

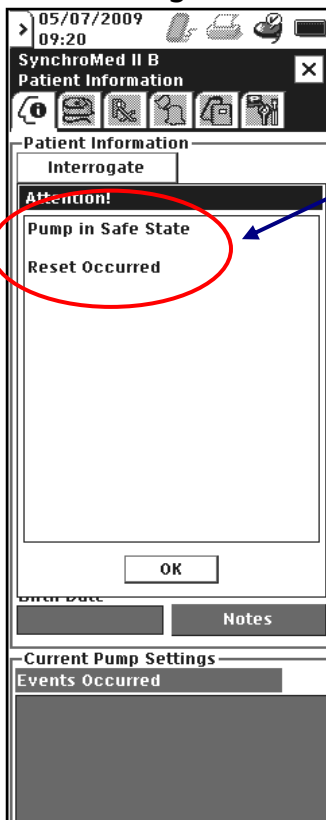
| Zdarzenie | Co oznacza | Typ alarmu | Efekt terapeutyczny |
|--|--|--------------|--|
| Zerowanie związane z niskim poziomem naładowania baterii | LBR LBR występuje wówczas, gdy napięcie baterii chwilowo spada poniżej 1,975 wolta. Jeżeli spadek napięcia spowoduje utratę jakichkolwiek danych lub zakłócenia w działania pamięci pompy, wówczas pompa przejdzie w <i>tryb bezpieczny*</i> , w którym wlew jest prowadzony z <i>minimalną szybkością</i> wynoszącą 6 µl/dobę (0,006 ml/dobę) zamiast wcześniej zaprogramowanej szybkości. <i>Wprawdzie może istnieć możliwość przeprogramowania pompy, jednak problem ten może pojawić się ponownie w dowolnym czasie.</i> | Krytyczny | W razie przejścia w tryb bezpieczny pompa będzie wykonywała wlew z minimalną szybkością: 6 µl/dobę (0,006 ml/dobę) zamiast wcześniej zaprogramowanej szybkości. Minimalna szybkość wlewu w czasie, gdy pompa działa w <i>trybie bezpiecznym</i> , jest nieterapeutyczna i może prowadzić do utraty działania leku oraz efektów jego odstawienia. |
| Wskaźnik planowej wymiany | ERI ERI ulega aktywacji, gdy zbliża się koniec okresu eksploatacji pompy (EOS). W stanie ERI pompa nadal wykonuje wlew z zaprogramowaną szybkością. | Niekrytyczny | Nieuszkodzona pompa będzie działała przez co najmniej 90 dni z szybkością do 1,5 ml/dobę, zanim wystąpi EOS. <i>W przypadku przedwczesnego pojawienia się wskaźnika ERI** minimalny okres 90 dni pomiędzy pojawieniem się ERI a EOS może być skrócony. Oznacza to, że termin zaplanowanej wymiany pompy, który jest wyświetlany na programatorze lekarza N'Vision® Model 8840 może być niedokładny.</i> |
| Koniec okresu eksploatacji | EOS Aktywacja EOS oznacza, że pompa osiągnęła koniec okresu eksploatacji. W stanie EOS pompa na stałe przerywa wlew, choć telemetria nadal działa do czasu wyczerpania baterii pompy. | Krytyczny | Pompa na stałe zatrzyma dostarczanie leku. |

* Uwaga: *tryb bezpieczny* nie oznacza klinicznie bezpiecznej szybkości wlewu. Minimalna szybkość wlewu w czasie, gdy pompa działa w *trybie bezpiecznym*, jest nieterapeutyczna i może prowadzić do utraty działania leku oraz efektów jego odstawienia. Pacjenci otrzymujący dokanałowe leczenie baklofenem są narażeni na podwyższone ryzyko zdarzeń niepożądanych, ponieważ odstawienie baklofenu może prowadzić do stanu zagrażającego życiu, jeśli nie zostanie szybko podjęte skuteczne leczenie.

** Uwaga: Pojawienie się wskaźnika ERI można uznać za przedwczesne, jeśli nastąpi to wcześniej niż przewidywano na podstawie trwałości implantu i szybkości przepływu. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Medtronic w celu uzyskania pomocy w określeniu, czy komunikat ERI można uznać za przedwczesny.

