

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора
ООО «ВМТ»
И.А. Белов
«01» 2015 г.



Эксплуатационная документация

**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

**Система электростимуляции диафрагмального нерва
«ЭлСИ.08.ice» по ТУ 9444-001-11059002-2015
в составе (см. Приложение на 1 листе)**

**ООО «ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»
Россия, 640014, Курганская область,
г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 4**

2015 г.

1. Наименование медицинского изделия

1. Система электростимуляции диафрагмального нерва «ЭлСИ.08.ice» по ТУ 9444-001-11059002-2015 в составе (далее – Система, Изделие):

1. Генератор импульсов, исполнения: ГА-1; ГА-2; ГА-4; ГБ-1; ГБ-2; ГБ-4; ГТ
2. Электрод цилиндрический для тестовой стимуляции, варианты:
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 450 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 450 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 450 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 450 мм – не более 10 шт.
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 600 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 600 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 600 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 600 мм – не более 10 шт.
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 800 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 800 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 800 мм – не более 10 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 800 мм – не более 10 шт.
3. Электрод цилиндрический для постоянной (хронической) стимуляции, варианты:
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, дистальный шаг 4 мм, длина 800 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 6 мм, длина 800 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 9 мм, длина 800 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, дистальный шаг 12 мм, длина 800 мм – не более 4 шт.
4. Электрод плоский спинальный, варианты:
 - 4 контакта, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, длина 800 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 450 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 800 мм – не более 4 шт.
5. Электрод лепестковый, варианты:
 - 2 контакта, длина 200 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, длина 200 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 200 мм – не более 4 шт.
 - 2 контакта, длина 400 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, длина 400 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 400 мм – не более 4 шт.
 - 2 контакта, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 4 контакта, длина 600 мм – не более 4 шт.
 - 8 контактов, длина 600 мм – не более 4 шт.
6. Промежуточный кабель, варианты:
 - 4 контакта, длина 450 мм – не более 8 шт.
 - 8 контактов, длина 450 мм – не более 8 шт.
7. Якорь электрода (не более 2 шт. к одному электроду) – не более 16 шт.
8. Пульт управления – Программатор

9. Модуль обмена и заряда

II. Инструменты

1. Проводник для установки цилиндрических электродов – не более 2 шт.

2. Туннелизатор – не более 2 шт.

3. Отвертка динамометрическая – не более 2 шт.

III. Принадлежности

1. Зарядное устройство

1.1. Сокращения, обозначения

- ГИИ – генератор импульсов имплантируемый, исполнения: ГА-1.; ГА-2.; ГА-4.; ГБ-1; ГБ-2; ГБ-4; ГТ;

- ПУ – пульт управления/ программатор;

- МОЗ – модуль обмена и заряда;

- ЗУ – зарядное устройство;

- ЦТ – электроды цилиндрические для тестовой стимуляции;

- ЦС – электроды цилиндрические для постоянной (хронической стимуляции);

- ПС – электроды плоские спинальные;

- ЭЛ – электроды лепестковые;

- ПК – промежуточный кабель;

- ИК – имплантируемые компоненты;

- НИК – не имплантируемые компоненты;

- ВК – внешние компоненты;

- дистальный конец электрода – удаленный от ГИИ;

- дистальный шаг электрода – расстояние между дистальными контактами электрода;

- проксимальный конец электрода – соединяющийся с ГИИ;

- проксимальный шаг электрода – расстояние между проксимальными контактами электрода;

- ИТ (интраоперационное тестирование) – это проверка исправности электродов в ходе имплантации; для проверки на электроды подаются специальные импульсы и измеряется импеданс (сопротивление);

- ТС (тестовая стимуляция) – стимуляция с помощью внешнего генератора; в качестве внешнего генератора используется пульт управления (ПУ) длительность – до 15 дней; назначение:

** проверка эффективности метода для конкретного пациента*

** проверка работоспособности и функционирования Системы;*

** подбор оптимальных параметров стимуляции.*

2. Сведения о производителе Изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

- Общество с ограниченной ответственностью «ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ВМТ»)

Адрес регистрации разработчика и производителя:

Юридический адрес: Российская Федерация, 640014 г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 4

Фактический адрес:

Адрес места производства:

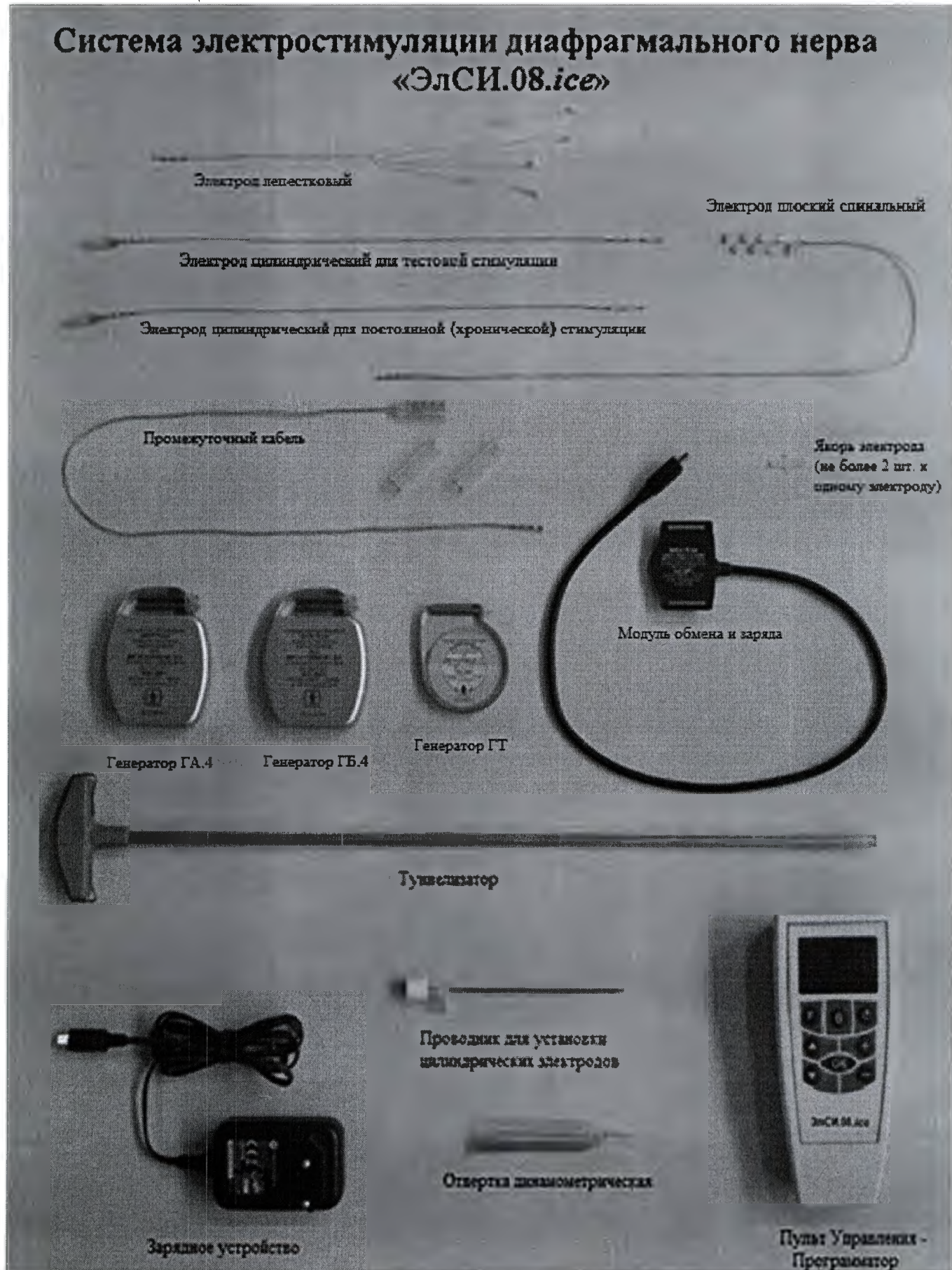
Россия, 640004, Курганская область, г. Курган, ул. Ястржембского, д. 41а, стр. 8.; +7-800-500-15-25; info@ice-vmt.ru, www.ice-vmt.ru

3. Описание Изделия

3.1. Описание конструкции Изделия

Общий вид Системы указан на рисунке 1

Рис. 1. Составляющие Системы



Система включает в себя:

3.1.1. Генератор импульсов имплантируемый (ГИИ)

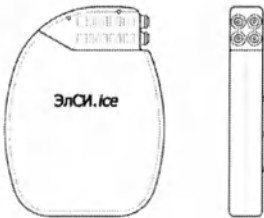
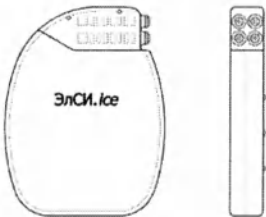
ГИИ - это автономное микроэлектронное устройство со встроенным источником питания, размещённое в герметичном корпусе из биосовместимых материалов, которое доставляет слабые электрические импульсы по электродам к определенным нервным волокнам.

В корпусе размещён источник питания (батарея или аккумулятор), обеспечивающий работоспособность электроники. На корпусе размещён многоконтактный коннектор, с помощью которого к генератору подключаются электроды.

Электронная схема ГИИ обеспечивает:

- формирование импульсной последовательности в соответствии с заданной программой;
- диагностику работоспособности устройства;
- передачу телеметрической информации на программатор с помощью модуля обмена и заряда;
- зарядку батареи с помощью модуля обмена и заряда.

Таблица № 1. Варианты исполнения ГИИ

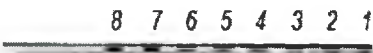
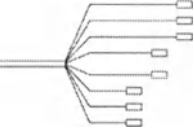
		
имплантируемый генератор импульсов ГТ. источник питания – Li-ion аккумулятор малой ёмкости, перезаряжаемый	имплантируемый генератор импульсов ГА. источник питания – Li-ion аккумулятор, перезаряжаемый ГА-1  ГА-2  ГА-4 	имплантируемый генератор импульсов ГБ. источник питания – батарея большой ёмкости, не перезаряжаемая ГБ-1  ГБ-2  ГБ-4 

ГИИ формирует последовательность стимулирующих электрических импульсов в соответствии с заданной программой стимуляции. Программатором для ГИИ является пульт управления (далее - программатор). Программа стимуляции записывается по каналу беспроводной связи с помощью программатора и модуля обмена и заряда, импульсы подаются на дистальные контакты имплантированных электродов. Смотестируется (измеряет уровень заряда батареи и сопротивление цепи стимуляции, контролирует работоспособность программы и электронных узлов). Передаёт информацию о состоянии на программатор.

3.1.2. Электроды цилиндрические (для тестовой стимуляции и постоянной (хронической) стимуляции), плоские спинальные, лепестковые

Электроды – это гибкие многожильные электрические проводники, которые имеют собственную изоляцию и помещены внутри герметичной полимерной оболочки. Количество проводников внутри электрода – от 1 до 8. На концах электродов размещены металлические контакты различной формы, к которым присоединены проводники. Через электроды подаются электрические импульсы на нервы внутри тела пациента. Часть электрода, которая непосредственно соприкасается с нервами, называется «дистальной частью», контакты в дистальной части называются **дистальными**. Часть электрода, которая соединяется с генератором электрических импульсов, называется «проксимальной частью», контакты в проксимальной части называются **проксимальными**. Металлические проводники, проходящие внутри герметичной трубки, соединяют между собой проксимальные и дистальные контакты.

Таблица № 2. Виды электродов

 электроды цилиндрические, 4 или 8 дистальных контактов - дистальный шаг 4 мм:  - дистальный шаг 6 мм  - дистальный шаг 9 мм  - дистальный шаг 12 мм 	 электроды плоские спинальные, дистальная часть, 4 контакта  электрод плоские спинальные, дистальная часть, 8 контактов	 электроды лепестковые, дистальная часть, 4 контакта  электроды лепестковые, дистальная часть, 2 контакта  электроды лепестковые, дистальная часть, 8 контактов контакты имеют отверстия для подшивки к эпинеурью
--	--	--

Электроды с промежуточным кабелем, стыкуются с ГИИ и имплантируются в тело пациента с фиксацией электродов в зоне предполагаемой стимуляции. Дистальные контакты электродов в ходе операции размещаются непосредственно на нервах пациентов (глубинные или корковые

структуры головного мозга, эпидуральное пространство спинного мозга, эпинеуральная оболочка периферических нервов, эпинеуральная оболочка корешков спинного мозга на выходе из позвоночного канала, периферические нервные окончания). Проксимальная часть электродов соединяется с ГИИ или с дистальной частью промежуточного кабеля.

3.1.3. Промежуточный кабель (ПК)

Промежуточный кабель (ПК) – это гибкий многожильный электрический проводник, который имеет собственную изоляцию и помещен внутрь герметичной полимерной оболочки. ПК – имплантируется в тело пациента. Количество проводников внутри электрода – от 1 до 8. Часть электрода, удалённая от генератора, называется «дистальной частью». Дистальная часть ПК – это коннектор, который обеспечивает соединение с электродом. Часть ПК, которая соединяется с ГИИ, называется «проксимальной частью», контакты в проксимальной части называются проксимальными. Металлические проводники, проходящие внутри герметичной трубки, соединяют между собой проксимальные контакты и контакты коннектора.

Рис. 2. Виды промежуточного кабеля

ПК на 4 контакта



ПК на 8 контактов



ПК применяются для тестовой стимуляции – в этом случае дистальная часть ПК стыкуется с проксимальной частью электрода, проксимальная часть ПК выводится через кожные покровы пациента и стыкуется с программатором. ПК могут применяться в качестве удлинителя электродов (например, очень крупный пациент), в этом случае дистальная часть ПК стыкуется с электродом, проксимальная часть стыкуется с ГИИ.

3.1.4. Якорь

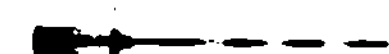
Рис. 3. Вид якоря



Якорь – это пассивное составляющее Системы из биосовместимого полимера, которое фиксирует имплантированный электрод, с целью исключения его миграции (смещения) в процессе жизнедеятельности пациента.

3.1.5. Проводник для установки цилиндрических электродов

Рис. 4. Проводник



3.1.6. Пульс управления (ПУ) - Программатор

ПУ – это микроэлектронное устройство, размещённое в малогабаритном пластиковом корпусе, в котором размещены:

- электронная микропроцессорная схема;
- многофункциональный дисплей для отображения информации;
- органы управления и регулировки;
- перезаряжаемый источник питания;
- разъём для подключения зарядного устройства (ЗУ) или модуля обмена и заряда (МОЗ).

Рис. 5. Пульс управления



В целях безопасности, подключение ЗУ и МОЗ производится через один и тот же разъём, вследствие, этого их подключение может происходить только поочерёдно. Таким образом, исключается возможность подачи внешнего напряжения на дистальные контакты электродов в режиме заряда аккумулятора ПУ.

Электронная схема обеспечивает:

- формирование последовательности стимулирующих импульсов;
- изменение параметров импульсов во всём диапазоне технических характеристик:
 - * частоту;
 - * длительность;
 - * полярность;
 - * длительность пачек импульсов;
 - * длительность пауз между пачками;
 - * смена полярности от пачки к пачке;
 - * амплитуду;
- возможность записи выбранных параметров в энергонезависимую память в виде индивидуальной программы стимуляции; возможна запись до 100 индивидуальных программ (до 100 пациентов);
- возможность корректировки программы во всём диапазоне технических характеристик;
- формирование последовательности стимулирующих импульсов в соответствии с записанной индивидуальной программой;
- возможность записи программы в ПЗУ (постоянное запоминающее устройство) имплантированного генератора импульсов (ГИИ), для записи используется МОЗ;
- отображение всех параметров стимулирующих импульсов на встроенном дисплее;
- передачу импульсов на дистальные контакты рабочих электродов;
- контроль работоспособности Системы (с использованием МОЗ):

- * контроль работоспособности электродов (обрыв или короткое замыкание);
- * контроль уровня заряда батареи ГИИ;
- * тестирование записанной в ГИИ программы;
- возможность обмена данными с внешними компьютерами (через Интренет или мобильные телефоны).

