (yeni bir Uzaktan Kumanda aldıysanız), aşağıdaki ekran görüntülenir ve Uzaktan Kumandanızı Stimülatörünüze bağlamanız istenir:

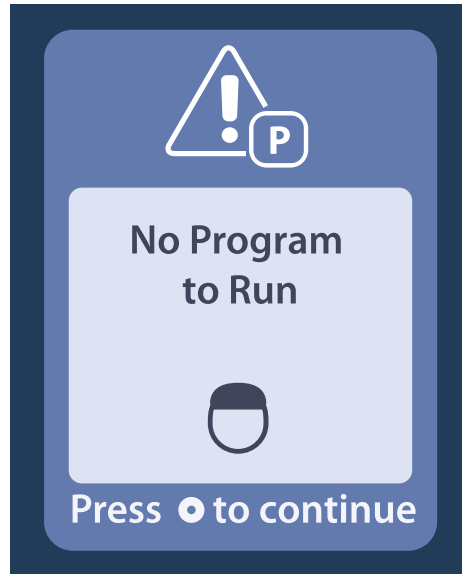
Bu mesajı görürseniz sağlık uzmanınız ile görüşün. Uzaktan Kumandanızı Stimülatörünüze bağlamak için sağlık uzmanınız Clinician Menu (Klinisyen Menüsü) üzerinden özel işlemlere erişebilir.



SORUN GİDERME

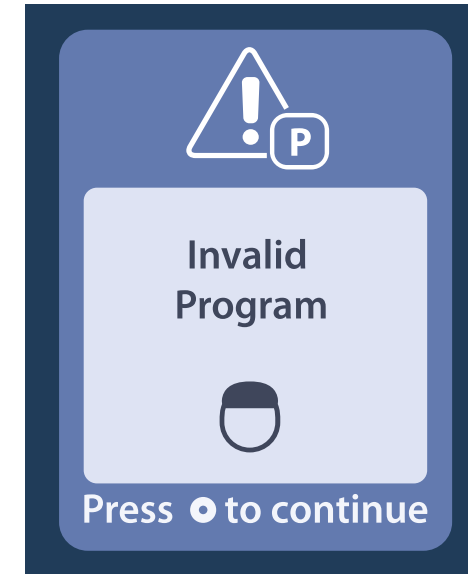
No Program to Run (Çalıştırılacak Program Yok) Ekranı

Bu ekran, Stimülatörde çalıştırılacak bir Program olmadığında görüntülenir.



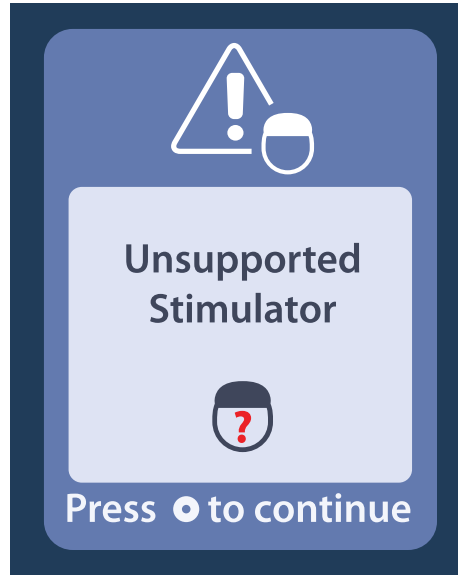
Invalid Program (Geçersiz Program) Ekranı

Bu ekran, Stimülatör geçersiz bir program çalıştırma girişiminde bulunduğu anda görüntülenir.




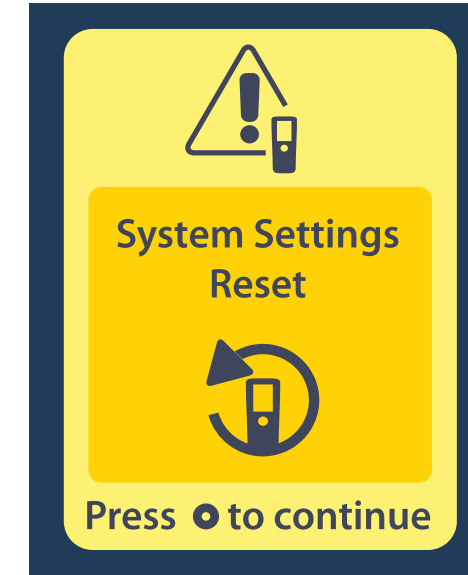
Unsupported Stimulator (Desteklenmeyen Stimülatör) Ekranı

Bu ekran, Uzaktan Kumanda uyumsuz bir Stimülatör saptadığında görüntülenir.




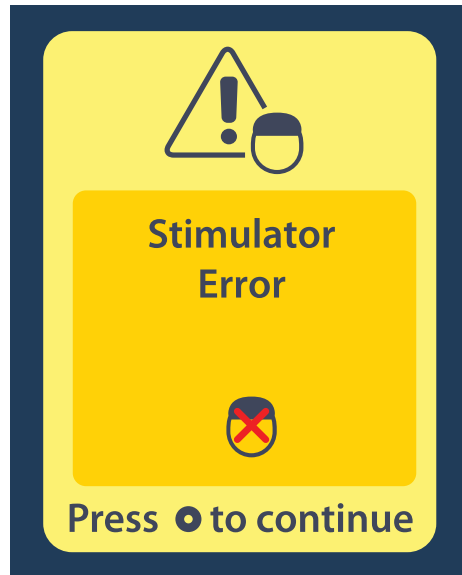
System Settings Reset (Sistem Ayarları Sıfırlama) Ekranı

Bu ekran, Uzaktan Kumandada bir hata olduğunda ve Uzaktan Kumandanın sıfırlanması gerektiğinde görüntülenir. Devam etmek için  ögesine basın. Tüm Uzaktan Kumanda ayarları varsayılan fabrika ayarlarına geri yüklenecektir.



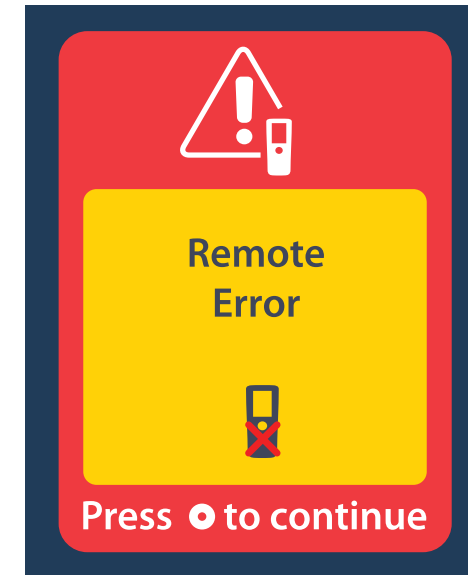
Stimulator Error (Stimülatör Hatası) Ekranı

Stimülatör Hatası kritik olmayan bir hatadır. Bu ekran Uzaktan Kumanda ile Stimülatör arasında bir iletişim hatası olduğunda da görüntülenebilir. Mesajı onaylayıp devam etmek için  düğmesine basın. İsterseniz, hata tarafından kesintiye uğratılan işlemi yeniden deneyin.







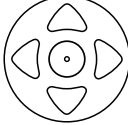





Remote Error (Kumanda Hatası) Ekranı

Bu ekran, Uzaktan Kumandanın kullanılmasına engel olan kritik bir Uzaktan Kumanda hatası olduğunda görüntülenir. Yeni bir Uzaktan Kumanda siparişi etmek için lütfen Boston Scientific ya da sağlık uzmanınızla iletişime geçin.



Simge Açıklaması

tr

	A		Eksi Düğmesi
	Ana Menü		Evet
	B		G
	Artı Düğmesi		Gezinti
	D		H
	Başlangıç		Hayır
	E		K
	Dil Ayarı		Kilitle/Kilidi aç
	Ekran Parlaklığı		Klinik Ayarlarını Geri Yükle



Kullanım Talimatlarına Uyun



Kumanda



Kumanda Ayarları



Kumanda Bilgileri



Kumanda Pili

M



MRI Moduna Gir



MRI Modundan Çık



MR Koşullu Simgesi

P

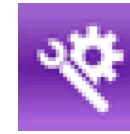


Program



Programı Değiştir

S



Sistem Ayarları



Sistem Bilgileri



Stimülasyon AÇIK



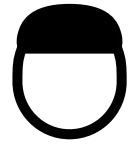
Stimülasyon Düğmesi



Stimülasyon KAPALI



Stimülasyon Seviyesi



Stimülatör



Stimülatör Bilgileri



Stimülatör Pili



T

Telemetry Yardımı

U



Uyarı Sesi Seviyesi

Y



Yeniden Dene

Как пользоваться данным руководством

В настоящем руководстве изложена информация о пульте дистанционного управления (ПДУ) для системы глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise™. Перед использованием системы ГСМ Vercise внимательно прочитайте информацию, изложенную в этом справочнике. Справочные материалы по системе зарядки или процессу зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого устройства ГСМ. Если у вас возникают какие-либо вопросы или опасения по поводу системы ГСМ, обратитесь к своему лечащему врачу.

Примечание. *Изображения на начальном экране пульта дистанционного управления в этом руководстве являются типичными изображениями для перезаряжаемых систем, если не указано иное. На начальном экране непозаряжаемого стимулятора не указан уровень заряда батареи стимулятора.*

Дополнительная информация

См. руководство *Информация для пациентов* для получения дополнительной информации о вашей системе глубокой стимуляции мозга, например:

- Показания к использованию
- Противопоказания

- Предупреждения
- Предостережения
- Нежелательные явления
- Хранение и обращение
- Утилизация устройства

Инструкции по зарядке перезаряжаемых стимуляторов см. в *Руководстве по эксплуатации зарядного устройства*.

Описание символов маркировки см. в документе *Маркировочные символы*.

Дополнительную информацию также можно найти в Интернете на сайте www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Руководство для пульта дистанционного управления 3 Vercise™ для системы ГСМ, 92753346-06

Товарные знаки

Vercise™, Vercise Gevia™ и ImageReady™ представляют собой товарные знаки Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантия

Для получения информации о гарантии на устройство посетите веб-сайт www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме безопасности и клинических характеристик

Для клиентов в Европейском союзе: посетите веб-сайт EUDAMED <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, чтобы просмотреть резюме безопасности и клинических характеристик этого устройства.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к своему лечащему врачу. Если по какой-либо причине вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, которую можно найти на странице www.bostonscientific.com.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание	Совместимые системы
DB-5552-1A	Комплект пульта дистанционного управления Vercise™, ПДУ 3	<ul style="list-style-type: none"> • Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia™ • Система глубокой стимуляции головного мозга Vercise™ PC
DB-5250	Пульт дистанционного управления Vercise™, ПДУ 3	
NM-6210	Несессер для пульта дистанционного управления	
DB-6315, NM-6315	Удаленный источник питания, универсальный	
NM-6600	Дорожный футляр	

Содержание

ru

Введение 136

Использование пульта дистанционного управления 141

Использование программ 149

Настройки системы 159

Сведения о режиме МРТ 164

Напоминания и сообщения 175

Поиск и устранение неисправностей 183

Для облегчения использования руководства и работы с пультом дистанционного управления в данном документе применяется цветовая маркировка разделов.

Каждый раздел отмечен соответствующим названием и цветом.

ВВЕДЕНИЕ



Введение

ВНИМАНИЕ!

- Храните пульт дистанционного управления в сухом месте. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте пульт дистанционного управления через USB-порт к какому-либо другому устройству, кроме зарядного устройства, поставляемого в комплекте с пультом.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Пульт дистанционного управления — это портативное устройство, необходимое для управления стимулятором. Обычно пульт используется для включения и выключения стимуляции.

На экране пульта отображается важная информация о состоянии батареи стимулятора и пульта. Рекомендуется проверять пульт дистанционного управления хотя бы раз в месяц. Пульт дистанционного управления не сможет взаимодействовать с имплантируемым перезаряжаемым стимулятором во время зарядки.





Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. Обязательно берите с собой пульт дистанционного управления на приемы к лечащему врачу, включая визиты для программирования стимулятора.





Назначение

Пульт дистанционного управления — это медицинское устройство, предназначенное для связи с совместимым стимулятором Boston Scientific и управления им.

Кнопки пульта дистанционного управления

Кнопки расположены на передней и боковых сторонах пульта дистанционного управления, как показано на рисунке.

Справа на пульте дистанционного управления расположена кнопка блокировки/разблокировки . Слева находятся кнопки «Начальный экран»  и «Программы» **P**.

На передней стороне пульта расположена кнопка включения / отключения стимуляции , а также кнопки  и , с помощью которых настраиваются различные параметры устройства, такие как уровень звука и яркости. Под кнопкой включения/отключения стимуляции находятся кнопки навигации , позволяющие перемещаться между пунктами меню.



Экран пульта дистанционного управления



На экране пульта дистанционного управления отображаются меню, пиктограммы, сообщения о состоянии и ошибках, а также прочая информация.



Когда пульт не используется (например, если долго не нажимать на кнопки), для экономии заряда батареи экран устройства автоматически гаснет примерно через 1 минуту простоя. Экран включается при разблокировке пульта и продолжает работать, пока пульт используется. Инструкции по изменению яркости экрана см. в разделе «*Настройки системы*» настоящего руководства.

Основные операции с устройством выполняются на начальном экране.




Начальный экран

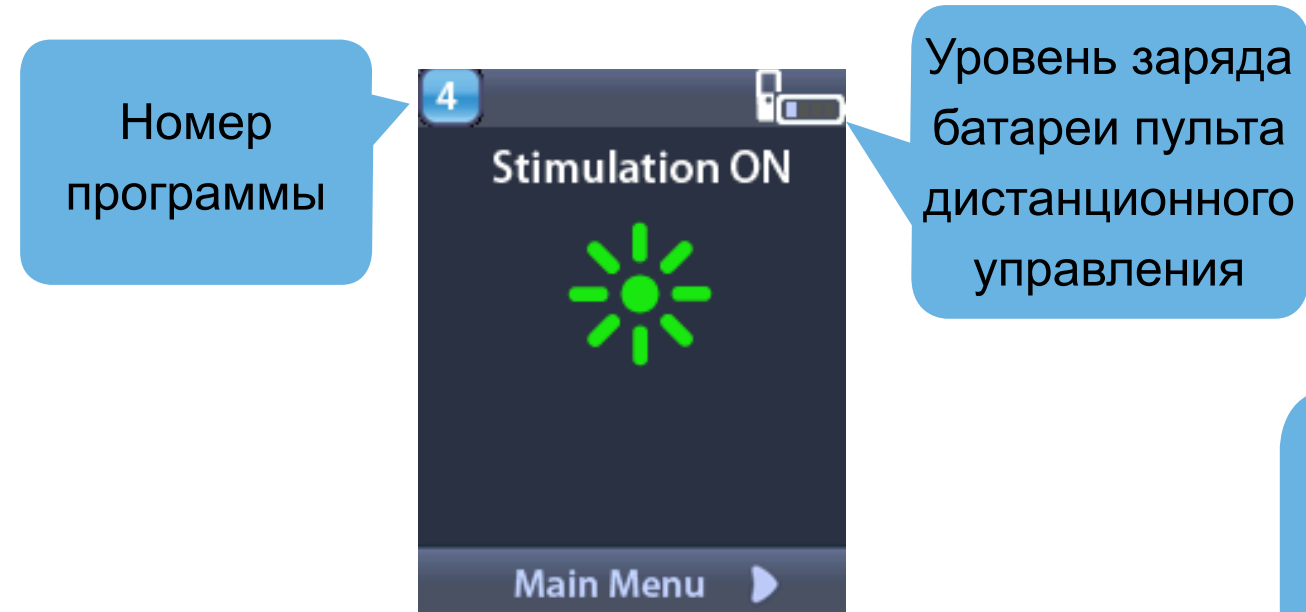
На начальном экране отображается состояние стимуляции (включена  или выключена ). На начальном экране перезаряжаемого стимулятора отображается текущий уровень заряда батареи стимулятора.

Пиктограммы в верхней части начального экрана отображают уровень заряда батареи пульта дистанционного управления  , а также число запущенных программ.

Примечание

Нажатие кнопки «Начальный экран»  практически в любом экране приводит к отображению начального экрана.

Неперезаряжаемый стимулятор



Перезаряжаемый стимулятор



Использование пульта дистанционного управления

Краткое руководство	142
Включение/выключение стимуляции	144
Зарядка пульта дистанционного управления	145
Принадлежности	146


Краткое руководство

ru




Разблокировать




Чтобы включить
стимуляцию,
нажмите 



Чтобы выключить
стимуляцию, нажмите 




Чтобы попасть
в главное меню,
нажмите 



Блокировать 

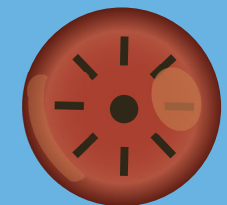
Включение/выключение стимуляции

Примечание
При блокировке пульта или отключении экрана для сохранения заряда батареи автоматическое выключение стимуляции не выполняется.

Стимуляцию можно включить и отключить, нажав кнопку включения/отключения стимуляции . Для изменения состояния стимуляции требуется сначала разблокировать пульт дистанционного управления, а затем нажать кнопку включения/отключения стимуляции.

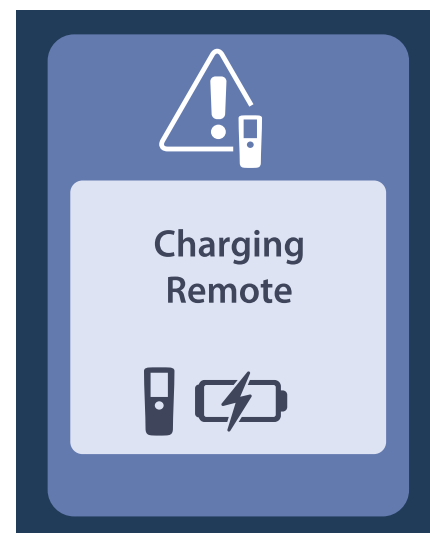
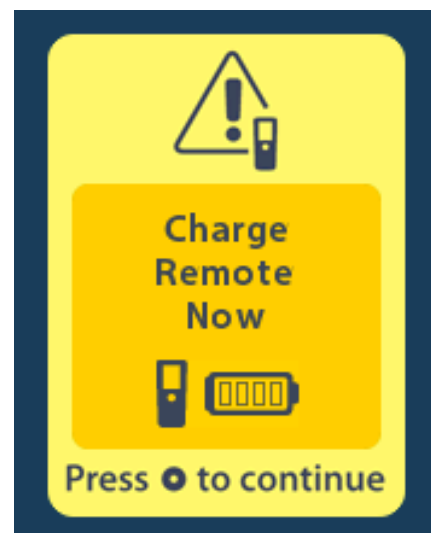


Чтобы НАЧАТЬ/
ОСТАНОВИТЬ
стимуляцию,
нажмите кнопку



Зарядка пульта дистанционного управления

Когда пульт дистанционного управления близок к разрядке, на экране устройства отображается напоминание о необходимости зарядки батареи.



КРАТКОЕ
РУКОВОДСТВО


Батарея пульта дистанционного управления заряжается с помощью поставляемого источника питания для ПДУ. После этого найдите подходящую электрическую розетку, возле которой пульт и детали источника питания будут защищены от воздействия воды и прямого нагрева. Вставьте вилку источника питания USB в электрическую розетку. Любое использование электрической розетки может привести к поражению электрическим током. Будьте осторожны при подключении источника питания.

Срок службы батареи ДУ

Батарея пульта дистанционного управления, как правило, выдерживает 400 циклов зарядки.

Принадлежности

ВНИМАНИЕ!

Всегда надевайте силиконовый чехол на пульт дистанционного управления так, чтобы кнопка стимуляции  оставалась открытой.

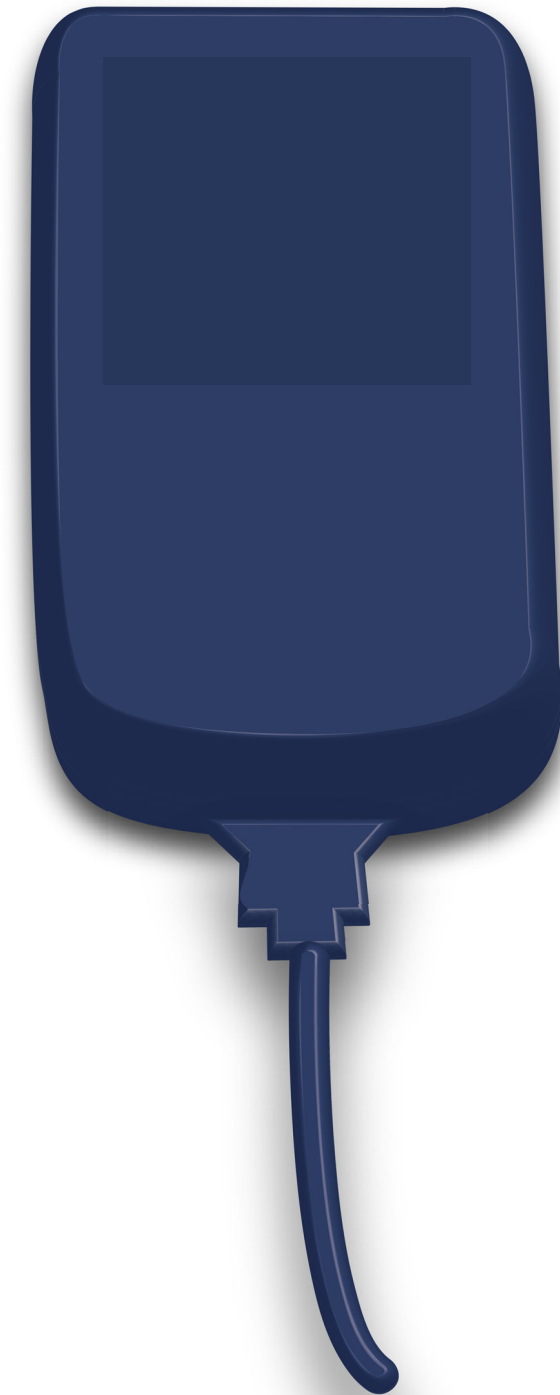
Вместе с пультом дистанционного управления поставляются следующие принадлежности.

Силиконовый чехол позволяет придать пульту дистанционного управления индивидуальности. Даже если устройство находится в силиконовом чехле, вы сохраняете доступ ко всем кнопкам и USB-порту, а также можете видеть экран. Пользователь также может использовать боковые кнопки, которые закрыты силиконовым чехлом.

Несессер — несессер для пульта дистанционного управления позволяет носить пульт на ремне. Пока устройство находится в несессере, пациенту доступны только кнопка включения/отключения стимуляции и USB-порт пульта дистанционного управления.



Источник питания для ПДУ — устройство, используемое для зарядки батареи пульта дистанционного управления. К USB-порту пульта могут подключаться стандартные источники питания на 5 В с USB-портом типа Mini-B.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Использование программ

Что такое программа?	150
Изменение уровня стимуляции	151
Доступ к программам	152
Обзор меню программ	153
Смена программы	154
Восстановление программы	156


Что такое программа?

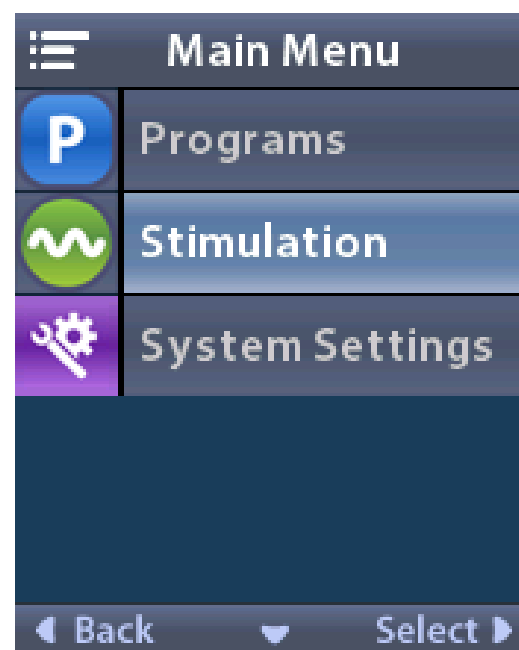
П Программа стимуляции **П** представляет собой группу настроек, позволяющих пациентам обеспечить оптимальное управление симптомами заболевания. Ваш лечащий врач создал одну или несколько программ. Каждый раз при использовании стимулятора работает одна из этих программ, и стимуляция обеспечивается в соответствии с ее настройками. На пульте дистанционного управления сохраняется от одной до четырех программ, каждую из которых можно в любой момент выбрать и запустить. Каждой программе присваивается номер.


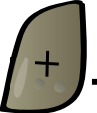
С помощью каждой программы **П** может выполняться стимуляция до 4 областей головного мозга. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая — левому. С помощью областей стимуляции можно управлять дополнительными параметрами, способными повлиять на лечение пациента.


Изменение уровня стимуляции

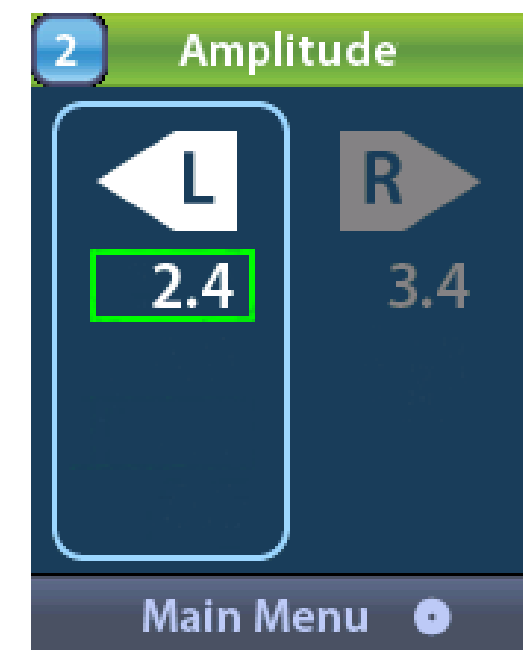
Некоторым пациентам лечащий врач может разрешить самостоятельно менять уровень стимуляции отдельных областей мозга, заданных в программе.

Если ваш лечащий врач предусмотрел подобную возможность, уровень стимуляции можно изменить, используя главное меню. Перейдите в раздел Stimulation (Стимуляция) , а затем выберите значение амплитуды, которое требуется изменить.



Для настройки уровня стимуляции используйте кнопки  или . В меню Amplitude (Амплитуда) столбец L соответствует левой стороне тела, а R — правой.

При попытке установки значения, выходящего за пределы допустимого диапазона, отображается экран с сообщением «Limit Reached» (Выход из допустимого диапазона). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите кнопку .





ПРОГРАММЫ

Доступ к программам



Если ваш поставщик медицинских услуг настроил программы, которые можно изменить, существует два способа просмотра меню Programs (Программы):

Нажмите кнопку программ **P** с левой стороны пульта дистанционного управления.






В главном меню , выберите пункт Programs (Программы) **P**, нажимая кнопку .

Примечание

Для подтверждения выбора в главном меню  также можно использовать кнопку .

Обзор меню программ

Если ваш поставщик медицинских услуг настроил программы, которые можно изменить, можно выполнить любое из следующих действий:



- включить или выключить  стимуляцию, а также настроить уровень стимуляции для запущенной программы;
- сменить  текущую программу на другую (если она доступна);
- восстановить  настройки программы, установленные для вас лечащим врачом в последний раз.

Если в вашу программу стимуляции внести какие-либо изменения (например, установить другой уровень стимуляции), новые параметры автоматически сохранятся.



Смена программы

ru





На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть главное меню .






Повторно нажмите кнопку , чтобы перейти в меню программ .



Еще раз нажмите кнопку , чтобы открыть меню .



4
Выберите
необходимую
программу с помощью
кнопок  .




5
Нажмите  для
активации выбранной
программы.

ПРОГРАММЫ





Восстановление программы

Если после сохранения изменений вы решите вернуть настройки, установленные лечащим врачом, можно восстановить программу.




В главном меню , нажмите , чтобы выбрать элемент Programs (Программы) .



Нажмите , чтобы выбрать пункт Restore to Clinic Settings (Восстановить настройки врача) . Нажмите  для включения функции Restore to Clinic Settings (Восстановить настройки врача) .





3

На экране будут отображены все программы, настроенные вашим лечащим врачом. Выберите программу, которую требуется восстановить, и нажмите кнопку .



4

Нажмите Yes (Да) , чтобы восстановить программу, или No (Нет) , чтобы отменить восстановление.

ПРОГРАММЫ



5





Отобразится экран подтверждения восстановления.




Эта страница намеренно оставлена пустой.



Настройки системы

Настройки системы	160
Настройка яркости экрана	161
Настройка громкости	162
Просмотр информации о пульте или стимуляторе	163

Настройки системы

В настройках системы  можно изменить некоторые параметры пульта дистанционного управления, такие как громкость сигналов тревоги , яркость экрана  и язык интерфейса .



Кроме того, в настройках доступна информация о пульте дистанционного управления  и стимуляторе . Ваш лечащий врач имеет доступ к специальным функциям с помощью Clinician Menu (Меню клинического специалиста)  (защищено паролем), позволяющим содействовать вам во время терапии.



Если вам имплантирован перезаряжаемый стимулятор Vercise Gevia, пиктограмма перехода в режим MPT  или выхода из него  появится на экране System Settings (Системные настройки). Подробности о режиме MPT см. в разделе «Сведения о режиме MPT» данного руководства.





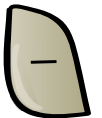

Настройка яркости экрана



В главном меню  нажмите System Settings (Настройки системы) .

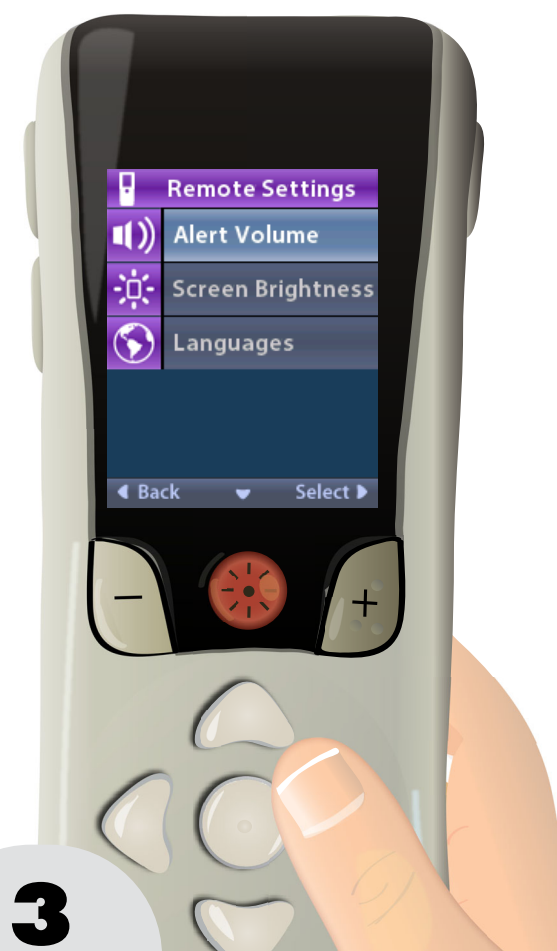
Выберите пункт Remote Settings (Настройки пульта) , нажав кнопку .



Выберите пункт Screen Brightness (Яркость экрана) , нажав кнопку .



Для уменьшения или увеличения яркости экрана нажмите кнопку  или .



Настройка громкости



При нажатии любой кнопки пульт дистанционного управления издает одиночный короткий сигнал. Громкость этого сигнала можно настроить или же отключить его полностью.



В главном меню , нажмите System Settings (Настройки системы) .

Выберите пункт Remote Settings (Настройки пульта) , нажав кнопку .

Выберите пункт Alert Volume (Громкость сигналов) , нажав кнопку .



Для уменьшения или увеличения громкости сигналов экрана нажмите кнопку  или .



Просмотр информации о пульте или стимуляторе



Вы можете просмотреть основную информацию о своем ПДУ и стимуляторе, которая может быть полезна для лечащего врача во время поиска и устранения неисправностей.



RU



1
В главном меню ,
нажмите System Settings
(Настройки системы) .

2
Выберите пункт System
Info (Информация
о системе) , нажав
кнопку .

3a
Выберите пункт Remote
Info (Информация о пульте)
, нажав кнопку .

3b
Выберите пункт Stimulator Info
(Информация о стимуляторе)
, нажав кнопку .

НАСТРОЙКИ
СИСТЕМЫ

Сведения о режиме МРТ (Только для перезаряжаемых стимуляторов Vercise Gevia).

Сведения о режиме МРТ	165
Включение режима МРТ	166
Выключение режима МРТ	168
Сообщения об ошибках в режиме МРТ	170

Сведения о режиме МРТ

Если вам имплантирован перезаряжаемый стимулятор, следует использовать пульт дистанционного управления, чтобы включить режим МРТ на стимуляторе до выполнения МРТ-сканирования и выйти из режима МРТ после его завершения. Не оставляйте стимулятор со включенным режимом МРТ на длительное время, помимо времени, необходимого для проведения МРТ-сканирования. Перед включением режима МРТ батарея стимулятора должна быть полностью заряжена.