Ekran programatora N'Vision 8840

[Okno dialogowe



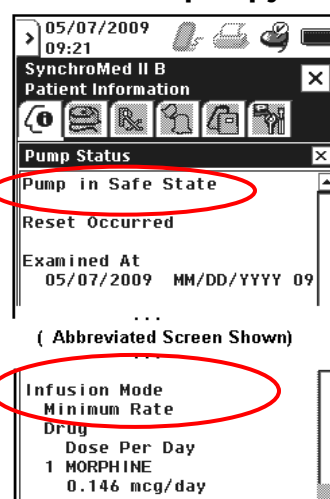
Okno dialogowe 8840

Powiadomienie o przejściu w tryb bezpieczny

Status pompy 8840 –

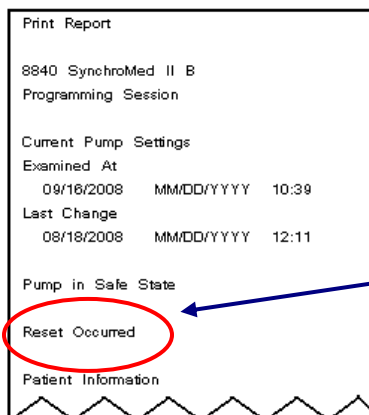
Wskazuje, że pompa jest w trybie bezpiecznym, a tryb wlewu jest ustawiony na „Szybkość minimalna” („Minimum Rate”)

[Ekran stanu pompy]



Wydruki z programatora N'Vision 8840

[Wydruk raportu]



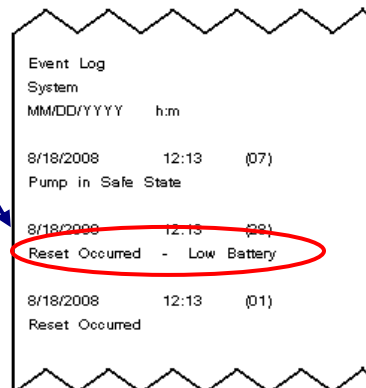
Dziennik zdarzeń –

Wskazuje, że wystąpił restart z powodu niskiego poziomu baterii

Wydruk raportu –

Wskazuje, że wystąpił restart („Reset Occurred”)

[Dziennik zdarzeń]

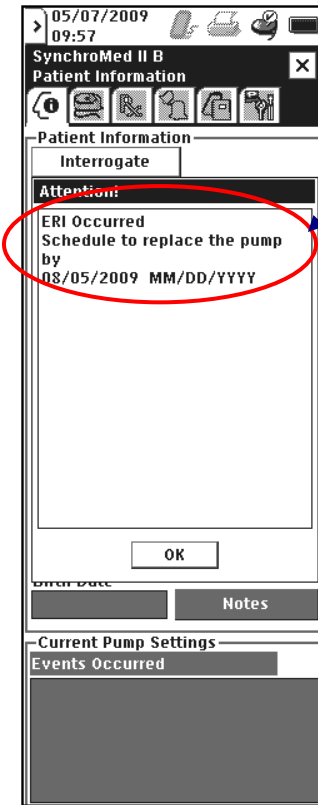


Tryb bezpieczny nie oznacza klinicznie bezpiecznej szybkości wlewu. Minimalna szybkość wlewu w czasie, gdy pompa działa w trybie bezpiecznym, jest nieterapeutyczna i może prowadzić do utraty działania leku oraz efektów jego odstawienia.

Wskaźnik planowej wymiany

Ekran programatora N'Vision 8840

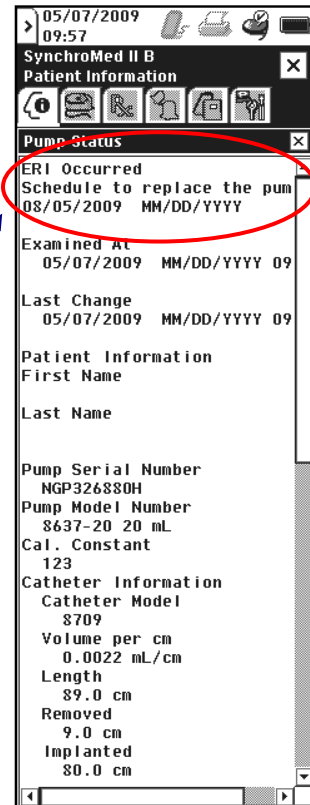
[Okno dialogowe]



Okno dialogowe 8840

Powiadomienie o ERI z obliczonym 90-dniowym terminem wymiany

[Ekran stanu pompy]

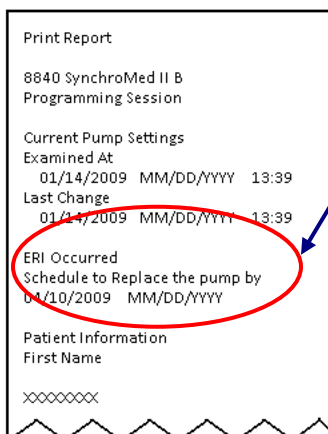


Status pompy 8840 –

Wskazuje, że wystąpił ERI, a także podaje obliczony 90-dniowy termin wystąpienia EOS

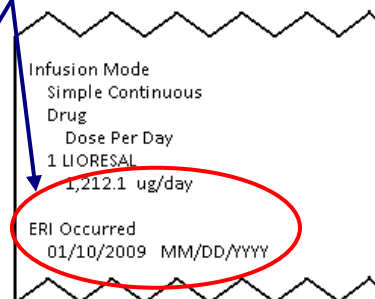
Wydruki z programatora N'Vision 8840

[Wydruk raportu]