Функция ПУ в составе системы:

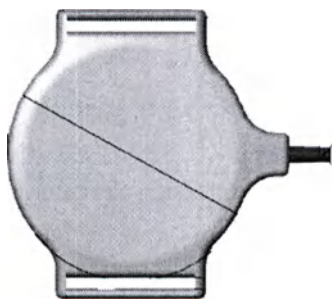
- проведение интраоперационных тестов (ИТ);
- проведение тестовой стимуляции (ТС);
- сохранение индивидуальных данных пациента и индивидуальных параметров стимуляции;
- комплексное управление Системой;
- программирование ГИИ;
- комплексная диагностика Системы;
- зарядка аккумулятора ГИИ.

3.1.7. Модуль обмена и заряда (МОЗ)

МОЗ – это электронное устройство, размещённое в пластиковом корпусе небольшого размера, в котором размещены:

- электронная схема;
- индуктивная катушка приёмо-передающей антенны;
- механический контактор для подключения проксимальных контактов промежуточного кабеля;

Рис. 6. Модуль обмена и заряда



МОЗ стыкуется с ПУ кабелем с разъёмом micro-USB.

Электронная схема обеспечивает:

- преобразование энергии постоянного напряжения, поступающей от аккумулятора ПУ, в электромагнитные колебания высокой частоты (ВЧ);
- передачу энергии в виде ВЧ колебаний в направлении ГИИ для зарядки аккумулятора, входящего в состав ГИИ;
- приём телеметрических сигналов, поступающих от ГИИ (информация о состоянии имплантируемых компонентов);
- прямую подачу импульсной последовательности на электроды в режиме тестовой стимуляции

Функция МОЗ в составе системы:

- подключение промежуточного кабеля в режиме интраоперационного тестирования и тестовой стимуляции;
- подача энергии для заряда батареи, входящей в состав ГИИ.

МОЗ - не имплантируемое, микропроцессорное электронное составляющее Системы, которое формирует стимулирующие электрические импульсы, подаёт импульсы на дистальные контакты электродов в режиме тестовой стимуляции, формирует индивидуальные программы стимуляции, сохраняет сформированные программы стимуляции в энергонезависимой памяти, программирует ГИИ с помощью МОЗ по беспроводному каналу связи (стандарт Bluetooth). Программатор принимает телеметрическую информацию о состоянии ГИИ (с помощью МОЗ), отображает текущую информацию о состоянии Системы на дисплее, производит обмен информацией с лечащим врачом о состоянии пациента и Системы, через Интернет, а также обеспечивает зарядку аккумулятора имплантированного генератора импульсов.

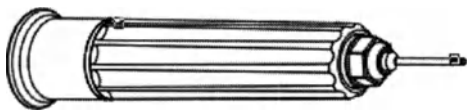
Рис. 7. Туннелизатор



Инструмент для подкожного проведения электродов от места расположения их дистального окончания к месту расположения ГИИ

3.1.9. Отвёртка динамометрическая

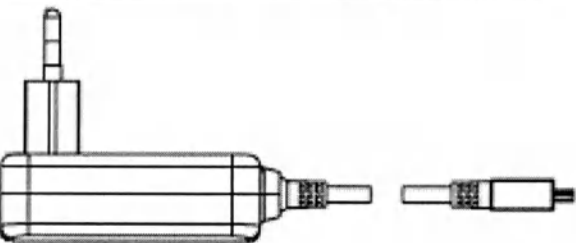
Рис. 8. Отвертка динамометрическая



Инструмент для фиксации электродов в коннекторе промежуточного кабеля или в коннекторе ГИИ, который ограничивает усилие при закручивании фиксирующих винтов.

3.1.10. Зарядное устройство

Рис. 9. Зарядное устройство



Преобразует переменное сетевое напряжение 220 В в постоянное напряжение и используется для зарядки аккумулятора, входящего в состав программатора.

Производитель: Motorola AC POWER SUPPLY – SPN5189A, модель DCH3-05EU-0300,

На входе 100-240 В 50 – 60 Гц - 02, на выходе 550 мА.

3.2. Область применения Изделия

Изделие применяется в медицинской хирургической практике в области нейрохирургии, травматологии, пульмонологии для имплантации автономного блока с электродами, посредством применения проводника через операционный доступ линейными разрезами $3 \div 150$ мм с применением стандартного хирургического инструмента.

3.3. Назначение Изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для стимуляции диафрагмальных нервов путём воздействия модулированными низкочастотными электрическими импульсами на структуры нервной системы пациента.

3.4. Показания к применению Изделия, установленные производителем:

Система применяется в случаях нарушения функции самостоятельного дыхания различного генеза.

3.5. Противопоказания в применении Изделия, установленные производителем

Абсолютных противопоказаний для применения Изделия производителем не выявлено. Общими противопоказаниями являются:

- психологический барьер;
- невозможность проведения оперативного вмешательства (например, непереносимость к средствам для анестезии, гемофилия);
- гнойные и инфекционные заболевания;
- имплантированный кардиостимулятор;
- интеллектуальная ограниченность пациента;
- отсутствие терапевтического эффекта в ходе тестовой стимуляции;

Систему не следует имплантировать пациентам с высоким операционным риском или пациентам с множественными болезнями и инфекциями;

3.6. Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Имплантация Изделия сопряжена с риском. Помимо обычных рисков, которые могут реализоваться при операции, возможны следующие специфические осложнения:

- риск эпидурального кровотечения, гематом, инфицирования, компрессии спинного мозга и паралича;
- нежелательные изменения в стимуляции могут произойти с течением времени, эти изменения вызваны неизбежным изменением тканей в районе имплантации электродов, изменении положения электродов, потерей соединения и поломкой электрода;
- ликворея;
- непроходящая боль на месте имплантации ГИИ или электродов;

- возникновение серомы в месте имплантации ГИИ;
- отторжение или аллергическая реакция организма на имплантируемые части системы;
- паралич, слабость, неловкость, онемение или боль сильнее, чем до имплантации;
- местная эрозия тканей вследствие, смещения стимулятора;

Поэтому следует проявлять дополнительное внимание и осторожность при имплантации компонентов Системы.

4. Описание принципа (механизма) работы Изделия

4.1. Условия применения Изделия

Во всех случаях, для принятия решения о необходимости имплантации Системы требуется совместная работа группы врачей:

- невролога (или нейрофизиолога);
- хирурга (нейрохирурга, ортопеда, травматолога);
- реабилитолога

Эксплуатация Изделия должна выполняться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Изделие должно использоваться только в лечебных учреждениях, в соответствии с руководством по эксплуатации. Медицинский персонал, имплантирующий Систему должен пройти специальное обучение, организованный производителем тренинг по применению Изделия

Отбор пациентов – очень важно правильно «отобрать» пациентов для электростимуляции. Следует провести тщательный анализ:

- пациент должен иметь желание получить помощь методом электростимуляции;
- пациент не должен иметь завышенных ожиданий от применения метода электростимуляции;
- пациент не должен быть зависим от медицинских препаратов;
- пациент должен быть в состоянии управлять системой стимуляции.

4.2. Способ (механизм) применения Изделия

Система применяется для имплантации автономного блока с электродами, посредством применения проводника через операционный доступ, линейными разрезами размерами 3 ÷ 150 мм с применением стандартного хирургического инструмента.

Операция проводится в несколько этапов:

- выполняется имплантация электродов,
- проводится интраоперационное тестирование,
- тестовая стимуляция с помощью программатора,
- имплантация ГИИ для временной стимуляции,
- имплантация ГИИ для постоянной стимуляции,
- программирование Системы.

Выбор электродов для стимуляции определяется следующими факторами, в следующей последовательности:

- *анатомический объект стимуляции* – выбирается конструкция электрода:

Объект стимуляции	Применяемые электроды	Примечание
Диафрагмальный нерв в составе спинного мозга на уровне шейного отдела позвоночника	ЦТ, ЦС	шейный раздел позвоночника (C1 ÷ C4)
	ПС	шейный раздел позвоночника (C1 ÷ C4)
Диафрагмальный нерв на выходе из спинного мозга	ЭЛ	шейный раздел позвоночника (C1 ÷ C4);
Диафрагмальные нервы диафрагмальной мышцы		на нерв Phrenicus; на нервы, расположенные в диафрагмальной мышце

- учитывая характер и масштаб повреждений – выбирается количество контактов электрода и расстояние между дистальными контактами электрода

- учитывая индивидуальные габариты пациента – выбирается длина электрода

При необходимости, для очень крупных пациентов, в комплекте с электродом применяется промежуточный кабель, который в этом случае выполняет роль удлинителя.

4.2.1. Имплантация электродов

Выбор конфигурации электродов осуществляет лечащий врач, в зависимости от нозологии, места и характера повреждений, которые привели к нарушениям функций, анатомических особенностей пациента.

4.2.1.1. Имплантация электродов цилиндрических

Имплантация электродов цилиндрических проводится для тестовой и постоянной (хронической) стимуляции.

Электроды цилиндрические имплантируются на уровне шейного раздела позвоночника (C1 ÷ C4) и разработаны с целью минимизации масштабов хирургического вмешательства при имплантации. Дистальная часть электродов имплантируется в эпидуральное пространство (пространство между жёлтой связкой и твёрдой спинномозговой оболочкой).

Для введения электродов в эпидуральное пространство применяется проводник для установки цилиндрических электродов. Операция представляет собой чрескожный прокол на глубину до 10 см, проводится под местным наркозом. При введении используется техника «потери сопротивления»:

Желтая связка плотнее других, поэтому возрастание сопротивления при прохождении ее иглой, с последующей его потерей свидетельствует о проникновении в эпидуральное пространство.

Примечание!

При имплантации электрода требуется крайняя осторожность:

Электрод может быть поврежден случайными движениями, такими как сильный изгиб, скручивание, чрезмерное натяжение или при контакте с острыми предметами.

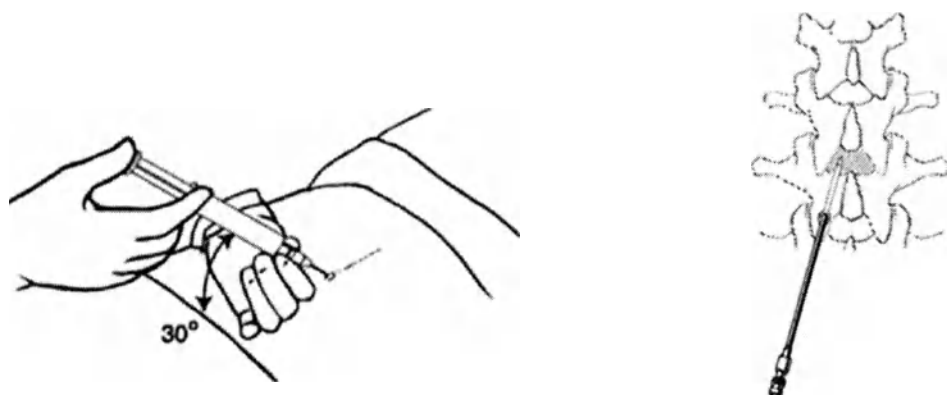
Имплантация электродов осуществляется под рентген-контролем.

Врач должен измерить длину электрода, необходимого для протяжения от соответствующего спинального уровня до предполагаемого места имплантации генератора.

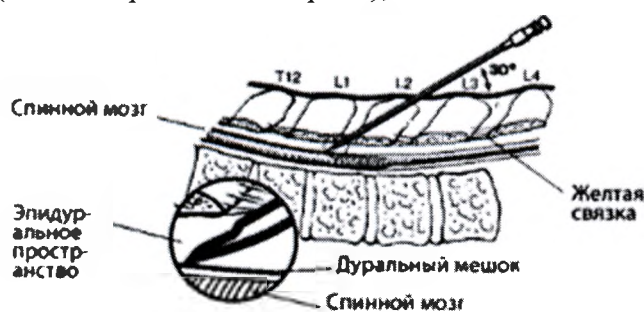
Первоначально необходимо определить и отметить подходящий уровень для ввода проводника.

При введении проводника рекомендуется **парамедиальный подход**. Проводник должен быть введён под углом не более 30° . Если угол больше чем 30° , возрастает риск повреждения электрода во время введения и манипуляций.

Рис. 10. Введение проводника



После введения необходимо убедиться, что проводник находится в эпидуральном пространстве (методом рентген-контроля);



Затем, необходимо удалить из проводника стилет и осторожно ввести в проводник электрод. Движение электрода корректируется с помощью собственного мандрена (это упругий сердечник внутри электрода).

После введения необходимо проверить правильность расположения электрода путем контроля с помощью рентгена.

Если электрод установлен правильно – проводится интраоперационный тест (см. пункт 4.2.2)

Если интраоперационный тест даёт положительные результаты – мандрен удаляется, проксимальная часть электрода вводится в коннектор промежуточного кабеля и фиксируется винтом (с помощью динамометрической отвёртки) по часовой стрелке.

С помощью цилиндрического электрода для тестовой стимуляции и промежуточного кабеля проводится тестовая стимуляция.

Примечание!

При имплантации нескольких электродов (возможное количество электродов – до 4) аналогичная процедура повторяется для каждого электрода.

4.2.1.2. Имплантация электродов плоских спинальных

Электроды плоские спинальные, входящие в состав Системы, имплантируются на уровне шейного раздела позвоночника ($C1 \div C4$) в случае обширных повреждений, когда требуется стимулировать большую зону позвоночника.

Имплантация электродов производится под рентген-контролем.

Электроды плоские спинальные (ЭПС) имплантируются в дорзальное эпидуральное пространство при проведении ламинэктомии.

С применением стандартной операционной техники в эпидуральном пространстве прокладывается свободный канал для установки ЭПС.

После имплантации ЭПС с помощью рентгена контролируется правильность установки.

Если ЭПС установлены правильно, то проводится интраоперационный тест (см. пункт 4.2.2).

Если интраоперационный тест даёт положительные результаты, то проксимальная часть электрода вводится в коннектор промежуточного кабеля и фиксируется винтом (с помощью динамометрической отвёртки) по часовой стрелке.

С помощью промежуточного кабеля и ЭПС проводится тестовая стимуляция.

Примечание!

При имплантации нескольких ЭПС (возможное количество электродов – до 4) аналогичная процедура повторяется для каждого электрода.

4.2.1.3. Имплантация электродов лепестковых

В зависимости от нозологии, электроды лепестковые (ЭЛ), имплантируются:

- на уровне шейного раздела позвоночника (C1 + C4) в случае сложности имплантации цилиндрических электродов; устанавливаются в дорзальное эпидуральное пространство с применением ламинэктомии;
- на нерв Phrenicus;
- на нервы, расположенные в диафрагмальной мышце с применением метода лапороскопии

Имплантация лепестковых электродов производится в ходе открытой операции. Методика имплантации индивидуальна, единой универсальной методики имплантации не существует. Имплантация основывается на общехирургических стандартах доступа и работы с нервами или мышцами за пределами ЦНС (центральной нервной системы).

Дистальные контакты лепестковых электродов имеют отверстия для подшивки к эпинервию - соединительной ткани, окружающей периферические нервы. Фиксация электродов лепестковых осуществляется подшивкой к эпинервию лигатурой (нерассасывающимся шовным материалом).

После имплантации электрода лепесткового с помощью рентгена контролируется правильность установки.

Если электрод лепестковый установлен правильно – проводится интраоперационный тест (см. пункт 4.2.2). Если интраоперационный тест даёт положительные результаты – проксимальная часть электрода вводится в коннектор промежуточного кабеля и фиксируется винтом (с помощью динамометрической отвёртки) по часовой стрелке. С помощью промежуточного кабеля и электродов лепестковых проводится тестовая стимуляция.

Примечание!

При имплантации нескольких электродов лепестковых (возможное количество электродов – до 4) аналогичная процедура повторяется для каждого электрода.