Перед проведением МРТ-сканирования ваш лечащий врач и персонал клиники, где проводится МРТ-сканирование, должны обеспечить соблюдение всех указаний, приведенных в документе «Указания по МРТ ImageReady™ для систем ГСМ Boston Scientific». Попросите своего лечащего врача или персонал клиники, где проводится МРТ-сканирование, обратиться в службу поддержки клиентов компании Boston Scientific, чтобы получить последнюю версию указаний по МРТ, или скачайте ее с веб-сайта www.IFU-BSCI.com.



Примечание

Всегда берите с собой пульт дистанционного управления и зарядное устройство в клинику, где будет проходить МРТ-сканирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании с МРТ, их запрещено проносить в кабинет, где будет проводиться сканирование.




Включение режима МРТ



ru



1 На начальном экране нажмите , чтобы перейти в главное меню .

2 В главном меню нажмите System Settings (Настройки системы) .

3 Нажмите , чтобы включить функцию Enter MRI Mode (Перейти в режим МРТ) , а затем нажмите .

4 Выберите  Yes (Да) для перехода в режим МРТ или  No (Нет) для отмены действия.




5
Перед включением режима МРТ стимулятор выполняет серию проверок.



6
Стимуляция выключится и откроется экран подтверждения MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен).



7
При включении режима МРТ на начальном экране отображается символ МР-совместимости . Обязательно проверьте наличие информации о режиме МРТ на начальном экране перед входом в кабинет сканирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Примечание

При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.



РЕЖИМ МРТ


Выключение режима МРТ




После завершения МРТ-сканирования следует отключить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления.

ru



1 На начальном экране нажмите , чтобы перейти в главное меню .

2 В главном меню нажмите System Settings (Настройки системы) .

3 Нажмите , чтобы включить функцию Exit MRI Mode (Выйти из режима МРТ) , а затем нажмите .

4 Выберите Yes (Да) для выхода из режима МРТ или No (Нет) для отмены действия.




Перед отключением режима МРТ стимулятор выполняет серию проверок.



Отобразится экран подтверждения MRI Mode Disabled (Режим МРТ отключен).



При отключении режима МРТ на начальном экране пульта дистанционного управления символ MR-совместимости  отображаться не будет.

Примечание

Стимулятор сохранит настройки, которые были установлены до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, она снова включится после его отключения. Если стимуляция была выключена до активации режима МРТ, при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

Сообщения об ошибках в режиме МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

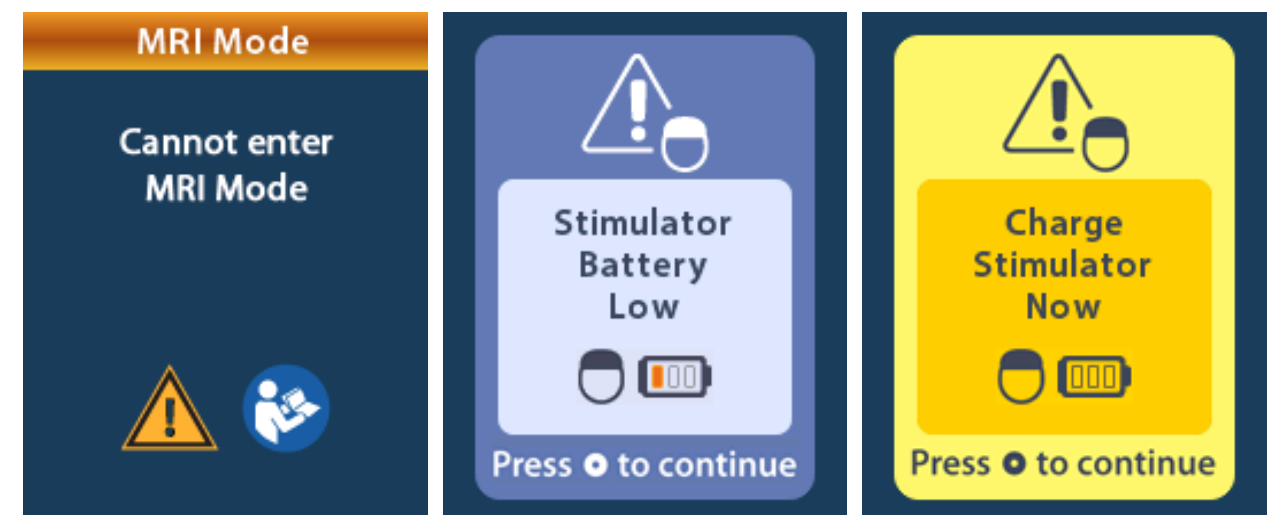
Зарядное устройство небезопасно при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.


Примечание

Обязательно зарядите полностью батарею стимулятора перед МРТ-сканированием. В зависимости от уровня заряда батареи стимулятора его полная зарядка может занять несколько часов.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор)

Перед включением режима МРТ батарея стимулятора должна быть полностью заряжена. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений.



Нажмите , чтобы отклонить ошибку и зарядить стимулятор без активации режима МРТ. Когда стимулятор полностью зарядится, включите режим МРТ.


Экран Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Немедленно зарядите стимулятор или отключите режим МРТ)

Если режим МРТ уже включен, но уровень заряда батареи стимулятора снизился ниже рекомендуемого значения, появится сообщение об ошибке Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор).





Можно отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора или зарядить стимулятор без отключения режима МРТ.

Отключение режима МРТ перед зарядкой стимулятора

Для отключения режима МРТ нажмите . Зарядите стимулятор и включите режим МРТ после того, как сообщение об ошибке исчезнет и стимулятор полностью зарядится.

ИЛИ


Зарядка стимулятора без активации режима МРТ

Не нажимая кнопку , зарядите стимулятор. Сообщение об ошибке исчезнет, когда стимулятор полностью зарядится. Перед проведением МРТ убедитесь, что на начальном экране отображается символ МР-совместимости .


Экран Impedances out of Range (Значения полного сопротивления вне диапазона)

При включении режима МРТ система выполняет проверку полного импеданса отведений. Если значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона, на пульте дистанционного управления отображается сообщение об ошибке.





Нажмите , чтобы подтвердить получение сообщения.



Нажмите , чтобы подтвердить получение сообщения. Перед проведением МРТ-сканирования ваш лечащий врач или другой поставщик медицинских услуг должен проверить целостность отведений и оценить риски, приведенные в документе «Руководство для врача: указания по МРТ ImageReady™ для систем ГСМ Boston Scientific».




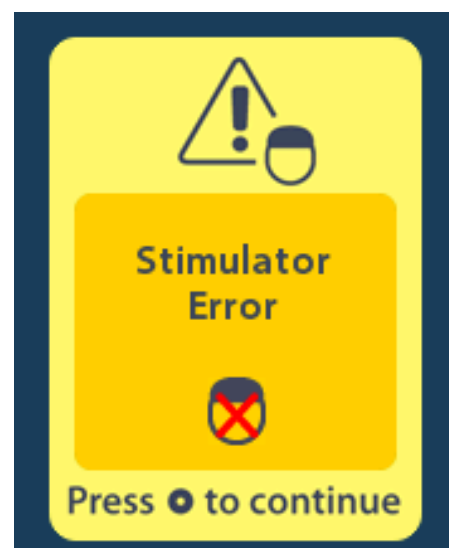
Нажмите  Yes (Да) после согласования с лечащим врачом, чтобы войти в режим МРТ, или No (Нет) , чтобы отменить действие.

РЕЖИМ МРТ

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если проверку системы выполнить не удалось ввиду ошибки стимулятора, режим МРТ не будет включен, а на пульте дистанционного управления отображается экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). Данный экран может отображаться в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором.

Нажмите кнопку , чтобы подтвердить сообщение и повторить попытку перехода в режим МРТ. Если этот экран с сообщением об ошибке сразу же появляется снова, лечащий врач не должен проводить МРТ-сканирование. Свяжитесь с лечащим врачом, обслуживающим вашу систему ГСМ, или обратитесь в Boston Scientific.



Напоминания и сообщения

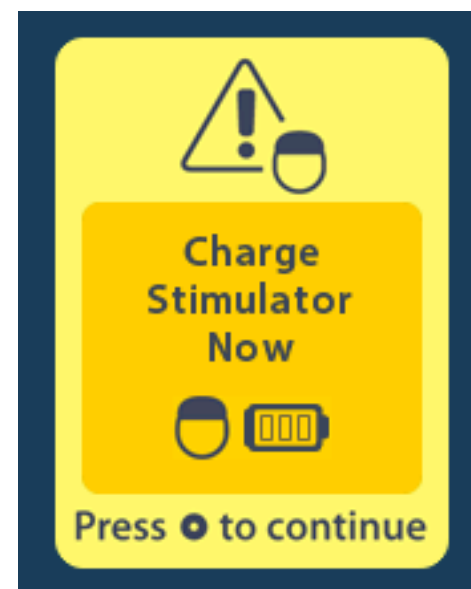
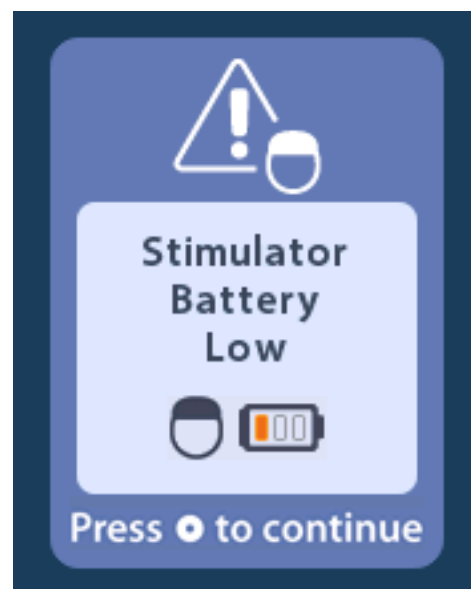
Сообщения Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	176
Сообщение о низком заряде батареи пульта дистанционного управления	177
Экран зарядки пульта	178
Экран отключения зарядного устройства	178
Экран полной зарядки батареи пульта	179
Заклинившая кнопка	179
Окончание запрограммированного периода работы (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	180
Экран ДСИ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	181
Экран окончания обслуживания (ОО) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	182

Сообщения Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

RU

На пульте дистанционного управления перезаряжаемого стимулятора отображаются напоминания о низком заряде батареи стимулятора. Выводится одно из следующих сообщений:

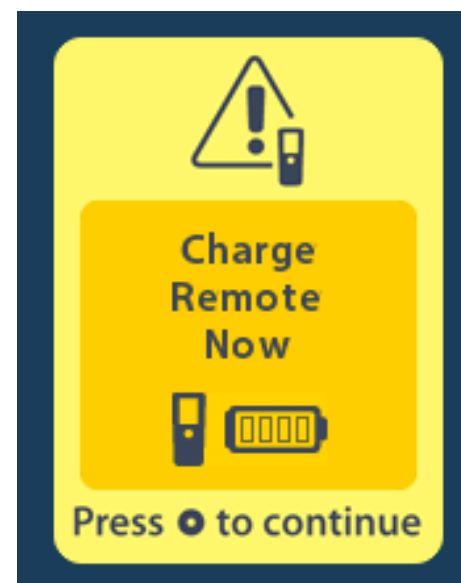
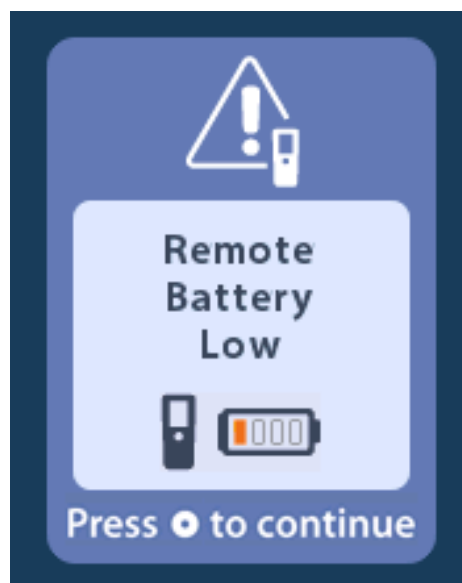
Инструкции по зарядке перезаряжаемого стимулятора см. в *Руководстве по эксплуатации зарядного устройства ГСМ Vercise*.



Сообщение о низком заряде батареи пульта дистанционного управления

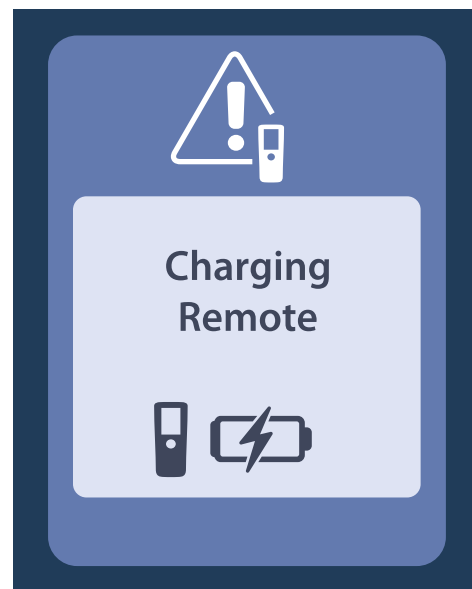
На пульте дистанционного управления отображаются напоминания о низком заряде батареи устройства. Выводятся следующие сообщения:

Дополнительные сведения о зарядке пульта см. в разделе «Зарядка пульта дистанционного управления» настоящего руководства.



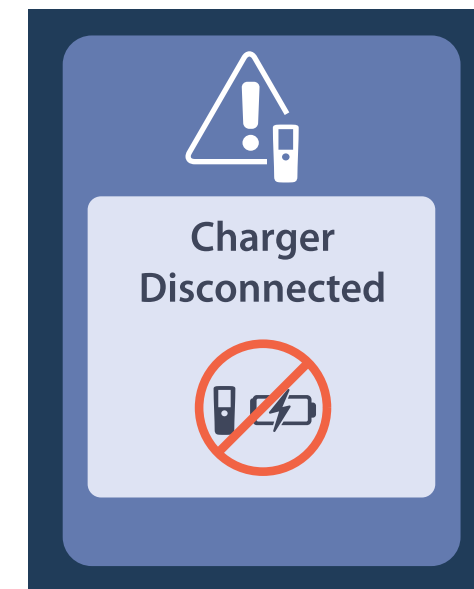
Экран зарядки пульта

Этот экран отображается, если во время использования пульта дистанционного управления подключить источник питания для ПДУ.



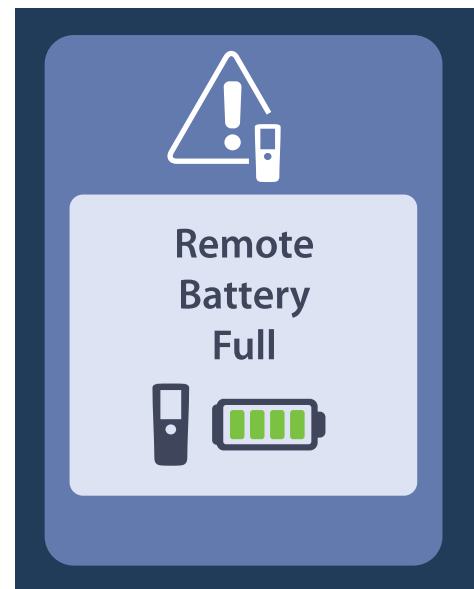
Экран отключения зарядного устройства

Этот экран отображается, если во время использования пульта дистанционного управления источник питания для ПДУ отсоединен.



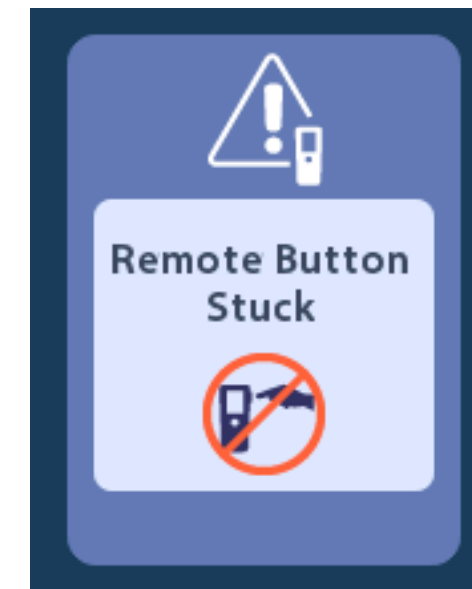
Экран полной зарядки батареи пульта

Этот экран отображается при использовании пульта дистанционного управления, когда батарея ПДУ полностью заряжена.



Заклинившая кнопка

Если какую-либо кнопку на пульте заклинило, другие кнопки могут не реагировать на нажатия должным образом. При обнаружении заклинившей кнопки на пульте отображается следующее сообщение:




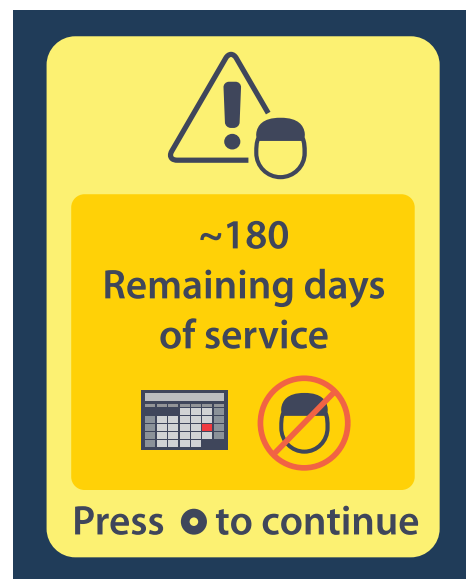
Информацию об очистке пульта дистанционного управления см. в документе «Информация для пациентов». Если после очистки кнопка не заработала должным образом, обратитесь в Boston Scientific.

Окончание запрограммированного периода работы (только для неперезаряжаемых стимуляторов)

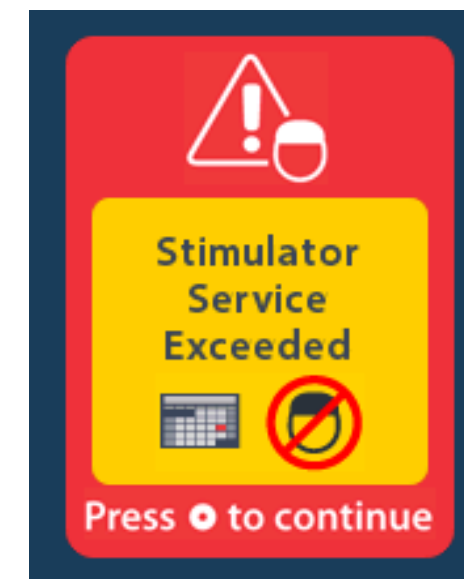
RU

Программное обеспечение неперезаряжаемых стимуляторов запрограммировано на завершение службы по истечении определенного периода. Если до конца заданного для неперезаряжаемого стимулятора периода остается приблизительно 180 дней, на экране пульта дистанционного управления отображается следующее сообщение:

Чтобы удалить это сообщение, нажмите .



Данное сообщение будет отображаться примерно 1 раз в неделю до наступления запрограммированного периода работы неперезаряжаемого стимулятора. Для замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора требуется операция. Сообщите о данном экранном сообщении своему лечащему врачу. По достижении запрограммированного периода на экране пульта дистанционного управления отобразится следующее сообщение:

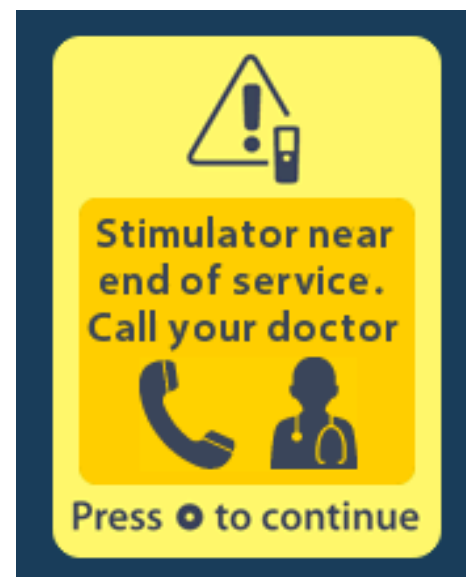


Экран ДСИ (только для неперезаряжаемых стимуляторов)


Когда батарея неперезаряжаемого стимулятора приближается к разрядке, устройство переходит в режим дополнительного сменного индикатора (ДСИ) и отображается следующее сообщение:

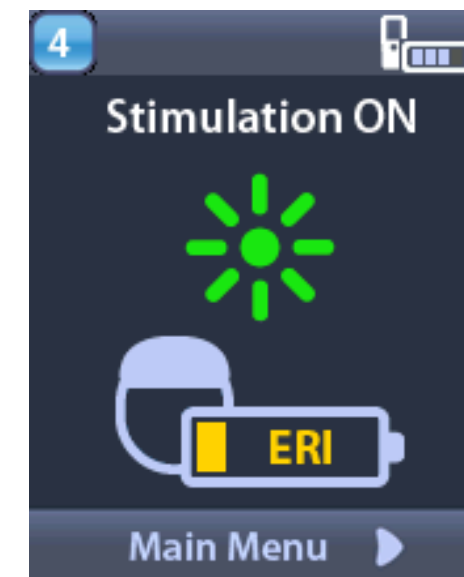
«Stimulator near end of service. Call your doctor.» (Период обслуживания стимулятора завершается. Свяжитесь со своим врачом).

Для замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора требуется операция.



Сообщите о данном экранном сообщении ДСИ своему лечащему врачу. Стимулятор будет продолжать запрограммированную стимуляцию до тех пор, пока батарея не достигнет срока окончания обслуживания (ОО) (только для неперезаряжаемых стимуляторов) этого руководства).

Нажмите , чтобы очистить этот экран с информационным сообщением. Этот экран отображается при каждой активации пульта дистанционного управления.



Экран окончания обслуживания (ОО) (только для неперезаряжаемых стимуляторов)

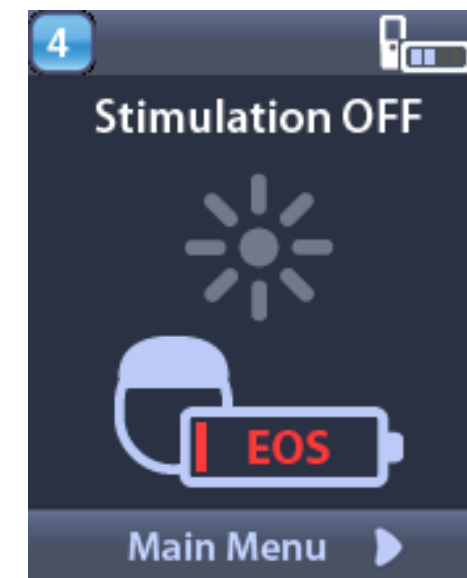
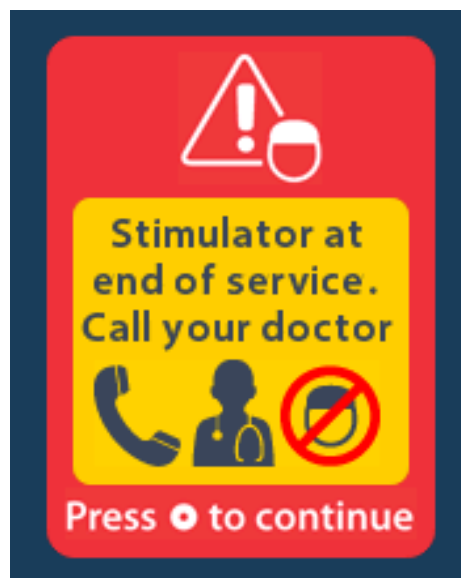
ru

Когда батарея имплантированного неперезаряжаемого стимулятора полностью разряжена, на экране пульта дистанционного управления отображается следующее сообщение об окончании обслуживания (ОО):

Stimulator at end of service. Call your doctor.»
(Период обслуживания стимулятора завершается. Свяжитесь со своим врачом).

Для замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора требуется операция. Сообщите о данном экранном сообщении ОО своему лечащему врачу.

На начальном экране также будет отображаться пиктограмма индикатора ОО.



Поиск и устранение неисправностей

Справка по телеметрии	184
Инструмент Telemetry Help (Справка по телеметрии)	186
Нет связи пульта со стимулятором	187
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)	188
Экран Invalid Program (Недействительная программа)	188
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)	189
Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)	189
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)	190
Экран Remote Error (Ошибка пульта)	190
Описание пиктограмм	191

Справка по телеметрии

ru

Пульт дистанционного управления имеет средний диапазон связи 22 дюйма (55,8 см) с имплантированным непerezаряжаемым стимулятором и средний диапазон связи 36 дюймов (91,4 см) с имплантированным перезаряжаемым стимулятором.

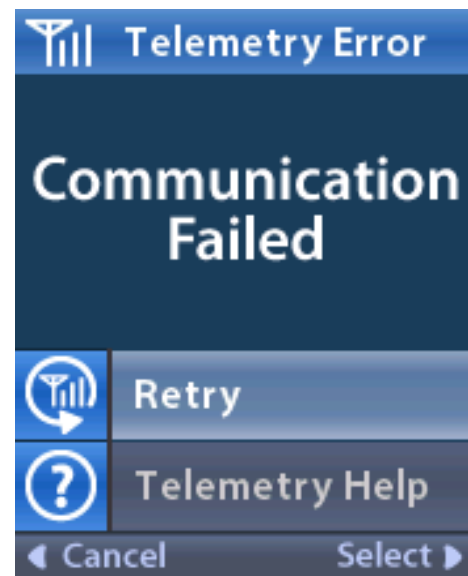
При использовании пульта дистанционного управления избегайте распространенных источников помех, таких как телевизоры и компьютерные мониторы, отслеживающие электронные системы радиочастотной идентификации (RFID) с малым диапазоном действия, такие как сканеры бэджей и сканеры автостоянок, адаптеры питания и беспроводные зарядные устройства. Это может повлиять на беспроводную связь.



Доступ к меню пульта дистанционного управления возможен, даже если пульт находится за пределами эффективной области связи со стимулятором.

Если при попытке изменения параметров или программ пульт находился за пределами эффективной области, необходимо в течение нескольких секунд поместить устройство в зону беспроводной связи со стимулятором, чтобы отправить команду. Когда команда будет передана стимулятору, пульт воспроизводит двойной звуковой сигнал и на экране отображаются соответствующие изменения.

Если пульт дистанционного управления не может установить связь со стимулятором, на пульте отображается следующее сообщение об ошибке телеметрии:


Communication Failed (Ошибка связи)




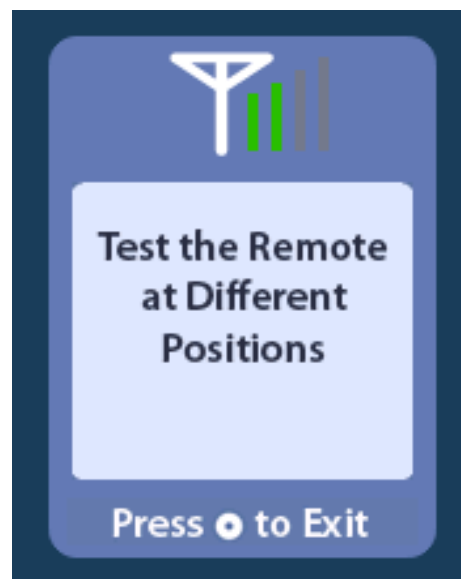
Чтобы еще раз попробовать установить связь со стимулятором, нажмите Retry (Повторить попытку) . При этом последняя команда будет отправлена повторно. Чтобы отменить связь и вернуться на экран System Settings (Настройки системы), нажмите кнопку .

Инструмент Telemetry Help (Справка по телеметрии)

ru

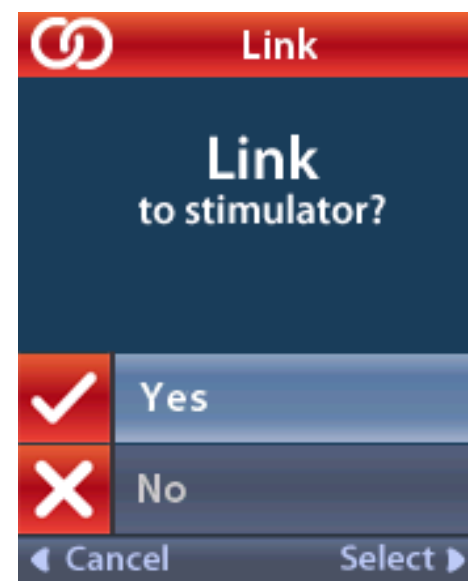
Для пульта дистанционного управления также доступен инструмент Telemetry Help (Справка по телеметрии), с помощью которого можно повысить качество связи пульта дистанционного управления со стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Telemetry Help (Справка по телеметрии), выберите Telemetry Help . Отобразится следующий экран:

Полоски индикатора телеметрии обозначают силу беспроводного сигнала. Количество полосок меняется в зависимости от расстояния пульта дистанционного управления до стимулятора и их взаимной ориентации. Качество связи измеряется этим инструментом в течение 30 секунд или до нажатия кнопки .



Нет связи пульта со стимулятором

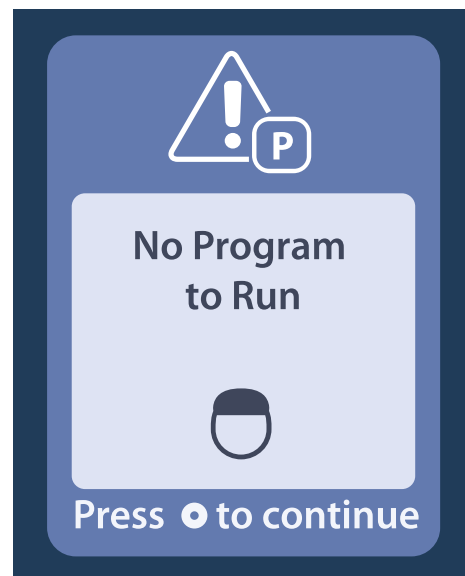
Для дистанционного управления стимулятором с помощью пульта необходимо установить прямую связь между устройствами. Это поможет исключить случайное воздействие пультом на другой стимулятор. Если ваш пульт дистанционного управления не связан с вашим стимулятором (например, при использовании совершенно нового пульта), отобразится экран с сообщением о необходимости связать пульт и стимулятор.



При появлении такого сообщения обратитесь к своему лечащему врачу. Ваш лечащий врач имеет доступ к специальным функциям в Clinician Menu (Меню клинического специалиста), позволяющим установить связь пульта дистанционного управления со стимулятором.

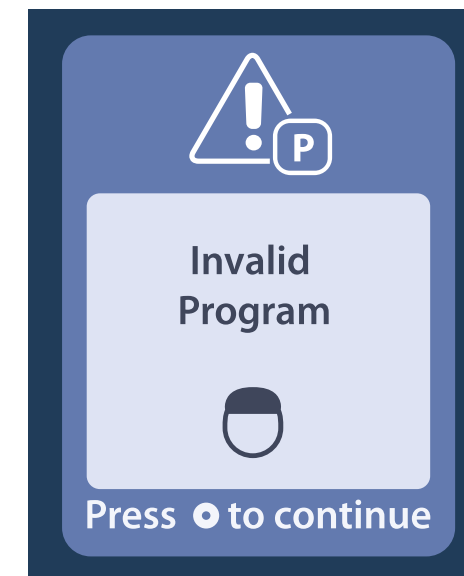
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Этот экран отображается, когда в стимуляторе отсутствуют программы для выполнения.



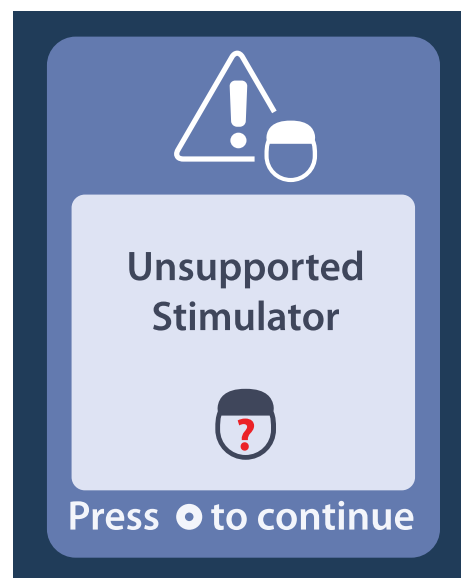
Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора выполнить недействительную программу.




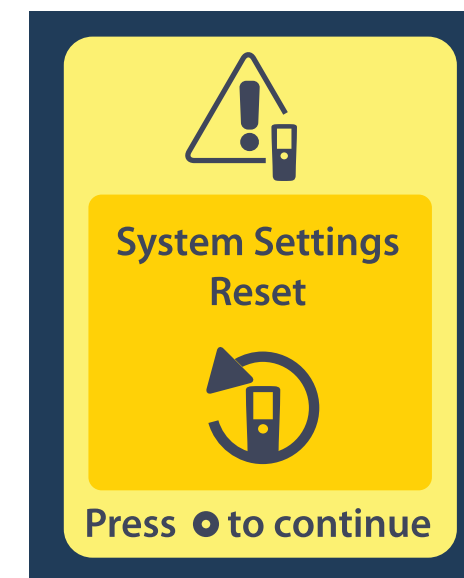
Экран **Unsupported Stimulator** (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается при обнаружении пультом несовместимого стимулятора.