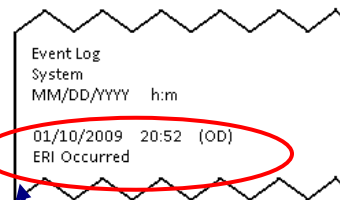


Wydruk raportu –

Wskazuje, że wystąpił ERI, a także podaje obliczony 90-dniowy termin wystąpienia EOS



[Dziennik zdarzeń]



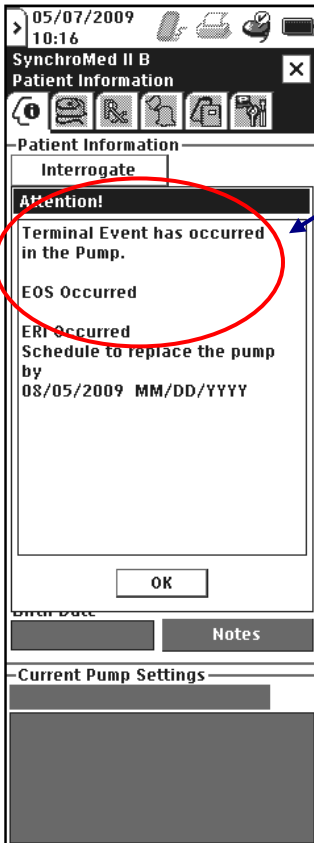
Dziennik zdarzeń –
Wskazuje, że wystąpił ERI

W przypadku uszkodzonej pompy minimalny okres 90 dni pomiędzy ERI i EOS może być skrócony; dlatego zaplanowany termin wymiany podany na *Wydruku raportu* może być niedokładny.

Koniec okresu funkcjonowania pompy

Ekran programatora N'Vision 8840

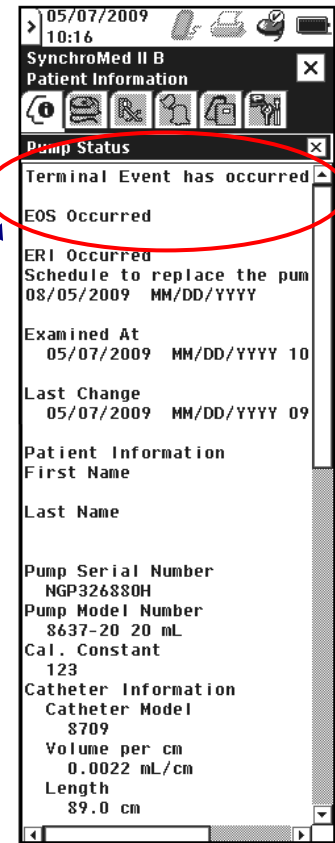
[Okno dialogowe]



Okno dialogowe 8840

Powiadomienie o zdarzeniu terminalnym (*Terminal Event*) oraz o wystąpieniu EOS (*EOS Occurred*)

[Ekran stanu pompy]

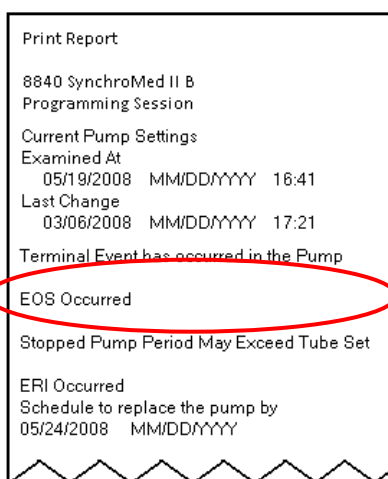


Status pompy 8840 –

Powiadomienie o zdarzeniu terminalnym (*Terminal Event*) oraz o wystąpieniu EOS (*EOS Occurred*)

Wydruki z programatora N'Vision 8840

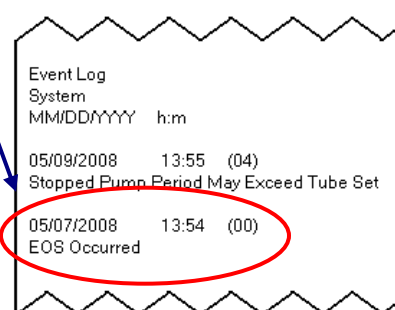
[Wydruk raportu]



Dziennik zdarzeń –

Wskazuje datę wystąpienia zdarzenia EOS

[Dziennik zdarzeń]



Wydruk raportu – Wskazuje, że wystąpił EOS („EOS Occurred”)

W stanie EOS pompa przestaje dostarczać lek. Prowadzi to do utraty działania leku i/lub potencjalnie do objawów jego odstawienia. Telemetria nadal działa do czasu wyczerpania baterii pompy.