4.2.1.4. Фиксация электродов

Фиксация электродов одинакова для всех видов имплантируемых электродов.

Как только достигнуто окончательное положение электрода, его следует закрепить «якорями» (фиксаторами) для электродов, чтобы предотвратить миграции электрода в процессе жизнедеятельности пациента.

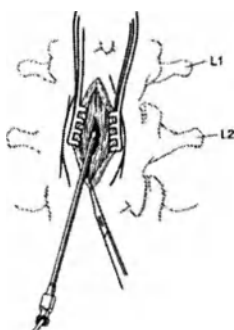
Примечание!

Во избежание повреждения электродов, использовать острый режущий инструмент или электронож с крайней осторожностью!

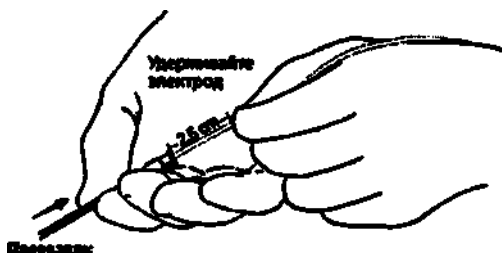
Рекомендации по закреплению якорей:



- в месте чрескожного выхода электрода сделать продольный разрез приблизительно от 3 до 7 см длиной;
- действовать с особой осторожностью, чтобы не повредить электрод режущим инструментом;

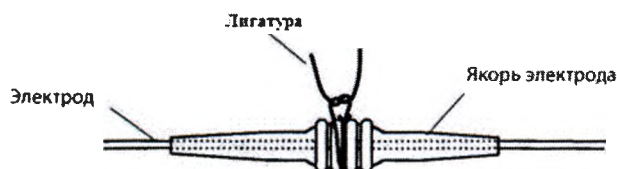


- зажать электрод двумя пальцами и осторожно вынуть мандрен из электрода;
- осторожно удалить проводник, используя технику «удерживай и толкай», оставляя электрод на месте следующим образом:
 - * взять электрод двумя пальцами на расстоянии примерно 2,5 см от входа для введения проводника;
 - * другой рукой аккуратно подтянуть проводник вверх по электроду до того момента, как соединятся пальцы и вход для введения проводника;
 - * повторять итерации до тех пор, пока проводник не высвободится из ткани;
 - * после этого как можно сильнее прижать электрод к тканям и медленно снять проводник с электрода свободной рукой;

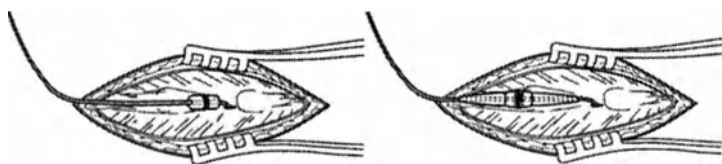


- с помощью рентгена проверить положение электрода; при необходимости произвести коррекцию положения;
- «якорь» поместить на электрод рядом с местом, где электрод выходит из позвоночника;
- для лучшего скольжения «якоря» использовать стерильную воду (не физраствор) для смачивания электрода;

- если имплантируется несколько электродов, пометить их лигатурой для того, чтобы позже их идентифицировать;
- закрепите электрод «якорем» при помощи нерассасывающейся нити;



- «погрузить» «якорь» в сформированный ранее «карман»



- подшить «якорь» нерассасывающейся нитью к межостистой связке.

Внимание!

- * не использовать полипропиленовые и моноволоконистые нити
- * не накладывать лигатуру прямо на электрод
- * избегать перегиба электрода
- * как следует закрепить якорь во избежание миграции

- излишки электрода следует уложить в карман с коннектором кольцами диаметром не менее 2,5 см;
- при необходимости после фиксации якорем электроды можно соединить с удлинителем;
- для удлинения используется стандартный промежуточный кабель.

Примечание!

Необходимость удлинения электрода может возникнуть в случае очень крупного пациента.

4.2.1.5. Имплантация промежуточного кабеля (ПК)

Промежуточный электрод используется во всех случаях после имплантации электродов вне зависимости от их конфигурации (цилиндрический, плоский, лепестковый) для проведения интраоперационного тестирования и тестовой стимуляции.

После завершения тестовой стимуляции ПК удаляется.

Промежуточный кабель используется при:

- проведении тестовой стимуляции (ТС);
- удлинении электрода (для учёта индивидуальных анатомических особенностей пациента);

Порядок проведения имплантации промежуточного кабеля (показано на рисунке 11):

- на проксимальную часть электрода одевается герметизирующий чехол;
- проксимальная часть электрода вводится в коннектор промежуточного кабеля;

Рис. 11. Имплантация ПК



- положение электрода в коннекторе фиксируется винтом, который закручивается с помощью динамометрической отвёртки



Закручивать по часовой стрелке до щелчка

Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- после фиксации коннектор герметизируется затягиванием лигатуры на краях одетого заранее герметизирующего чехла



1 и 2 – лигатура

- формируется подкожный «карман», в который укладывается коннектор и свёрнутые кольцом излишки электрода;
- проводится рентген-контроль положения дистальной части электрода (необходимо убедиться в том, что электрод не сместился в процессе подключения промежуточного кабеля);
- после проверки подкожный «карман» зашивается, накладывается повязка, промежуточный кабель остаётся выведенным наружу;

Выведенная наружу проксимальная часть промежуточного кабеля стыкуется с внешним компонентом (ПУ) для проведения тестовой стимуляции.

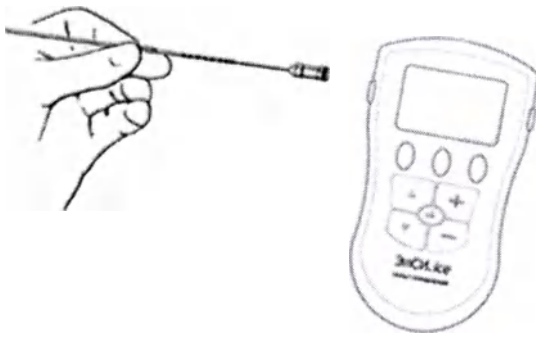
4.2.2. Интраоперационное тестирование

Должно проводиться **всегда** в ходе операции по имплантации электродов, для:

- проверки работоспособности электродов, отсутствия их повреждений;
- проверки правильности установки электродов.

Последовательность проведения интраоперационного тестирования:

- после имплантации дистальной части электрода, непосредственно в ходе операции (в операционном помещении), проксимальная часть электрода стыкуется с помощью разъёма micro-USB в головной части ПУ;



- в режиме интраоперационной диагностики ПУ формирует специальные тестовые импульсы;
- тестовые импульсы через коннектор подаются на дистальные контакты электрода;
- одновременно с подачей тестовых импульсов ПУ измеряет импеданс (это эквивалент реактивного сопротивления) цепи, образованной протеканием тока через проводники электрода и ткани пациента;
- если величина импеданса находится в интервале допустимых значений, электрод признаётся рабочим, не имеющим повреждений;
- повреждениями являются:
 - * короткое замыкание между проводниками внутри электрода – в этом случае импеданс становится равным «0»;
 - * обрыв проводников внутри электрода – в этом случае импеданс равен бесконечности;

Рабочее значение импеданса, измеряемого в ходе интраоперационного теста, должно быть порядка 1 000 Ом

Импеданс менее 200 Ом и более 3 000 Ом свидетельствуют о неисправности электродов

- объективные методы контроля правильности установки дистальной части электрода:
 - * миография;
 - * энцефалография;
- субъективные методы контроля правильности установки дистальной части электрода:
 - * визуально наблюдаемые сокращения мышц пациента при подаче тестовых импульсов (если пациент находится под общим наркозом);
 - * ощущения парестезии, испытываемые пациентом (если пациент находится под местной анестезией);

Если результат интраоперационного тестирования положительный:
Завершить имплантацию электрода.

Если результат интраоперационного тестирования отрицательный:

- импеданс находится за пределами допустимых значений – заменить электрод, провести повторную имплантацию нового электрода;
- импеданс находится в допустимых пределах, но никакими методами контроля реакция на тестовые импульсы не регистрируется – провести ревизию места расположения электрода, при необходимости изменить место расположения электрода;

4.2.3. Тестовая стимуляция с помощью ПУ

Тестовая стимуляция начинается через 2-3 суток после завершения имплантации электрода с помощью внешнего генератора. В качестве внешнего генератора применяется пульт управления (ПУ)

Тестовая стимуляция проводится при:

- оценки эффективности применения метода электростимуляции для данного пациента;
- подбор максимально эффективных для данного пациента параметров стимуляции;
- заключение о целесообразности перехода к следующей стадии стимуляции: временная или хроническая.

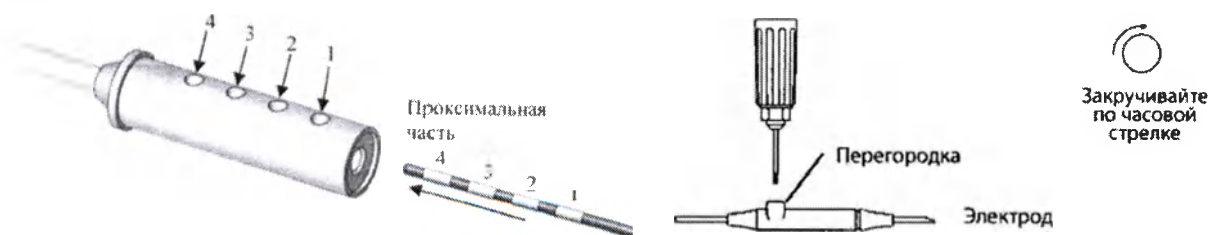
Время, в течение которого проводится тестовая стимуляция - 15÷30 дней.

По завершении тестовой стимуляции индивидуальные параметры стимуляции переносятся из памяти ПУ в базу данных на компьютере врача для хранения и записываются в имплантируемый генератор (ГИИ).

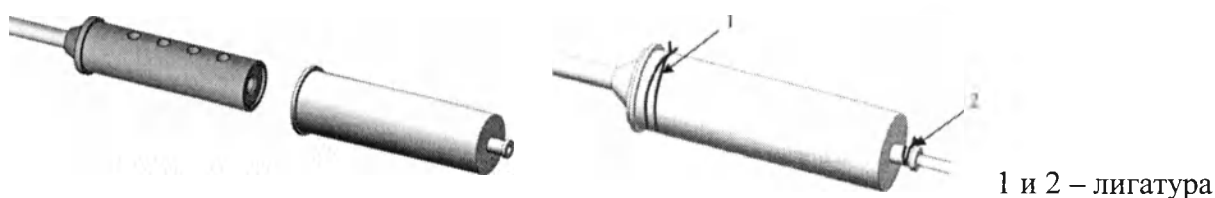
Последовательность проведения тестовой стимуляции (см. на рисунке 12):

- к проксимальной части имплантированному электроду цилиндрического для тестовой стимуляции присоединяется промежуточный кабель;
- для присоединения электрода цилиндрического для тестовой стимуляции дистальный конец промежуточного кабеля завершается коннектором;
- проксимальная часть электрода цилиндрического для тестовой стимуляции вводится в коннектор и фиксируется винтом (с помощью динамометрической отвёртки, которая входит в комплект поставки промежуточного электрода).

Рис. 12. Проведение тестовой стимуляции



Коннектор герметизируется с помощью специального чехла (входит в комплект поставки промежуточного кабеля) и укладывается в подкожный карман.



Проксимальная часть промежуточного кабеля выводится наружу и стыкуется с ПУ с помощью разъёма micro-USB в головной части ПУ.



Запускается режим тестовой стимуляции. В режиме тестовой стимуляции ПУ формирует специальную последовательность импульсов (автоматически изменяется частота следования импульсов и их длительность). Эффективность оценивается с помощью электромиографа или энцефалографа: фиксируются параметры импульсов, при которых наблюдается максимальная амплитуда отклика на стимулирующие импульсы.

Подобранные параметры фиксируются в памяти ПУ и переносятся в базу данных (историю болезни пациента) на компьютере врача.

В дальнейшем эти данные используются для программирования имплантируемого генератора (ГИИ).

4.2.4. Имплантация генератора импульсов (ГИИ)

ГИИ применяется в случае, если терапевтический эффект достигается при относительно низком потреблении электрической энергии, если терапия требует больших энергозатрат - применяется внешний компонент (пульт пациента ПУ);

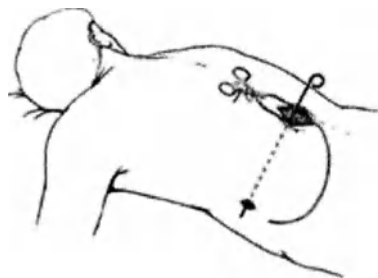
Модификация ГИИ	Источник питания	Показания к применению
ГТ.	Li-ion аккумулятор малой ёмкости, перезаряжаемый	требуются малые размеры (например, для детей)
		требуется постоянное применение при малом энергопотреблении
ГА.	Li-ion аккумулятор, перезаряжаемый	допустимы средние габаритные размеры
		требуется длительный (постоянный) срок эксплуатации при высоком энергопотреблении
ГБ.	Батарея большой ёмкости, не перезаряжаемая	нет ограничений по габаритам изделия
		требуется временное применение при малом энергопотреблении

Методика имплантации ГИИ одинакова для всех видов имплантируемых генераторов. Генератор импульсов имплантируется после тестовой стимуляции (ТС).

Порядок проведения имплантации ГИИ (см. на рисунке 13):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор промежуточного кабеля;
- удаляется промежуточный кабель (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);
- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 13. Имплантация ГИИ



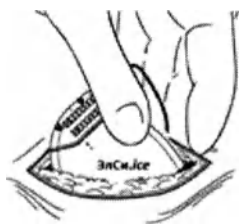
- после подкожного проведения электрод стыкуется с коннектором генератора и фиксируется с помощью динамометрической отвёртки: вращая отвёртку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка;



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

В месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов формируется подкожный «карман».



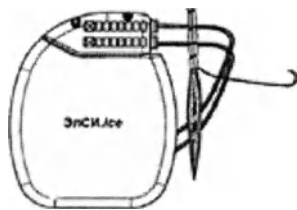
- после стыковки электрода с ГИИ генератор погружается в подкожный «карман»;
- после погружения проводится интраоперационная диагностика.

Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГИИ

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;
- * эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля электро-миография или электро-энцефалография.

Далее подкожный «карман» ушивается.



Все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента. Накладывается повязка на швы.

Внимание!

Глубина кармана для размещения ГИИ – не более 30 мм.

ГИИ имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи).

Если имплантируется несколько ГИИ, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГИИ и внешним компонентом могут возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГИИ с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию).

После заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов.

Для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в п. 4.2.9. настоящего руководства. Далее система работает автономно, без участия пациента.

4.2.5. Имплантация ГИИ для временной стимуляции

Применяется в случае, если в ходе тестовой стимуляции выявлена эффективность применения метода электростимуляции:

- наступают улучшения в состоянии пациента
 - * восстанавливается самостоятельное дыхание;
- улучшения в состоянии поддаются объективному контролю и фиксации;
- улучшения имеют постоянную положительную динамику и необратимость.

Срок, в течение которого проводится временная стимуляция – от нескольких месяцев до 1÷1,5 лет. В зависимости от нозологии и индивидуальных данных пациента, временная стимуляция реализуется:

- имплантацией автономного генератора импульсов (ГБ., ГА., ГТ.);
- использованием внешнего компонента (ПУ).

4.2.5.1. Временная стимуляция с применением генератора импульсов вариант исполнения – ГБ.

ГБ применяется для временной стимуляции в случаях:

- габариты генератора импульсов не имеют ограничений;
- индивидуальная программа стимуляции не требует большой электрической мощности.