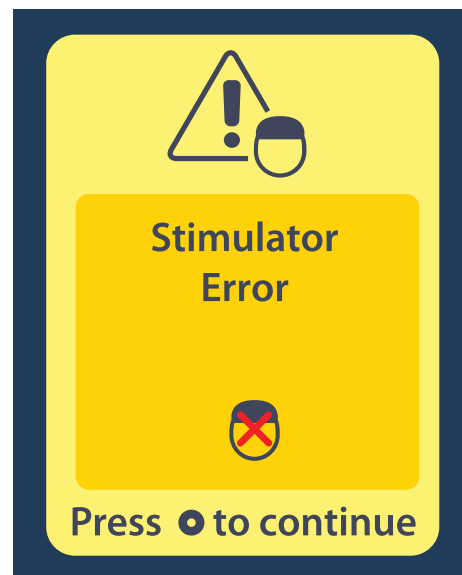
Экран **System Settings Reset** (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается при ошибке пульта дистанционного управления (требуется сброс устройства). Нажмите  для продолжения. Все параметры пульта будут возвращены к значениям по умолчанию.



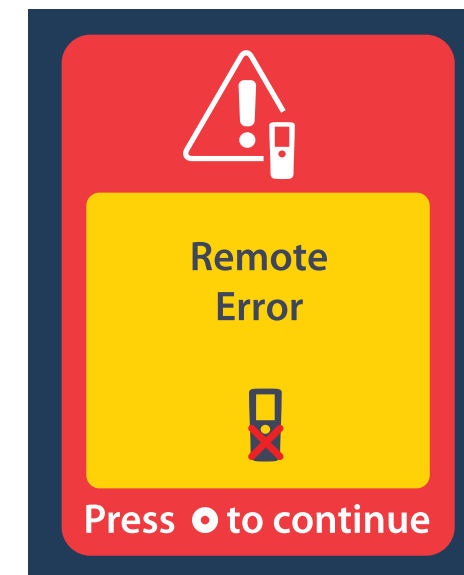
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Произошла некритическая ошибка стимулятора. Данный экран также отображается в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Чтобы подтвердить сообщение и продолжить, нажмите кнопку . В случае необходимости повторите попытку действия, которое было прервано возникновением ошибки.

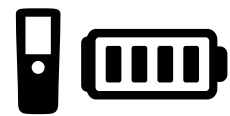


Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается при критической ошибке пульта дистанционного управления, когда дальнейшее использование устройства невозможно. Свяжитесь с Boston Scientific или вашим лечащим врачом, чтобы заказать новый пульт дистанционного управления.



Описание пиктограмм



Б
Батарея пульта
дистанционного управления



Батарея стимулятора



Блокировка/разблокировка

В
Восстановить настройки врача



Выйти из режима МРТ



Г
Главное меню;



Громкость оповещений



Д
Да

И



Информация о пульте
дистанционного управления



Информация о стимуляторе

ru

К



Кнопка «Минус»

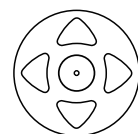


Кнопка «Плюс»



Кнопка стимуляции

Н



Навигация



Настройки пульта



Настройки системы



Настройки языка



Начальный экран



Нет

П



Перейти в режим МРТ





Повторить попытку



Программа



Пульт дистанционного управления

	С			Стимуляция включена
	Сведения о системе			Стимуляция выключена
	Символ МР-совместимости			У
	Сменить программу			Уровень стимуляции
	Соблюдайте инструкции по применению			Я
	Справка по телеметрии			Яркость экрана
	Стимулятор			

كيفية استخدام هذا الدليل

يوفر هذا الدليل معلومات عن وحدة التحكم عن بُعد لنظام التحفيز العميق للمخ Vercise™. اقرأ هذا الدليل بعناية قبل استخدام نظام Vercise DBS. تنطبق الإشارات إلى نظام الشحن أو عمليات الشحن عند استخدام جهاز تحفيز DBS قابل لإعادة الشحن فقط. إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن نظام DBS الخاص بك، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية لديك.

ملاحظة: تمثل صور الشاشة الرئيسية لوحدة التحكم عن بُعد في هذا الدليل الصور المعروضة في نظام إعادة الشحن ما لم يُنص على خلاف ذلك. لا تشمل الشاشة الرئيسية لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن مستوى بطارية جهاز التحفيز.

المزيد من معلومات

ارجع إلى دليل معلومات للمرضى للحصول على مزيد من المعلومات بشأن نظام التحفيز العميق للمخ لديك، مثل:

- إرشادات الاستخدام
- موانع الاستعمال
- التحذيرات
- الإجراءات الوقائية
- الآثار الجانبية
- التخزين والمناولة
- التخلص من الجهاز

الكتيب الخاص بوحدة التحكم عن بُعد 3 لأنظمة Vercise™ DBS، 92753346-06

راجع كتيب الشحن الخاص بك، للحصول على إرشادات شحن أجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن.

ارجع إلى مستند رموز التسمية للحصول على شرح لرموز التسمية.

قد تُتاح المزيد من المعلومات على الإنترنت، تفضّل زيارة www.bostonscientific.com/patientlabeling.

الضمانات

تحتفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها، أو سعة التشغيل الخاصة بها.

الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

الكتيب الخاص بوحدة التحكم عن بُعد 3 لأنظمة Vercise™ DBS، 92753346-06

العلامات التجارية

جميع العلامات التجارية Vercise™ و Vercise Gevia™ و ImageReady™ هي علامات تجارية لشركة Boston Scientific Corporation أو الشركات التابعة لها.

جميع العلامات التجارية الأخرى ملكية خاصة لمالكها المعنيين.

الضمان

للحصول على معلومات ضمان الجهاز، يُرجى زيارة www.bostonscientific.com/warranty.

ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي

للعلماء القاطنين في دول الاتحاد الأوروبي: يُرجى زيارة <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> لعرض ملخص معلومات السلامة والأداء الإكلينيكي الخاص بهذا الجهاز على الموقع الإلكتروني EUDAMED.

الدعم الفني

لا يشتمل هذا المنتج على قطع غيار يمكن للمستخدم صيانتها. فإذا كان لديك أي سؤال أو مشكلة، يُرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية لديك. للتواصل مع Boston Scientific لأي سبب آخر، استخدم معلومات الاتصال الخاصة بمنطقتك عبر www.bostonscientific.com.

أرقام طُرز المنتجات

رقم الطراز	الوصف	النظام المتوافق
DB-5552-1A	طقم وحدة التحكم عن بُعد Vercise™، وحدة التحكم عن بُعد 3	● نظام Vercise Gevia™ للتحفيز العميق للدماغ
DB-5250	وحدة التحكم عن بُعد Vercise™، وحدة التحكم عن بُعد 3	● نظام Vercise™ PC للتحفيز العميق للدماغ
NM-6210	جراب وحدة التحكم عن بُعد	
NM-6315, DB-6315	مصدر تيار عن بُعد، عام	
NM-6600	حقيبة السفر	

جدول المحتويات

200

مقدمة

205

استخدام وحدة التحكم عن بُعد

213

كيفية استخدام البرامج

223

About System Settings (حول إعدادات النظام)

228

حول MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)

239

التذكيرات والرسائل

247

اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

يُرمز هذا الدليل بالألوان لمساعدتك في استخدام وحدة التحكم عن بُعد في أثناء الرجوع إلى الدليل.



لكل قسم تسمية خاصة به ولون
يرمز إليه

مقدمة

مقدمة

تنبيهات

- حافظ على جفاف وحدة التحكم عن بُعد. تجنّب تعريضها للرطوبة.
- لا تقم بتوصيل أي جهاز آخر بمنفذ USB الخاص بوحدة التحكم عن بُعد غير شاحن وحدة التحكم عن بُعد المتوفر.
- احتفظ بوحدة التحكم عن بُعد بعيدًا عن الحيوانات الأليفة والأطفال لتجنب تلف الجهاز.

وحدة التحكم عن بُعد هو جهاز محمول باليد يسمح لك بالتواصل مع جهاز التحفيز لديك. ستستخدم عادةً وحدة التحكم عن بُعد لتشغيل نظام التحفيز أو إيقاف تشغيله.

كما ستقوم وحدة التحكم عن بُعد لديك بعرض الرسائل الهامة عن جهاز التحفيز الخاص بك وحالة بطارية وحدة التحكم عن بُعد. يجب عليك فحص وحدة التحكم عن بُعد لديك على الأقل مرة واحدة كل شهر. لن تتصل وحدة التحكم عن بُعد بجهاز تحفيز مزروع قابل لإعادة الشحن في أثناء الشحن.



ar

احتفظ بوحدة التحكم عن بُعد معك في جميع الأوقات. تأكد من إحضار وحدة التحكم عن بُعد معك في زيارتك لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك، بما في ذلك الزيارات الخاصة ببرمجة جهاز التحفيز الخاص بك.


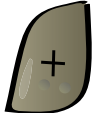


الغرض من الاستخدام

جهاز التحكم عن بُعد هو جهاز طبي يهدف إلى الاتصال بجهاز التحفيز المتوافق من Boston Scientific والتحكم به.

أزرار وحدة التحكم عن بُعد

توجد الأزرار في الجزء الأمامي من وحدة التحكم وفي جوانبها كما هو موضح في الصورة.

ستجد في الجانب الأيمن من وحدة التحكم عن بُعد زر Lock/Unlock (القفل/إلغاء القفل) . ستجد في الجانب الأيسر من وحدة التحكم عن بُعد زر HOME (الشاشة الرئيسية)  و زر Programs (البرامج) **P**.

ستجد في الجزء الأمامي من وحدة التحكم عن بُعد، زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل)  الخاص بالتحفيز، وزري  و  التي تسمح لك بتعديل الميزات، مثل مستوى صوت وحدة التحكم عن بُعد والسطوع. أسفل زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) الخاص بالتحفيز، تجد أزرار التنقل  التي تسمح لك بالتنقل عبر القوائم المختلفة.



شاشة وحدة التحكم عن بُعد

تعرض شاشة وحدة التحكم عن بُعد القوائم، والرموز، ورسائل الحالة، ورسائل الخطأ، ومعلومات أخرى.

عندما لا تكون وحدة التحكم عن بُعد قيد الاستخدام (على سبيل المثال، لا يتم الضغط على الأزرار)، فإن الشاشة تُظلم تلقائيًا بعد حوالي دقيقة واحدة لتوفير شحن بطارية وحدة التحكم عن بُعد. تضيء الشاشة عند إلغاء قفل وحدة التحكم عن بُعد وتظل كذلك طوال فترة استخدام وحدة التحكم عن بُعد. لتغيير سطوع الشاشة، انظر قسم "About System Settings" (حول إعدادات النظام) في هذا الدليل.

عادةً، عندما تكون وحدة التحكم عن بُعد قيد الاستخدام، تُعرض شاشة Home (الشاشة الرئيسية).






مقدمة

الشاشة الرئيسية

ملاحظة

عند الضغط على زر Home (الشاشة الرئيسية) من غالبية الشاشات الأخرى، ستعود إلى الشاشة الرئيسية.

تشير الشاشة الرئيسية إلى ما إذا كان التحفيز قيد التشغيل  أم قيد إيقاف التشغيل . إذا كان لديك جهاز تحفيز قابل للشحن، فستعرض الشاشة الرئيسية أيضًا مستوى البطارية الحالي في جهاز التحفيز.

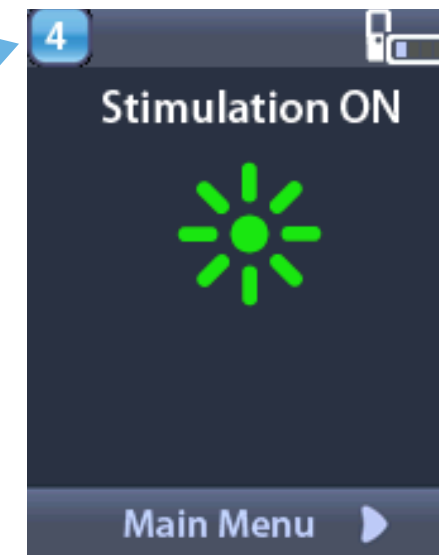
تشير الرموز الموجودة أعلى الشاشة الرئيسية إلى مستوى شحن بطارية وحدة التحكم عن بُعد ، وعدد البرامج قيد التشغيل حاليًا.

جهاز التحفيز القابل لإعادة الشحن



مستوى بطارية
جهاز التحفيز

جهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن



رقم البرنامج

مستوى بطارية
وحدة التحكم عن
بُعد


استخدام وحدة التحكم عن بُعد

206.....	دليل التشغيل السريع
208.....	تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز
209.....	شحن وحدة التحكم عن بُعد
210.....	الملحقات

دليل التشغيل السريع



لإيقاف تشغيل التحفيز،

اضغط على 



لتشغيل التحفيز، اضغط

على 



إلغاء القفل 



القفل

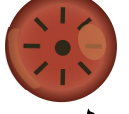


للوصول إلى القائمة الرئيسية

اضغط على

التشغيل السريع

تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز

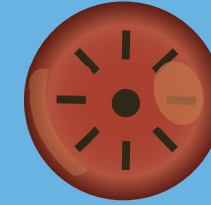
يمكن تشغيل التحفيز وإيقاف تشغيله عن طريق زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) الخاص بالتحفيز . لتشغيل التحفيز أو إيقاف تشغيله، يجب أولاً إلغاء قفل وحدة التحكم عن بُعد، ثم الضغط على زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) الخاص بالتحفيز.

ملاحظة

لن يتم إيقاف تشغيل التحفيز تلقائيًا عندما تكون وحدة التحكم عن بُعد مقفولة أو عندما تظلم الشاشة لتوفير طاقة بطارية وحدة التحكم عن بُعد.



لبدء/إيقاف
التحفيز،
اضغط على

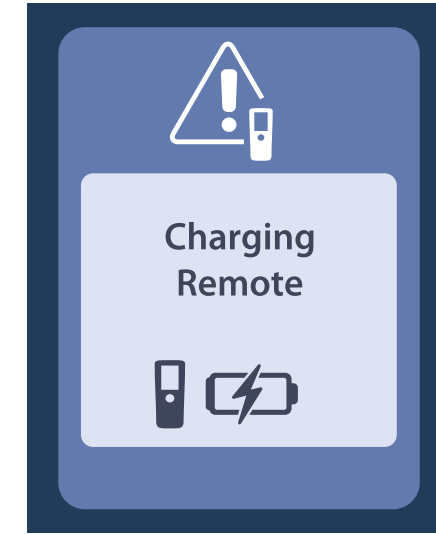
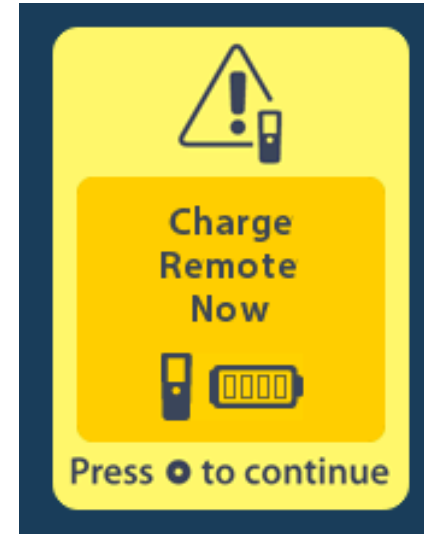


شحن وحدة التحكم عن بُعد

اشحن بطارية وحدة التحكم عن بُعد عن طريق توصيل وحدة التحكم عن بُعد بمصدر التيار عن بعد المتوفر معها. بعد ذلك، اعثر على مأخذ كهربائي مناسب لا يعرض أجزاء وحدة التحكم عن بُعد أو مصدر التيار للماء أو الحرارة المباشرة. وصل قابس الطاقة الخاص بمصدر التيار بمأخذ كهربائي. ينطوي أي استخدام للمأخذ الكهربائي على خطر التعرض لصدمة كهربائية. كن حذرًا عند توصيل مصدر التيار.

مدة خدمة بطارية وحدة التحكم عن بُعد
مدة خدمة بطارية وحدة التحكم عن بُعد النموذجية تصل إلى 400 دورة شحن.


تظهر وحدة التحكم عن بُعد رسائل تذكرك بشحن البطارية عندما تكون طاقة البطارية منخفضة.



التشغيل السريع

الملحقات

تنبيه

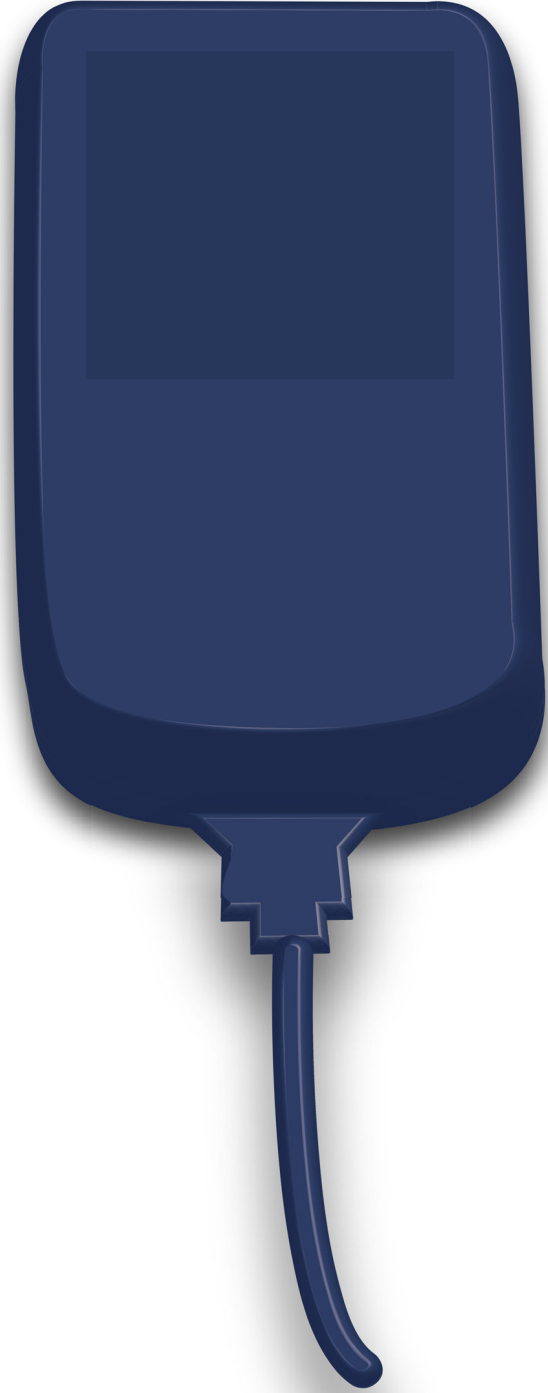
ضع دائماً وحدة التحكم عن بُعد في الحقيبة السيليكونية بحيث يكون زر التحفيز  في الجانب المفتوح من الحقيبة ويظل مكشوفاً.

يتم توفير الملحقات التالية مع وحدة التحكم عن بُعد:

حقيبة السيليكون - تسمح لك حقيبة السيليكون بتخصيص وحدة التحكم الخاصة بك. يمكنك الوصول إلى جميع الأزرار، ومنفذ USB، ورؤية الشاشة في أثناء وجود الجهاز في حقيبة السيليكون. وبرغم تغطية الحقيبة للأزرار الجانبية، إلا إنها لا تزال متاحة للاستخدام.

جراب - يسمح لك جراب وحدة التحكم عن بُعد بحملها على حزام. يمكنك الوصول إلى زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) الخاص بالتحفيز ومنفذ USB الخاص بوحدة التحكم عن بُعد فقط عندما تكون في الجراب.





مصدر التيار عن بُعد - يتم استخدام مصدر التيار عن بُعد لشحن بطارية وحدة التحكم عن بُعد. تم تصميم منفذ USB الموجود في وحدة التحكم عن بُعد ليقبل مصدر التيار USB القياسي من نوع 5V Mini-B.

هذه الصفحة متروكة فارغة عن قصد.

كيفية استخدام البرامج



- 214..... ما المقصود بالبرنامج؟
- 215..... تغيير مستوى التحفيز
- 216..... الوصول إلى Programs (البرامج)
- 217..... نظرة عامة عن قائمة Programs (البرامج)
- 218..... التغيير لبرنامج آخر
- 220..... استعادة برنامج


ما المقصود بالبرنامج؟

برنامج التحفيز **P** يتكون من مجموعة من الإعدادات المكونة التي تنتج التحفيز لمساعدتك في تخفيف الأعراض التي تعاني منها. سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتكوين برنامج أو أكثر. كلما استخدمت جهاز التنبيه الخاص بك، يكون أحد هذه البرامج نشطاً، ويتم إنتاج التحفيز وفقاً للإعدادات التي تم تكوينها. يمكن لوحدة التحكم عن بُعد تخزين ما يصل إلى أربعة برامج -مرقمة من 1 إلى 4- لتتمكن من تحديدها وتنشيطها في أي وقت. يتم تحديد كل برنامج برقم.


يمكن لكل برنامج **P** تطبيق التحفيز على ما يصل إلى أربعة مناطق تحفيز. على سبيل المثال، قد تتوافق منطقة مع هدف في الجزء الأيمن من المخ، بينما تتوافق منطقة أخرى مع هدف في الجزء الأيسر من المخ. تتحكم مناطق التحفيز هذه في المعلومات الإضافية التي يمكنها التأثير على العلاج بالتحفيز الخاص بك.

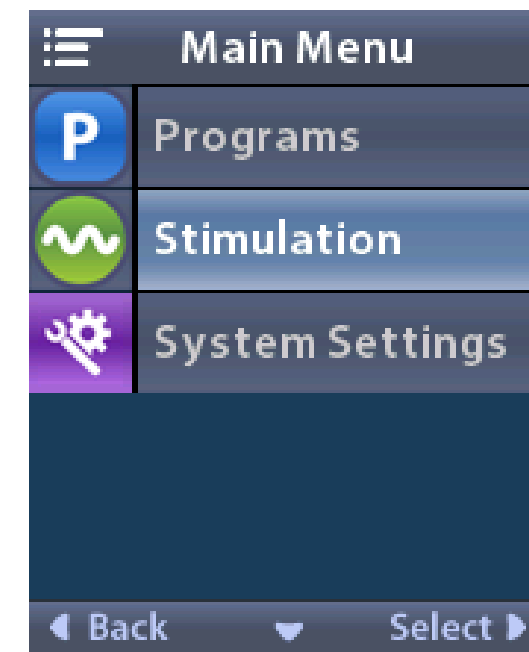
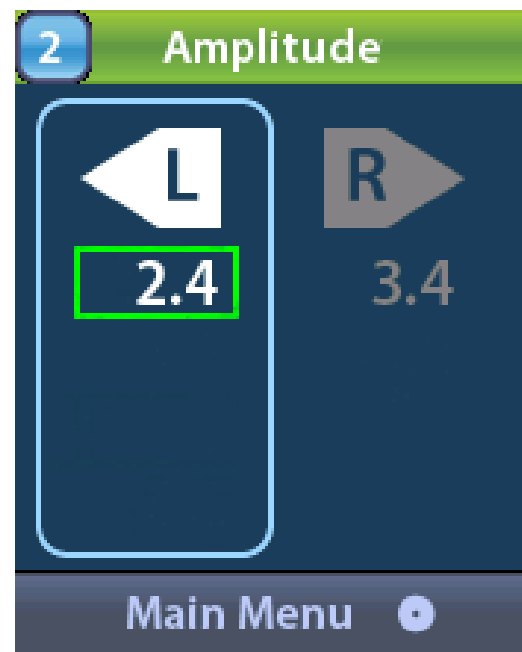
تغيير مستوى التحفيز

استخدم زر  أو  لضبط التحفيز. على شاشة السعة، يتوافق L مع الجانب الأيسر للجسم و R مع الجانب الأيمن للجسم.

إذا قمت بضبط التحفيز على حد النطاق المسموح به، فسوف تظهر شاشة "تم الوصول إلى الحد". اضغط على زر  للعودة إلى القائمة الرئيسية.

في حالات معينة، قد يسمح مقدمو الرعاية الصحية للمرضى بتغيير مستويات التحفيز الخاصة بمناطق معينة داخل أحد البرامج.



إذا سمح لك مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتغيير مستوى التحفيز، فيمكنك ضبط مستوى التحفيز من القائمة الرئيسية. حدد التحفيز  ثم حدد السعة التي ترغب في تغييرها.



الوصول إلى Programs (البرامج)

إذا قام مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتكوين البرامج التي يمكن تغييرها، فهناك طريقتان لعرض قائمة Programs (البرامج):

ملاحظة

بعد الدخول على القائمة الرئيسية ، يمكن أيضًا الضغط على زر  لتحديد خيار.

اضغط على زر Programs (البرامج) **P** الموجود على الجانب الأيسر لوحدة التحكم عن بُعد.




من Main Menu (القائمة الرئيسية) ، حدد Programs (البرامج) **P** من خلال الضغط على .

نظرة عامة عن قائمة Programs (البرامج)

إذا قام مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتكوين البرامج التي يمكن تغييرها، فيمكنك القيام بأي من العمليات التالية:

- تشغيل/إيقاف تشغيل التحفيز  وتعديل قوة التحفيز الخاصة بالبرنامج الذي يتم تشغيله حاليًا

- تغيير  البرنامج الذي يتم تشغيله حاليًا إلى برنامج آخر (إن وجد)

- استعادة  إعدادات البرنامج التي قام مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بتكوينها لك



في حال إجراء أي تغييرات على نظام التحفيز لديك (مثل، تغيير قوة التحفيز)، فإنه سيتم حفظ التغييرات تلقائيًا.

التغيير لبرنامج آخر



اضغط على  مرة أخرى
للدخول إلى القائمة .



اضغط على  مرة أخرى
للدخول إلى قائمة Programs
(البرامج) .



من شاشة Home (الشاشة
الرئيسية)، اضغط على 
لعرض Main Menu
(القائمة الرئيسية) .



اضغط على  لتنشيط البرنامج المحدد.



اضغط على   لتحديد البرنامج المرغوب فيه.




البرامج

استعادة برنامج

إذا قررت أنك تريد إرجاع البرنامج إلى التكوين الذي كونه مقدم الرعاية الصحية الخاص بك، فيمكنك القيام بذلك عن طريق استعادة البرنامج.





2

اضغط على  لإبراز "Restore to Clinic Settings" (استعادة إلى إعدادات العيادة)
اضغط على  لتحديد "Restore to Clinic Settings".
اضغط على  "Settings" (استعادة إلى إعدادات العيادة).



1

من Main Menu (القائمة الرئيسية) ، اضغط على  لتحديد Programs (البرامج) .




وتظهر حينها شاشة
"Restore confirmation"
(تأكيد الاستعادة).



حدد "Yes" (نعم) ✓ لاستعادة
البرنامج أو "No" (لا) ✗ للإلغاء.

البرامج



تعرض الشاشة جميع البرامج التي تم تكوينها
بواسطة مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
انتقل إلى البرنامج الذي ترغب في استعادته
واضغط على .





هذه الصفحة متروكة فارغة عن قصد.




About System Settings (حول إعدادات النظام)



- 224..... About System Settings (حول إعدادات النظام)
- 225..... Adjust Screen Brightness (ضبط سطوع الشاشة)
- 226..... ضبط مستوى الصوت
- 227..... عرض معلومات عن وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز الخاص بك

About System Settings (حول إعدادات النظام)




باستخدام System Settings (إعدادات النظام) ، يمكنك ضبط إعدادات واجهة وحدة التحكم عن بُعد أو تغييرها، مثل Alert Volume (مستوى صوت الإنذار) ، و Screen Brightness (سطوع الشاشة) ، و Language (اللغة) .

إضافة إلى ذلك، يمكنك عرض معلومات عن وحدة التحكم عن بُعد  وجهاز التحفيز . يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك الوصول إلى وظائف مميزة من خلال Clinician Menu (قائمة الطبيب)  (محمية بكلمة مرور) لمساعدتك في علاجك.

إذا كان جهاز التحفيز Vercise Gevia القابل لإعادة الشحن مزرورًا بجسمك، فسيظهر رمز Enter MRI Mode (الدخول إلى وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)  أو Exit MRI Mode (الخروج من وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)  في شاشة System Settings (إعدادات النظام). راجع قسم "حول MRI Mode" (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) في هذا الدليل لمزيد من المعلومات عن MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

Adjust Screen Brightness (ضبط سطوع الشاشة)



اضغط على زر  أو  لتقليل أو زيادة سطوع الشاشة.



حدد Screen Brightness (سطوع الشاشة) من خلال الضغط على .



حدد Remote Settings (إعدادات التحكم عن بُعد) عن طريق الضغط على .



من Main Menu (القائمة الرئيسية) حدد System Settings (إعدادات النظام) .

إعدادات النظام

ضبط مستوى الصوت

تصدر وحدة التحكم عن بُعد "صوت تنبيه" منفرد وقصير متى قمت بالضغط على زر. يمكن ضبط مستوى صوت التنبيه أو إيقاف تشغيله.



لتقليل مستوى صوت التنبيه أو زيادته،

اضغط على زر أو .

حدد Alert Volume

(مستوى صوت التنبيه)

عن طريق الضغط على .

حدد Remote Settings

(إعدادات التحكم عن بُعد)

عن طريق الضغط

على .

من Main Menu (القائمة الرئيسية)


حدد System Settings


(إعدادات النظام)


عرض معلومات عن وحدة التحكم عن بُعد أو جهاز التحفيز الخاص بك


يمكنك عرض المعلومات الأساسية عن وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز الخاصين بك، وقد تكون هذه المعلومات مفيدة لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك عند اكتشاف الأخطاء وإصلاحها.



حدد Stimulator Info (معلومات جهاز التحفيز) عن طريق الضغط على 

حدد Remote Info (معلومات وحدة التحكم عن بُعد) عن طريق الضغط على 

حدد System Info (معلومات النظام) عن طريق الضغط على 

من القائمة الرئيسية (Main Menu) حدد System Settings (إعدادات النظام) 

إعدادات النظام

حول MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) (لجهاز التحفيز Vercise Gevia القابل لإعادة الشحن فقط)

- 229..... حول MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)
- 230..... تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)
- 232..... تعطيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي
- 234..... رسائل خطأ MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)

حول MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)

ملاحظة

احمل دائمًا وحدة التحكم عن بُعد والشاحن معك إلى مركز التصوير بالرنين المغناطيسي.

تحذير

المقاومة المغناطيسية غير آمنة بالنسبة إلى وحدة التحكم عن بُعد والشاحن ولا يجب إدخالهما إلى غرفة الفحص.



إذا كان لديك جهاز تحفيز Vercise Gevia قابلاً لإعادة الشحن، فيجب عليك استخدام وحدة التحكم عن بُعد وذلك لتفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) على جهاز التحفيز قبل إجراء الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي والخروج من MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) بعد اكتمال الفحص. لا تترك جهاز التحفيز في MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) لفترات طويلة تتجاوز الفترة الضرورية لإجراء الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي. يجب شحن بطارية جهاز التحفيز بالكامل قبل تمكين MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

يجب على الطبيب ومركز التصوير بالرنين المغناطيسي التأكد من اتباع جميع الإرشادات الواردة في إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي للجسم *ImageReady™* بالكامل لأنظمة التحفيز العميق للمخ من *Boston Scientific* قبل إجراء الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي. اطلب من مقدم الرعاية الخاص بك أو مركز التصوير بالرنين المغناطيسي الاتصال بدعم العملاء في *Boston Scientific* أو الانتقال إلى www.IFU-BSCI.com للحصول على أحدث إصدار من الدليل.

تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)



4

حدد ✓ Yes للدخول إلى وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي أو ✗ No لإلغاء الإجراء.




3

اضغط على ♥ للانتقال إلى خيار Enter MRI Mode (الدخول إلى وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) ثم اضغط على ▶.



2

من القائمة Main Menu (القائمة الرئيسية)، حدد System Settings (إعدادات النظام) .



1

من شاشة Home (الشاشة الرئيسية)، حدد ▶ لعرض Main Menu (القائمة الرئيسية) .


تحذير

المقاومة المغناطيسية غير آمنة بالنسبة إلى وحدة التحكم عن بُعد ولا يُسمح بإدخالها إلى غرفة الماسح الضوئي للتصوير بأشعة الرنين المغناطيسي.

ملاحظة

يتم إيقاف التحفيز تلقائيًا عند تمكين MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).



تعرض شاشة Home (الشاشة الرئيسية) الرمز الذي يفيد بأن المقاومة المغناطيسية شرط أساسي  عند تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). تحقق دائمًا من شاشة Home (الشاشة الرئيسية) للتصوير بأشعة الرنين المغناطيسي قبل الدخول إلى غرفة الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي.

تُعرض شاشة التأكيد MRI Mode Enabled (تم تفعيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) ويتم إيقاف تشغيل التحفيز.

يجري جهاز التحفيز سلسلة من عمليات التحقق قبل تمكين MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

تعطيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

عند الانتهاء من الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي، يتم استخدام وحدة التحكم عن بُعد لتعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).




حدد ✓ Yes للخروج من وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي أو ✗ No لإلغاء الإجراء.





اضغط على  للانتقال إلى خيار Exit MRI Mode (الخروج من وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) ثم اضغط على .



من Main Menu (القائمة الرئيسية)، حدد System Settings (إعدادات النظام) .




من شاشة Home (الشاشة الرئيسية)، حدد  لعرض Main Menu (القائمة الرئيسية) .