Стимулирующие импульсы формируются и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых) с помощью имплантированного генератора. Имплантированный генератор (ГБ.) работает автономно (без участия внешних компонентов), в соответствии с записанной программой, а именно:

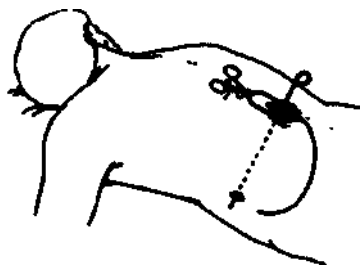
- включается и выключается в соответствии с запрограммированным интервалом;

- формирует и подаёт стимулирующие импульсы на дистальные контакты рабочих электродов;
- анализирует работоспособность электродов и заряд батареи;
- выдаёт сигналы о состоянии системы на внешний компонент ПУ.

Последовательность имплантации генератора ГБ (см. на рисунке 14):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор (соединяющий электрод и промежуточный кабель);
- промежуточный кабель удаляется (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);
- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 14. Последовательность имплантации ГБ



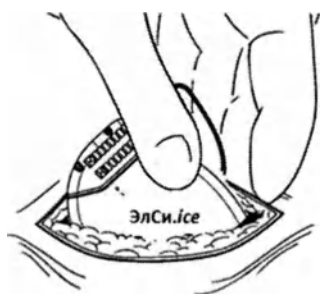
- после подкожного проведения проксимальная часть рабочего электрода стыкуется с коннектором генератора ГБ. и фиксируется винтом с помощью динамометрической отвёртки; вращая отвертку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка.



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- в месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов ГБ. формируется подкожный «карман» в удобном для пациента месте (как правило – это подключичная область или переднебоковая брюшная стенка);
- после стыковки с электродом генератор погружается в подкожный «карман»;

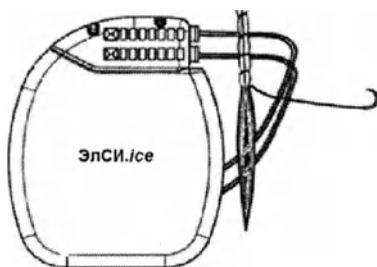


- после погружения проводится интраоперационная диагностика;

Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГБ

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;
- * эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля - электро-миография или электро-энцефалография;
- после проведения интраоперационной диагностики «карман» с расположенным в нём генератором ушивается;



- все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента;
- накладывается повязка на швы;

Внимание!

- глубина кармана для размещения ГБ – не более 30 мм;
- ГБ имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи);
- если имплантируется несколько ГБ, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГБ и внешним компонентом могут возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГБ с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию).
- после заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов;
- для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в 4.2.9 настоящей инструкции;
- далее система работает автономно, без участия пациента.

После полного разряда батареи генератор импульсов ГБ. удаляется. При этом электроды могут оставаться в теле пациента неограниченно долго, что даёт возможность оперативно вернуться к стимуляции при рецидивах нарушений.

4.2.5.2. Временная стимуляция с применением генератора импульсов вариант исполнения – ГА

ГА применяется для временной стимуляции в случаях:

- индивидуальная программа стимуляции требует значительных затрат электрической мощности;
- восстановление функционального состояния происходит медленно или не происходит;
- непосредственно в ходе сеанса стимуляции и непосредственно после него наступает улучшение в состоянии пациента, но в паузе между сеансами состояние пациента возвращается к исходному.

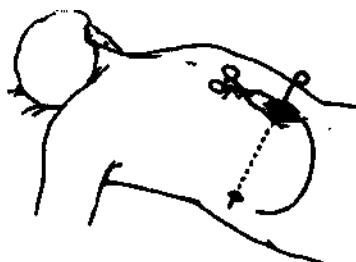
Стимулирующие импульсы формируются и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых) с помощью имплантированного генератора. Имплантированный генератор (ГА.) работает автономно (без участия внешних устройств), в соответствии с записанной программой, а именно:

- включается и выключается в соответствии с запрограммированным интервалом;
- формирует и подаёт стимулирующие импульсы на дистальные контакты рабочих электродов;
- анализирует работоспособность электродов и заряд аккумулятора;
- выдаёт сигналы о состоянии системы на внешний компонент ПУ.

Последовательность имплантации генератора импульсов ГА (см. на рисунке 15):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор (соединяющий электрод и промежуточный кабель);
- промежуточный кабель удаляется (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);
- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 15. Последовательность имплантации генератора импульсов ГА



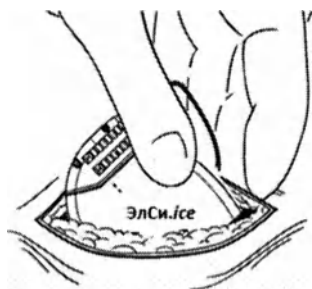
- после подкожного проведения проксимальная часть электрода стыкуется с коннектором ГА.и фиксируется винтом с помощью динамометрической отвёртки; вращая отвертку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка;



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- в месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов формируется подкожный «карман» в удобном для пациента месте (как правило – это подключичная область или переднебоковая брюшная стенка);
- после стыковки с электродом генератор погружается в подкожный «карман»;



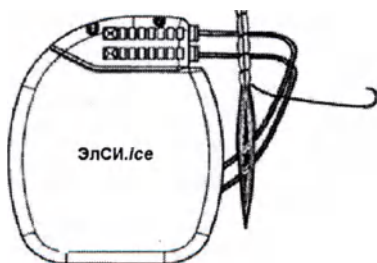
- после погружения проводится интраоперационная диагностика.

Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГА

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;
- * эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля - электро-миография или электро-энцефалография;

- после проведения интраоперационной диагностики «карман» с расположенным в нём генератором ушивается;



- все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента;
- накладывается повязка на швы;

Внимание!

- глубина кармана для размещения ГА – не более 30 мм;
- ГА имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи);
- если имплантируется несколько ГА, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГА и внешним компонентом могут возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГА с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию);

- после заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов;
- для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в п. 4.2.9. настоящего Руководства;
- далее система работает автономно, без участия пациента.

Электронная схема ГА производит постоянный мониторинг уровня заряда аккумулятора, находящегося внутри корпуса ГА. Информация об уровне заряда отображается на дисплее внешнего компонента (ПУ). При снижении уровня заряда ниже критического внешний компонент формирует специальные сигналы. При получении этих сигналов пациент производит зарядку аккумулятора, входящего в состав ГА. Для этого используется ПУ и МОЗ.

Система может функционировать неограниченно долго (на протяжении всей жизни пациента).

4.2.5.3. Временная стимуляция с применением генератора импульсов вариант исполнения – ГТ

ГТ применяется для тестовой стимуляции в случаях:

- требуются малые габариты генератора импульсов (например, для ребёнка);
- индивидуальная программа стимуляции не требует большой электрической мощности;

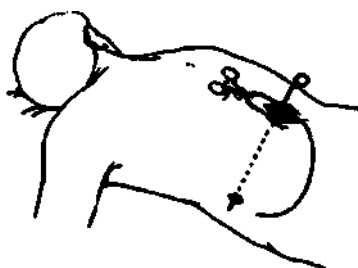
Стимулирующие импульсы формируются и подаются на дистальные контакты электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых) с помощью имплантированного генератора ГТ. Имплантированный генератор ГТ работает автономно (без участия внешних компонентов), в соответствии с записанной программой, а именно:

- включается и выключается в соответствии с запрограммированным интервалом;
- формирует и подаёт стимулирующие импульсы на дистальные контакты рабочих электродов;
- анализирует работоспособность электродов и заряд аккумулятор малой ёмкости, перезаряжаемый;
- выдаёт сигналы о состоянии системы на внешние компоненты ПУ.

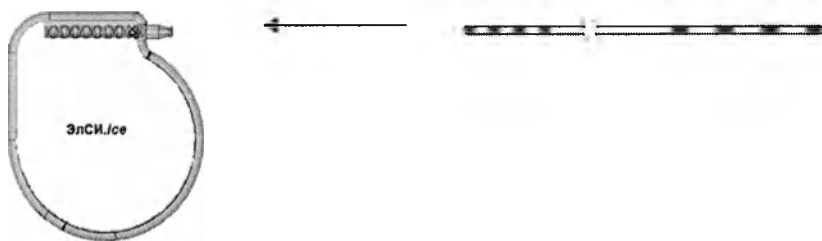
Последовательность имплантации генератора импульсов ГТ (см. на рисунке 16):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор (соединяющий электрод и промежуточный кабель);
- промежуточный кабель удаляется (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);
- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 16. Последовательность имплантации генератора импульсов ГТ



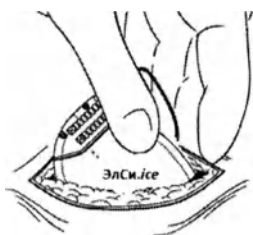
- после подкожного проведения проксимальная часть электрода стыкуется с коннектором ГТ. и фиксируется винтом с помощью динамометрической отвёртки; вращая отвёртку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка (аналогично манипуляциям с ГБ и ГА);



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- в месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов формируется подкожный «карман» в удобном для пациента месте (как правило – это подключичная область или переднебоковая брюшная стенка);
- после стыковки с электродом генератор погружается в подкожный «карман»;



- после погружения проводится интраоперационная диагностика.

Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГБ

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;
- * эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля - электро-миография или электро-энцефалография;

- после проведения интраоперационной диагностики «карман» с расположенным в нём генератором ушивается (аналогично манипуляциям с ГБ и ГА);
- все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента;
- накладывается повязка на швы;

Внимание!

- глубина кармана для размещения ГТ – не более 30 мм;
- ГТ имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи);
- если имплантируется несколько ГТ, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГТ и внешним компонентом могут

возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГТ с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию).

- после заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов;
- для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в п. 4.2.9. настоящего Руководства;
- далее система работает автономно, без участия пациента.

Электронная схема ГТ производит постоянный мониторинг уровня заряда аккумулятора, входящего в состав ГТ. Информация об уровне заряда отображается на дисплее внешнего компонента (ПУ). При снижении уровня заряда ниже критического внешний компонент формирует специальные сигналы. При получении этих сигналов пациент производит зарядку аккумулятора, входящего в состав ГТ. Для этого используется ПУ и МОЗ.

Система может функционировать неограниченно долго (на протяжении всей жизни пациента).

4.2.6. Временная стимуляция с применением ПУ

Применяется в случаях:

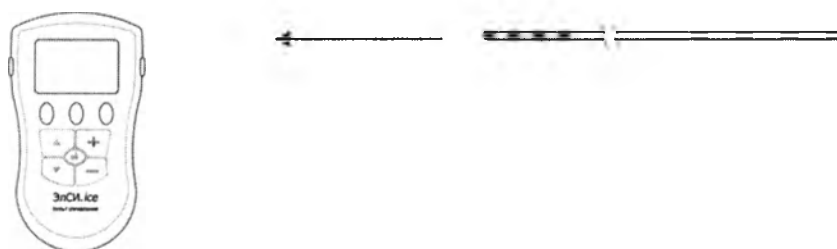
- индивидуальная программа стимуляции требует **больших** затрат электрической энергии;
- непосредственно в ходе сеанса стимуляции и непосредственно после него наступает улучшение в состоянии пациента, но в паузе между сеансами состояние пациента возвращается к исходному.

Стимулирующие импульсы формируются с помощью внешнего компонента – ПУ и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых).

Последовательность проведения стимуляции с применением ПУ (см. на рисунке 17):

- промежуточный кабель не удаляется;
- принимаются дополнительные меры, исключающие инфицирование места чрескожного выхода электродов;
- проксимальная часть промежуточного электрода стыкуется с ПУ через коннектор в головной части ПУ;

Рис. 17. Последовательность проведения стимуляции с применением ПУ



- индивидуальная программа стимуляции, подобранная в ходе ТС, записывается в память ПУ;
- стимуляция осуществляется в соответствии с программой, записанной в ПУ;
- пациент следит за уровнем заряда аккумулятора, входящего в состав ПУ и своевременно его заряжает (используется зарядное устройство ЗУ);

По завершении терапии промежуточный кабель удаляется; рабочий электрод может оставаться в теле пациента, что обеспечивает возможность оперативного возобновления терапии.

4.2.7. Имплантация ГИИ для постоянной (хронической) стимуляции

Срок, в течение которого проводится хроническая терапия – от 1,5 лет до пожизненной.

Применяется в случаях:

- электростимуляция не приводит к необратимому восстановлению функционального состояния пациента;
- непосредственно в ходе сеанса стимуляции и непосредственно после него наступает улучшение в состоянии пациента, но в паузе между сеансами состояние пациента возвращается к исходному.

В зависимости от нозологии и индивидуальных данных пациента, для хронической стимуляции применяются:

- автономный генератор импульсов с перезаряжаемым аккумулятором ГА.;
- автономный генератор импульсов с перезаряжаемым аккумулятором ГТ.;
- внешний компонент (ПУ).

4.2.7.1. Постоянная стимуляция с применением генератора импульсов вариант исполнения – ГА.

ГА применяется для хронической стимуляции в случаях:

- эффективная терапия требует значительных затрат электрической мощности,
- срок применения терапии не ограничен (до пожизненной стимуляции);
- нет ограничений по габаритам имплантируемого генератора;

Стимулирующие импульсы формируются и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых) с помощью имплантированного генератора. Имплантированный генератор (ГА.) работает автономно (без участия внешних компонентов), в соответствии с записанной программой, а именно:

- включается и выключается в соответствии с запрограммированным интервалом;
- формирует и подаёт стимулирующие импульсы на дистальные контакты рабочих электродов;
- анализирует работоспособность электродов и заряд аккумулятора;
- выдаёт сигналы о состоянии системы на внешний компонент ПУ;

Последовательность имплантации генератора импульсов ГА (см. на рисунке 18):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор (соединяющий электрод и промежуточный кабель);
- промежуточный кабель удаляется (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);
- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 18. Последовательность имплантации генератора импульсов ГА



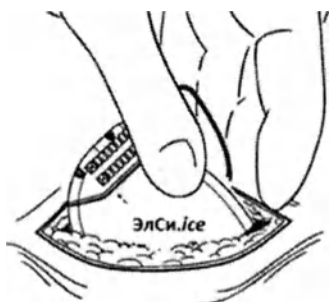
- после подкожного проведения проксимальная часть рабочего электрода стыкуется с коннектором ГА. и фиксируется винтом с помощью динамометрической отвёртки; вращая отвёртку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка;



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- в месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов формируется подкожный «карман» в удобном для пациента месте (как правило – это подключичная область или переднебоковая брюшная стенка);
- после стыковки с электродом генератор погружается в подкожный «карман»;



- после погружения проводится интраоперационная диагностика;

Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГА

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;
- * эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля - электро-миография или электро-энцефалография;
- после проведения интраоперационной диагностики «карман» с расположенным в нём генератором ушивается;



- все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента;
- накладывается повязка на швы;

Внимание!

- глубина кармана для размещения ГА – не более 30 мм;
- ГА имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи);
- если имплантируется несколько ГА, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГА и внешним компонентом могут возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГА с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию);
- после заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов;
- для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в п. 4.2.9. настоящего Руководства.
- далее система работает автономно, без участия пациента.

Электронная схема ГА. производит постоянный мониторинг уровня заряда аккумулятора, находящегося внутри корпуса ГА. Информация об уровне заряда отображается на дисплее внешнего компонента (ПУ). При снижении уровня заряда ниже критического внешний компонент формирует специальные сигналы. При получении этих сигналов пациент производит зарядку аккумулятора, входящего в состав ГА. Для этого используется ПУ и МОЗ.

Система может функционировать неограниченно долго (на протяжении всей жизни пациента).

4.2.7.2. Постоянная стимуляция с применением генератора импульсов вариант исполнения – ГТ

ГТ применяется для хронической стимуляции в случаях:

- требуются малые габариты генератора импульсов (например, для ребёнка);
- терапия не требует большой электрической мощности;
- срок применения терапии не ограничен (до пожизненной стимуляции).

Стимулирующие импульсы формируются и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых) с помощью имплантированного генератора.

Имплантированный генератор (ГТ.) работает автономно (без участия внешних компонентов), в соответствии с записанной программой, а именно:

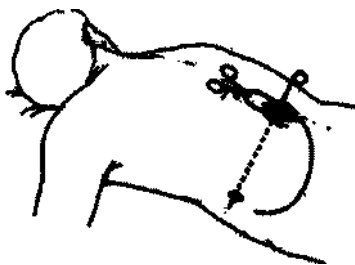
- включается и выключается в соответствии с запрограммированным интервалом;
- формирует и подаёт стимулирующие импульсы на дистальные контакты рабочих электродов;
- анализирует работоспособность электродов и заряд аккумулятора;
- выдаёт сигналы о состоянии системы на внешний компонент (ПУ).

Последовательность имплантации генератора импульсов ГТ (см. на рисунке 20):

- вскрывается подкожный карман, в котором находится коннектор (соединяющий электрод и промежуточный кабель);
- промежуточный кабель удаляется (снимается герметизирующий чехол, откручивается фиксирующий винт, проксимальная часть ранее имплантированного электрода вынимается из коннектора);

- с помощью туннелизатора от места выхода электрода формируется подкожный канал, по которому проводится электрод от места расположения дистальной части электрода к месту расположения генератора;

Рис. 20. Последовательность имплантации генератора импульсов ГТ



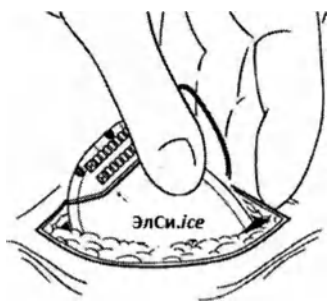
- после подкожного проведения проксимальная часть электрода стыкуется с коннектором ГТ. и фиксируется винтом с помощью динамометрической отвёртки; вращая отвёртку по часовой стрелке затянуть фиксирующий винт до щелчка (аналогично манипуляциям с ГА);



Предупреждение!

Не прилагать дополнительных усилий по закручиванию винта после щелчка – это может привести к деформации цилиндрического контакта электрода и выходу его из строя.

- в месте будущего расположения имплантированного генератора импульсов формируется подкожный «карман» в удобном для пациента месте (как правило – это подключичная область или переднебоковая брюшная стенка);
- после стыковки с электродом генератор погружается в подкожный «карман».



Цель интраоперационной диагностики: проверить работоспособность системы после подключения ГТ

Методика интраоперационной диагностики:

- * устанавливается связь между ПУ и ГИИ по беспроводному каналу связи (Bluetooth);
- * с помощью ПУ запускается автоматический режим «интраоперационной диагностики»;
- * на индикаторе ПУ отображаются результаты диагностики («короткое замыкание», «обрыв», «норма»);
- * если параметры системы находятся в норме – автоматически запускается кратковременная тестовая стимуляция;

* эффективность стимуляции в режиме теста определяется по наличию у пациента ощущения парестезии или методами объективного контроля - электро-миография или электро-энцефалография;

- после проведения интраоперационной диагностики «карман» с расположенным в нём генератором ушивается (*аналогично манипуляциям с ГА*);
- все компоненты (электроды и корпус генератора) остаются в теле пациента;
- накладывается повязка на швы;

Внимание!

- глубина кармана для размещения ГТ – не более 30 мм;
- ГТ имплантируется маркировкой наружу (иначе не будет работать обмен телеметрическими данными с внешним компонентом и заряд батареи);
- если имплантируется несколько ГТ, они должны быть расположены на расстоянии не менее 20 см друг от друга, иначе при обмене данными между ГТ и внешним компонентом могут возникнуть помехи и может сложиться ситуация, когда будет невозможно управлять ГТ с помощью своего ПУ (программировать или принимать телеметрическую информацию);
- после заживления операционных ран производится программирование имплантированного генератора импульсов;
- для программирования используется ПУ и МОЗ. Порядок программирования описывается в п. 4.2.9. настоящего Руководства;
- далее система работает автономно, без участия пациента.

Электронная схема ГТ производит постоянный мониторинг уровня заряда аккумулятора, входящего в состав ГТ. Информация об уровне заряда отображается на дисплее внешнего компонента (ПУ). При снижении уровня заряда ниже критического внешний компонент формирует специальные сигналы. При получении этих сигналов пациент производит зарядку аккумулятора, входящего в состав ГТ. Для этого используется ПУ и МОЗ.

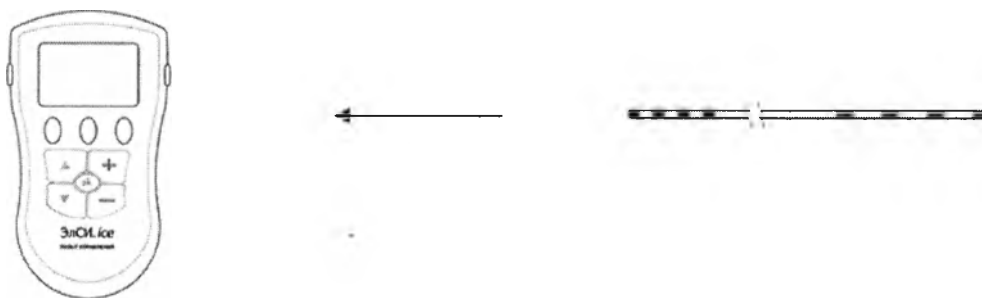
Система может функционировать неограниченно долго (на протяжении всей жизни пациента).

4.2.8. Постоянная стимуляция с применением ПУ

Применяется в случаях:

- эффективная терапия требует **больших** затрат электрической мощности;
- срок применения терапии не ограничен (до пожизненной стимуляции).

Стимулирующие импульсы формируются с помощью внешнего компонента – ПУ и подаются на дистальные контакты рабочих электродов (цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции, плоских спинальных или лепестковых).



Последовательность проведения постоянной стимуляции с применением ПУ:

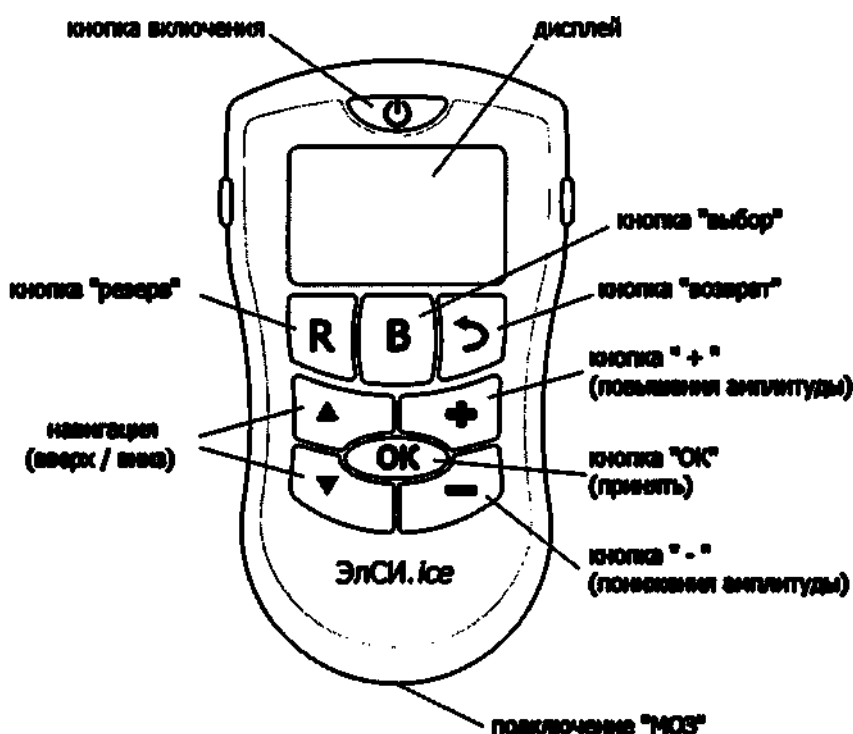
- промежуточный кабель не удаляется;

- постоянно принимаются дополнительные меры, исключая инфицирование места чрескожного выхода электродов;
- проксимальная часть промежуточного электрода стыкуется с ПУ через коннектор в головной части ПУ;
- индивидуальная программа стимуляции, подобранная в ходе ТС, записывается в память ПУ;
- стимуляция осуществляется в соответствии с программой, записанной в ПУ;
- пациент следит за уровнем заряда аккумулятора, входящего в состав ПУ и своевременно его заряжает (используется зарядное устройство ЗУ).

4.2.9. Программирование Системы

Программатор (пульт управления – ПУ) — наружное устройство, совмещается с ГИИ, генерирует последовательность интраоперационных и тестовых импульсов и формирует их в имплантированный генератор импульсов (ГИИ) по беспроводному каналу связи с помощью модуля обмена и заряда (МОЗ).

Работает от аккумулятора типоразмера AA. Сохраняет в энергонезависимой памяти предустановленные заводские настройки и установленные врачом индивидуальные программы стимуляции. Индивидуальная программа стимуляции, выбранная и записанная врачом, затем переносится (программируется) в память ГИИ.



Термины и определения, используемые в данном разделе

Активная амплитуда (Activ eamplitude) — действительный уровень амплитуды стимуляции, отображается в окошке Активной Амплитуды.

Амплитуда (Amplitude) — сила электрических импульсов, генерируемая ГИИ, измеряется в миллиамперах (mA).

Авторизация (Authorization) — процесс авторизации программатором генератора импульсов пациента.

Режим «Болюс» (Bolus) — режим активации стимуляции, выбранной пациентом, по предустановленным параметрам и времени блокировки — lockout.

Режим «Постоянный» (Continuous) — режим стимуляции, обеспечивающий непрерывную стимуляцию.

Режим «Циклический» (Cycle) — режим стимуляции, автоматически включающий и выключающий стимуляцию через определенные промежутки времени. Этот режим значительно экономит батарею питания.

Комбинация контактов (Electrode combination) — комбинация положительных, отрицательных и нейтральных полярностей всех электродов, включенных в стимуляцию, из них хотя бы один положительный и один — отрицательный.

Частота (Frequency) — количество импульсов в секунду. Измеряется в Герцах (Гц).

Основная амплитуда (Main Amp) — уровень амплитуды в режиме врача используется для тестовых параметров.

Максимально допустимая (Max Tol) — амплитуда, при которой стимуляция становится неприятной.

Меню (Menu) — графическое окно на дисплее программатора, отображает информацию и контроль над характеристиками дисплея, качеством звука и размещению считывающего устройства.

Милли Ампер (Milliamp) — единица измерения тока.

Мульти Стим (Multi Stim®) — тип программы, позволяющий применять множество настроек, автоматически последовательно усиливающих зону покрытия парестезиями. В стимулятор могут быть загружены восемь программ и включаться по выбору.

Параметр (Parameter) — установка или программа, которую можно изменять, например, амплитуда, частота, ширина импульса или полярность контактов.

Амплитуда восприятия (Perception amplitude (Percep)) — значение амплитуды, при котором пациент впервые ощутил стимуляцию.

PC-Stim (Patient-Controlled Stimulation™) — опция, позволяющая хранить, использовать и выбирать вручную множество наборов программ в зависимости от нужд пациента. В программатор может быть загружено до 24 программ. Каждая программа может состоять из набора отдельных опций стимуляции или в режиме Multi Stim можно включить до 8 наборов программ.

Полярность (Polarity) — электрический заряд электрода, положительный (анод) или отрицательный (катод) или нейтральный (инертный).

Программа X (икс) (ProgramX) — означает программу, постоянно хранящуюся в памяти ГИИ, и активирующуюся, когда программатор другого пациента используется для настроек программ ГИИ или если программатор данного пациента авторизован не полностью.

Ширина импульса (Pulse width) — длительность каждого электрического импульса, измеряется в микросекундах (мкс).

Стимуляция одного набора (Single stimulation) — тип программы, при котором активен только один набор параметров.

Режим Стимуляции (Stimulation mode) — вариант активизации стимуляции (например: Режим «Постоянный» (Continuous), Режим «Циклический» (Cycle) или Режим «Болюс» (Bolus)).

Набор параметров стимуляции (Stimset) — комбинация параметров программирования (амплитуда, частота, ширина импульса и полярность контактов).

Навигация (scroll, scrolling) — передвижение от одной программы к другой по окошку дисплея.

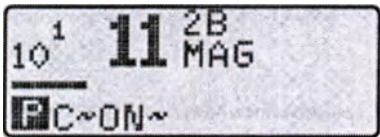
Диапазон использования (Usagerange) — пределы амплитуды самым низким уровнем восприятия и максимально терпимым уровнем. Диапазон использования делится на 20 интервалов, так, что с каждым разом амплитуда повышается или понижается на 5% от диапазона использования.

Значения экранов и показания дисплея:

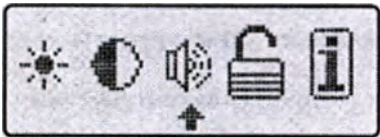
Операционное окно — отображается, когда программатор и ГИИ находятся в режиме стимуляции



Экран выбора программы — показывает, что программатор находится в режиме выбора программы



Меню — информация и контроль над характеристиками дисплея, настройка звука и размещения считывающего устройства

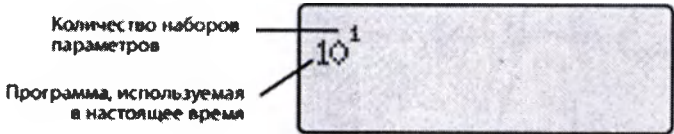


Операционный экран

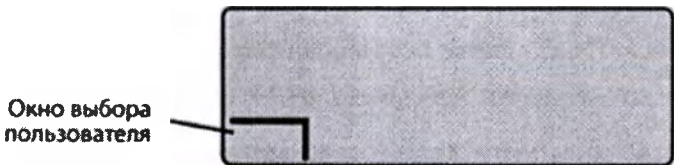
Операционное меню состоит из пяти компонентов.
Программатор отключается автоматически после минуты бездействия. Для включения нажмите на кнопку включения «ВКЛ»



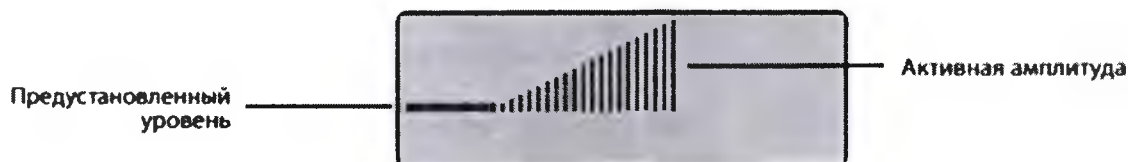
Количество программ — На экране отображается количество набора программ, загруженных в данный программатор и количество всех возможных наборов программ ГИИ



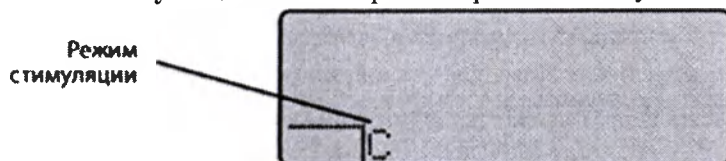
Окно выбора пользователя — отображает текущий операционный режим. «Р» — режим выбора программы, «М» — режим заряда питания батареи. Пустое окошко выбора пользователя означает нормальный режим стимуляции



Активная амплитуда — графическое изображение текущего значения амплитуды.



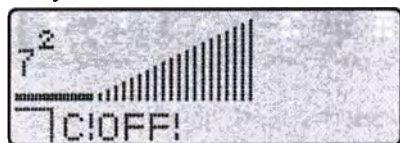
Режим стимуляции — отображает режим стимуляции



Режимы стимуляции:

Система позволяет загрузить несколько режимов стимуляции: «Постоянный», «Циклический» и «Разовый». Ниже следуют описания каждого режима.