ملاحظة

يحتفظ جهاز التحفيز بالإعدادات التي تم ضبطها قبل تفعيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي. إذا كان التحفيز قيد التشغيل قبل تفعيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي، فإن تعطيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي يؤدي إلى تشغيل التحفيز مرة أخرى. إذا كان التحفيز متوقفًا قبل تفعيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي، فإن تعطيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي لن يغير من إيقاف تشغيل التحفيز.



ar

لن تعرض شاشة Home (الشاشة الرئيسية) في وحدة التحكم عن بُعد الرمز الذي يفيد بأن المقاومة المغناطيسية شرط أساسي  بعد تعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

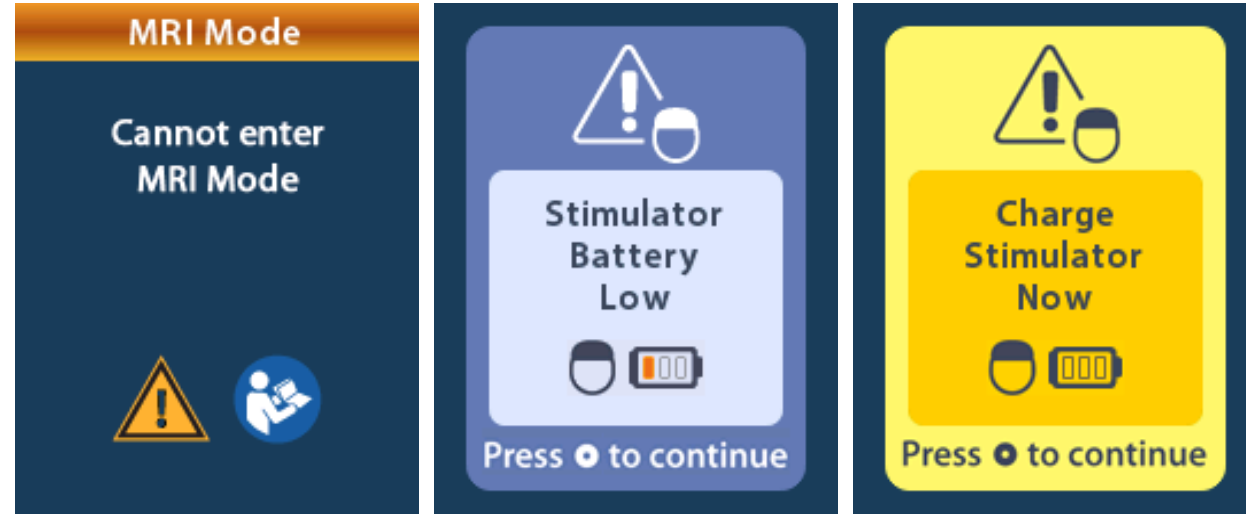
تُعرض شاشة التأكيد MRI Mode disabled "تم تعطيل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي".

يجري جهاز التحفيز سلسلة من عمليات التحقق قبل تعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

رسائل خطأ MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)

شاشة Charge Stimulator Now (اشحن جهاز التحفيز الآن)




يجب شحن بطارية جهاز التحفيز بالكامل قبل تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). إذا لم يتم شحن بطارية جهاز التحفيز بالكامل، فإن إحدى الرسائل التالية تظهر.

تحذير

المقاومة المغناطيسية غير آمنة بالنسبة إلى الشاحن ولا يُسمح بأخذه إلى غرفة الماسح الضوئي للتصوير بالرنين المغناطيسي.

ملاحظة



احرص دائماً على شحن جهاز التحفيز بالكامل قبل الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي. اعتماداً على مستوى بطارية جهاز التحفيز، قد يستغرق شحن جهاز التحفيز بالكامل بضع ساعات.

اضغط على  لإغلاق رسالة الخطأ وشحن جهاز التحفيز دون تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). مكن MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) بعد شحن جهاز التحفيز بالكامل.

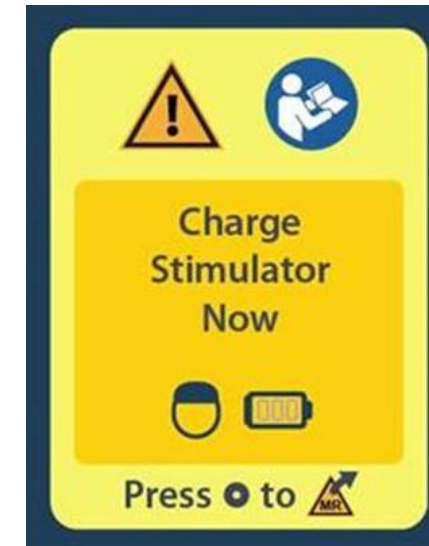
شاشة Charge Stimulator Now (اشحن جهاز التحفيز الآن) أو Disable MRI Mode (عطل وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)

عطل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) قبل شحن جهاز التحفيز الخاص بك
اضغط على  لتعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). اشحن جهاز التحفيز الخاص بك ومكّن MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) بعد اختفاء رسالة الخطأ وشحن جهاز التحفيز بالكامل.

أو

اشحن جهاز التحفيز الخاص بك دون تعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)
لا تضغط على  واشحن جهاز التحفيز الخاص بك. تختفي رسالة الخطأ بعد شحن جهاز التحفيز بالكامل. تأكد من أن شاشة Home (الشاشة الرئيسية) ما زالت تعرض الرمز الذي يفيد بأن المقاومة المغناطيسية شرط أساسي  قبل إجراء التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي.

تظهر أيضًا رسالة الخطأ Charge Stimulator Now (اشحن جهاز التحفيز الآن) عند تفعيل وضع MRI Mode (التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) وتراجع مستوى بطارية جهاز التحفيز الخاص بك عن القيمة الموصى بها.



يمكنك تعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) قبل شحن جهاز التحفيز الخاص بك، أو شحن جهاز التحفيز دون تعطيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي).

شاشة Impedances out of Range (المعاوقات خارج النطاق)


عند تفعيل MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)، يقوم النظام بفحص معاوقات السلوك. إذا لم تكن المعاوقات ضمن النطاق المقبول، فإن وحدة التحكم عن بُعد تعرض رسالة خطأ.



اضغط على  لتأكيد الاطلاع على الرسالة.



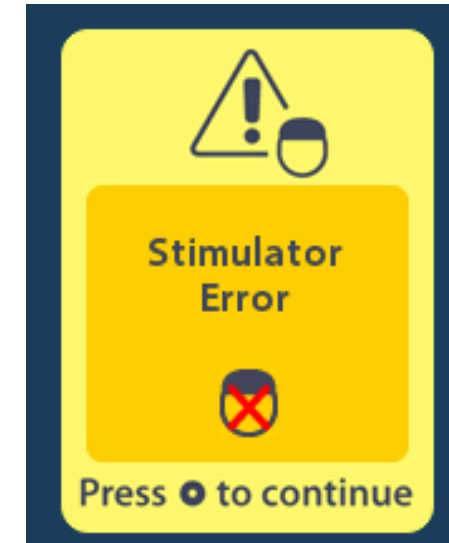
حدد ✓ Yes بعد موافقة الطبيب لمتابعة تمكين MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي) أو ✗ No لإلغاء الإجراء.


اضغط على  لتأكيد الاطلاع على الرسالة. يجب على مقدم الرعاية الصحية التحقق من سلامة الأسلاك ومراجعة المخاطر الواردة في إرشادات *ImageReady™* للتصوير بأشعة الرنين المغناطيسي لأنظمة *DBS* من *Boston Scientific* قبل متابعة الفحص بأشعة الرنين المغناطيسي.

وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي

شاشة Stimulator Error (خطأ بجهاز التحفيز)

إذا فشل فحص النظام بسبب خطأ في جهاز التحفيز، فلن يتم تمكين MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي)، وتعرض وحدة التحكم عن بُعد شاشة Stimulator Error (خطأ بجهاز التحفيز). قد يتم عرض هذه الشاشة عندما يكون هناك خطأ في الاتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز.



اضغط  لتأكيد الاطلاع على الرسالة وإعادة محاولة الدخول إلى MRI Mode (وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي). إذا تم عرض شاشة الخطأ هذه مرة أخرى على الفور، فإنه يجب على مقدم الرعاية الخاص بك الامتناع عن إجراء أي فحص بأشعة الرنين المغناطيسي. اتصل بمقدم الرعاية الخاص بك المسؤول عن إدارة نظام DBS الخاص بك أو اتصل بشركة Boston Scientific.

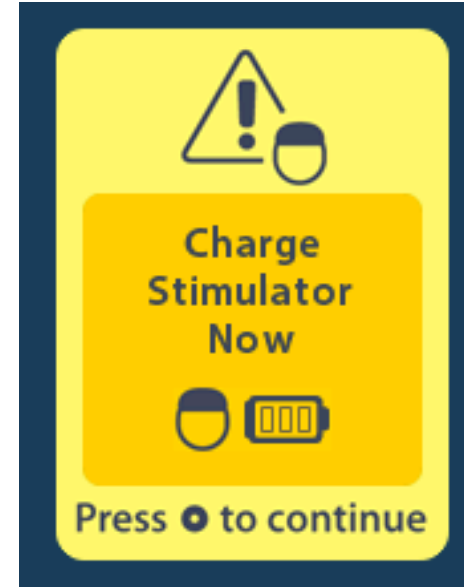
التذكيرات والرسائل

- 240..... رسائل انخفاض بطارية جهاز التحفيز (لأجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن فقط)
- 241..... رسالة انخفاض بطارية وحدة التحكم عن بُعد
- 242..... شاشة Charging Remote (شحن وحدة التحكم عن بُعد)
- 242..... شاشة Charger Disconnect (فصل الشاحن)
- 243..... شاشة Remote Battery Full (بطارية وحدة التحكم عن بُعد ممتلئة)
- 243..... الزر العالق
- 244..... نهاية الخدمة المبرمجة (لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)
- 245..... شاشة ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي) (لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)
- 246..... شاشة End of Service (EOS) (نهاية الخدمة) (لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)

رسائل انخفاض بطارية جهاز التحفيز (لأجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن فقط)

للحصول على إرشادات بشأن شحن أجهزة التحفيز القابلة لإعادة الشحن، راجع كتيب الشحن الخاص بنظام *Vercise DBS*.

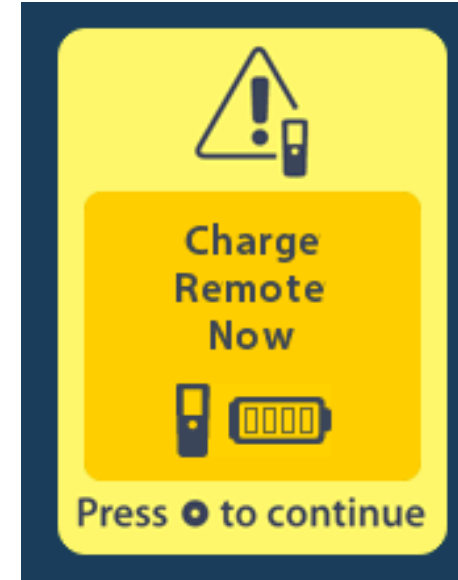
بالنسبة إلى جهاز التحفيز القابل لإعادة الشحن، تعرض وحدة التحكم عن بُعد رسائل لتذكيرك عندما تكون بطارية جهاز التحفيز لديك منخفضة. تظهر لك إحدى الرسائل الآتية:



رسالة انخفاض بطارية وحدة التحكم عن بُعد

ارجع الى قسم "شحن وحدة التحكم عن بُعد" في هذا الدليل لمزيد من المعلومات عن شحن وحدة التحكم عن بُعد.

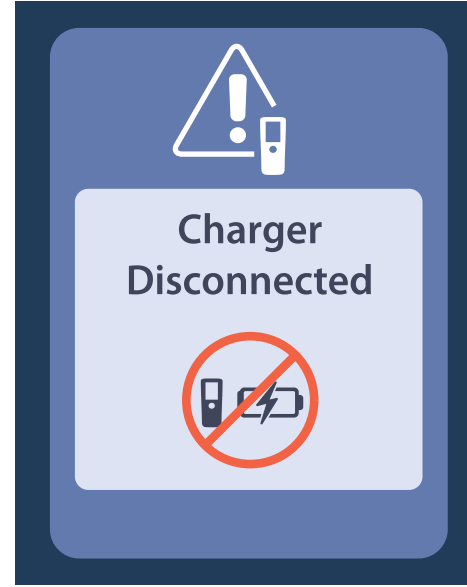
تقدم وحدة التحكم عن بُعد رسائل لتذكيرك عندما تكون بطارية وحدة التحكم عن بُعد لديك منخفضة. تظهر لك الرسائل الآتية:



تذكير/رسالة

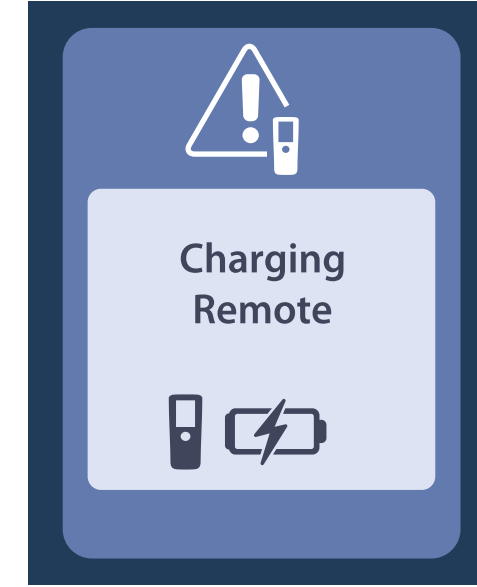
شاشة Charger Disconnect (فصل الشاحن)

يتم عرض هذه الشاشة عند استخدام وحدة التحكم عن بُعد ومصدر التيار عن بُعد غير موصل.



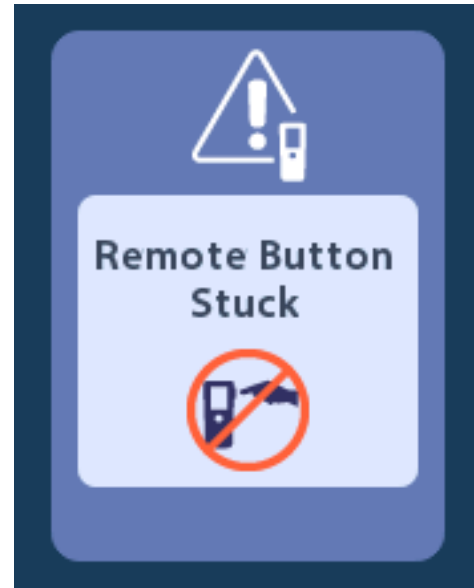
شاشة Charging Remote (شحن وحدة التحكم عن بُعد)

يتم عرض هذه الشاشة عند استخدام وحدة التحكم عن بُعد ومصدر التيار عن بُعد موصل.



الزر العالق

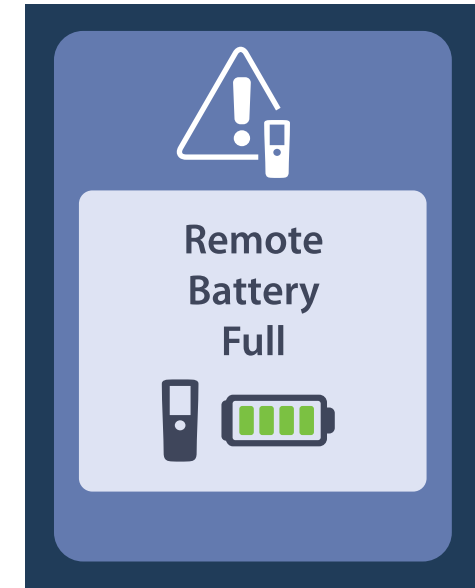
إذا كان أحد الأزرار عالقًا في وحدة التحكم عن بُعد، فقد لا تعمل الأزرار الأخرى كما هو مطلوب. تقدم وحدة التحكم عن بُعد الرسالة التالية في حال اكتشاف وجود زر عالق:



ارجع إلى دليل معلومات للمرضى الخاص بك للحصول على إرشادات تنظيف وحدة التحكم عن بُعد. إذا ظلّ الزر عالقًا، فاتصل بشركة Boston Scientific.

شاشة Remote Battery Full (بطارية وحدة التحكم عن بُعد ممتلئة)


تُعرض هذه الشاشة عندما تُصبح بطارية وحدة التحكم ممتلئة في أثناء استخدام وحدة التحكم عن بُعد.

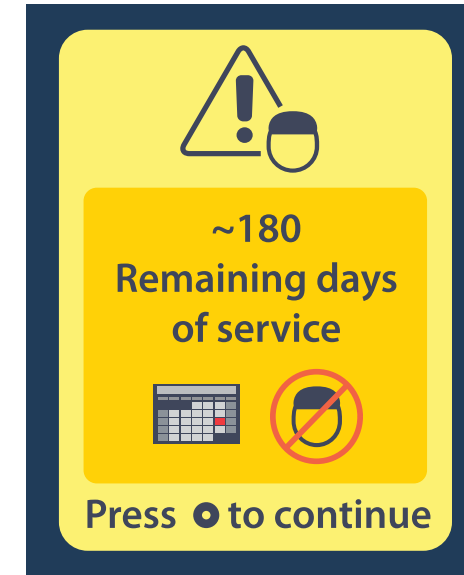
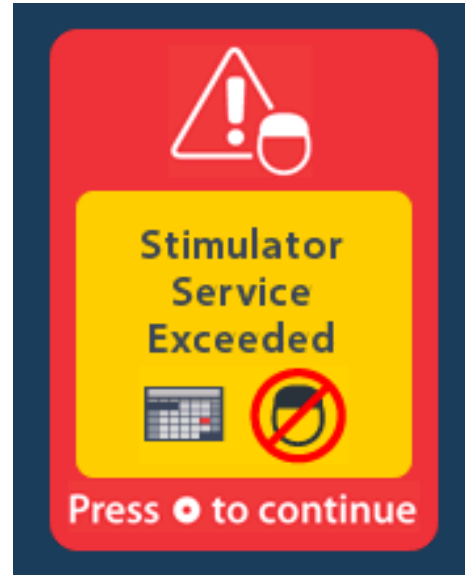


تذكير/رسالة

نهاية الخدمة المبرمجة (الأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)


وستعاود الرسالة الظهور بصفة أسبوعية تقريبًا لحين انتهاء الفترة المبرمجة لجهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن. يلزم تدخل جراحي لاستبدال جهاز التحفيز المزروع غير القابل لإعادة الشحن. اتصل بمقدم الرعاية الصحية لديك لإبلاغه بشاشة الرسالة هذه. وعند بلوغ نهاية الفترة المبرمجة الخاصة بجهاز التحفيز، تعرض وحدة التحكم عن بُعد الرسالة التالية:

تتم برمجة برنامج أجهزة التحفيز غير القابل لإعادة الشحن على إنهاء الخدمة بعد فترة زمنية محددة. وعندما تكون المدة المتبقية على انتهاء الفترة المبرمجة لجهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن أقل من 180 يومًا، فإن وحدة التحكم عن بُعد تعرض الرسالة التالية على الشاشة:
اضغط على  لمسح الرسالة.



شاشة ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي) (الأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)

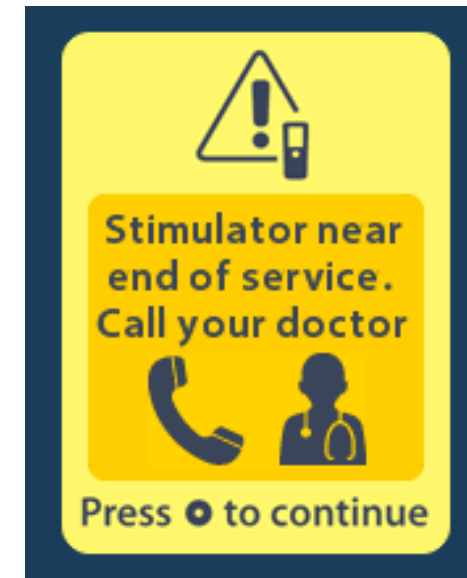
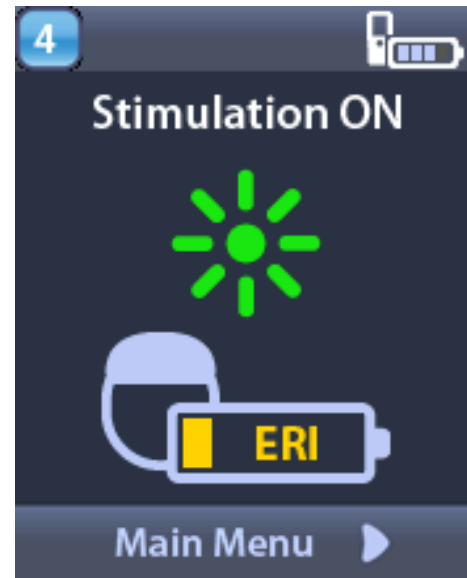
اتصل بمقدم الرعاية الصحية لديك لإبلاغه بشاشة رسالة ERI (مؤشر الاستبدال الانتقائي). سوف يستمر جهاز التحفيز في توفير التحفيز المبرمج حتى تصل البطارية إلى نهاية الخدمة (انظر قسم "شاشة End of Service (EOS) (نهاية الخدمة) (الأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)" في هذا الدليل).

اضغط على  لمسح شاشة المعلومات هذه. تظهر هذه الشاشة متى ما تم تنشيط وحدة التحكم عن بُعد.

عندما تقترب بطارية جهاز التحفيز غير القابل لإعادة الشحن من النفاد، فإنها تدخل في وضع Elective Replacement Indicator (ERI) (مؤشر الاستبدال الانتقائي) وتعرض الرسالة التالية:

"Stimulator near end of service. Call your doctor." (أوشكت خدمة جهاز التحفيز على الانتهاء. اتصل بطبيبك.)

يلزم تدخل جراحي لاستبدال جهاز التحفيز المزروع غير القابل لإعادة الشحن.



تذكير/رسالة

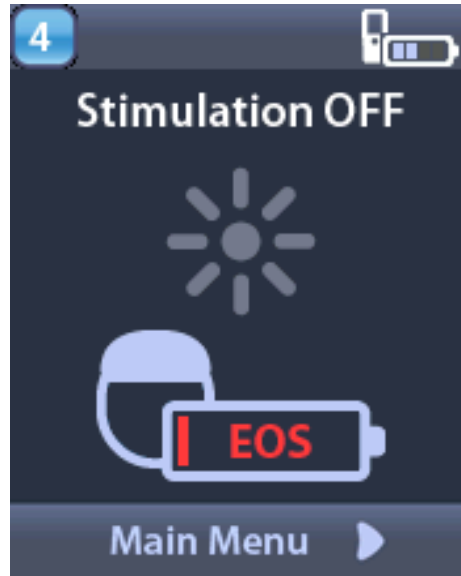
شاشة End of Service (EOS) (نهاية الخدمة) (لأجهزة التحفيز غير القابلة لإعادة الشحن فقط)

يلزم تدخل جراحي لاستبدال جهاز التحفيز المزروع غير القابل لإعادة الشحن. اتصل بمقدم الرعاية الصحية لديك لإبلاغه بشاشة رسالة EOS (نهاية الخدمة).

عندما تنفذ بطارية جهاز التحفيز المزروع غير القابل لإعادة الشحن بالكامل، تعرض وحدة التحكم عن بُعد رسالة EOS (نهاية الخدمة) التالية:

تظهر شاشة Home (الشاشة الرئيسية) رمز مؤشر EOS أيضًا.

“Stimulator at end of service. Call your doctor.” (أوشكت خدمة جهاز التحفيز على الانتهاء. اتصل بطبيبك.)



اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

248.....	Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد)
250.....	أداة Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد)
251.....	وحدة التحكم عن بُعد غير المتصلة
252.....	شاشة No Program to Run (لا يوجد برنامج لتشغيله)
252.....	شاشة Invalid Program (البرنامج غير صالح)
253.....	شاشة Unsupported Stimulator (جهاز التحفيز غير مدعوم)
253.....	شاشة System Settings Reset (إعادة تعيين إعدادات النظام)
254.....	شاشة Stimulator Error (خطأ بجهاز التحفيز)
254.....	شاشة Remote Error (خطأ بوحدة التحكم عن بُعد)
255.....	وصف الرمز



Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد)

سيظل في إمكانك الوصول إلى قائمة وحدة التحكم عن بُعد، حتى إذا كانت وحدة التحكم عن بُعد خارج نطاق الاتصالات الفعالة مع جهاز التحفيز.

إذا قمت بإدخال أمر لتغيير إعداداتك أو برامجك في أثناء وجود وحدة التحكم عن بُعد خارج نطاق اتصالها الفعال، فستكون أمامك عدة ثوانٍ لنقل وحدة التحكم عن بُعد في حيز نطاق جهاز التحفيز لإرسال الأمر. بعد استقبال جهاز التحفيز للأمر، تصدر وحدة التحكم عن بُعد "صوت تنبيه مزدوجًا" وتعرض التغيير المطلوب على الشاشة.

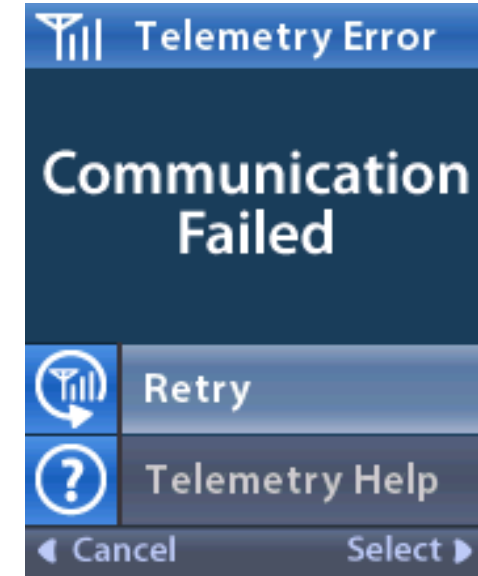
تحتوي وحدة التحكم عن بُعد على متوسط نطاق اتصال يبلغ 22 بوصة (55.8 سم) مع جهاز التحفيز المزروع غير القابل لإعادة الشحن ومتوسط نطاق اتصال يبلغ 36 بوصة (91.4 سم) مع جهاز التحفيز المزروع القابل لإعادة الشحن.

عند استخدام وحدة التحكم عن بُعد، تجنب مصادر التداخل الشائعة، مثل شاشات التلفزيون والكمبيوتر، وأنظمة تتبع أجهزة قراءة التردد اللاسلكي الإلكترونية قصيرة المدى، مثل الماسحات الضوئية للشارتات والماسحات الضوئية لمواقف السيارات ومحولات الطاقة والشواحن اللاسلكية. وهذا يمكن أن يؤثر على الاتصالات اللاسلكية.


لمحاولة الاتصال مرة أخرى بجهاز التحفيز، حدد Retry (إعادة المحاولة) . يؤدي ذلك إلى إعادة إرسال الأمر الأخير. لإلغاء الاتصال والعودة إلى شاشة System Settings (إعدادات النظام)، اضغط على .


إذا تعذر على وحدة التحكم عن بُعد الاتصال بجهاز التحفيز، فإنها تعرض رسالة خطأ القياس عن بُعد التالية:

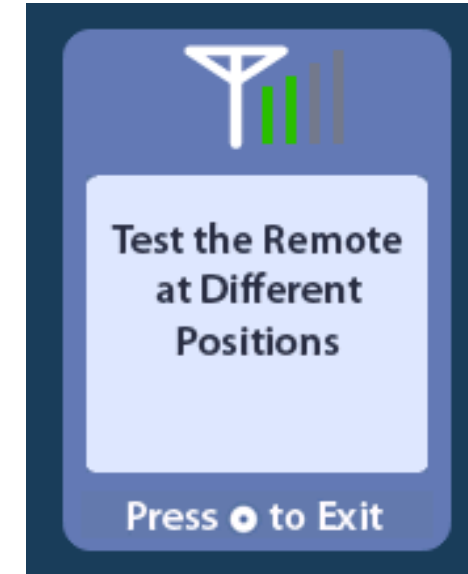
“Communication Failed” (فشل الاتصال)



أداة Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد)

تشير أشرطة القياس عن بُعد إلى قوة الاتصال اللاسلكي. يتغير عدد الأشرطة حسب بُعد وحدة التحكم عن بُعد وتوجهها ناحية جهاز التحفيز. تواصل هذه الأداة قياس قوة الاتصال لمدة 30 ثانية أو حتى يتم الضغط على .

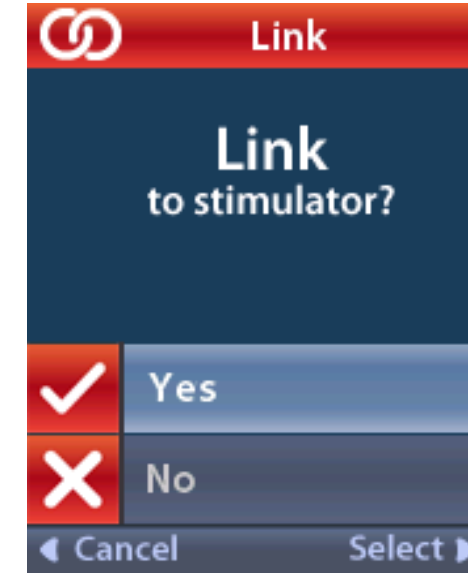
كما تتوفر أداة Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد) لمساعدتك في تحسين الاتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز. ولإستخدام أداة Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد)، حدد Telemetry Help (تعليمات القياس عن بُعد) . تظهر حينها الشاشة التالية:



وحدة التحكم عن بُعد غير المتصلة

يُرجى الاتصال بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا رأيت هذه الرسالة. يمكن لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك الدخول على وظائف خاصة من خلال Clinician Menu (قائمة الطبيب) لربط وحدة التحكم عن بُعد بجهاز التحفيز.

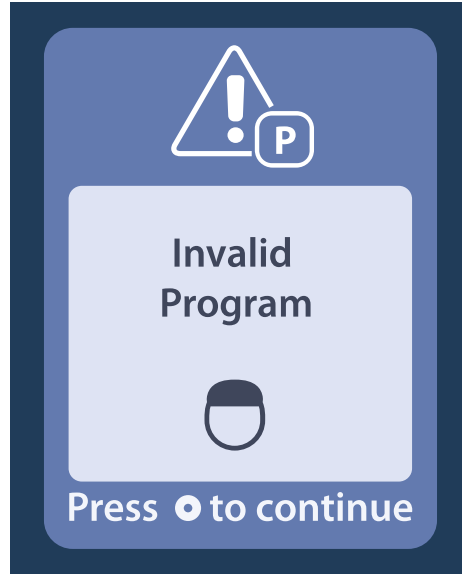
يجب أن تنشئ وحدة التحكم عن بُعد رابطًا من النوع واحد إلى واحد للاتصال. هذا الأمر يمنع وحدة التحكم عن بُعد من الاتصال بشكل عرضي بجهاز تحفيز آخر. إذا لم تكن وحدة التحكم عن بُعد مرتبطة بجهاز التحفيز الخاص بك (أي، عندما تكون لديك وحدة تحكم عن بُعد جديدة)، فإن الشاشة التالية تظهر وتطالبك بربط وحدة التحكم عن بُعد بجهاز التحفيز:



اكتشاف الأخطاء وإصلاحها

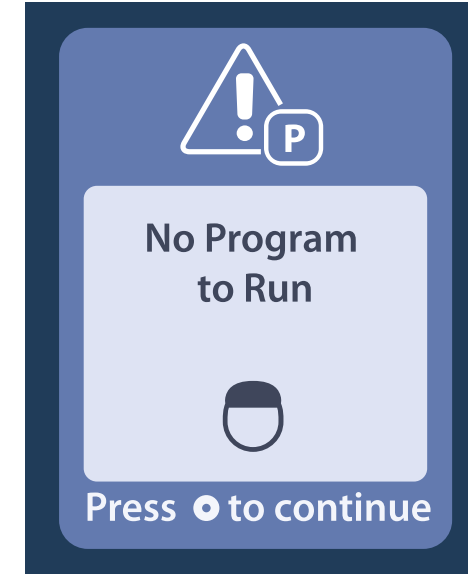
شاشة Invalid Program (البرنامج غير صالح)

تظهر هذه الشاشة عندما يحاول جهاز التحفيز تشغيل برنامج غير صالح.




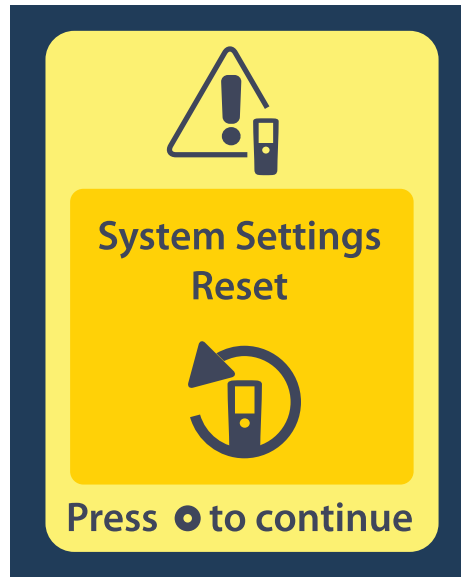
شاشة No Program to Run (لا يوجد برنامج لتشغيله)

تظهر هذه الشاشة عندما لا يشتمل جهاز التحفيز على أي برامج لتشغيلها.