«Постоянный» — режим непрерывной стимуляции. Стимуляция включена все время, пока включена система. Режим «Постоянный» установлен по умолчанию и не отображается в визуальном меню



«Циклический» — цикличность позволяет врачу установить циклические интервалы включения и выключения активности терапии. Такие интервалы способствуют сохранению заряда батареи питания, а так же улучшают качество стимуляции. При включенном режиме, на экране отображаются 2 окна: «Cycle On» («Включено») или «Cycle Off» («Выключено»). На экране этот режим отображается буквой «С»



Режим «Циклический» «Включено»



Режим «Циклический» «Выключено»

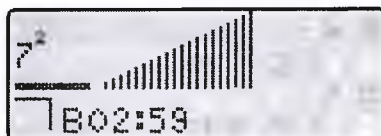
«Разовый» — на ГИИ предусматриваются фазы включения/выключения. Режим «Разовый» запускает стимуляцию длительностью, установленной врачом.

По окончании, система загрузит фазу блокировки (lockout), во время которой стимуляция не активна.

Стимуляция снова будет активна по завершении фазы блокировки (lockout).

На дисплее возможны 3 варианта отображения при включенном ГИИ.

Графическое обозначение режима на дисплее — «В»



режим «Разовый» - «Включено»



режим «Разовый» - «Заблокировано»



режим «Разовый» - «Готов к работе»

Авторизация ПУ:

В ПУ установлены несколько режимов авторизации, для безопасности пациента и корректной работы программатора. Режимы авторизации:

- «Не авторизован» — ПУ еще не был привязан к ГИИ или же был перезагружен.
- «Не авторизируется» — серийный номер ГИИ не совпадает с загруженным в ПУ номером.
- «Частично авторизован» — серийный номер ПУ не совпадает с загруженным в ГИИ номером ПУ.
- Fully authorized— «Полностью авторизован» — все серийные номера (ГИИ и ПУ) совпадают, авторизация произведена.

ПУ позволяют настроить текущую программу, загруженную в ГИИ, вне зависимости от режима авторизации. Но только при режиме «Полностью авторизован» можно сохранить настройки и загрузить новую программу.

Если ПУ установил соединение с ГИИ, но не полностью авторизирован, на операционном дисплее появится иконка программы X^2 (Program X^2)



Авторизовать ПУ с ГИИ

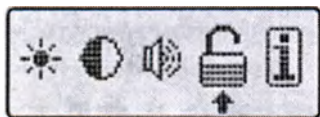
Для создания безопасных настроек, ПУ должен быть авторизован с определенным ГИИ. Инициализация ПУ с ГИИ производится вручную на программаторе.

Для авторизации:

- установить соединение с ГИИ
- войти в меню (menu), нажимать кнопки « Δ / ∇ », пока на операционном дисплее не появится изображение «M»



- нажать кнопку «ОК»
- нажимать кнопку навигации « ∇ » пока стрелка на дисплее не окажется под иконкой «Авторизация»



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»
- появится окно программ авторизации



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»
- появится надпись «Program Authorized»



- нажать кнопку «Возврат» для возврата в операционный режим

Теперь вы готовы войти, а меню установки программ (Manual Programming menu) для начала программирования, (см. раздел «Запуск программ»)

Повторная авторизация:

Возможно, вам понадобится авторизовать ПУ с другим ГИИ.

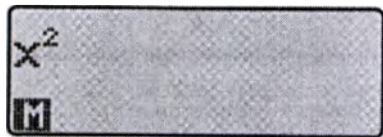
Примечание!

В таком случае, все программы будут стерты, серийный номер ГИИ будет повторно авторизован.

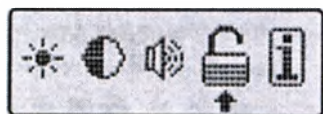
На дисплее ПУ с неактивной программой авторизации появится иконка ProgramX² (программы X²), обозначающая статус авторизации



- зайти в меню, используя кнопки навигации «Λ / ∨», выбрать иконку «М» в окне выбора



- нажать кнопку «ОК»
- нажимать кнопку навигации «∨» пока стрелка на дисплее не окажется под иконкой «Авторизация»



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»



- нажать кнопку «ОК»

ПУ удалит все программы, возобновит соединение, и установит авторизацию с новым ГИИ.

Примечание!

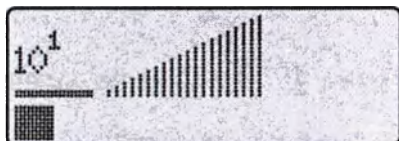
Все предыдущие программы и авторизации будут удалены.

Теперь ПУ авторизован с новым ГИИ, можно создавать новые программы

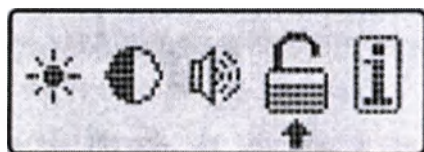
Удаление имеющихся данных:

В процессе работы с Системой может потребоваться вручную удалить все имеющиеся программы из авторизованного ПУ

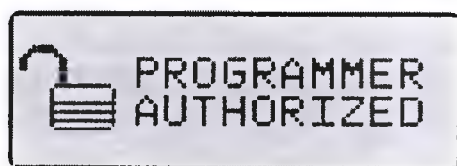
- установить соединение с ГИИ
- войти в меню, нажимать кнопки «Λ / V», пока в окне пользовательских опций не появится «М»



- нажать кнопку «ОК»
- нажимать кнопку навигации «V» пока стрелка на дисплее не окажется под иконкой «Авторизация»



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»



- нажать кнопку «В», затем кнопку «ОК»



ПУ удалит все программы, возобновит соединение, и установит авторизацию с ГИИ.

Примечание!

Все предыдущие программы и авторизации будут удалены.

Теперь можно создавать новые программы.

Управление программированием:

Врач может полностью программировать и настраивать параметры стимуляции, запрограммированные в ГИИ при помощи ПУ. У ПУ нет функции создания диаграмм стимуляции. Для настройки программы, выберите на экране нужную программу («Выбор программы») прежде, чем войти в режим программирования (Manual Programming Mode) (см. раздел Selecting a Program «Выбор программы»). Для создания новой программы, зайти в меню Manual Programming (см. раздел «Войти в меню ручных настроек»). Такая последовательность использования кнопок установлена для предотвращения неавторизованных настроек. Врач должен следовать инструкциям «Выбора программ», чтобы войти в режим настройки программ (Manual programming mode).

Примечание!

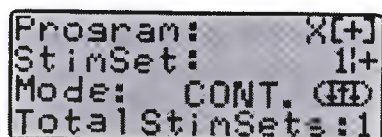
Прежде, чем управлять меню при помощи кнопок, убедитесь, что установлено обоюдное соединение

Внимание!

Для правильного считывания устройства и для предотвращения нежелательной стимуляции, убедитесь, что ПУ был выключен, прежде чем установить соединение с другим ГИИ.

Запуск программ:

После завершения авторизации нового ГИИ можно начать программирование. Войдите в режим Manual Programming mode («Управление программированием») (см. раздел «Как войти в меню ручных настроек»). На экране появится сообщение:



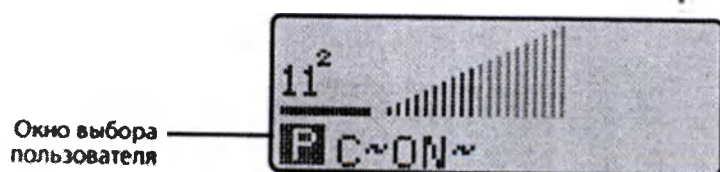
Program: X(+)
StimSet: 11+
Mode: CONT. (H)
TotalStimSets: 1

Это начальная программа установлена в ГИИ по умолчанию. Программирование начинать с настройки установок программы.

Выбор программы:

Настраивая параметры существующей программы, следует выбрать нужную программу на дисплее выбора программ. Номер выбранной программы высветится на экране, когда вы войдете в Manual Programming mode («Режим управления программированием») нажимая кнопки «Λ / V»,

-выбрать иконку пользователя «Р»

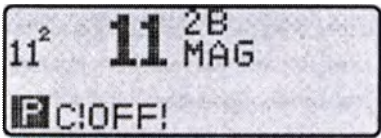


Примечание!

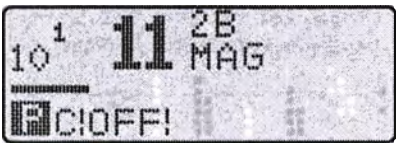
Если программы не загружены, иконка «Р» не будет отображаться на дисплее.

Кнопки «+» и «-» (увеличение, уменьшение) активны во время просмотра программ, при нажатии дисплей переключается в операционный экран и отображает изменения амплитуды.

- при нажатии кнопки «OK», появится экран выбора программ



- при помощи кнопок «^ / v» доступен просмотр других активированных программ

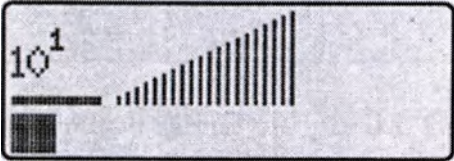


- нажать кнопку «OK» для выбора, чтобы выбрать нужную программу. Дисплей переключится на операционный экран

Примечание!

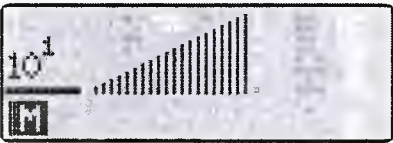
Во время изменения программ, амплитуда автоматически отключается.

Нажать кнопку «+» для начала стимуляции

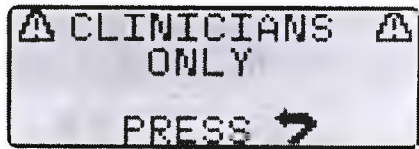


Войти в режим программирования («Programming Mode»)

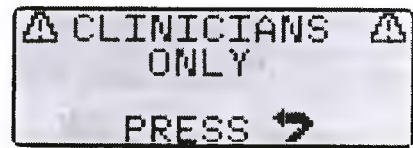
- выбрать иконку «M» окне выбора



- нажать кнопку «B»



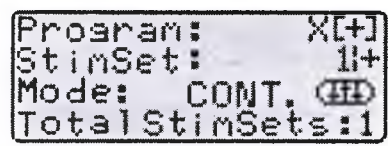
- нажать кнопку «OK»



- на экране появится надпись CLINICIAN ONLY («Только для врачей»); чтобы выйти из этого меню и попасть в режим программирования, нажмите кнопку «B»

- нажать кнопку «OK»

Теперь ПУ находится в режиме программирования («Manual Programming Mode»), на дисплее это отображается так:



Примечание!

Во избежание случайных настроек параметров программирования, предусмотрена блокировка функции программирования параметров для пациентов; доступ к полному программированию имеет только лечащий врач.

Войти в режим настроек

Передвижение и выбор в меню режима настроек программирования производится кнопками «В» и «Λ / V». Кнопка «В» используется для перехода к следующему параметру. Кнопка «Λ / V» используется для передвижения вперед и назад в меню параметров (например, изменение полярности).

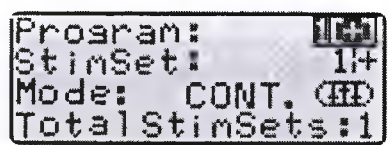
Возможны небольшие задержки передачи данных в связи с двойной последовательностью соединения ГИИ с ПУ. При передаче информации к ГИИ программатор блокирует все дополнительные передачи до подтверждения соединения, что при соответствующих настройках, подтверждается сигналом. На экране будет присутствовать символ «Песочные часы», если программатор заблокирован во время соединения.

Настройка программы:

Для создания программы - см. пункт «Настройка программы»

Для создания дополнительной программы:

- войти в режим настроек программирования (Manual Programming Mode),
- выбрать раздел программирования



- нажать кнопку «+»

Примечание!

Если знак при нажатии кнопки «+» не появляется «+» — доступные программы исчерпаны

- на экране появится надпись «NEW PROGRAM» и варианты установок; при помощи этих опций можно настроить новую программу



Варианты:

- нажать кнопку выбора «ОК», чтобы скопировать установки текущей программы, и далее

настроить программу; эта опция полезна при настройке схожих по параметрам программ

- нажать кнопку баланса «В», чтобы начать программировать с установок по умолчанию
- нажать кнопку «Возврат», чтобы вернуться к предыдущему меню и прервать создание программы.

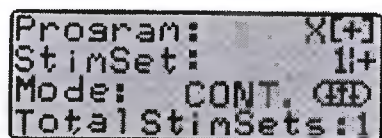
Создание набора параметров стимуляции:

Набор параметров стимуляции состоит из:

- частоты следования импульсов,
- длительности единичного импульса,
- полярности контактов,
- амплитуды импульсов.

Система может хранить до 8 наборов параметров в одной программе, что дает возможность использования программ Multi Stim для более широкой зоны анатомического покрытия.

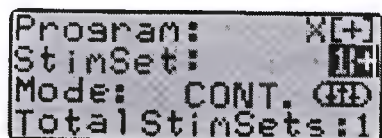
При задании параметров программы, вы можете установить один набор настроек или выбрать программу Multi Stim. При настройке начальной программы, параметры программы с одним набором настроек установлены по умолчанию.



Program: X[+]
StimSet: 1+
Mode: CONT. (RD)
TotalStimSets: 1

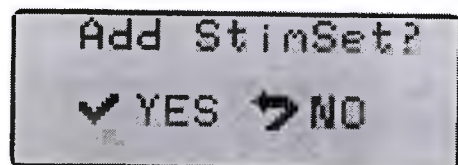
Можно добавить второй набор настроек для активизации программы Multi Stim. Для этого необходимо:

- при помощи кнопки «В» выделить курсором Stim Set



Program: X[+]
StimSet: 1+
Mode: CONT. (RD)
TotalStimSets: 1

- нажать кнопку «+»
- на экране появится информация

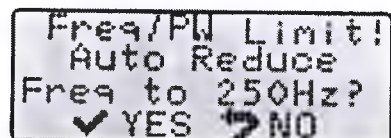


Add StimSet?
✓ YES → NO

- нажать кнопку «OK»

Примечание!

Если на экране появилось такое сообщение:



Freq/PW Limit!
Auto Reduce
Freq to 250Hz?
✓ YES → NO

это означает, что настройки частоты слишком высоки для применения в программе Multi Stim.

Произвести новую настройку параметров:

- продолжать настраивать другие опции при помощи кнопки «В», предназначенной для выделения курсором нужных параметров

Программа автоматически обновит количество новых наборов параметров стимуляции и

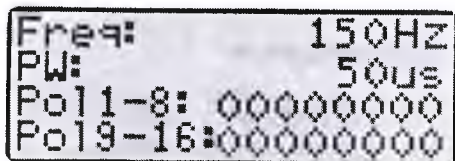
программ.