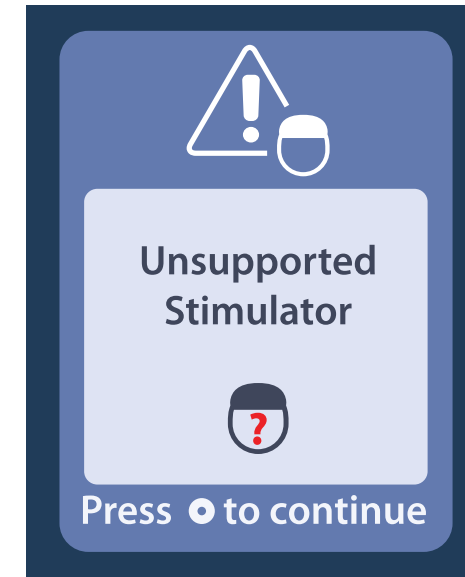
شاشة System Settings Reset (إعادة تعيين إعدادات النظام)

تظهر هذه الشاشة عندما تواجه وحدة التحكم عن بُعد خطأ ويُطلب إعادة تعيين وحدة التحكم عن بُعد. اضغط على  للمتابعة. ستتم استعادة جميع إعدادات وحدة التحكم عن بُعد إلى إعدادات المصنع الافتراضية.



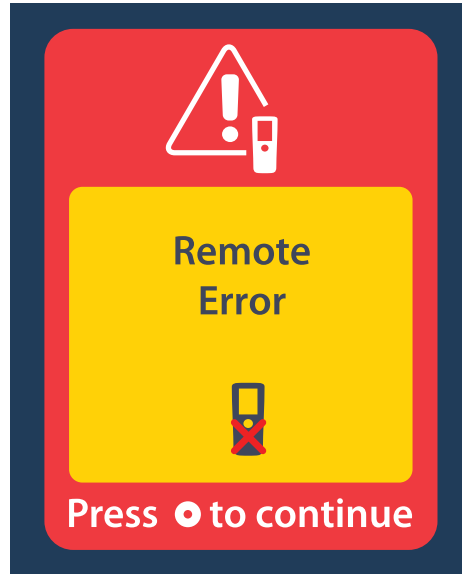
شاشة Unsupported Stimulator (جهاز التحفيز غير مدعوم)

تظهر هذه الشاشة عندما تكتشف وحدة التحكم عن بُعد جهاز تحفيز غير متوافق.




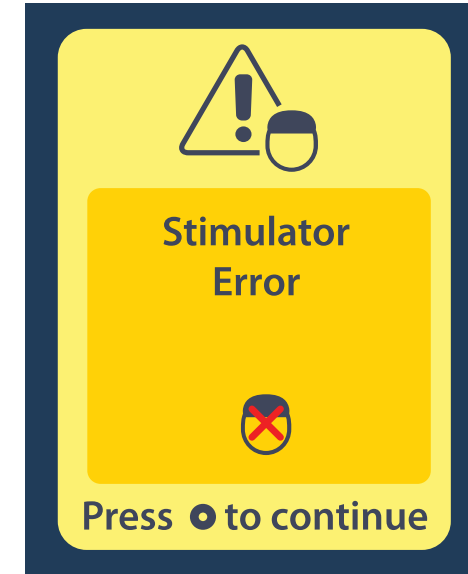
شاشة Remote Error (خطأ بوحدة التحكم عن بُعد)

تظهر هذه الشاشة عند حدوث خطأ خطير في وحدة التحكم عن بُعد، ما يؤدي إلى تعذر استخدامها. يُرجى الاتصال بشركة Boston Scientific أو مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لطلب جهاز تحكم عن بُعد بديل.



شاشة Stimulator Error (خطأ بجهاز التحفيز)

إن ظهور رسالة Stimulator Error (خطأ بجهاز التحفيز) لا تعني أن الخطأ خطير. قد تُعرض هذه الشاشة أيضاً عندما يكون هناك خطأ في الاتصال بين وحدة التحكم عن بُعد وجهاز التحفيز. اضغط على  لتأكيد الاطلاع على الرسالة والمتابعة. إذا كنت ترغب في ذلك، فأعد محاولة الإجراء الذي تمت مقاطعته بسبب الخطأ.



وصف الرمز

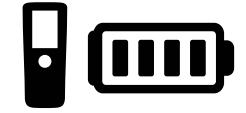
البرنامج		!	
التنقل		إعادة المحاولة	
الخروج من وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي		إعدادات النظام	
الدخول في وضع التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي		إعدادات وحدة التحكم عن بُعد	
الشاشة الرئيسية		إعداد اللغة	
القائمة الرئيسية		إيقاف تشغيل التحفيز	
القفل/إلغاء القفل		ا	
		اتبع إرشادات الاستخدام	
		استعادة إلى إعدادات العيادة	

ب

بطارية جهاز التحفيز



بطارية وحدة التحكم عن بُعد



ت

تشغيل التحفيز



تعليمات القياس عن بُعد



تغيير البرنامج



ج

جهاز التحفيز



ر

رمز المقاومة المغناطيسية شرط أساسي



ز

زر التحفيز



زر الزائد

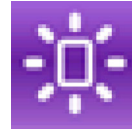


زر السالب



س

سطوع الشاشة



ن	✓	ل	✗
نعم		لا	
و		م	
وحدة التحكم عن بُعد		مستوى التحفيز	
		مستوى صوت التنبيه	
		معلومات النظام	
		معلومات جهاز التحفيز	
		معلومات وحدة التحكم عن بُعد	

כיצד להשתמש במדריך זה

מדריך זה מספק מידע על השלט-רחוק (RC) למערכת הגירוי המוחי העמוק (DBS) של Vercise™. קרא מדריך זה בזהירות לפני השימוש במערכת הגירוי המוחי העמוק (DBS) של Vercise. הפניות למערכת הטעינה או לתהליכי הטעינה ישימות רק בעת שימוש בתקן גרייה של גירוי מוחי עמוק (DBS) הנטען. אם יש לך שאלות או חששות לגבי מערכת הגירוי המוחי העמוק (DBS) שלך, אנא צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.

הערה: תמונות של מסך 'פתיחה' של השלט-רחוק במדריך זה מייצגות את המסכים המוצגים עבור מערכת נטענת, אלא אם צוין אחרת. מסך 'פתיחה' להתקני גרייה שאינם נטענים אינו כולל את רמת הסוללה של התקן הגרייה.

מידע נוסף

עיין במדריך מידע למטופלים למידע נוסף על מערכת הגירוי המוחי העמוק שלך, כגון:

- התוויות שימוש
- התוויות נגד
- אזהרות
- אמצעי זהירות

חברת השלט-רחוק 3 למערכות גירוי מוחי עמוק (DBS) של 92753346-06, Vercise™

- אירועים חריגים
- אחסון וטיפול
- סילוק התקן

עיין בחוברת הטעינה להוראות טעינה של התקן הגרייה הנטען

עיין במסמך סמלי התוויה כדי לקבל הסבר על סמלי התוויה.

מידע נוסף עשוי להיות זמין באינטרנט, בקר ב- www.bostonscientific.com/patientlabeling.

ערבויות

Boston Scientific Corporation שומרת לעצמה את הזכות לשנות, ללא הודעה מראש, מידע הקשור למוצרים שלה על מנת לשפר את אמינותם או את יכולת פעולתם.

האיורים נועדו למטרות המחשה בלבד.

חברת השלט-רחוק 3 למערכות גירוי מוחי עמוק (DBS) של Vercise™, 92753346-06

סימנים מסחריים

Vercise™, Vercise Gevia™, ו-ImageReady™ הם סימני מסחר של Boston Scientific Corporation או החברות המסונפות שלה

כל שאר הסימנים המסחריים הם רכושם של בעליהם בהתאמה.

אחריות

למידע על אחריות ההתקן, ב- www.bostonscientific.com/warranty.

סיכום של בטיחות וביצועים קליניים

ללקוחות באיחוד האירופי: בקר ב- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> כדי לעיין בסיכום של מידע הבטיחות והביצועים הקליניים של התקן זה באתר EUDAMED.

תמיכה טכנית

אין חלקים שנועדו לשירות על ידי המשתמש. אם יש לך שאלה או בעיה ספציפית, אנא צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך. כדי ליצור קשר עם Boston Scientific מכל סיבה אחרת, יש להשתמש בפרטי ההתקשרות המסופקים לאזור שלך דרך האתר www.bostonscientific.com.

מספרי דגם של מוצרים

מספר דגם	תיאור	מערכת תואמת
DB-5552-1A	ערכת שלט-רחוק 3 (RC 3) של Vercise™	• מערכות גירוי מוחי עמוק של Vercise Genus™
DB-5250	שלט-רחוק 3 (RC 3) של Vercise™	
NM-6210	נרתיק לשלט-רחוק	• מערכות גירוי מוחי עמוק של Vercise™
DB-6315, NM-6315	ספק כוח לשלט-רחוק, אוניברסלי	
NM-6600	תיק נסיעה	

תוכן העניינים

264

הקדמה

269

שימוש בשלט רחוק

277

כיצד להשתמש בתוכניות

287

על הגדרות מערכת

292

על מצב MRI

303

תזכורות/הודעות

311

פתרון בעיות



מדריך זה מקודד בצבעים כדי לעזור לך להשתמש בשלט-רחוק תוך עיון במדריך.

כל סעיף מסומן בתווית ומקודד בצבע

הקדמה

הקדמה

אזהרות

- יש לשמור את השלט-רחוק יבש. אין לחשוף אותו ללחות.
- אל תחבר אל יציאת ה-USB של השלט-רחוק התקן אחר כלשהו, למעט המטען המצורף של השלט-רחוק.
- הרחק את השלט-רחוק מחיות מחמד, מזיקים ומילדים כדי למנוע נזק שעלול להיגרם להתקן.

השלט-רחוק הוא התקן ידני המאפשר לך לתקשר עם התקן הגרייה שלך. בדרך כלל, תשתמש בשלט-רחוק כדי להפעיל או לכבות את הגרייה.

השלט-רחוק שלך יציג הודעות חשובות לגבי מצב הסוללה של התקן הגרייה ושל השלט-רחוק שלך. יש לבדוק את השלט-רחוק פעם בחודש, לפחות. השלט-רחוק לא יתקשר עם התקן הגרייה נטען מושתל במהלך הטעינה.



he

שמור את השלט-רחוק איתך בכל עת. הקפד להביא איתך את השלט-רחוק לפגישות עם ספק שירותי הבריאות שלך, כמו גם לביקורים כדי לתכנת את התקן הגרייה שלך.


שימוש מיועד

השלט-רחוק הוא התקן רפואי שנועד לתקשר עם התקן הגרייה התואם של Boston Scientific ולשלוט בו.

he


לחצני שלט-רחוק

הלחצנים ממוקמים בחזית ובצידי השלט-רחוק, כפי שמוצג בתמונה.

בצד ימין של השלט-רחוק, תמצא את לחצן הנעילה/שחרור הנעילה . בצד שמאל,

תמצא את לחצן הפתיחה  ואת לחצן התוכניות **P**.

בחזית השלט-רחוק, תמצא את לחצן ההפעלה/כיבוי של הגרייה  ואת הלחצנים  ו  המאפשרים לך להתאים תכונות, כגון עוצמת הקול

והבהירות של השלט-רחוק. מתחת ללחצן הפעלה/כיבוי של הגרייה נמצאים לחצני הניווט , המאפשרים לנווט בין תפריטים שונים.



מסך שלט-רחוק

מסך השלט-רחוק מציג תפריטים, סמלים, הודעות מצב, הודעות שגיאה ומידע אחר.

כאשר השלט-רחוק אינו בשימוש (לדוגמה, הלחצנים לא נלחצו), המסך יכהה באופן אוטומטי לאחר דקה אחת בערך, כדי לשמור על הספק הסוללה של השלט-רחוק. המסך יאיר כאשר נעילת השלט-רחוק תבוטל והוא ימשיך לפעול בכל עת שהשלט-רחוק בשימוש. כדי לשנות את בהירות המסך, עיין בסעיף "על הגדרות מערכת" של מדריך זה.


בדרך כלל, כאשר השלט-רחוק בשימוש, מסך 'פתיחה' מוצג.






הקדמה

מסך פתיחה

הערה

לחיצה על לחצן פתיחה  מכל מסך אחר כמעט תחזיר אותך למסך 'פתיחה'.

מסך 'פתיחה' מציין אם הגרייה במצב הפעלה  או כיבוי . אם יש לך התקן הגרייה נטען, מסך 'פתיחה' יציג את רמת הסוללה הנוכחית של התקן הגרייה.

סמלים בחלק העליון של מסך 'פתיחה' מציינים את רמת הטעינה של סוללת השלט-רחוק  ואת מספר התוכנית הפועלת כעת.

התקן גרייה נטען



רמת הסוללה בהתקן גרייה

התקן גרייה לא נטען



מספר תוכנית

רמת הסוללה של שלט-רחוק

שימוש בשלט רחוק

270.....	מדריך מקוצר לשימוש
272.....	הפעלת/כיבוי גרייה
273.....	טעינת השלט-רחוק
274.....	אביזרים

מדריך מקוצר לשימוש



כדי לכבות את הגרייה
לחץ על 



כדי להפעיל את הגרייה
לחץ על 




שחרור נעילה 




נעילה 



כדי לגשת לתפריט
הראשי לחץ על 

מדריך מקוצר

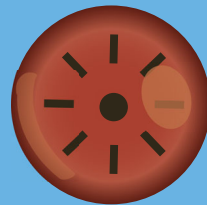
הפעלת/כיבוי גרייה

ניתן להפעיל ולכבות את הגרייה באמצעות לחיצה על לחצן מצב הפעלה/כיבוי של הגרייה . כדי להפעיל או לכבות את הגרייה, יש קודם לשחרר את נעילת השלט-רחוק; לאחר מכן, לחץ על לחצן הפעלה/כיבוי של הגרייה.

הערה

הגרייה לא תכבה באופן אוטומטי כאשר השלט-רחוק ננעל או כאשר המסך מתכהה כדי לשמר את הכוח בסוללת השלט-רחוק.

כדי להתחיל/
לעצור את
הגרייה, לחץ על

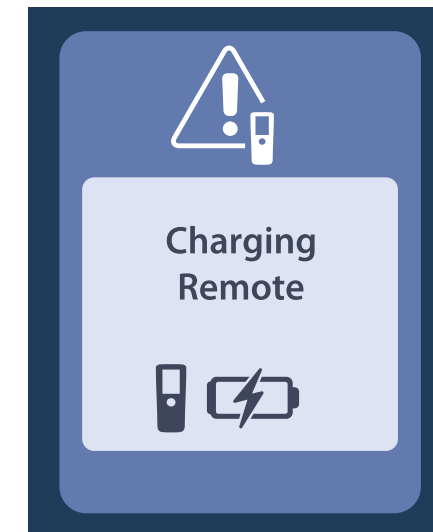
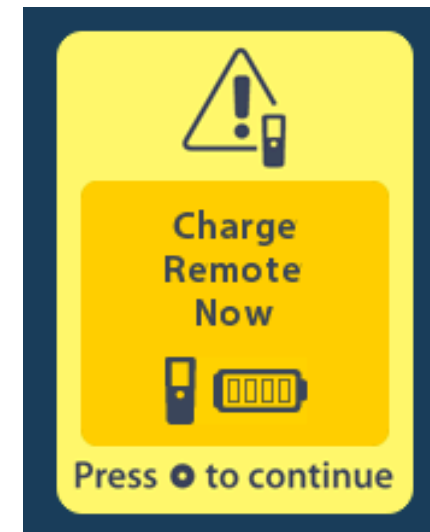


טעינת השלט-רחוק

טען את סוללת השלט-רחוק באמצעות חיבור השלט-רחוק לספק הכוח לשלט-רחוק המסופק. לאחר מכן, מצא שקע חשמלי מתאים שלא יחשוף את השלט-רחוק או את חלקי ספק הכוח למים או לחום ישיר. חבר את תקע החשמל של ספק הכוח לשקע חשמל. בכל שימוש בשקע חשמלי יש סיכון להתחשמלות. היזהר בעת חיבור ספק הכוח.

משך השירות של סוללת השלט-רחוק
משך השירות של סוללת השלט-רחוק הוא 400 מחזורי טעינה.

השלט-רחוק מציג הודעות שמזכירות לך לטעון את הסוללה כאשר כוח הסוללה חלש.



מדריך מקוצר

אביזרים

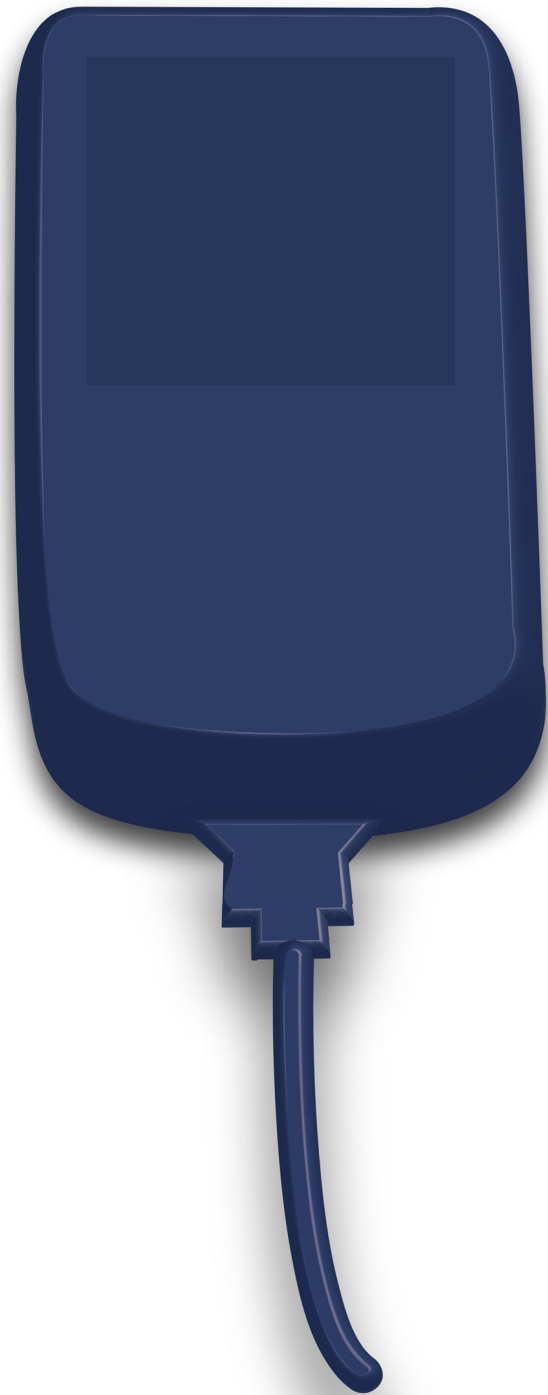
זהירות

הנח תמיד את השלט-רחוק במארז הסיליקון כך שלחץ הגרייה  יהיה בצד הפתוח של המארז ויישאר חשוף.

האביזרים הבאים מצורפים לשלט-רחוק:
מארז סיליקון - מארז הסיליקון מאפשר לך להתאים אישית את השלט-רחוק שלך. אפשר לגשת לכל הלחצנים, לחיבור ה-USB ולראות את המסך כאשר ההתקן נתון במארז הסיליקון. לחצני הצד המכוסים במארז הסיליקון עדיין זמינים לשימוש.

נרתיק - נרתיק השלט-רחוק מאפשר לך לשאת את השלט-רחוק על חגורה. תוכל לגשת רק ללחצן הפעלה/כיבוי של הגרייה ולחיבור ה-USB של השלט-רחוק כשהוא סגור בתוך הנרתיק.





ספק כוח לשלט-רחוק - ספק הכוח לשלט-רחוק משמש
לטעינת סוללת השלט-רחוק. יציאת ה-USB בשלט-רחוק
נועדה לקבל ספק כוח USB Mini-B 5V סטנדרטי.

he

מדריך מקוצר

העמוד הזה הושאר ריק בכוונה.

כיצד להשתמש בתוכניות



278.....	מהי תוכנית?
279.....	שינוי רמת הגרייה
280.....	גישה לתוכניות
281.....	סקירה כללית של תפריט התוכניות
282.....	שנה לתוכנית אחרת
284.....	שחזר תוכנית


מהי תוכנית?

תוכנית גרייה **P** היא קבוצה של הגדרות מוגדרות המייצרות את הגרייה כדי לעזור לך לנהל את הסימפטומים שלך. תוכנית אחת או יותר הוגדרה על ידי ספק שירותי הבריאות שלך. בכל פעם משתמש בהתקן הגרייה שלך, אחת מהתוכניות הללו תהיה פעילה, והגרייה מועברת בהתאם להגדרות המוגדרות. אפשר לאחסן בשלט-רחוק עד ארבע תוכניות – ממוספרות מ-1 עד 4 – אתה יכול לבחור ולהפעיל אחת מהן בכל עת. כל תוכנית מזוהה על ידי מספר.


אפשר שכל תוכנית **P** תחיל את הגרייה עד ארבעה אזורי גרייה. לדוגמה, אזור אחד יכול להתאים למטרה בצד הימני של המוח ואילו אזור אחר יכול להתאים למטרה בצד השמאלי של המוח. אזורי הגרייה אלו שולטים בפרמטרים נוספים שיכולים להשפיע על טיפול הגרייה שלך.

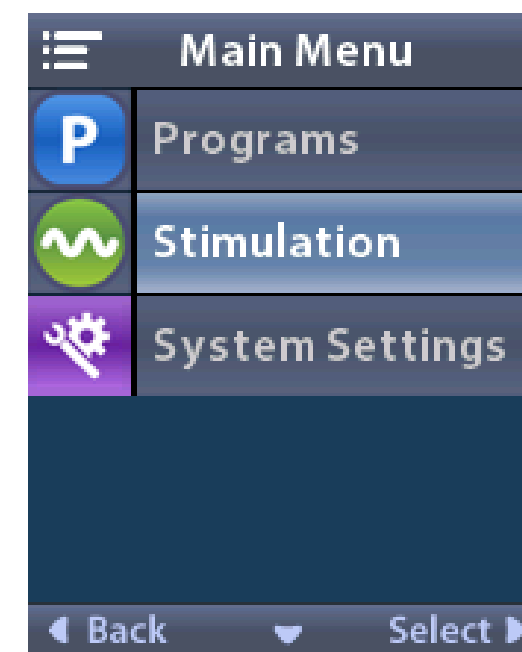
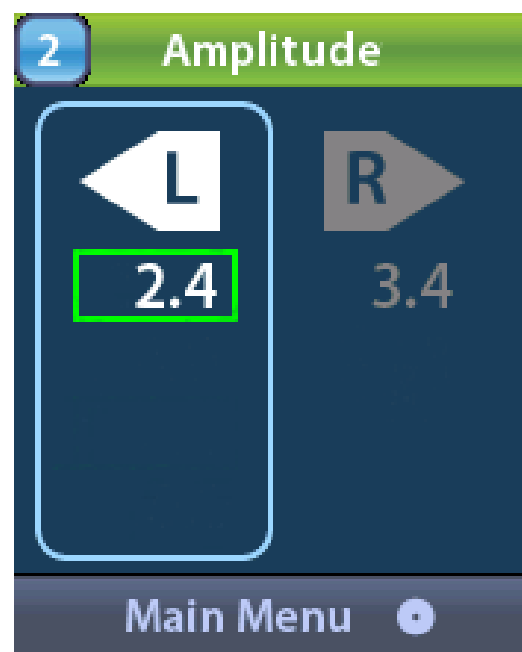
שינוי רמת הגרייה

השתמש בלחצן  או  להתאים את הגרייה. במסך 'משרעת' (אמפליטודה), L מתייחס לצדו שמאלי של הגוף ו-R לצדו ימני של הגוף.

אם תכוון את הגרייה לגבול של הטווח המותר, המסך 'הגעת לגבול' יוצג. לחץ על הלחצן  כדי לחזור לתפריט הראשי.

ספקי שירותי בריאות עשויים לאפשר למטופלים מסוימים לשנות את רמת הגרייה של אזורים בודדים בתוכנית.

אם ספק שירותי הבריאות שלך מאפשר לך לשנות את רמת הגרייה שלך, אפשר להתאים את רמת הגרייה מהתפריט הראשי. בחר גרייה  ולאחר מכן בחר את המשרעת (אמפליטודה) שברצונך לשנות.



תוכניות

גישה לתוכניות

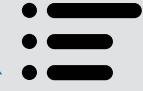

אם ספק שירותי הבריאות שלך הגדיר תוכניות שניתן לשנות, ישנן שתי דרכים להציג את תפריט התוכניות:

לחץ על לחץ על
לחצן תוכניות
P בצד שמאל
של השלט-
רחוק.






מהתפריט
הראשי, 
בחר תוכניות P
באמצעות
לחיצה על .

הערה

לאחר הכניסה לתפריט
הראשי  אפשר גם
ללחוץ על הלחצן 
כדי לבחור.


סקירה כללית של תפריט התוכניות

אם ספק שירותי הבריאות שלך הגדיר תוכניות שניתן לשנות, אפשר לבצע אחת מהפעולות הבאות:


- הפעל או כבה את הגרייה והתאם את  רמת הגרייה עבור התוכנית הפועלת כעת.
 - שנה  את התוכנית הפועלת כעת לתוכנית אחרת (אם זמינה).
 - שחזר  תוכנית להגדרות שספק שירותי הבריאות שלך הגדיר עבורך לאחרונה.
- אם נערכו שינויים בגרייה שלך (לדוגמה, שינוי עוצמת הגרייה), השינויים יישמרו באופן אוטומטי.

שנה לתוכנית אחרת




לחץ שוב על הלחצן כדי להיכנס לתפריט 




לחץ שוב על הלחצן כדי להיכנס לתפריט תוכניות 



ממסך 'פתיחה', לחץ כדי להציג את התפריט הראשי 



he

5 לחץ  כדי להפעיל את התוכנית שנבחרה.

4 לחץ   כדי לבחור את התוכנית הרצויה.





תוכניות

שחזר תוכנית

בעת ההחלטה שברצונך לשחזר את התוכנית לאופן שבו הוגדרה על ידי ספק שירותי הבריאות שלך, אפשר לעשות זאת באמצעות שחזור התוכנית.






2

לחץ  כדי להדגיש שחזור הגדרות הקליניקה . לחץ  כדי לבחור שחזור להגדרות מרפאה .



1

מהתפריט הראשי  לחץ  כדי לבחור תוכניות .



מסך אישור השחזור מוצג.



בחר כן ✓ כדי לשחזר את התוכנית או לא כדי ✗ לבטל.



המסך מציג את כל התוכניות שהוגדרו על ידי ספק שירותי הבריאות שלך. נווט אל התוכנית שברצונך לשחזר ולחץ ▶.

תוכניות

העמוד הזה הושאר ריק בכוונה.

על הגדרות מערכת

288.....	על הגדרות מערכת
289.....	התאם בהירות מסך
290.....	התאם עוצמת הקול
291.....	הצג מידע על השלט-רחוק או התקן הגרייה שלך

על הגדרות מערכת





באמצעות הגדרות המערכת, אפשר להגדיר או לשנות את הגדרות ממשק השלט-רחוק, כמו עוצמת הקול של ההתראה, בהירות המסך והגדרת השפה.


בנוסף, אפשר להציג מידע על השלט-רחוק והתקן הגרייה. אפשר לספק שירותי הבריאות שלך לגשת לפונקציות מיוחדות דרך תפריט המטופל (מוגן באמצעות סיסמה) כדי לסייע לך בטיפול שלך.



אם הושתלה בכ מערכת DBS מסוג Vercise Gevia, הסמל 'הכנס' או 'צא' ממצב MRI יופיע במסך הגדרות המערכת. עיין בסעיף "על מצב MRI" של מדריך זה למידע על מצב MRI.



התאם בהירות מסך



4 כדי להקטין או להגדיל את בהירות המסך, לחץ על הלחצן  או .

3 בחר בהירות מסך על ידי לחיצה על .

2 בחר הגדרות שלט-רחוק  על ידי לחיצה על .


1 מהתפריט הראשי , בחר הגדרות מערכת .



הגדרות מערכת



התאם עוצמת הקול



השלט-רחוק משמיע צליל "צפצוף" יחיד וקצר בכל עת לחיצה על לחצן. אפשר להתאים או לכבות את עוצמת הקול של ההתראה.



4 כדי להגביר או להקטין את עוצמת הקול של ההתראה, לחץ על הלחצן  או .

3 בחר עוצמת קול התראה  על ידי לחיצה על .

2 בחר הגדרות השלט-רחוק  על ידי לחיצה על .



1 מהתפריט הראשי  בחר הגדרות מערכת .



הצג מידע על השלט-רחוק או התקן הגרייה שלך



אפשר להציג מידע בסיסי על השלט-רחוק והתקן הגרייה שעשוי להיות מועיל לספק שירותי הבריאות שלך בעת פתרון בעיות.





he

בחר מידע על התקן הגרייה
על ידי לחיצה על  על ידי לחיצה על .

בחר מידע שלט-רחוק
על ידי לחיצה על  על ידי לחיצה על .

בחר מידע מערכת 
על ידי לחיצה על .

מהתפריט הראשי 
בחר הגדרות מערכת .

הגדרות מערכת

על מצב MRI (עבור התקן גרייה נטען של Vercise Gevia בלבד)

293.....	על מצב MRI
294.....	הפעלת מצב MRI
296.....	ביטול מצב MRI
298.....	הודעות שגיאה במצב MRI

על מצב MRI

הערה

תמיד קח איתך את השלט-רחוק והמטען למרכז ה-MRI.

אזהרה

השלט-רחוק והמטען אינם בטוחים לתהודה מגנטית (MR) ואסור לקחת אותם לתוך חדר הסריקה.



אם יש לך התקן גרייה של Vercise Gevia נטען, יש להשתמש בשלט-רחוק כדי לאפשר מצב MRI בהתקן הגרייה לפני שתיערך סריקת MRI, ולצאת ממצב MRI לאחר שתושלם סריקת MRI. אל תשאיר את התקן הגרייה במצב MRI לפרקי זמן שחורגים מפרק הזמן הנדרש לביצוע סריקת MRI. יש לטעון לגמרי את הסוללה בהתקן הגרייה לפני הפעלת מצב MRI.

ספק שירותי הבריאות ומרכז ה-MRI שלך חייבים לוודא ציות לכל ההנחיות המפורטות ב-ImageReady™ הנחיות MRI למערכות גירוי מוחי עמוק (DBS) של Boston Scientific לפני שסריקת MRI מתבצעת. בקש מספק שירותי הבריאות או מרכז ה-MRI שלך ליצור קשר עם תמיכת הלקוחות של Boston Scientific או בקר ב- www.IFU-BSCI.com לקבלת הגרסה העדכנית ביותר של המדריך.

הפעלת מצב MRI

he



4 בחר ✓ כן כדי להיכנס למצב MRI או ✗ לא כדי לבטל את הפעולה.



3 לחץ ♥ כדי לנווט לאפשרות 'כניסה למצב MRI' ומלאחר מכן לחץ על ♥.



2 מהתפריט הראשי, בחר 'הגדרות מערכת'.



1 ממסך 'פתיחה', בחר כדי להציג את התפריט הראשי ☰.

אזהרה


השלט-רחוק אינו בטוח לתהודה מגנטית (MR) ואסור לקחת אותו לתוך החדר שבו נמצא סורק ה-MRI.

הערה

הגרייה עוברת למצב כבוי באופן אוטומטית כאשר מצב MRI מופעל.



he

מסך 'פתיחה' מציג את הסמל 'MR מותנה'  כאשר מצב MRI מופעל. בדוק תמיד את מסך 'פתיחה' של MRI לפני הכניסה לחדר סריקת ה-MRI.

המסך לאישור 'מצב MRI מאופשר' יופיע והגרייה תעבור למצב כבוי [OFF].

התקן הגרייה מבצע סדרה של בדיקות לפני הפעלת מצב MRI.

מצב MRI

ביטול מצב MRI

עם השלמת סריקת ה-MRI, השלט-רחוק משמש לביטול מצב MRI.



בחר ✓ כן כדי לצאת
ממצב MRI או ✗ לא כדי
לבטל את הפעולה.



לחץ 🍷 כדי לנווט
לאפשרות 'יציאה ממצב
MRI' 🚧 ולחץ 🍷.



מהתפריט הראשי, בחר
הגדרות מערכת 🚧.




ממסך 'פתיחה', בחר
כדי להציג את
התפריט הראשי ☰.

הערה

התקן הגרייה שומר את ההגדרות שהוגדרו לפני אפשור מצב MRI. אם הגרייה פעלה לפני שמצב MRI אופשר, הביטול של מצב MRI יחזיר את הגרייה למצב פועל. אם הגרייה הייתה במצב כבוי לפני שמצב MRI אופשר, הביטול של מצב MRI ישמור את הגרייה במצב כבוי.



מסך 'פתיחה' בשלט-רחוק לא יציג את סמל ה-MR המותנה  ברגע ביטול מצב MRI.

מסך אישור ביטול מצב MRI מוצג.

התקן הגרייה מבצע סדרה של בדיקות לפני ביטול מצב MRI.