Для перехода от одного набора параметров к другому, используйте кнопку «+» или кнопку «-»

Удаление набора параметров стимуляции:

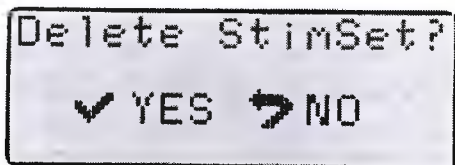
Если вам требуется удалить какой-либо набор параметров из программы Multi Stim:

- в окне настроек параметров стимуляции выбрать необходимый набор настроек.
- при помощи кнопки «В» перейти в поле полярности контакта «Pol 1÷8» и «Pol 9÷16»
- используя кнопки «+» и «-» амплитуды, установить значения параметров равными «0»



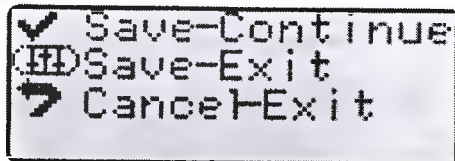
Freq: 150Hz
PW: 50us
Pol1-8: 00000000
Pol9-16: 00000000

- нажать кнопку «OK», на дисплее появится надпись



Delete StimSet?
✓ YES ➔ NO

- нажать кнопку «OK», появится сообщение Save Program— («Сохранить Программу»)



✓ Save-Continue
Ⓜ Save-Exit
➔ Cancel-Exit

- нажать кнопку «OK»

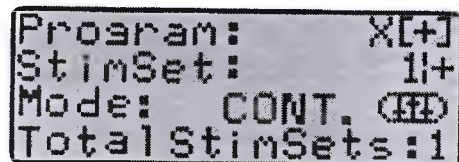
Выбор режима стимуляции:

Режим стимуляции (Stimulation mode) оптимизирует способ активации терапии:

- «Непрерывный»
- «Циклический»
- «Разовый»

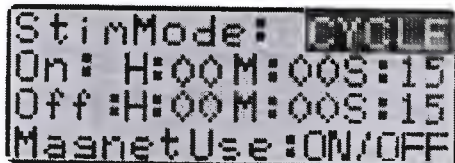
Порядок выбора режима:

- при помощи кнопки «В» выделить поле Mode



Program: X[+]
StimSet: 1+
Mode: CONT. Ⓜ
Total StimSets: 1

- нажмите кнопку «В» повторно, на экране появится меню режима стимуляции (Stimulation Mode)



StimMode: CYCLE
On: H:00 M:00 S:15
Off: H:00 M:00 S:15
MagnetUse: ON/OFF

- при помощи кнопок «+» и «-» выбрать нужный режим

- для перемещения по полю навигации использовать кнопки «Λ / V»

Установка параметров режима стимуляции:

- Режим «Непрерывный» (*Continuou smode*)

Стимуляция активна при включении режима стимуляции.

Отключается программатором.

- Режим «Циклический» (*Cycle*)

состояние «включено» - от 5 секунд до 24 часов,

состояние «выключено» от 5 секунд до 24 часов

```
StimMode: CYCLE
On: H:00M:00S:15
Off:H:00M:00S:15
MagnetUse:ON/OFF
```

При выделенном поле Stim mode, нажимать кнопки «+» и «-», чтобы изменить режим на Cycle.

- нажать кнопку баланса «B» для задания параметров времени «включение»:
- нажимать одну из кнопок «Λ / V» для выбора нужного периода времени (H - часы, M - минуты, S - секунды);
- нажимать кнопки «+» или «-», чтобы уменьшить или увеличить выбранный параметр;
- нажать кнопку «B» и аналогично запрограммировать параметры времени «выключение».

- Режим «Разовый»

активирует стимуляцию на определенное (заданное) время;

по окончании установленного времени стимуляции Система автоматически загрузит фазу блокировки (lockout);

время в режиме «Разовый» может быть установлено до 18 часов в положении ON (вкл.) и до 18 часов в положении OFF (выкл.)

```
StimMode: BOLUS
On: H:00M:30S:00
Off:H:00M:00S:01
MagnetUse:ON/OFF
```

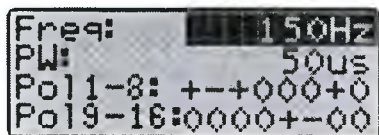
- в меню Stim Mode нажимая кнопки «+» или «-» выбрать режим BOLUS.
- нажимать кнопку «B» для задания параметров времени в положении ON (вкл.):
- нажимать одну из кнопок «Λ / V», чтобы выбрать необходимый период времени;
- нажать кнопки «+» или «-», чтобы увеличить или уменьшить выделенное значение;
- нажать кнопку «B», запрограммировать функцию времени в положение OFF (выкл.):
- нажать кнопку баланса «B» для задания параметров времени «Выключение»
- нажимать одну из кнопок «Λ / V» для выбора нужного периода времени (H - часы, M - минуты, S - секунды);
- нажимать кнопки «+» или «-», чтобы уменьшить или увеличить выбранный параметр;
- нажать кнопку «B»

По истечении времени блокировки режима «Разовый», следует включить устройство при помощи программатора.

Параметры стимуляции:

Работа на высоких частотах быстрее израсходует заряд батареи питания, что потребует более частой подзарядки устройства ГА и ГТ

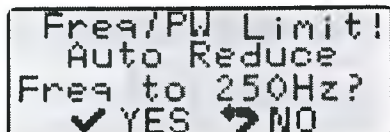
- нажимать кнопку «В», пока не выделится Freq:



Freq: 150Hz
PW: 50us
Pol1-8: +--+000+0
Pol9-16: 0000+-00

- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение

Например, при создании программы Multi Stim в случае если значение частоты дополнительной стимуляции превышает 10 Гц деленное на количество программ, появится следующее сообщение:



Freq/PW Limit!
Auto Reduce
Freq to 250Hz?
✓ YES → NO

Примечание!

Автопонижение (Auto Reduce) частоты в этом режиме изменится в зависимости от количества наборов параметров стимуляции.

Внимание!

Быстрая настройка частоты может вызвать неприятные ощущения у пациента.

- при помощи кнопки «ОК» понизить частоту

Программирование длительности импульса (Pulse width)

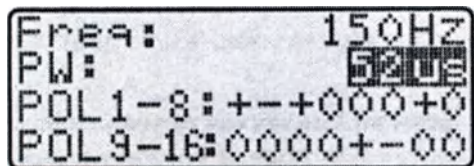
Длительность импульса - это время продолжения одного электрического импульса; измеряется в микросекундах (мкс);

длительность импульса настраивается в пределах 50 – 2 500 мкс с шагом 10 мкс.

Примечание!

Большая величина ширины импульса быстрее израсходует заряд батареи питания, что потребует более частой подзарядки устройства (для исполнения ГА и ГТ)

- нажимать кнопку «В» для выделения PW

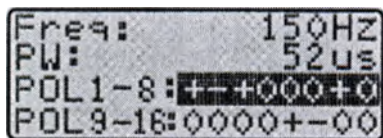


Freq: 150Hz
PW: 50us
POL1-8: +--+000+0
POL9-16: 0000+-00

- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать необходимое значение длительности импульса

Полярность электродов

Полярность электродов контролирует формирование электрических полей и место образования стимуляции. Полярность можно задавать независимо. Систему также можно переключить в режим Unipolar — однополярный, используя ГИИ в качестве анода.



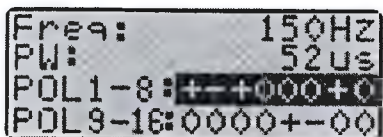
Freq: 150Hz
PW: 52us
POL1-8: ++ +000 +0
POL9-16: 0000 +- 00

Электроды (цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции, плоские спинальные или лепестковые) 4 контакта, на дисплее:

- * один электрод – иконка «Pol 1-8», контакты с 1 по 4
- * два электрода – иконка «Pol 1-8», контакты с 1 по 4 – первый электрод, контакты с 5 по 8 – второй электрод;
- * четыре электрода – иконка «Pol 1-8», контакты с 1 по 4 – первый электрод, контакты с 5 по 8 – второй электрод; иконка «Pol 9-16», контакты с 9 по 12 – третий электрод; контакты с 13 по 16 – четвертый электрод;

Для настройки полярности:

- нажимая кнопку «B» выделить поле полярности



Freq: 150Hz
PW: 52us
POL1-8: ++ +000 +0
POL9-16: 0000 +- 00

- при помощи кнопок «Λ / V» выделить контакты, которые необходимо активировать;
- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение полярности контакта;
- аналогично повторить для всех необходимых контактов;
- может быть выбрана любая необходимая комбинация контактов из любого числа электродов.

Однополярный режим:

кнопкой «B» выбрать поле «CAN ANODE»



CAN ANODE: ON
LEAD 2: 250 Ohm

Примечание!

Все значения полярности и амплитуды будут стерты до «0» при активации режима

- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение.

Примечание!

По умолчанию установлен режим ГИИ "OFF". При активизации режима CAN ANODE, вы не сможете запрограммировать контакты электрода как аноды.

Электроды (цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции, плоские спинальные или лепестковые) 8 контактов, на дисплее:

- * один электрод – иконка «Pol 1-8» - контакты с 1 по 8
- * два электрода – иконка «Pol 1-8» - контакты с 1 по 8, первый электрод,

иконка «Pol 9-16» - контакты с 9 по 16 – второй электрод;

* четыре электрода – дополнительное поле, вызывается кнопкой «В»:

иконка «Pol 1-8» - контакты с 1 по 8 – первый электрод,

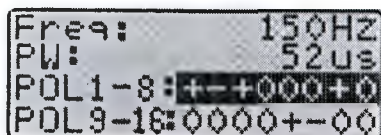
иконка «Pol 9-16» - контакты с 1 по 8 – второй электрод;

иконка «Pol 17-24» - контакты с 1 по 8 – третий электрод;

иконка «Pol 25-32» - контакты с 1 по 8 – третий электрод

Для настройки полярности:

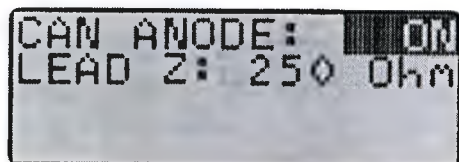
- нажимая кнопку «В» выделить поле полярности



- при помощи кнопок «Λ / V» выделить контакты, которые необходимо активировать;
- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение полярности контакта;
- аналогично повторить для всех необходимых контактов;
- может быть выбрана любая необходимая комбинация контактов из любого числа электродов.

Однополярный режим:

кнопкой «В» выбрать поле «CAN ANODE»



Примечание!

Все значения полярности и амплитуды будут стерты до «0» при активации режима

- при помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение.

Примечание!

По умолчанию установлен режим ГИИ “OFF”. При активизации режима «CAN ANODE», вы не сможете запрограммировать контакты электрода как аноды.

Амплитуда:

Пациенты самостоятельно могут ТОЛЬКО настраивать амплитуду и выбирать ТОЛЬКО предустановленную программу.

Амплитуда корректируется кнопками «+» и «-» программатора и отображается в окошке Active Amplitude. Окно Active Amplitude показывает графически и в цифровом значении текущее показание амплитуды.

Примечание!

Для определенных емкостных комбинаций параметров системы, на дисплее появятся значения, которые невозможны для ГИИ

Шкала
восприятия
амплитуды



Шкала показывает, что программатор автоматически настроил минимальную амплитуду восприятия, (см. раздел «Начальная амплитуда»). При включенном Генераторе импульсов или при значении амплитуды «О», однократное нажатие (+) автоматически повысит амплитуду.

Графическое отображение значения амплитуды имеет 20 делений, представляет доступные установки амплитуды в ГИИ.

Минимальное значение графика (начальная воспринимаемая амплитуда) и максимальное значение графика (максимально терпимая амплитуда в каждом наборе параметров стимуляции) – такой диапазон называется диапазон пользователя (user range).

Диапазон пользователя делится на 20 интервалов; каждый интервал – это увеличение или уменьшение амплитуды на 5%.

- для увеличения амплитуды нажать (или нажать и удерживать) кнопку «+»
- для уменьшения амплитуды нажать (или нажать и удерживать) кнопку «-»

Параметры программирования амплитуды:

Можно выбрать четыре параметра изменения амплитуды:

- 1) «Основная амплитуда» (Main Amplitude)
- 2) «Шаг амплитуды» (Step size)
- 3) «Начальный уровень восприятия» (Perception Amplitude)
- 4) «Порог чувствительности» (Maximum Tolerable amplitude)

```
MainAMP: 10.00mA
StepSZ:  0.50mA
Percep:  5.00mA
MaxTol: 12.50mA
```

- 1) «Основная амплитуда» (Main Amplitude)

Окно Main Amplitude (главная амплитуда) контролирует активную амплитуду. Когда значение параметра в данном поле выше нуля, программатор активен и готов к проведению тестирования параметров во время программирования. Main Amplitude — единственный параметр, изменяющий активную стимуляцию. Также он используется для определения начальной амплитуды и максимально терпимой амплитуды.

- нажимать кнопку «В» до тех пор, пока не выделится значение «Main Amp».

```
MainAMP: 10.00mA
StepSZ:  0.50mA
Percep:  5.00mA
MaxTol: 12.50mA
```

Внимание!

Не выбирать слишком высокие значения амплитуды, иначе пациент может испытать значительный дискомфорт.

- нажимая кнопки «+» или «-» выберите нужное значение амплитуды стимуляции, амплитуда

изменяется постепенно с предустановленным шагом.

Примечание!

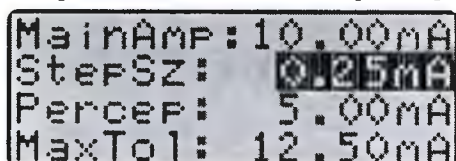
Чтобы выключить стимуляцию, необходимо нажать любую кнопку «Включения/выключения» стимуляции или отключить устройство при помощи магнита

2) «Шаг амплитуды» (Step Size)

Размер шага устанавливает размер интервала изменения амплитуды, подходящий по специфике или скорости. Шаг амплитуды варьируется от 0,1 мА до 1,0 мА. Этот шаг позволяет изменять и подбирать параметры наилучшим образом. При использовании более дискретного шага, порог наибольшей чувствительности может быть достигнут слишком быстро и неоднозначно. После этого используйте маленький шаг для обеспечения безопасности.

Примечание!

Если уровень начального восприятия пациента неизвестен, повышайте амплитуду с осторожностью с малым размером шага во избежание гиперстимуляции.



MainAMP:	10.00mA
StepSZ:	0.25mA
Percep:	5.00mA
MaxTol:	12.50mA

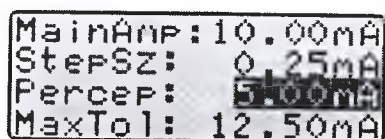
3) Начальный уровень восприятия (Perception Amplitude)

Начальный уровень восприятия амплитуды — это значение амплитуды, при котором пациент начинает чувствовать стимуляцию. После настройки этого параметра стимулятор автоматически перейдет к этому значению сразу после включения стимулятора и однократного нажатия на кнопку «+» повышения амплитуды.

Примечание!

Начальный уровень восприятия амплитуды не может превышать значение максимально терпимой амплитуды.

- начальная амплитуда устанавливается в окне Main Amp
- нажимая кнопку «В» выделить «Персер»



MainAMP:	10.00mA
StepSZ:	0.25mA
Percep:	5.00mA
MaxTol:	12.50mA

Внимание!

Не выбирать слишком высокие значения начальной амплитуды, иначе пациент может испытать дискомфорт от стимуляции

При помощи кнопок «+» или «-» выбрать нужное значение, при котором пациент начинает испытывать чувство парестезии

4) Порог чувствительности (Maximum Tolerable amplitude)

Порог чувствительности (максимально терпимая амплитуда) – это максимальный уровень амплитуды, при котором ощущения от стимуляции не дискомфортны и стимуляция эффективно работает. После установки данного параметра пациент не может увеличить амплитуду выше заданного значения, не заходя в Manual Menu. Задание максимального значения амплитуды важно для безопасности, так как снижает риск случайной гиперстимуляции вследствие ошибки в управлении Системой. Данный параметр используется для настройки диапазона пользователя (User range), и должен быть тщательно подобран для каждого набора параметров.

- максимальная амплитуда устанавливается в окне Main Amp
- нажимая кнопку «В» выделить режим «Max Tol»



MainAMP: 10.00mA
StepSZ: 0.25mA
Percep: 5.00mA
MaxTol: 12.50mA

- нажимая кнопки «+» или «-» выбрать необходимое значение

Внимание!

Убедиться, что начальная и максимальная амплитуда установлены верно, во избежание дискомфорта при стимуляции.

Измерение импеданса:

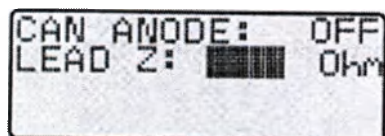
Измерение импеданса важно для диагностики работы устройства.

Для того чтобы определить Импеданс:

- выделить Lead Z.

Примечание!

Для измерения импеданса, амплитуду включать не обязательно.