הודעות שגיאה במצב MRI

אזהרה

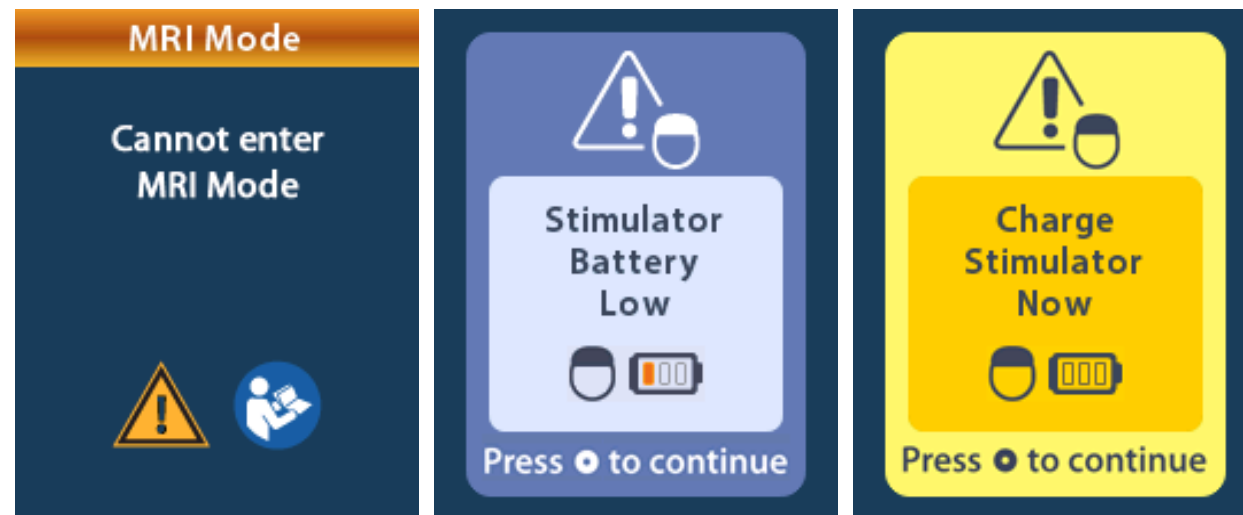
המטען אינו בטוח לתהודה מגנטית (MR) ואסור לקחת אותו לתוך חדר הסריקה.


הערה

הקפד תמיד לטעון את התקן הגרייה במלואו לפני סריקת MRI. תלוי ברמת הסוללה שבהתקן הגרייה, טעינה מלאה של התקן הגרייה יכולה להימשך כמה שעות.


מסך 'הטען את התקן הגרייה עכשיו'

יש לטעון את הסוללה של התקן הגרייה במלואה לפני הפעלת מצב MRI. אם סוללת התקן הגרייה אינה טעונה במלואה, אחת מההודעות הבאות תוצג.





לחץ  כדי לבטל את השגיאה ולטעון את התקן הגרייה מבלי להפעיל מצב MRI. אפשר מצב MRI לאחר שהתקן הגרייה נטען במלואו.

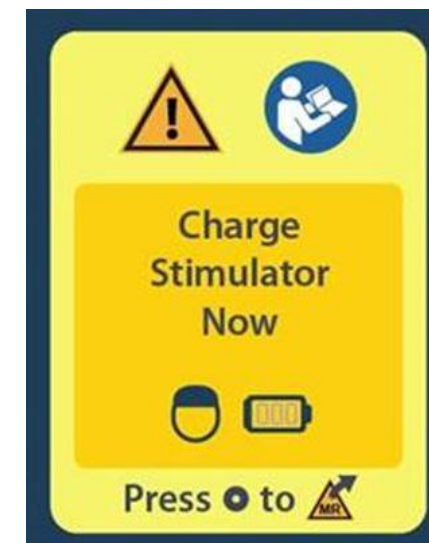
מסך 'טען התקן גרייה עכשיו' או 'ביטול מצב MRI' (התקני גרייה נטענים בלבד)

בטל את מצב ה-MRI לפני טעינת התקן הגרייה שלך לחץ  כדי לבטל את מצב ה-MRI. לאחר שהודעת השגיאה תיעלם והתקן הגרייה יהיה טעון לגמרי, טען את התקן הגרייה שלך ואפשר מצב MRI.

או

טען את התקן הגרייה שלך ללא ביטול מצב MRI אל תלחץ  וטען את התקן הגרייה שלך. הודעת השגיאה נעלמת לאחר שהתקן הגרייה שלך נטען במלואו. ודא שמסך 'פתיחה' עדיין מציג את הסמל  'מותנה MR' לפני ביצוע MRI.

הודעת שגיאה 'טען התקן גרייה עכשיו' מוצגת כאשר מצב MRI מאופשר ורמת הסוללה של התקן הגרייה שלך יורדת מתחת לערך התקן הגרייה.



אפשר לבטל את מצב ה-MRI לפני טעינת התקן הגרייה שלך או לטעון את התקן הגרייה מבלי לבטל את מצב MRI.


מסך 'עכבות מחוץ לטווח'

בעת הפעלת מצב MRI, המערכת מבצעת בדיקה של עכבות מוליכים. אם העכבות אינן בטווח הקביל, השלט-רחוק מציג הודעת שגיאה.



לחץ  לאשר את ההודעה.



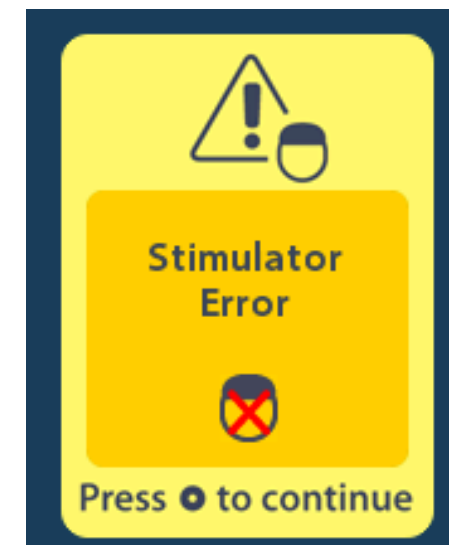
לחץ  לאחר את ההודעה. ספק שירותי הבריאות שלך חייב לבדוק את שלמות המוליכים ולסקור את הסיכונים המפורטים בהנחיות *ImageReady™ MRI למערכות הגירוי המוחי העמוק (DBS) של Boston Scientific לפני שממשיכים עם סריקת MRI.*


בחר ✓ כן לאחר אישור ספק שירותי הבריאות כדי להמשיך עם הפעלת מצב MRI או ✗ לא כדי לבטל את הפעולה.

מצב MRI

מסך 'שגיאת התקן גרייה'

אם בדיקת המערכת נכשלת עקב שגיאת התקן גרייה, מצב MRI לא יופעל והשלט-רחוק מציג את מסך 'שגיאת התקן גרייה'. מסך זה עשוי להופיע כאשר יש שגיאת תקשורת בין השלט-רחוק להתקן הגרייה.



לחץ  כדי לאשר את ההודעה ולנסות להיכנס שוב למצב MRI. אם מסך שגיאה זה יוצג שוב מיד, אסור לספק שירותי הבריאות שלך לבצע סריקת MRI. צור קשר עם ספק שירותי הבריאות המנהל את מערכת הגירוי המוחי העמוק (DBS) שלך או עם Boston Scientific.

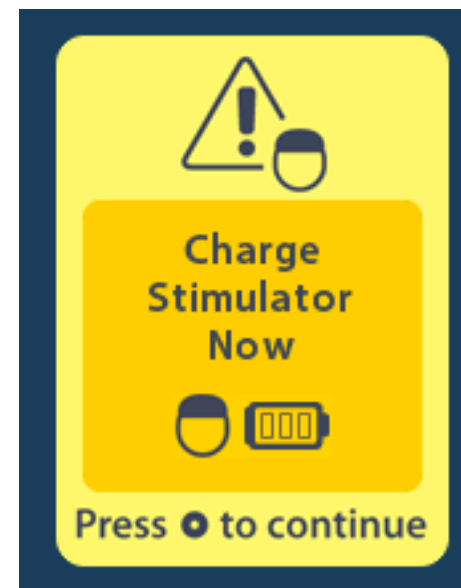
תזכורות/הודעות

304.....	הודעות על 'סוללה חלשה בהתקן גרייה' (התקנים נטענים בלבד)
305.....	הודעה על סוללת שלט-רחוק חלשה
306.....	מסך 'טעינת השלט-רחוק'
306.....	מסך 'ניתוק מטען'
307.....	מסך 'סוללת שלט-רחוק מלאה'
307.....	לחצן נתקע
308.....	סוף השירות המתוכנת (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)
309.....	מסך 'מחווון החלפה מבחירה (ERI)' (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)
310.....	מסך 'סוף שירות (EOS)' (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)

הודעות על 'סוללה חלשה בהתקן גרייה' (התקנים נטענים בלבד)

להוראות לגבי טעינת התקן הגרייה הנטען שלך, עיין
בחוברת טעינת Vercise DBS.

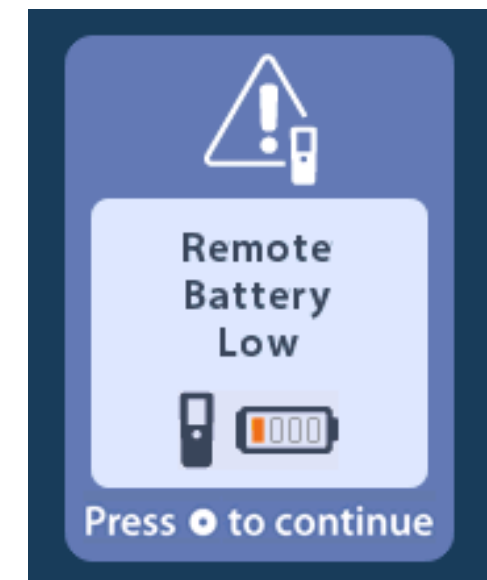
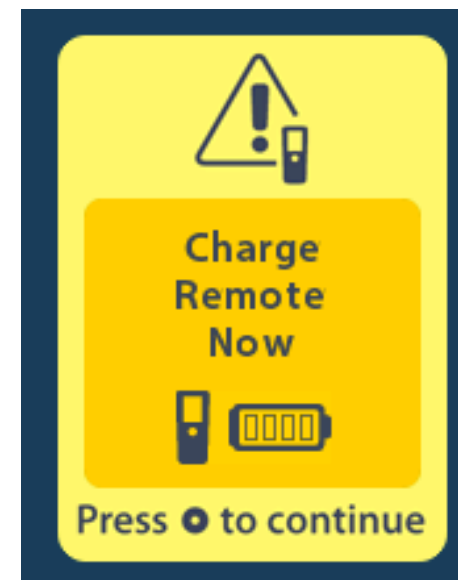
להתקן גרייה נטען, השלט-רחוק מספק הודעות כדי
להזכיר לך מתי סוללת התקן הגרייה שלך חלשה.
אחת מההודעות הבאות מוצגת:



הודעה על סוללת שלט-רחוק חלשה

עיינ בסעיף "טעינת השלט-רחוק" של מדריך זה לקבלת מידע נוסף על טעינת השלט-רחוק שלך.

השלט-רחוק מספק הודעות כדי להזכיר לך מתי סוללת התקן הגרייה שלך חלשה. ההודעות הבאות מוצגות:

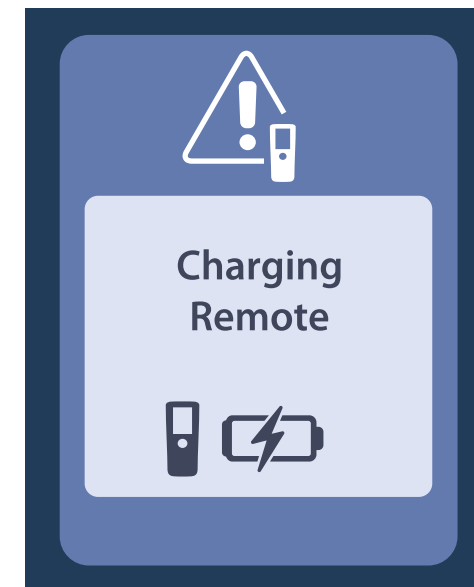


הע

תזכורת/הודעה

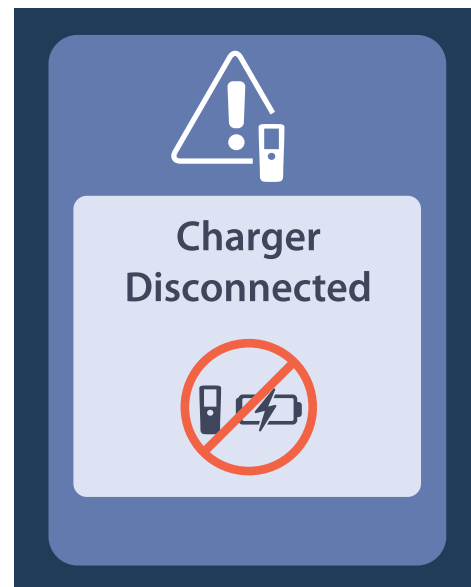
מסך 'טעינת השלט-רחוק'

מסך זה מוצג כאשר השלט-רחוק נמצא בשימוש וספק הכוח לשלט-רחוק מחובר לחשמל.



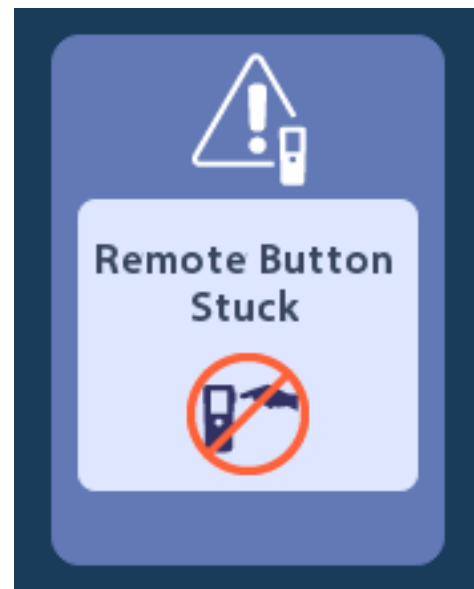
מסך 'ניתוק מטען'

מסך זה מוצג כאשר השלט-רחוק נמצא בשימוש וספק הכוח השלט-רחוק מנותק.



לחצן נתקע

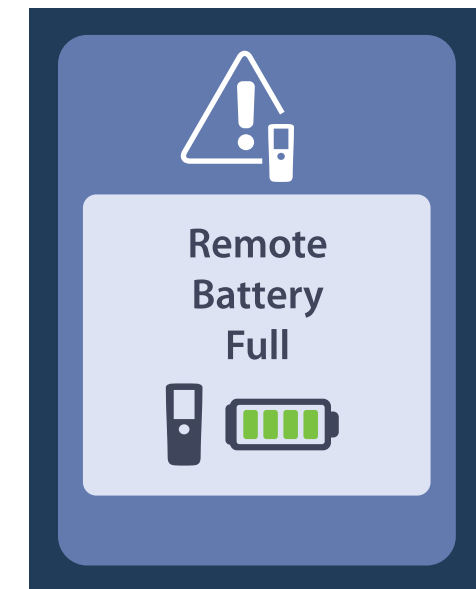
אם הלחצן תקוע בשלט-רחוק, ייתכן שלחיצות אחרות על הלחצנים לא יפעלו כמתוכנן. השלט-רחוק מספק את ההודעה הבאה אם הוא מזהה לחצן תקוע:



עיין במדריך המידע למטופלים שלך לקבלת הוראות ניקוי בשלט-רחוק. אם הלחצן עדיין תקוע, אנא צור קשר עם Boston Scientific.

מסך 'סוללת שלט-רחוק מלאה'


מסך זה מוצג כאשר השלט-רחוק נמצא בשימוש וסוללת השלט-רחוק טעונה במלואה.

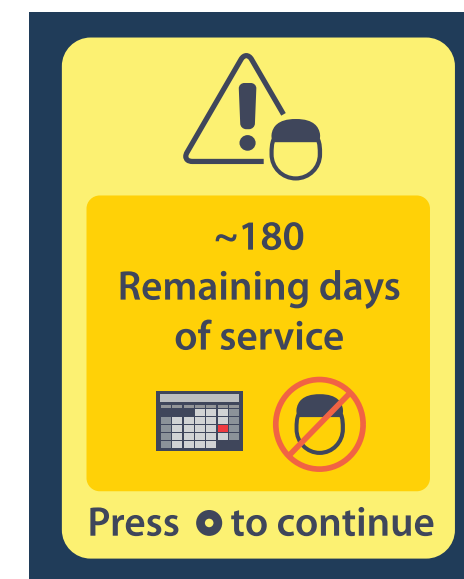
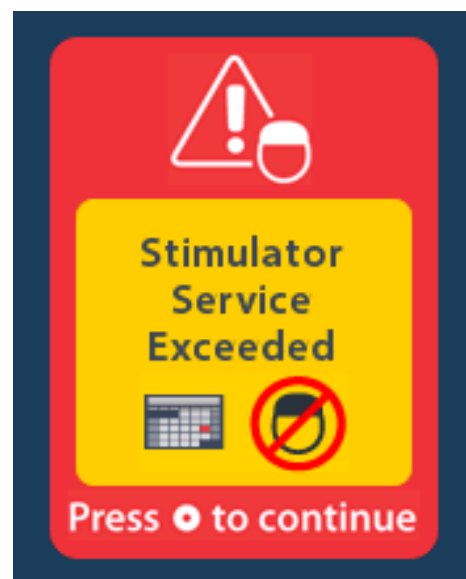


תזכורת/הודעה

סוף השירות המתוכנת (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)


ההודעה תחזור מדי שבוע בערך עד שתגיע לסוף התקופה המתוכנתת של התקן הגרייה שאינו נטען. כדי להחליף התקן גרייה מושתל שאינו נטען, יש צורך בנייתוח. התקשר לספק שירותי הבריאות שלך כדי לדווח על מסך הודעה זה. כאשר מגיע סוף התקופה המתוכנתת שלו, השלט-רחוק מציג את ההודעה הבאה:

התוכנה להתקני גרייה שאינם נטענים מתוכנתת לסיים את השירות לאחר תקופה מוגדרת. אם התקן הגרייה שאינו נטען שלך נמצא בתוך כ-180 ימים מתום התקופה המתוכנתת שלו, השלט-רחוק מציג את ההודעה הבאה:
לחץ  כדי לנקות את מסך המידע הזה.



מסך 'מחון החלפה מבחירה (ERI)' (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)

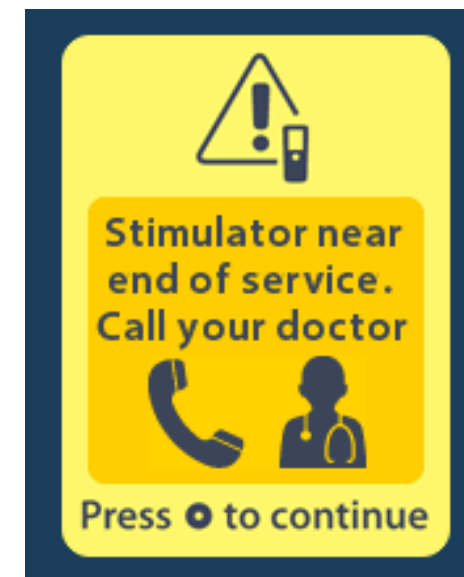
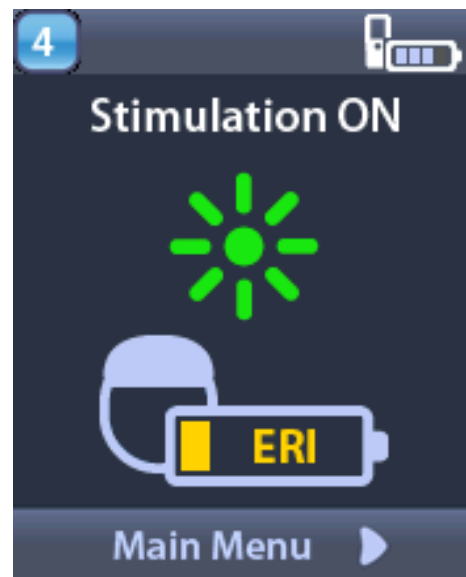
התקשר לספק שירותי הבריאות שלך כדי לדווח על מסך הודעת מחון החלפה מבחירה (ERI). התקן הגרייה שלך ימשיך לספק את הגרייה המתוכנתת עד שהסוללה תגיע לסוף השירות (עיין בסעיף "מסך 'סוף שירות (EOS)' (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)" במדריך זה).

לחץ  כדי לנקות את מסך המידע הזה. מסך זה מופיע בכל פעם שהשלט-רחוק מופעל.

כאשר הסוללה של התקן הגרייה שאינו נטען מתקרבת להתרוקן, היא נכנסת למצב מחון החלפה מבחירה (ERI) ומציגה את ההודעה הבאה:

"התקן הגרייה מתקרב לסיום השירות. התקשר לרופא שלך."

נדרש ניתוח כדי להחליף את התקן הגרייה הלא נטען שהושתל.



תזכורת/הודעה

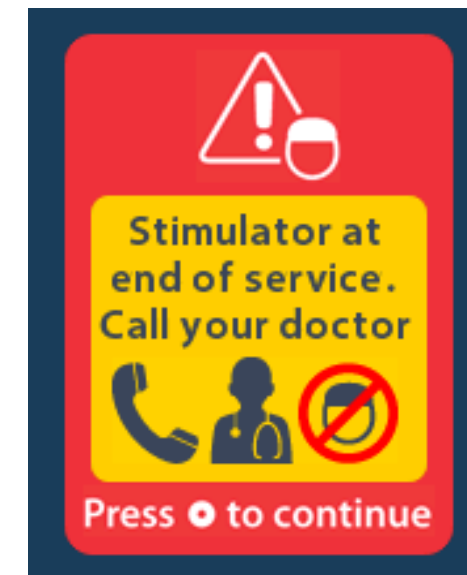
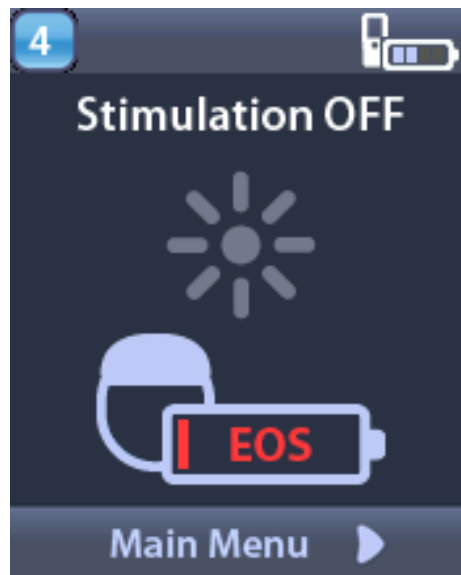
מסך 'סוף שירות (EOS)' (התקני גרייה שאינם נטענים בלבד)

נדרש ניתוח כדי להחליף את התקן הגרייה המושתל שאינו נטען. התקשר לספק שירותי הבריאות שלך כדי לדווח על מסך הודעת סוף השירות (EOS).

מסך 'פתיחה' מציג גם את סמל המחונן של סוף השירות (EOS).

כאשר הסוללה של התקן הגרייה שאינו נטען ריקה לחלוטין, השלט-רחוק מציג את הודעת סוף השירות (EOS) הבאה:

“התקן גרייה בסוף השירות. התקשר לרופא שלך.”



פתרון בעיות

312.....	עזרה עבור טלמטריה
314.....	כלי עזרה של טלמטריה
315.....	שלט רחוק לא מקושר
316.....	מסך 'אין תוכנית להפעיל'
316.....	מסך 'תוכנית לא חוקית'
317.....	מסך 'התקן גרייה לא נתמך'
317.....	מסך 'איפוס הגדרות מערכת'
318.....	מסך 'שגיאת התקן גרייה'
318.....	מסך 'שגיאה בשלט-רחוק'
319.....	תיאור סמל



עזרה עבור טלמטריה

תמשיך לקבל גישה לתפריטי השלט-רחוק, גם אם השלט-רחוק נמצא מחוץ לטווח התקשורת היעיל עם התקן הגרייה.

כאשר הזנת פקודה לשינוי ההגדרות או התוכניות שלך בזמן שהשלט-רחוק נמצא מחוץ לטווח התקשורת האפקטיבי שלו, יש לך מספר שניות להעביר את השלט-רחוק לטווח של התקן הגרייה כדי לשלוח את הפקודה. לאחר שהתקן הגרייה מקבל את הפקודה, השלט-רחוק משמיע "צפצוף כפול" ולאחר מכן מציג את השינוי המבוקש על המסך.

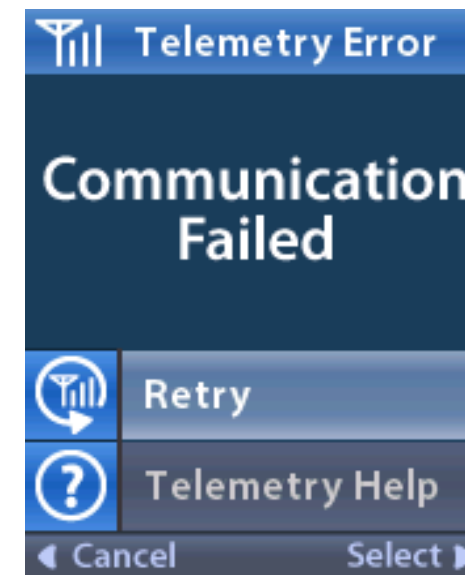
טווח התקשורת הממוצע של השלט-רחוק הוא 55.8 ס"מ (22 אינץ') בהתקן הגרייה שאינו נטען המושטל וטווח התקשורת הממוצע של התקן הגרייה הנטען המושטל הוא 91.4 ס"מ (36 אינץ').

בעת שימוש בשלט הרחוק, הימנע ממקורות הפרעות נפוצים, כגון צגי טלוויזיה ומחשבים, מערכות מעקב אלקטרוניות RFID לטווח קצר כגון סורקי תגים וסורקי מגרש חניה, מתאמי מתח ומטענים אלחוטיים. הם יכולים להשפיע על תקשורת אלחוטית.

כדי לנסות שוב להתקשר עם התקן הגרייה, בחר 'נסה שוב' . הפעולה שולחת שוב את הפקודה האחרונה. כדי לבטל את התקשורת ולחזור אל המסך 'הגדרות מערכת', לחץ .


אם השלט-רחוק אינו מסוגל לתקשר עם התקן הגרייה, השלט-רחוק מציג את הודעת השגיאה של הטלמטריה הבאה:

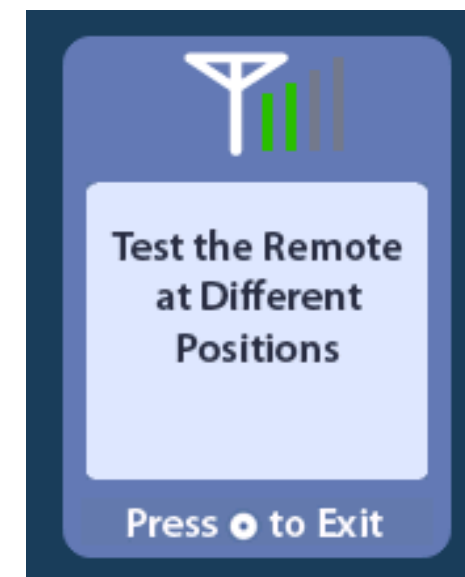
"התקשורת נכשלה"



כלי עזרה של טלמטריה

פסי הטלמטריה מציינים את עוצמת התקשורת האלחוטית. מספר הפסים משתנה בהתאם למרחק ולכיוון של השלט-רחוק מהתקן הגרייה. הכלי הזה ממשיך למדוד את עוצמת התקשורת למשך 60 שניות או עד שהוא נלחץ.

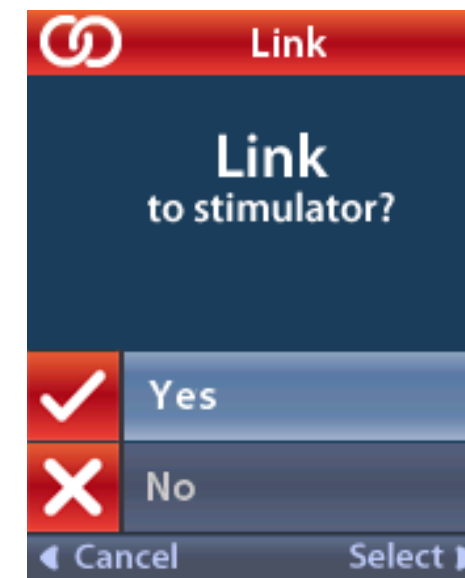
הכלי 'עזרה של טלמטריה' זמין גם כדי לעזור לך לשפר את התקשורת בין השלט-רחוק לבין מכשיר הגרייה. כדי להשתמש בכלי 'עזרה של טלמטריה' בחר 'עזרה של טלמטריה' . המסך הבא מוצג:



שלט רחוק לא מקושר

צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך אם הודעה זו מופיעה. ספק שירותי הבריאות שלך יכול לגשת לפונקציות מיוחדות דרך תפריט הרופא כדי לקשר את השלט-רחוק שלך להתקן הגרייה שלך.

השלט-רחוק והתקן הגרייה חייבים ליצור קישור אחד-לאחד כדי לתקשר. הדבר מונע מהשלט-רחוק ליצור התקשרות מקרית עם התקן גרייה לא רצוי. אם השלט-רחוק שלך אינו מקושר להתקן הגרייה שלך (כלומר, כאשר יש לך שלט-רחוק חדש לגמרי), המסך הבא מופיע ומנחה אותך לקשר את השלט-רחוק להתקן הגרייה:



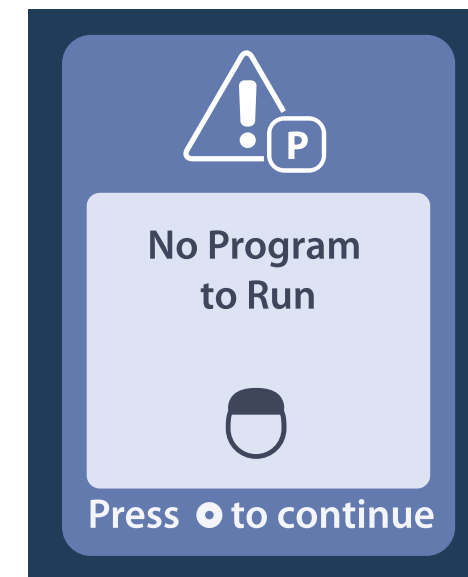
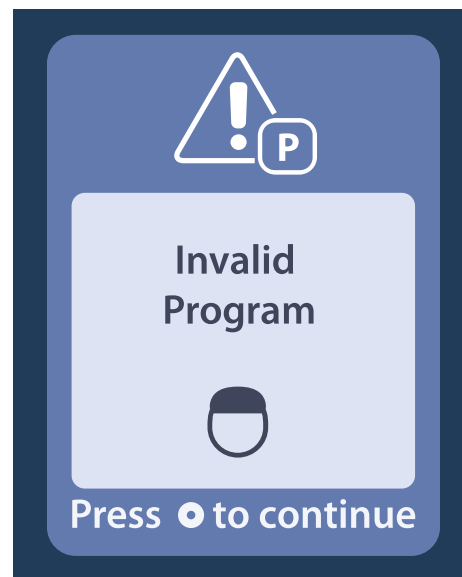
פתרון בעיות

מסך 'תוכנית לא חוקית'


מסך זה מוצג כאשר התקן הגרייה מנסה להפעיל תוכנית לא חוקית.

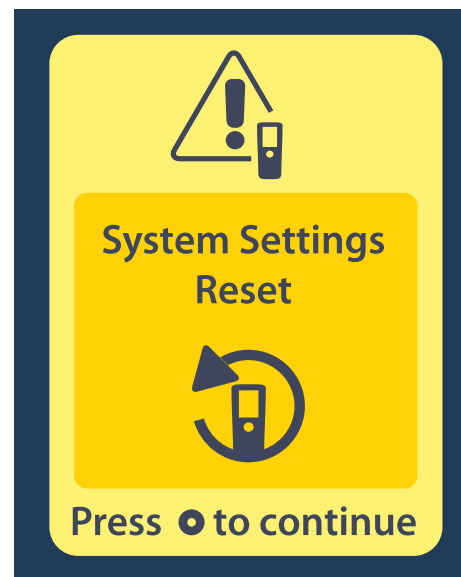
מסך 'אין תוכנית להפעיל'

מסך זה מוצג כאשר להתקן הגרייה אין תוכניות להפעיל.



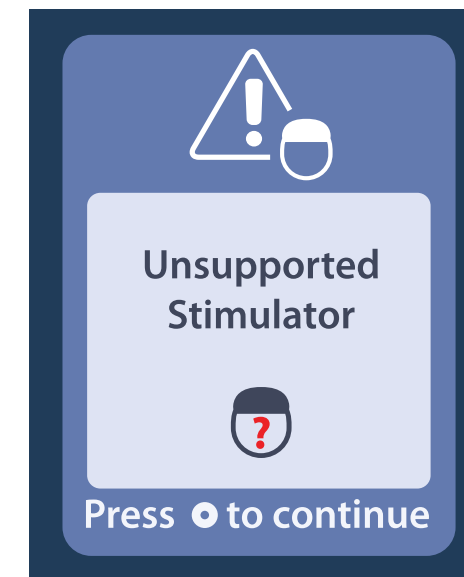
מסך 'איפוס הגדרות מערכת'

מסך זה מוצג כאשר השלט-רחוק נתקל בשגיאה ונדרש איפוס של השלט-רחוק. לחץ  כדי להמשיך. כל הגדרות השלט-רחוק ישוחזרו להגדרות ברירת המחדל של היצרן.




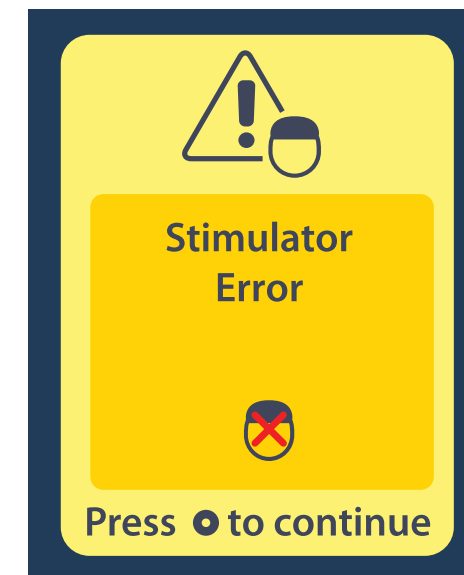
מסך 'התקן גרייה לא נתמך'

מסך זה מוצג כאשר השלט-רחוק מזהה התקן גרייה לא תואם.



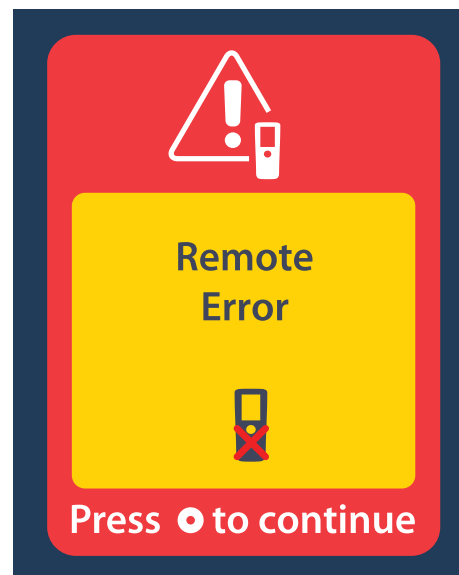
מסך 'שגיאת התקן גרייה'

שגיאת התקן הגרייה היא שגיאה לא קריטית. מסך זה עשוי להופיע גם כאשר יש שגיאת תקשורת בין השלט-רחוק להתקן הגרייה. לחץ  כדי לאשר את ההודעה ולהמשיך. אם תרצה, נסה שוב לבצע את הפעולה שהופסקה בשל השגיאה.



מסך 'שגיאה בשלט-רחוק'

מסך זה מוצג כאשר יש שגיאה קריטית בשלט-רחוק שהופכת את השלט-רחוק לבלתי שמיש. צור קשר עם Boston Scientific או עם ספק שירותי הבריאות שלך כדי להזמין שלט-רחוק חלופי.

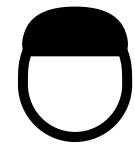


תיאור סמל

הכניס למצב MRI



התקן גרייה



כ

ק

ל

לא

לחצן גרייה



לחצן 'מינוס'



לחצן 'פלוס'



ב

בהירות מסך



ג

גרייה במצב כבוי



גרייה במצב פועל



ה

הגדרות מערכת



הגדרות שלט-רחוק



הגדרת שפה



he

ה	ה
	מידע מערכת
	מידע על התקן גרייה
	מידע על שלט-רחוק
נ	נ
	ניווט
	נסה שוב
	נעילה/שחרור נעילה
ו	ו
	סוללה בהתקן גרייה
	סוללת שלט-רחוק
	סמל מותנה MR
ע	ע
	עוצמת קול התראה
	עזרה עבור טלמטריה
	עקוב אחר הוראות שימוש

ש
שחזר להגדרות המרפאה



שלט-רחוק



שנה תוכנית



ת

תוכנית



תפריט ראשי



פ

פתיחה



צ

צא ממצב MRI



ר

רמת גרייה



he

Як користуватися цим посібником

Цей посібник містить інформацію про пульт дистанційного керування (ПДК) системи глибинної стимуляції мозку (ГСМ) Vercise™. Перед використанням системи ГСМ Vercise уважно прочитайте цей посібник. Посилання на систему заряджання чи процеси заряджання застосовні лише в разі використання перезаряджуваного стимулятора ГСМ. Якщо у вас виникли питання чи сумніви щодо своєї системи ГСМ, зверніться до свого лікаря.

Примітка. *Зображення початкового екрана пульта дистанційного керування в цьому посібнику є типовими для перезаряджуваної системи, якщо не зазначено інше. Початковий екран для неперезаряджуваного стимулятора не охоплює рівень заряду акумулятора стимулятора.*

Більше інформації

Див. посібник *Інформація для пацієнтів* для отримання додаткової інформації про свою систему глибинної стимуляції мозку, наприклад:

- Показання до використання
- Протипоказання
- Попередження

- Застереження
- Побічні ефекти
- Зберігання та обробка
- Утилізація пристрою

Див. свій *Довідник до зарядного пристрою* для отримання інструкцій щодо заряджання для перезаряджуваного стимулятора.

Див. документ *Маркувальні символи* для пояснення маркувальних символів.

Щоб отримати більше інформації онлайн, відвідайте сайт www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Гарантії

Компанія Boston Scientific Corporation залишає за собою право без попереднього повідомлення змінювати інформацію, що стосується її виробів, щоб підвищити їхню надійність або продуктивність.

Рисунки наведені лише для ілюстрації.

Посібник із застосування пульта дистанційного керування 3 систем ГСМ Vercise™, 92753346-06

Торгові марки

Vercise™, Vercise Gevia™ й ImageReady™ є торговими марками компанії Boston Scientific Corporation або її філій.

Усі інші торгові марки є власністю відповідних власників.

Гарантія

Щоб отримати інформацію про гарантію для пристрою, відвідайте сайт www.bostonscientific.com/warranty.

Звіт із безпеки та клінічної ефективності

Для клієнтів у Європейському Союзі: відвідайте сайт <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, щоб переглянути звіт із безпеки та клінічної ефективності цього пристрою на вебсайті EUDAMED.

Технічна підтримка

Не містить частин, що потребують технічного обслуговування користувачем. Якщо у вас виникло конкретне питання чи проблема, зверніться до свого лікаря. Щоб зв'язатися з компанією Boston Scientific з будь-якої іншої причини, скористайтеся контактною інформацією, наданою для вашого регіону, на сайті www.bostonscientific.com.

Номери моделей виробів

Номер моделі	Опис	Сумісні системи
DB-5552-1A	Комплект пульта дистанційного керування Vercise™ RC 3	<ul style="list-style-type: none"> • Система глибинної стимуляції мозку Vercise Gevia™ • Система глибинної стимуляції мозку Vercise™ PC
DB-5250	Пульт дистанційного керування Vercise™ RC 3	
NM-6210	Пенал пульта дистанційного керування	
DB-6315, NM-6315	Блок живлення пульта дистанційного керування, універсальний	
NM-6600	Дорожній футляр	

Зміст

Вступ 328

Використання пульта дистанційного керування 333

uk Як користуватися програмами 341

Про параметри системи 351

Про режим MPT 356

Нагадування та повідомлення 367

Пошук і усунення несправностей 375

Цей посібник має кольорове кодування, щоб допомогти вам використовувати пульт дистанційного керування під час посилення на посібник.

Кожен розділ маркується та позначається кольором

ВСТУП



uk

Вступ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Зберігайте пульт дистанційного керування в сухому місці. Не допускайте впливу на нього вологи.
- Не підключайте USB-порт пульта дистанційного керування до будь-якого іншого пристрою, крім зарядного пристрою, що постачається разом із ним.
- Зберігайте пульт дистанційного керування подалі від домашніх тварин, шкідників та дітей, щоб уникнути пошкодження пристрою.

Пульт дистанційного керування — це портативний пристрій, який дає вам змогу встановити зв'язок зі своїм стимулятором. Зазвичай ви використовуєте пульт дистанційного керування, щоб увімкнути чи вимкнути стимуляцію.

Пульт дистанційного керування відобразить важливі повідомлення про стан акумулятора стимулятора та пульта дистанційного керування. Ви маєте перевіряти свій пульт дистанційного керування принаймні раз на місяць. Пульт дистанційного керування не підключатиметься до імплантованого перезаряджуваного стимулятора під час заряджання.





Носіть пульт дистанційного керування завжди із собою. Обов'язково беріть із собою пульт дистанційного керування на обстеження до лікаря, включно з візитами для програмування вашого стимулятора.

Призначення


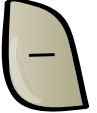
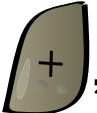

Пульт дистанційного керування — це медичний пристрій, призначений для обміну даними із сумісним стимулятором Boston Scientific і керування ним.

Кнопки пульта дистанційного керування

Кнопки розташовані на передній і бічних панелях пульта дистанційного керування, як зображено.

uk На правому боці пульта дистанційного керування знаходиться кнопка Lock/Unlock (Блокування/розблокування) . На лівому боці — кнопка HOME (Початковий екран)  і кнопка Programs (Програми) **P**.

На передній панелі пульта дистанційного керування ви знайдете кнопку Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію)

, а також кнопки  та , які дають змогу регулювати такі функції, як гучність і яскравість пульта дистанційного керування. Під кнопками Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію) знаходяться кнопки Navigation (Навігація) , які дають змогу переміщатися різними меню.



Екран пульта дистанційного керування

На екрані пульта дистанційного керування відображаються меню, піктограми, повідомлення про стан, повідомлення про помилки й інша інформація.



Коли пульт дистанційного керування не використовується (наприклад, кнопки не натискаються), екран автоматично темніє приблизно через 1 хвилину, щоб зберегти заряд акумулятора пульта дистанційного керування. Екран світиться, коли пульт дистанційного керування розблоковано, і залишається ввімкненим під час його використання. Щоб змінити яскравість екрана, див. розділ «Про параметри системи» цього посібника.


Зазвичай, коли використовується пульт дистанційного керування, відображається початковий екран.




ВСТУП

Початковий екран

На початковому екрані відображається, чи увімкнена стимуляція,  чи вимкнена . Якщо ви маєте перезаряджуваний стимулятор, на початковому екрані відобразатиметься поточний рівень заряду акумулятора стимулятора.

uk Піктограми у верхній частині початкового екрана вказують на рівень заряду акумулятора пульта дистанційного керування , а також номер програми, яка зараз запущена.

Примітка.

Натискання кнопки Home (Початковий екран)  майже з усіх інших екранів поверне вас на початковий екран.

Неперезаряджуваний стимулятор



Перезаряджуваний стимулятор



Використання пульта дистанційного керування


Короткий посібник користувача	334
Увімкнення/вимкнення стимуляції	336
Заряджання пульта дистанційного керування	337
Акcesуари	338

Короткий посібник користувача




Розблокувати 




Щоб увімкнути стимуляцію, натисніть 



Щоб вимкнути стимуляцію, натисніть 



Щоб перейти до Main Menu (Головне меню), натисніть 




Заблокувати 

ШВИДКИЙ СТАРТ

Увімкнення/вимкнення стимуляції

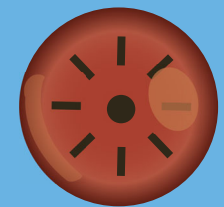
Примітка.

Стимуляція не вимикається автоматично, коли пульт дистанційного керування заблоковано чи коли екран темніє, щоб зберегти заряд акумулятора пульта дистанційного керування.

Стимуляцію можна вмикати та вимикати, натискаючи кнопку Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію) . Щоб увімкнути чи вимкнути стимуляцію, ви маєте спочатку розблокувати пульт дистанційного керування; потім натисніть кнопку Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію).

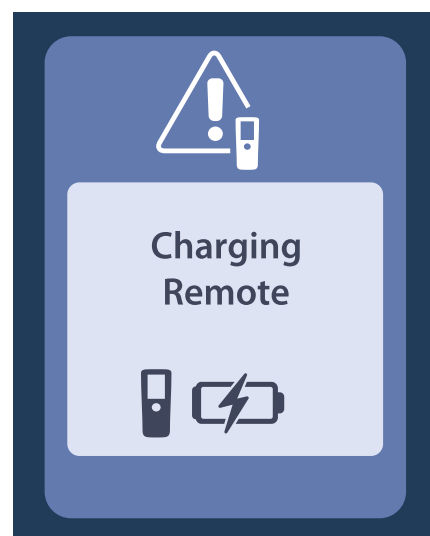
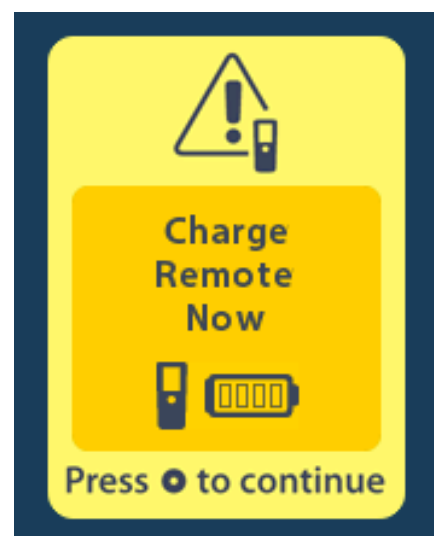


Щоб РОЗПОЧАТИ/
ЗУПИНИТИ
стимуляцію,
натисніть



Заряджання пульта дистанційного керування

Пульт дистанційного керування відображає повідомлення, що нагадати вам про необхідність зарядити акумулятор, коли заряд акумулятора стимулятора низький.



ШВИДКИЙ СТАРТ


Зарядіть акумулятор пульта дистанційного керування, підключивши пульт дистанційного керування до блока живлення пульта дистанційного керування. Потім знайдіть зручну електричну розетку, яка не піддаватиме пульт дистанційного керування чи частини блока живлення впливу води чи прямого тепла. Підключіть штепсельну вилку на блоці живлення до електричної розетки. Будь-яке використання електричної розетки може призвести до ураження електричним струмом. Будьте обережні, підключаючи блок живлення.

Строк служби акумулятора пульта дистанційного керування

Стандартний строк служби акумулятора пульта дистанційного керування становить 400 циклів заряджання.

Акcesуари

УВАГА!

Завжди поміщайте пульт дистанційного керування в силіконовий чохол так, щоб кнопка Therapy ON/OFF (УВІМК./ВИМК. терапію)  знаходилася на відкритому боці чохла та залишалася відкритою.

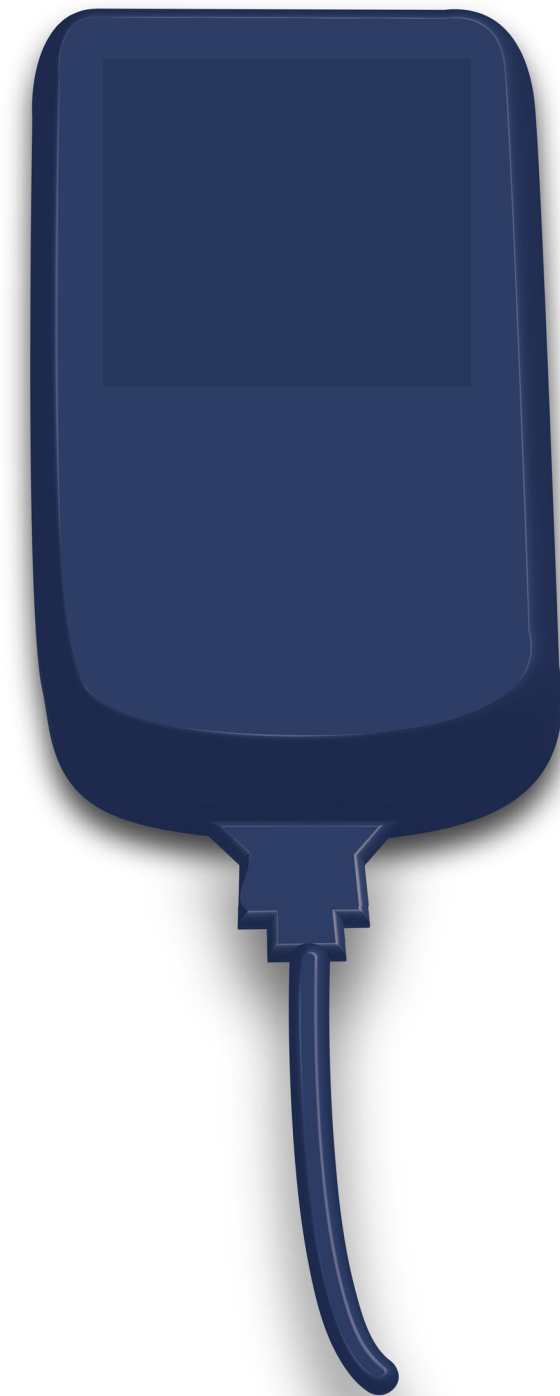
Наступні акcesуари постачаються з пультом дистанційного керування:

Силіконовий чохол — силіконовий чохол пульта дистанційного керування дає змогу надати індивідуальності вашому пульту. Ви можете отримати доступ до всіх кнопок, USB-порту та побачити екран, коли пристрій знаходиться в силіконовому чохлах. Бічні кнопки, закриті силіконовим чохлам, усе ще доступні для використання.

Пенал — пенал для пульта дистанційного керування дає змогу носити його на поясі. Ви можете отримати доступ до кнопки Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію) та USB-порту пульта дистанційного керування, якщо він закритий у пеналі.



Блок живлення пульта дистанційного керування — блок живлення пульта дистанційного керування використовується для заряджання акумулятора пульта дистанційного керування. USB-порт на пульті дистанційного керування розрахований на підключення стандартного блока живлення USB Mini-B на 5 В.



Цю сторінку навмисно залишено пустою.

Як користуватися програмами

Що таке програма?	342
Зміна рівня стимуляції	343
Доступ до програм	344
Огляд меню програм	345
Перехід на іншу програму	346
Відновлення програми	348


Що таке програма?

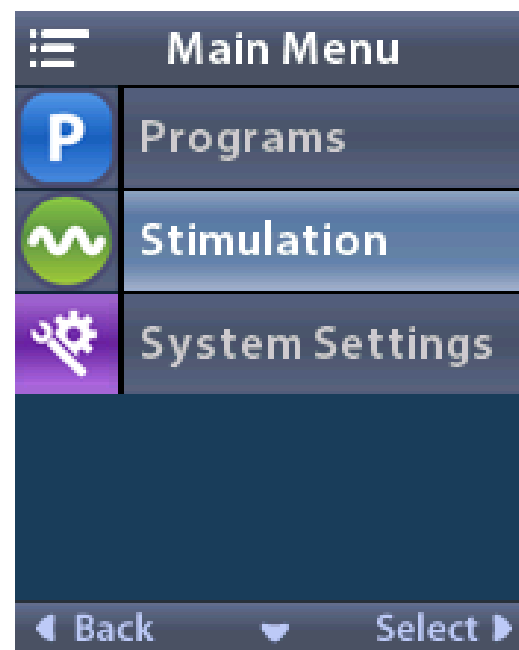
uk Програма стимуляції **P** — це група змінюваних параметрів, які виробляють стимуляцію, щоб допомогти вам упоратися з вашими симптомами. Одну чи кілька програм налаштував ваш лікар. Щоразу, коли ви використовуєте стимулятор, одна з цих програм активна, і стимуляція надається відповідно до налаштованих параметрів. Пульт дистанційного керування може зберігати до чотирьох програм — пронумерованих від 1 до 4 — для вибору й активації пацієнтом у будь-який час. Кожна програма позначена номером.

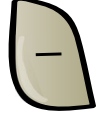

Кожна програма **P** може застосовувати стимуляцію до чотирьох ділянок стимуляції. Наприклад, одна ділянка може відповідати цільовій ділянці правої півкулі, а інша — лівої. Ці ділянки стимуляції контролюють додаткові параметри, які можуть вплинути на вашу стимуляцію терапії.


Зміна рівня стимуляції

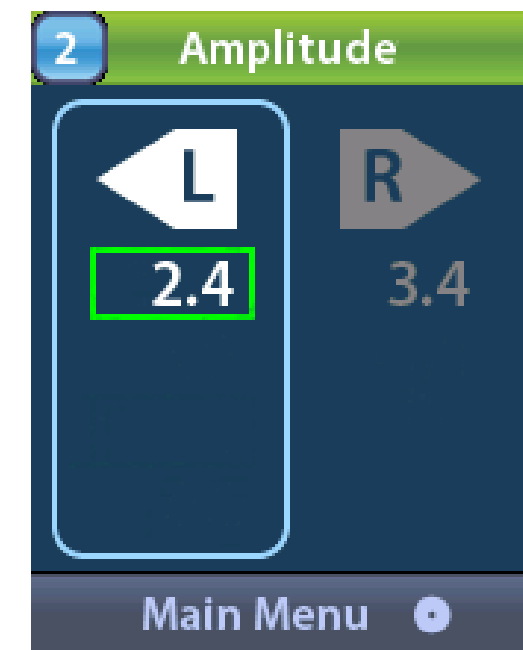
Лікарі можуть дозволити певним пацієнтам змінювати рівень стимуляції окремих ділянок програми.

Якщо ваш лікар дозволяє вам змінити рівень стимуляції, ви можете налаштувати рівень стимуляції в головному меню. Виберіть Stimulation (Стимуляція) , потім виберіть амплітуду, яку ви хочете змінити.



Використовуйте кнопку  або  для регулювання стимуляції. На екрані Amplitude (Амплітуда) L відповідає лівому боку тіла, а R — правому боку тіла.

Якщо ви відрегулюєте стимуляцію до межі допустимого діапазону, з'явиться екран Limit Reached (Ліміт досягнуто). Натисніть на кнопку , щоб повернутися до Main Menu (Головне меню).



Доступ до програм

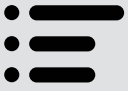

Якщо ваш лікар налаштував програми, які можна змінити, є два способи переглянути меню Programs (Програми):

Натисніть кнопку Programs (Програми) **P** на лівому боці пульта дистанційного керування.






У меню Main Menu (Головне меню)  виберіть Programs (Програми) **P**, натиснувши .

Примітка.

Після входу в Main Menu (Головне меню)  також можна натиснути кнопку , щоб зробити вибір.

Огляд меню програм



Якщо ваш лікар налаштував програми, які можна змінити, ви можете виконати будь-яку з наведених нижче операцій:

- Натиснути кнопку Stimulation ON/OFF (УВІМК./ВИМК. стимуляцію)  і налаштувати рівень стимуляції для поточної програми
- Змінити  поточну програму на іншу програму (якщо доступна)
- Відновити  програму до параметрів, які ваш лікар востаннє налаштував для вас



Якщо у вашу стимуляцію були внесені будь-які зміни (наприклад, змінена сила стимуляції), зміни збережуться автоматично.

Перехід на іншу програму





1 На початковому екрані Home (Початковий екран) натисніть  для відображення меню Main Menu (Головне меню) .





2 Натисніть  знову, щоб увійти в меню Programs (Програми) .



3 Натисніть  знову, щоб увійти в меню .




4

Натисніть  ,
щоб вибрати потрібну
програму.



5




Натисніть ,
щоб активувати
вибрану програму.

ПРОГРАМИ





Відновлення програми

Якщо ви вирішите, що хочете змінити програму назад до того, як вона була налаштована вашим лікарем, ви можете зробити це, відновивши програму.




У меню Main Menu (Головне меню)  натисніть , щоб вибрати Programs (Програми) .





Натисніть , щоб виділити Restore to Clinic Settings (Відновити до параметрів клініки) . Натисніть , щоб вибрати Restore to Clinic Settings (Відновити до параметрів клініки) .



На екрані відображаються всі програми, налаштовані вашим лікарем. Перейдіть до програми, яку ви хочете відновити, і натисніть .



Виберіть Yes (Так)  для відновлення програми чи No (Ні)  для скасування.



Відобразиться екран Restore Confirmation (Підтвердження відновлення).





ПРОГРАМИ




Цю сторінку навмисно залишено пустою.



Про параметри системи

Про параметри системи	352
Налаштування яскравості екрана	353
Налаштування гучності	354
Перегляд інформації про ваш пульт дистанційного керування чи стимулятор	355

Про параметри системи

Використовуючи System Settings (Параметри системи) , ви можете встановити чи змінити кілька параметрів інтерфейсу пульта дистанційного керування, наприклад, Alert Volume (Гучність сповіщень) , Screen Brightness (Яскравість екрана) , а також Language setting (Вибір мови) .



До того ж ви можете переглянути інформацію про пульт дистанційного керування  та стимулятор . Ваш лікар може отримати доступ до спеціальних функцій через Clinician Menu (Меню клініциста)  (захищено паролем), щоб допомогти вам у вашій терапії.

Якщо вам імплантовано перезаряджуваний стимулятор Vercise Gevia, на екрані налаштувань системи з'явиться піктограма входу чи виходу з режиму МРТ  або  з'явиться екран System Settings (Параметри системи). Див. розділ «Про режим МРТ» цього посібника для отримання інформації про режим МРТ.





Налаштування яскравості екрана





У меню Main Menu
(Головне меню) 
виберіть System Settings
(Параметри системи) .

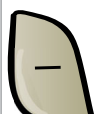



Виберіть Remote
Settings (Параметри
дистанційного доступу)
, натиснувши .



Виберіть Screen
Brightness (Яскравість
екрана), 
натиснувши .





Натисніть кнопку
 або , щоб
зменшити чи збільшити
яскравість екрана.



Налаштування гучності

Пульт дистанційного керування видає один короткий «гудок», коли ви натискаєте кнопку. Гучність сповіщень можна налаштувати чи вимкнути.





У меню Main Menu (Головне меню)  виберіть System Settings (Параметри системи) .





Виберіть Remote Settings (Параметри дистанційного доступу) , натиснувши .



Виберіть Alert Volume (Гучність сповіщень) , натиснувши .







Натисніть кнопку  або , щоб зменшити чи збільшити гучність екрана.



Перегляд інформації про ваш пульт дистанційного керування чи стимулятор



Ви можете переглянути основну інформацію про пульт дистанційного керування та стимулятор, яка може бути корисною для вашого лікаря під час пошуку й усунення несправностей.



У меню Main Menu (Головне меню)  виберіть System Settings (Параметри системи) .

Виберіть System Info (Інформація про систему) , натиснувши .

Виберіть Remote Info (Інформація про дистанційний доступ) , натиснувши .

Виберіть Stimulator Info (Інформація про стимулятор) , натиснувши .

ПАРАМЕТРИ
СИСТЕМИ

Про режим МРТ (Лише для перезаряджуваного стимулятора Vercise Gevia)

Про режим МРТ	357
Увімкнення режиму МРТ	358
Вимкнення режиму МРТ	360
Повідомлення про помилки режиму МРТ	362

Про режим МРТ

Якщо ви маєте перезаряджуваний стимулятор Vercise Gevia, ви маєте використовувати пульт дистанційного керування, щоб увімкнути режим МРТ на стимуляторі перед виконанням МРТ-сканування та вийти з режиму МРТ після завершення МРТ-сканування. Не залишайте стимулятор у режимі МРТ на тривалий період часу, понад необхідний для виконання МРТ-сканування. Перед увімкненням режиму МРТ акумулятор стимулятора має бути повністю заряджений.

Ваш лікар і центр МРТ мають забезпечити дотримання всіх настанов щодо МРТ *ImageReady™* для систем ГСМ компанії *Boston Scientific*, перш ніж проводити МРТ-сканування. Попросіть свого лікаря чи МРТ-центр зв'язатися зі службою підтримки клієнтів компанії *Boston Scientific* або перейдіть за посиланням www.IFU-BSCI.com для отримання останньої версії посібника.



Примітка.

Завжди носіть із собою пульт дистанційного керування та зарядний пристрій до МРТ-центру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



Зарядний пристрій і пульт дистанційного керування є МР-небезпечними, тому їх заборонено проносити в кабінет МРТ.


UK




Увімкнення режиму МРТ



uk



1 На початковому екрані виберіть  для відображення меню Main Menu (Головне меню) .

2 У меню Main Menu (Головне меню) виберіть System Settings (Параметри системи) .

3 Натисніть , щоб перейти до опції Enter MRI Mode (Увійти в режим МРТ) , а потім натисніть .

4 Виберіть  Yes (Так), щоб увійти в режим МРТ або  No (Ні), щоб скасувати дію.




Система виконує серію перевірок перед увімкненням режиму МРТ.



Відобразиться екран підтвердження увімкненого режиму МРТ, а стимуляція вимкнеться.



Коли режим МРТ увімкнено, на початковому екрані відобразатиметься символ  MR Conditional (МР-сумісний). Завжди перевіряйте початковий екран МРТ, перш ніж увійти в кабінет МРТ-сканування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пульт дистанційного керування є МР-небезпечним, і його заборонено проносити в кабінет МРТ.

Примітка.



Стимуляція автоматично вимикається, коли увімкнено режим МРТ.

UK


Вимкнення режиму МРТ

Після завершення МРТ-сканування необхідно пультом дистанційного керування вимкнути режим МРТ.






На початковому екрані виберіть  для відображення меню Main Menu (Головне меню) .





У меню Main Menu (Головне меню) виберіть System Settings (Параметри системи) .



Натисніть , щоб перейти до опції Exit MRI Mode (Вийти з режиму МРТ) , а потім натисніть .



Виберіть  Yes (Так), щоб вийти з режиму МРТ, або  No (Ні), щоб скасувати дію.




Система виконує серію перевірок перед вимкненням режиму МРТ.



Відобразиться екран підтвердження вимкненого режиму МРТ.



На екрані Home (Початковий екран) екрані пульта дистанційного керування не відобразиться символ MR Conditional (МР-сумісний) , якщо режим МРТ вимкнений.

Примітка.

Стимулятор зберігає налаштування, встановлені перед увімкненням режиму МРТ. Якщо стимуляція була ввімкнена до активації режиму МРТ, то після вимкнення режиму МРТ стимуляція працюватиме знову. Якщо стимуляція була вимкнена до активації режиму МРТ, то після вимкнення режиму МРТ стимуляція залишиться вимкненою.

Повідомлення про помилки режиму МРТ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

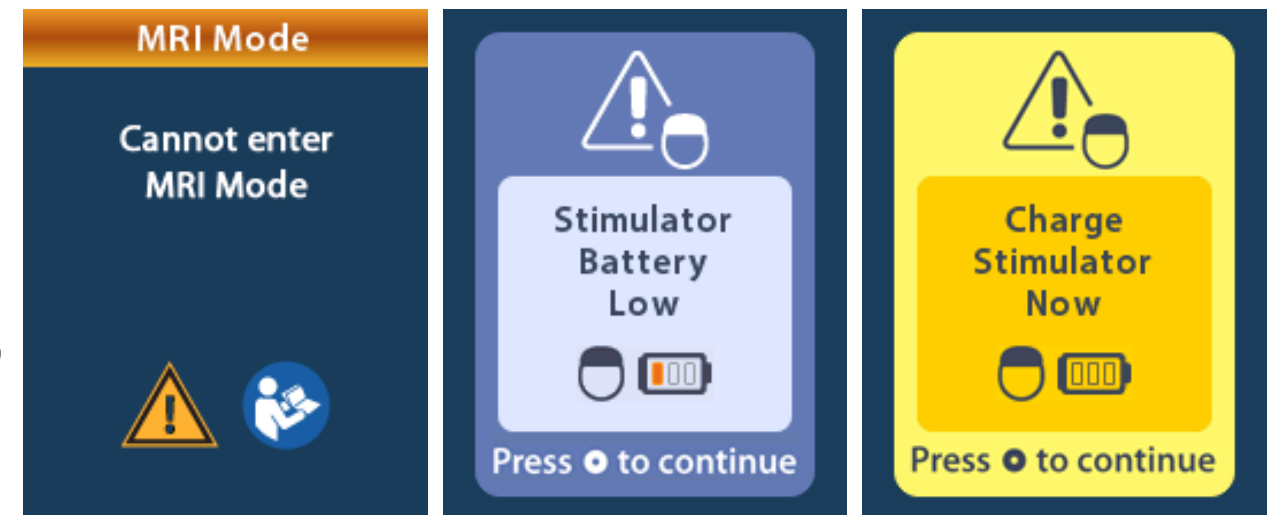
Зарядний пристрій є МР-небезпечним, тому його заборонено проносити в кабінет із МРТ-сканером.


Примітка.

Завжди переконайтеся, що ваш стимулятор повністю заряджений перед МРТ-скануванням. Залежно від заряду акумулятора стимулятора, для повного заряджання стимулятора може знадобитися кілька годин.

Екран Charge Stimulator Now (Зарядити стимулятор зараз)

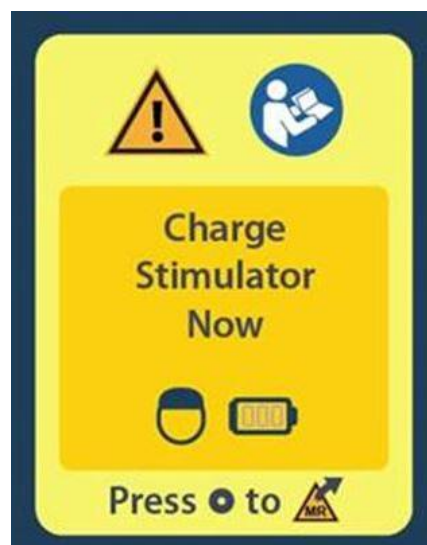
Перед увімкненням режиму МРТ акумулятор стимулятора має бути повністю заряджений. Якщо акумулятор стимулятора не повністю заряджений, з'явиться одне з наступних повідомлень.



Натисніть , щоб закрити повідомлення про помилку та зарядити стимулятор, не вмикаючи режим МРТ. Увімкніть режим МРТ після того, як стимулятор повністю зарядиться.


Екран Charge Stimulator Now (Зарядити стимулятор зараз) або Disable MRI Mode (Вимкнути режим МРТ)

Повідомлення про помилку Charge Stimulator Now (Зарядити стимулятор зараз) з'являється, коли ввімкнено режим МРТ і рівень заряду акумулятора стимулятора падає нижче рекомендованого значення.



Ви можете вимкнути режим МРТ перед зарядженням стимулятора чи зарядити стимулятор без вимкнення режиму МРТ.

Вимкнення режиму МРТ перед зарядженням стимулятора

Натисніть , щоб вимкнути режим МРТ.


Зарядіть стимулятор і ввімкніть режим МРТ після того, як повідомлення про помилку зникне та ваш стимулятор буде повністю заряджено.

АБО

Зарядіть стимулятор без відключення режиму МРТ

Не натискайте  і заряджайте свій стимулятор.


Повідомлення про помилку зникає після того, як стимулятор буде повністю заряджено. Перед виконанням МРТ переконайтеся, що на початковому екрані досі відображається МР-сумісний

символ .


Екран Impedances Out of Range (Значення повного опору поза діапазоном)

Під час увімкнення режиму МРТ система виконує перевірку повних опорів відведення. Якщо повний опір виходить за межі допустимого діапазону, пульт дистанційного керування відобразить повідомлення про помилку.





Натисніть , щоб підтвердити перегляд повідомлення.



Натисніть , щоб підтвердити перегляд повідомлення. Ваш лікар має перевірити цілісність відведень і переглянути ризики, перелічені в *настановах щодо MPT ImageReady™ для систем ГСМ компанії Boston Scientific*, перед тим, як продовжити MPT-сканування.




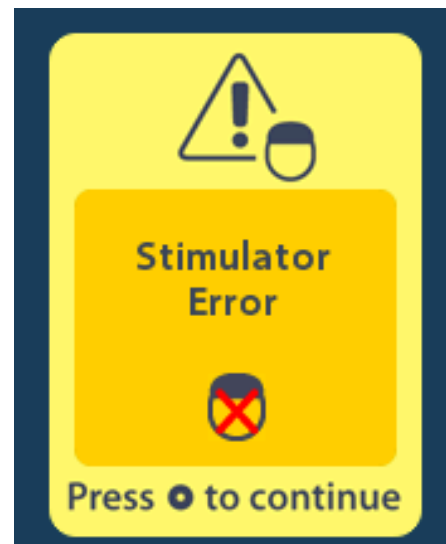
Виберіть  Yes (Так) після того, як лікар дозволив увімкнути режим MPT, або  No (Ні), щоб скасувати дію.

РЕЖИМ MPT

Екран Stimulator Error (Помилка стимулятора)

Якщо перевірку системи не вдалося виконати через помилку стимулятора, режим МРТ не буде ввімкнено, а на пульті дистанційного керування відобразиться екран помилки стимулятора. Цей екран може з'явитися, якщо сталася помилка зв'язку між пультом дистанційного керування та стимулятором.

Натисніть , щоб підтвердити перегляд повідомлення та повторити спробу входу в режим МРТ. Якщо цей екран помилки негайно з'явиться знову, ваш лікар не має виконувати МРТ-сканування. Зверніться до лікаря, який керує вашою системою ГСМ, або до компанії Boston Scientific.



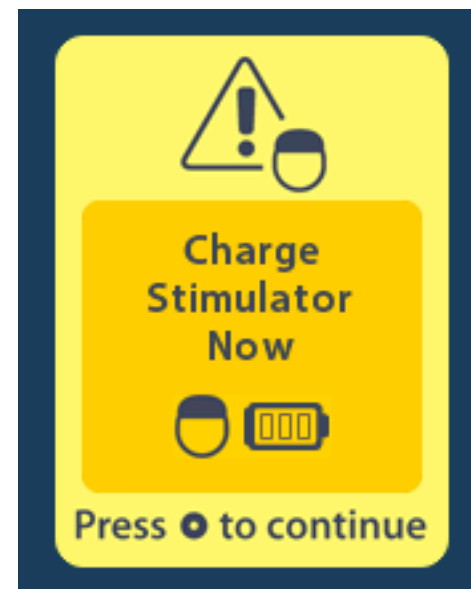
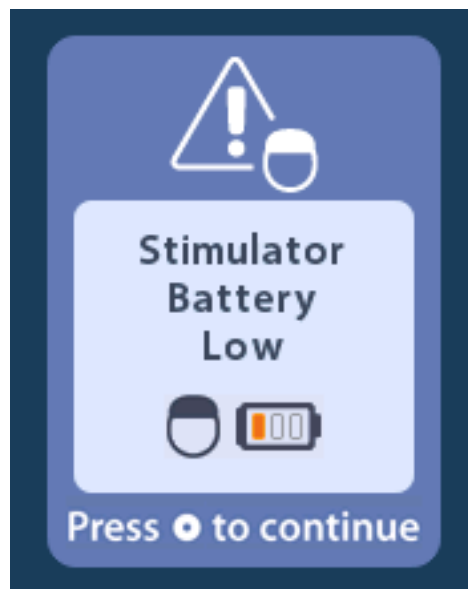
Нагадування та повідомлення

Повідомлення про низький рівень заряду акумулятора стимулятора (лише неперезаряджувані стимулятори)	368
Повідомлення про низький рівень заряду акумулятора пульта дистанційного керування	369
Екран Charging Remote (Зарядження пульта дистанційного керування)	370
Екран Charger Disconnect (Зарядний пристрій від'єднано)	370
Екран Remote Battery Full Screen (Акумулятор пульта дистанційного керування повністю заряджено)	371
Button Stuck (Кнопка застрягла)	371
Закінчення запрограмованого обслуговування (лише неперезаряджувані стимулятори)	372
Екран P3A (лише для неперезаряджуваних стимуляторів)	373
Екран End of Service (Закінчення обслуговування) (ЗО) (лише неперезаряджувані стимулятори)	374

Повідомлення про низький рівень заряду акумулятора стимулятора (лише неперезаряджувані стимулятори)

Для перезаряджуваного стимулятора пульт дистанційного керування надає повідомлення, які нагадують вам, коли акумулятор стимулятора розряджається. З'явиться одне з наступних повідомлень:

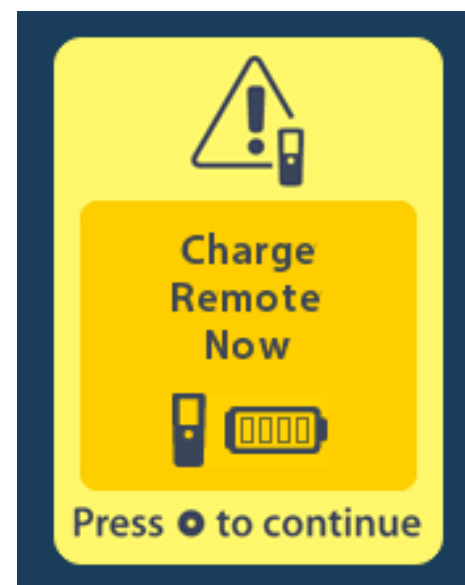
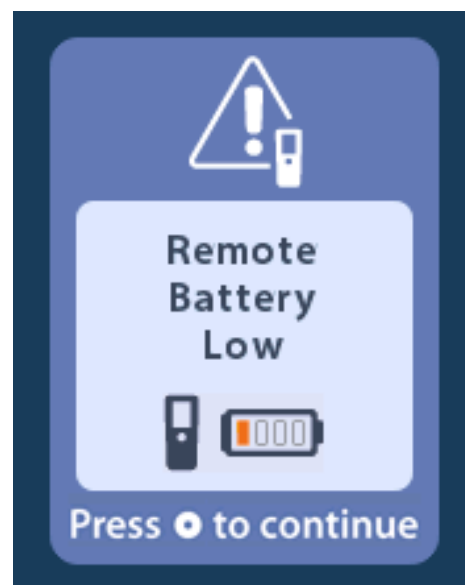
Інструкції щодо заряджання перезаряджуваного стимулятора див. у *Довіднику із заряджання ГСМ Vercise*.



Повідомлення про низький рівень заряду акумулятора пульта дистанційного керування

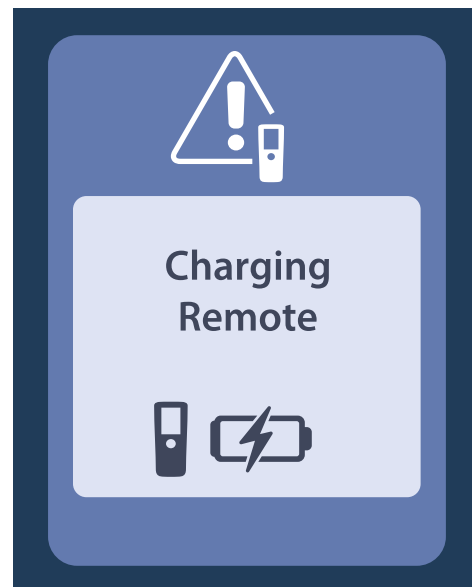
Пульт дистанційного керування надає повідомлення, які нагадують вам, коли акумулятор вашого пульта дистанційного керування розряджається. Відображаються такі повідомлення:

Див. «Зарядження пульта дистанційного керування» розділ цього посібника для отримання детальної інформації щодо зарядження пульта дистанційного керування.



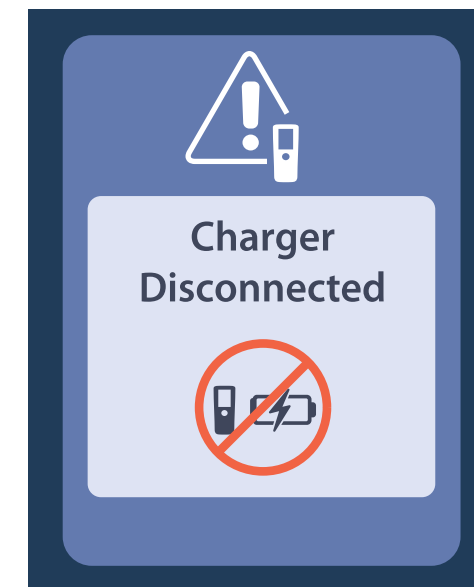
Екран Charging Remote (Заряджання пульта дистанційного керування)

Цей екран відображається, коли використовується пульт дистанційного керування та підключено блок живлення пульта дистанційного керування.



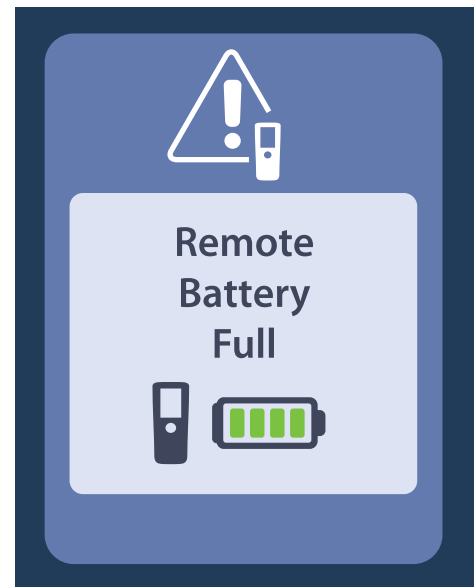
Екран Charger Disconnect (Зарядний пристрій від'єднано)

Цей екран відображається, коли використовується пульт дистанційного керування та від'єднано блок живлення пульта дистанційного керування.



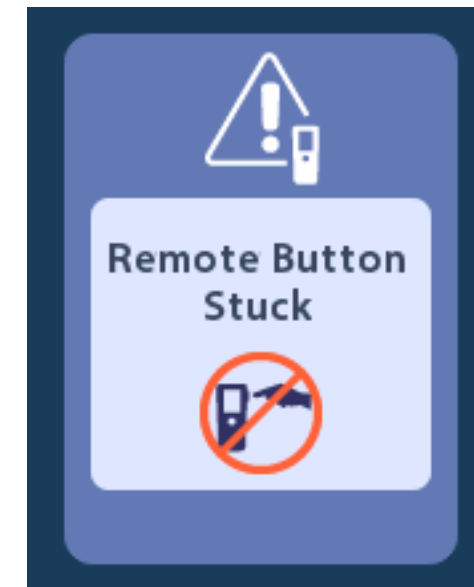
Екран Remote Battery Full Screen (Акумулятор пульта дистанційного керування повністю заряджено)

Цей екран відображається, коли використовується пульт дистанційного керування, а акумулятор пульта дистанційного керування повністю заряджено.



Button Stuck (Кнопка застрягла)

Якщо кнопка застрягла на пульті дистанційного керування, інші натискання кнопок можуть не працювати належним чином. Пульт дистанційного керування надасть таке повідомлення, якщо виявить кнопку, що застрягла:



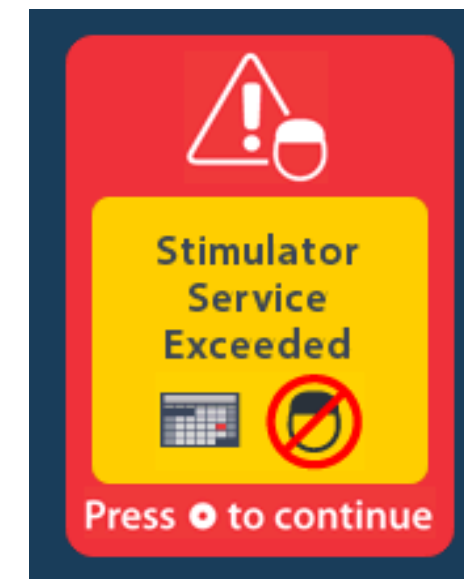
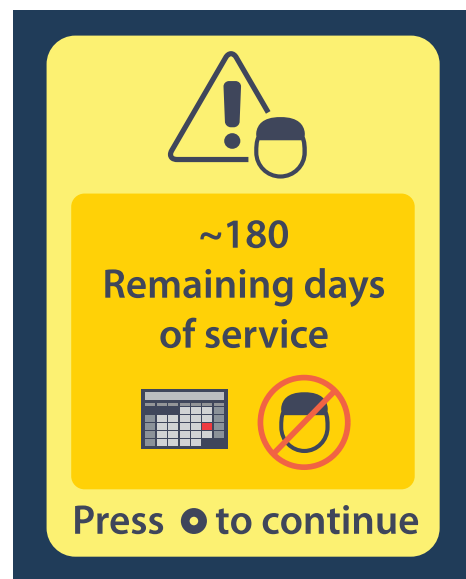
Див. посібник *Інформація для пацієнтів* для отримання інструкцій з чищення пульта дистанційного керування. Якщо кнопка все ще застрягла, зверніться до компанії Boston Scientific.

Закінчення запрограмованого обслуговування (лише неперезаряджувані стимулятори)

Програмне забезпечення для неперезаряджуваного стимулятора запрограмовано на закінчення обслуговування через певний період. Якщо неперезаряджуваний стимулятор досягає терміну приблизно 180 днів до закінчення запрограмованого періоду, пульт дистанційного керування відображає наведене нижче повідомлення:

Натисніть , щоб очистити повідомлення.

Повідомлення знову з'являтиметься приблизно щотижня, доки не буде досягнуто закінчення запрограмованого періоду неперезаряджуваного стимулятора. Для заміни імплантованого неперезаряджуваного стимулятора необхідна операція. Зателефонуйте своєму лікарю, щоб повідомити про екран повідомлення. Коли буде досягнуто завершення запрограмованого періоду, пульт дистанційного керування відобразить наведене нижче повідомлення:

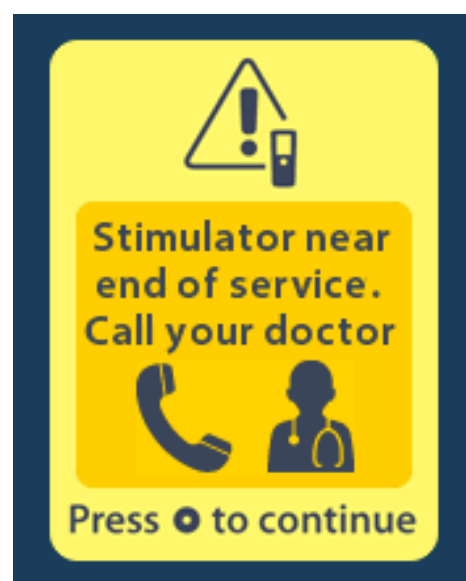


Екран РЗА (лише для неперезаряджуваних стимуляторів)


Коли акумулятор неперезаряджуваного стимулятора наближається до розрядження, він перейде в режим індикатора рекомендованої заміни акумулятора (РЗА) та відобразить наступне повідомлення:

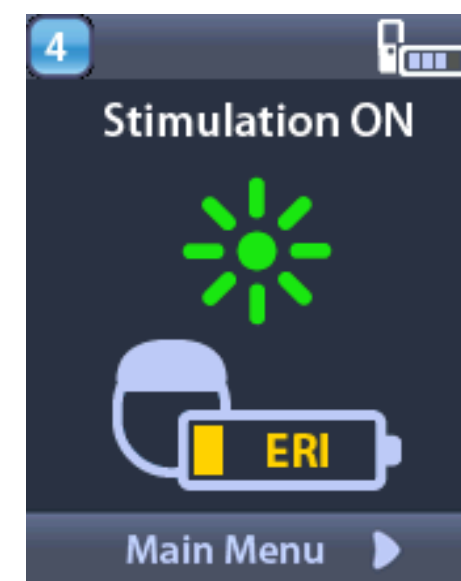
«Stimulator near end of service. Call your doctor» (Термін служби стимулятора минув. Зателефонуйте своєму лікарю).

Для заміни імплантованого неперезаряджуваного стимулятора необхідна операція.



Зателефонуйте своєму лікарю, щоб повідомити про екран повідомлення РЗА. Ваш стимулятор продовжуватиме здійснювати запрограмовану стимуляцію, доки акумулятор не досягне закінчення обслуговування (див. розділ «Екран End of Service (Закінчення обслуговування) (ЗО) (лише неперезаряджувані стимулятори)» цього посібника).

Натисніть , щоб очистити цей інформаційний екран. Цей екран з'являтиметься щоразу, коли пульт дистанційного керування активовано.



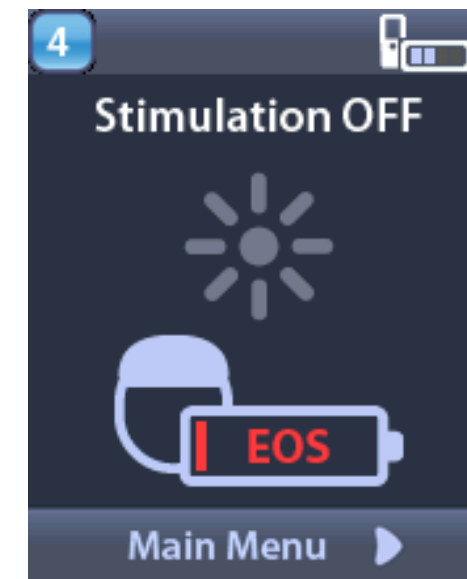
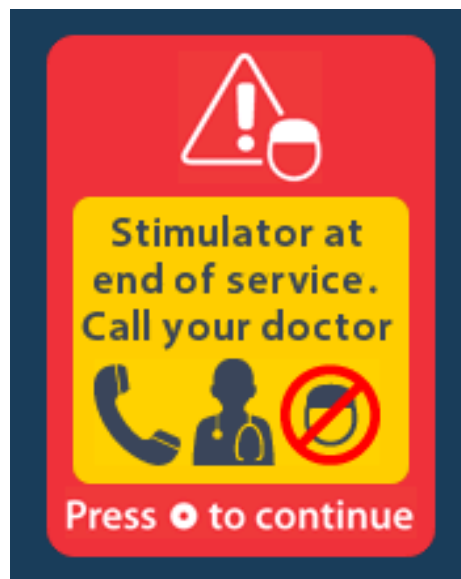
Екран End of Service (Закінчення обслуговування) (ЗО) (лише неперезаряджувані стимулятори)

Коли акумулятор імплантованого неперезаряджуваного стимулятора повністю розряджений, пульт дистанційного керування відображає таке повідомлення ЗО:

«Stimulator at end of service. Call your doctor» (Термін служби стимулятора минув. Зателефонуйте своєму лікарю).

Для заміни імплантованого неперезаряджуваного стимулятора необхідна операція. Зателефонуйте своєму лікарю, щоб повідомити про екран повідомлення ЗО

На початковому екрані також відображається піктограма індикатора ЗО.



Пошук і усунення несправностей

Довідка телеметрії	376
Інструмент Telemetry Help (Довідка телеметрії)	378
Від'єднаний пульт дистанційного керування	379
Екран No Program to Run (Немає програми для запуску)	380
Екран Invalid Program (Недійсна програма)	380
Екран Unsupported Stimulator (Непідтримуваний стимулятор)	381
Екран System Settings Reset (Скидання параметрів системи)	381
Екран Stimulator Error (Помилка стимулятора)	382
Екран Remote Error (Помилка дистанційного доступу)	382
Описи піктограм	383

Довідка телеметрії

Пульт дистанційного керування має середній діапазон зв'язку 22 дюйми (55,8 см) з імплантованим неперезаряджуваним стимулятором і середній діапазон зв'язку 36 дюймів (91,4 см) з імплантованим перезаряджуваним стимулятором.

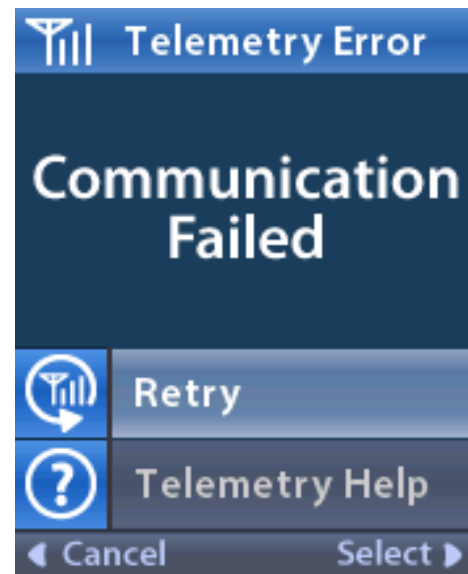
Використовуючи пульт дистанційного керування, уникайте поширених джерел перешкод, як-от телевізійні та комп'ютерні монітори, електронні системи відстеження RFID малого діапазону дії, як-от сканери бейджів і паркомати, адаптери живлення та бездротові зарядні пристрої. Це може вплинути на бездротовий зв'язок.



Ви й надалі матимете доступ до меню пульта дистанційного керування, навіть якщо пульт перебуває поза межами ефективного діапазону зв'язку зі стимулятором.

Якщо ви введете команду для зміни параметрів або програм, коли пульт дистанційного керування перебуває поза межами ефективного діапазону зв'язку, у вас буде кілька секунд, щоб перемістити пульт у межі діапазону дії стимулятора, щоб надіслати команду. Після того, як стимулятор отримає команду, пульт дистанційного керування відтворить подвійний звуковий сигнал, а потім відобразить на екрані потрібну зміну.


Якщо пульт дистанційного керування не може зв'язатися зі стимулятором, він відображає таке повідомлення Telemetry Error (Помилка телеметрії):


«Помилка зв'язку»

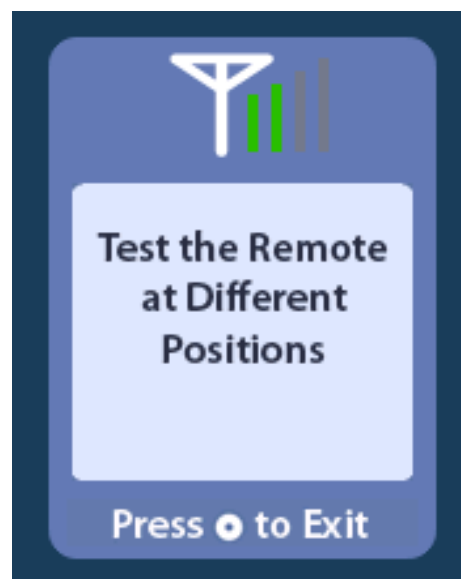


Щоб повторити спробу зв'язку зі стимулятором, виберіть Retry (Повторити) . Це повторно надсилає останню команду. Щоб скасувати зв'язок і повернутися на екран System Settings (Параметри системи), натисніть .

Інструмент Telemetry Help (Довідка телеметрії)

Також доступний інструмент Telemetry Help (Довідка телеметрії), щоб допомогти покращити зв'язок між пультом дистанційного керування та стимулятором. Щоб скористатися інструментом Telemetry Help (Довідка телеметрії), виберіть Telemetry Help (Довідка телеметрії) . Відобразиться наступний екран:

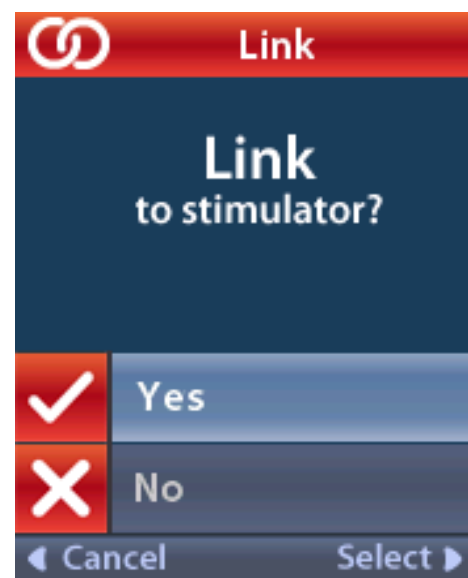
Смужки телеметрії вказують на потужність бездротового зв'язку. Кількість смужок буде змінюватися залежно від відстані й орієнтації пульта дистанційного керування відносно стимулятора. Цей інструмент продовжуватиме вимірювати силу зв'язку протягом 30 секунд або до натискання кнопки .



Від'єднаний пульт дистанційного керування

Пульт дистанційного керування та стимулятор мають встановити зв'язок «один на один» для комунікації. Це запобігає випадковому зв'язку пульта дистанційного керування з іншим стимулятором. Якщо ваш пульт дистанційного керування не підключено до вашого стимулятора (тобто, якщо у вас є абсолютно новий пульт дистанційного керування), з'явиться наступний екран із пропозицією під'єднати пульт дистанційного керування до стимулятора:

Якщо ви бачите це повідомлення, зверніться до свого лікаря. Ваш лікар може отримати доступ до спеціальних функцій через меню клініциста, щоб підключити ваш пульт дистанційного керування до вашого стимулятора.

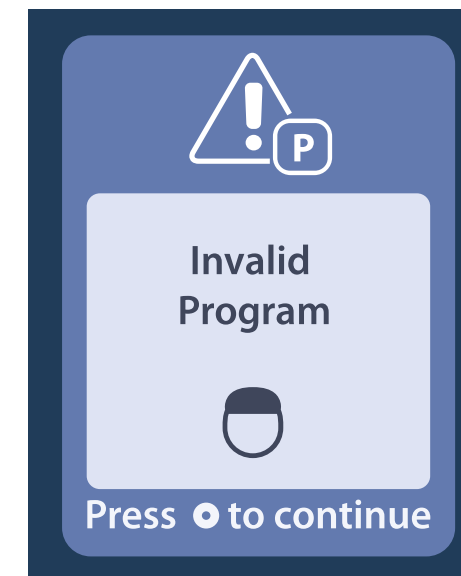
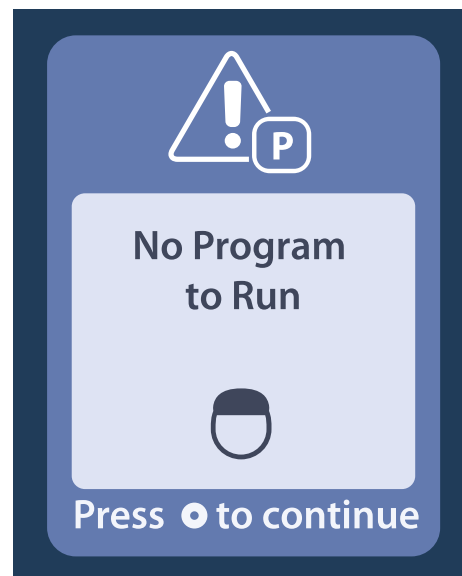


Екран No Program to Run (Немає програми для запуску)

Цей екран відображається, якщо стимулятор не має програм для запуску.

Екран Invalid Program (Недійсна програма)

Цей екран відображається, коли стимулятор намагається запустити недійсну програму.




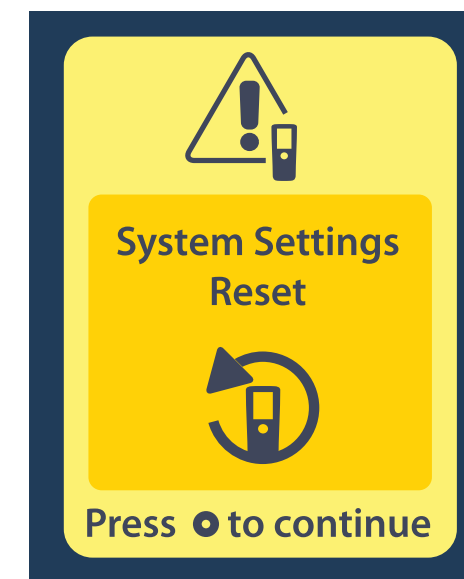
Екран **Unsupported Stimulator** (Непідтримуваний стимулятор)

Цей екран відображається, коли пульт дистанційного керування виявляє несумісний стимулятор.




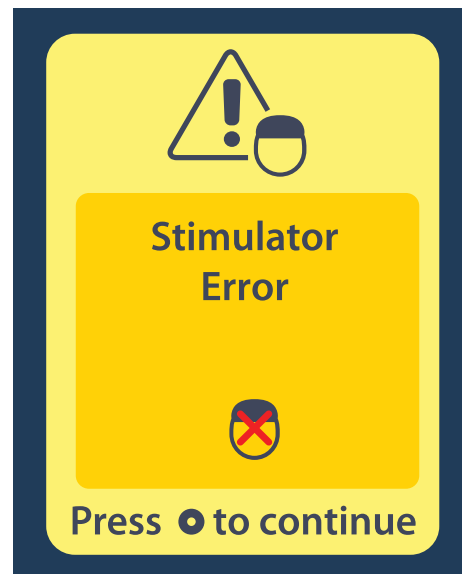
Екран **System Settings Reset** (Скидання параметрів системи)

Цей екран відображається, коли на пульті дистанційного керування виникає помилка та потрібно скинути його параметри. Натисніть , щоб продовжити. Усі параметри пульта дистанційного керування буде скинуто до заводських параметрів за промовчанням.



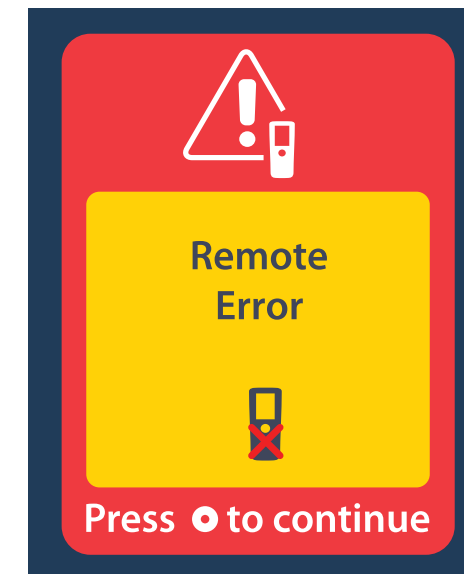
Екран Stimulator Error (Помилка стимулятора)

Помилка стимулятора є некритичною помилкою. Цей екран також може з'явитися, якщо сталася помилка зв'язку між пультом дистанційного керування та стимулятором. Натисніть , щоб підтвердити перегляд повідомлення та продовжити. Якщо потрібно, повторіть дію, яку було перервано через помилку.

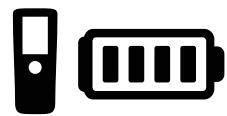


Екран Remote Error (Помилка дистанційного доступу)

Цей екран відображається, коли на пульті дистанційного керування виникла критична помилка, яка призводить до його непридатності. Зв'яжіться з компанією Boston Scientific або своїм лікарем, щоб замовити заміну пульта дистанційного керування.



Описи піктограм



А

Акумулятор пульта дистанційного керування



Акумулятор стимулятора



Б

Блокування/розблокування



В

Вибір мови



Вийти з режиму МРТ



Відновити до параметрів клініки



Г

Головне меню



Гучність сповіщень



Д

Дистанційний доступ



Довідка телеметрії



Дотримуйтесь інструкції із застосування

З



Змінити програму

uk

І



Інформація про дистанційний доступ



Інформація про систему



Інформація про стимулятор

К



Кнопка «мінус»

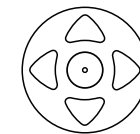


Кнопка «плюс»



Кнопка стимуляції

Н



Навігація



Ні

П



Параметри дистанційного доступу



Параметри системи



Повторити



Початковий екран



Програма



Р

Рівень стимуляції



С

Символ МР-сумісності



Стимулятор



Стимуляцію ввімкнено



Стимуляцію вимкнено

Т



Так



У

Увійти в режим МРТ



Я

Яскравість екрана

Boston Scientific

Advancing science for life™



**Boston Scientific
Neuromodulation Corporation**
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

UK | RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AR | REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

BR | REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

EC | REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU | REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92753346-06 2023-09