CAN ANODE: OFF
LEAD Z: 0hm

- нажать кнопку «+» для активизации процесс
- импеданс измеряется программатором

Примечание!

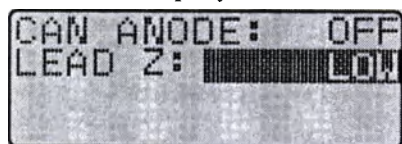
При измерении импеданса запрограммированная стимуляция отключится



CAN ANODE: OFF
LEAD Z: 500 Ohm

Если на экране появляется надпись LOW — это означает, что импеданс системы составляет менее 200 Ом:

Значение менее 200 Ом свидетельствует о неисправности электрода (вероятно – замыкание контактов в результате механического повреждения).

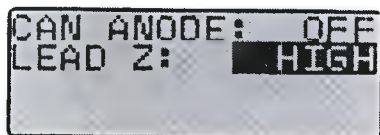


CAN ANODE: OFF
LEAD Z: LOW

В этом случае:

- требуется ревизия электродов;
- при подтверждении факта повреждения электродов для продолжения терапии требуется замена электродов.

Если на экране появляется надпись HIGH — это означает, что импеданс системы превышает значение в 3 000 Ом, или что в системе разорвано соединение:



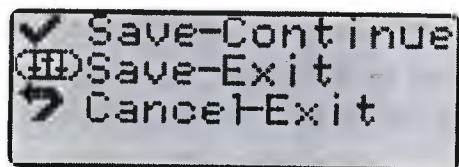
В этом случае:

- проверить все соединения;
- в случае исправности соединений провести ревизию электродов;
- при подтверждении факта повреждения электродов для продолжения терапии требуется замена электродов.

Сохранение программы:

После удовлетворительного тестирования работы системы и установки программы, необходимо сохранить изменения.

- из любого меню нажмите кнопку выбора «OK», на дисплее появится следующая надпись:

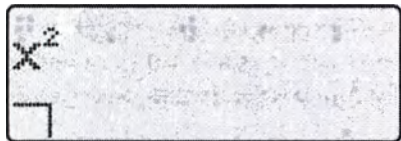


Нажать необходимую кнопку:

- * кнопка «OK» - сохранить и продолжить программирование,
- * кнопка «B» - сохранить и выйти в операционный экран,
- * кнопка  отменить изменения и выйти в операционный экран.

Программа X² (PROGRAM X²):

Иконка программы «X²» (Program X²) с индексом количество программ, появится на операционном дисплее в случае, если программатор установил соединение, но не авторизовался, или если программа, хранящаяся в памяти генератора, была изменена неавторизованным программатором.



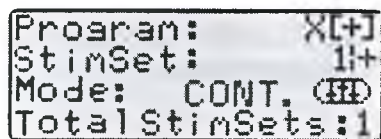
Программа «X²» — это модифицированная программа, хранящаяся в памяти ГИИ. Она активируется при изменении параметров (за исключением амплитуды) без полной авторизации. Благодаря этому возможно настраивать параметры и в отсутствие полностью авторизованного программатора, и предотвратить загрузку неавторизованных программ.

Примечание!

На дисплее ГИИ, еще не бывшего в использовании, также высветится иконка программы «X²». Эта программа установлена по умолчанию.

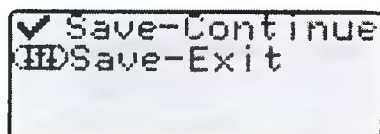
Дальнейшие настройки программы «X²», могут быть запрограммированы программатором и сохранены. Установленную программу впоследствии можно сохранить на программатор, для этого:

- установить соединение с ГИИ;
- войти в «Manual Programming Mode»



```
Program: X[+]
StimSet: 1+
Mode: CONT. (HD)
TotalStimSets: 1
```

- выделите программу с помощью кнопки «В»;
- нажать кнопку «OK»



```
✓ Save-Continue
(HD) Save-Exit
```

- нажать кнопку «В» или кнопку «OK», чтобы продолжить программирование;

Теперь новая программа сохранена как следующая доступная программа, хранящаяся в памяти программатора.

Примечание!

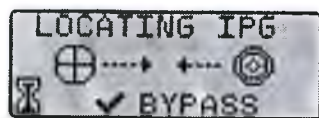
В случае, если на программаторе хранится 24 программы, 24-я программа будет стерта и на ее место будет записана новая программа

Режим просмотра (BROWSE MODE):

В режиме просмотра (Browse Mode) можно просматривать программы ПУ или демонстрировать программы, не устанавливая соединения с ГИИ.

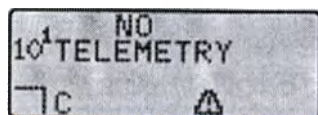
Чтобы войти в Browse mode:

- включить программатор, нажав на кнопку включения;
- когда появится надпись Locating ГИИ, нажать кнопку «OK»



```
LOCATING IPG
⊕ → ⊙
✓ BYPASS
```

- появится надпись NO TELEMETRY (нет соединения)



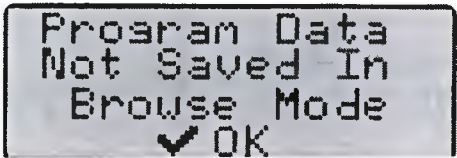
```
NO
10¹ TELEMETRY
C ⚠
```

- теперь можно просматривать все данные, находящие в памяти устройства

Примечание!

Во избежание изменения не протестированных параметров, которые могут вызвать неприятные или болевые ощущения, в режиме Browse Mode вам невозможно изменять программы

или сохранять настройки. В случае попытки настройки или сохранения параметров, на экране появится надпись:



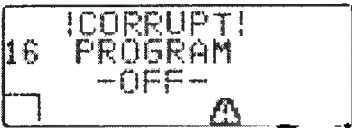
Диагностика неисправностей:

Программа автоматической диагностики

Во время работы программатора, система постоянно проводит проверку работы системы. При обнаружении ошибки, относящейся к работе программатора, батареи питания, считывающего устройства, на экране появится сообщение диагностики. В любое время, при любой работе программы, при обнаружении ошибки, вне зависимости внешняя она или внутренняя, программатор сигнализирует об ошибке: сообщением и звуковым сигналом.

Таблица № 3. Сообщения системы диагностики:

Обозначение на дисплее	Значение	Вид дисплея	Действия при появлении сигнала
Programme rbatteries low	Низкий заряд в батарее программатора		Заменить (зарядить) батареи питания
Diagnostic error	Ошибка диагностики		Связаться со службой сервисной поддержки производителя
Wandconnection error	Ошибка линии подключения		Проверить соединение считывающего устройства и программатора
Programmer authorized for S/N	Генератор авторизован с другим серийным номером программатора (или наоборот)		Проверить наличие в зоне покрытия беспроводной связи других устройств, провести переподключение

System error	Системная ошибка Система отключена		Связаться со службой сервисной поддержки производителя
Corrupt program	Программа повреждена		Выбрать иную программу или отредактировать данную
GPI communications error	Ошибка соединения		Изменить расположение считывающего устройства и нажать кнопку «OK» для продолжения
Wrong IPG type	Неправильный тип ГИИ		Связаться со службой сервисной поддержки производителя

Устранение неисправностей:

В случае подозрения на неисправность ПУ или ГИИ следовать следующим инструкциям для устранения:

- Прочитать диагностическое сообщение на дисплее;
- Проверить, включен ли ГИИ;
- Проверить установленный уровень амплитуды;
- Перезагрузить (выключите ПУ, затем включите снова): ПУ автоматически выключается после минуты бездействия;
- Начать стимуляцию.

Если проблему не получается устранить, связаться со службой сервисной поддержки Производителя.

4.3. Кратность применения Изделия

Кратность применения Изделия:

- длительность одного сеанса стимуляции 10 ÷ 15 минут;
- количество сеансов стимуляции в сутки 3 ÷ 5.

Конкретный режим (кратность) применения Системы назначает лечащий врач в зависимости от нозологии и анамнеза конкретного пациента.

При необходимости длительность сеанса может сокращаться до 5 минут, количество сеансов может увеличиваться до 10 в сутки.

4.4. Возможные ограничения по применению Изделия

При имплантации двух или более Систем электростимуляции, следует размещать ГИИ минимум в 20 см друг от друга (чтобы избежать сбоев при программировании).

Имплантация нескольких электродов – в зависимости от нозологии, Система позволяет имплантировать до 4 электродов одновременно. Если имплантируется несколько электродов, не следует проводить их слишком близко друг другу (на расстоянии менее 10 мм друг от друга):

- в близко и параллельно расположенных несмежных электродах могут наводиться паразитные электромагнитные колебания, что может повлечь несанкционированную неконтролируемую стимуляцию.

Стимуляция при высокой амплитуде – стимуляция при слишком высокой амплитуде может вызвать неприятные ощущения или нарушение моторных функций. При наличии неприятных ощущений следует немедленно прекратить стимуляцию и провести ревизию (рентген-контроль) правильности установки электродов и, при необходимости, повторный цикл тестовой стимуляции с целью выбора параметров стимуляции.

Параметры стимуляции – пациента следует предупредить, что параметры стимуляции должен определять врач, пациенты не должны самостоятельно изменять параметры стимуляции без предписания врача, изменять параметры может только врач или уполномоченный врачом мед. персонал.

Мобильные телефоны – эффект, производимый мобильными устройствами на электростимуляторы, не обоснован, тем не менее, во избежание потенциальных проблем, пациентам не следует носить мобильные устройства в непосредственной близости к месту имплантации ГИИ.

4.5. Предполагаемый эффект

Эффект от применения Системы:

- восстановление функции самостоятельного (спонтанного) дыхания

Особенность метода электростимуляции в том, что эффект от применения Системы проявляется сразу, непосредственно в ходе сеанса стимуляции.

В зависимости от нозологии, тяжести повреждений тканей и органов пациента, эффект сохраняется в течение различного времени:

- продолжительность сохранения эффекта от однократного применения – 10 ÷ 15 минут в начале терапии;
- по мере продолжения терапии, срок сохранения эффекта увеличивается от нескольких часов до постоянного (необратимое восстановление).

Длительность терапевтического цикла (срок применения Системы) зависит от динамики функционального восстановления, нозологии и анамнеза конкретного пациента:

- от нескольких месяцев до пожизненного.

Является сугубо индивидуальной характеристикой!

4.6. Предостережение при применении Изделия

Изменения положения тела или резкие движения могут вызвать изменения в расположении имплантированных электродов. Смещение электродов может вызвать повышение или понижение уровня стимуляции. При повышении уровня стимуляции пациенты могут испытывать неприятные

ощущения, покалывания и зуд. Пациенту следует уменьшить амплитуду или выключить ГИИ перед тем, как резко двигаться, тянуться, поднимать руки над головой, или делать зарядку. При появлении неприятных ощущений следует немедленно выключить стимулятор.

Детекторы металла и сканирующие устройства, установленные на входах/выходах в магазинах, аэропортах, библиотеках и пр. могут влиять на работу Системы. Пациенты с высокой чувствительностью могут ощутить кратковременное изменение параметров стимуляции, что описывается пациентами как покалывание. Рекомендуется избегать подобных устройств. При необходимости прохождения подобной процедуры, следует выключить стимулятор и быстро пройти через детектор.

Смещение электродов – после имплантации пациенту не следует наклоняться, скручиваться, тянуться, или поднимать тяжелые предметы весом более 8 кг на протяжении 8 недель после имплантации. Натяжения части туловища, в которой установлены электроды, может привести к смещению электродов, что может привести к потере эффекта стимуляции или некорректной стимуляции.

Не применять коротковолновую диатермическую терапию, микроволновую диатермическую терапию или терапевтическую ультразвуковую диатермию для лечения пациентов, которым имплантирована Система. Импульсы, используемые при диатермии, могут воздействовать на ГИИ, повредив систему или сдвинув с места электроды, что может привести к серьезным повреждениям или ухудшению состояния пациента.

Эти повреждения могут привести к прерыванию терапии электростимуляции, что потребует дополнительного хирургического вмешательства по реимплантации Системы. Повреждения от диатермической терапии могут наступить вне зависимости от того, включена система электростимуляции или нет. Всем врачам следует предупреждать своего пациента о возможном вреде диатермической процедуры.

Устройства для электрохирургии – устройства для электрохирургии не следует использовать в непосредственной близости от имплантированной системы нейростимуляции. Соприкосновение с активными контактами электрода, электродом или промежуточным кабелем может вызвать прямую стимуляцию, что может повлечь тяжелые травмы. Необходимо отключать Систему при использовании электроножа.

Электрический имплантируемый дефибриллятор сердца – присутствие Системы может негативно отразиться на программировании имплантированного электрического дефибриллятора.

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся газы – не использовать ПУ в помещении с испарениями взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов. Манипуляции с пультами могут вызвать воспламенение компонентов вследствие возникновения искрового разряда между контактами разъёма, к которому подключен МОЗ.

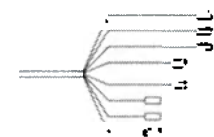
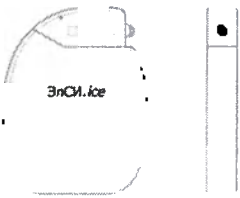
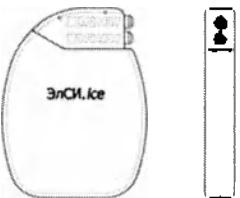
Работа с машинами и оборудованием – пациенты не должны работать на устройствах потенциально опасных для Системы: электрические инструменты или приборы, интенсивно излучающие электромагнитные колебания в ближней зоне. Не следует взбираться на стремянки и пр. Резкое изменение положения тела, резкие движения могут изменить восприятие интенсивности стимуляции и вызвать падение пациента или потерю контроля над устройством, что может в итоге нанести увечья.

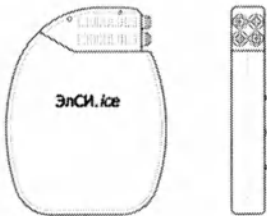
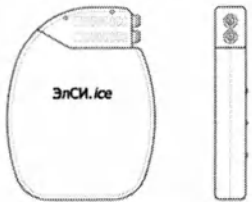
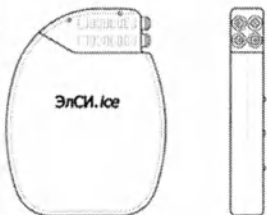
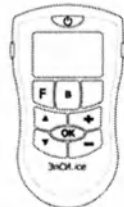
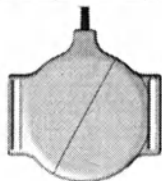
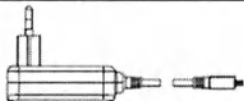
5. Технические характеристики Изделия

5.1. Основные параметры и характеристики Изделия

Основные параметры Система должны соответствовать Таблице № 4

Таблица № 4. Основные параметры Системы

Наименование	Вид изделия	Технические характеристики (мм)	Масса (гр)
Электроды цилиндрические для тестовой стимуляции		подробно – Рис. 21 и Таблица №5	2,0 ÷ 4,0
Электроды цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции, 4 контакта		подробно – Рис.22 и Таблица №6	2,0 ÷ 4,0
Электроды цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции, 8 контактов			2,5 ÷ 4,5
Электроды плоские спинальные, 4 контакта		подробно – Рис.23 и Таблица №7	3,5 ÷ 5,0
Электроды плоские спинальные, 8 контактов			4,0 ÷ 6,0
Электроды лепестковые, 2 контакта		подробно – Рис.24 и Таблица №8	4,0 ÷ 6,0
Электроды лепестковые, 4 контакта			10,0 ÷ 12,0
Электроды лепестковые, 8 контактов			12,0 ÷ 15,0
Промежуточный кабель	Промежуточный кабель, 4 контакта 	подробно – Таблица №9	8,5 ÷ 15,0
	Промежуточный кабель, 8 контакта 		
Генератор импульсов ГА-1.		70 x 57 x 14	55,0
Генератор импульсов ГА-2.		70 x 57 x 14	60,0

Генератор импульсов ГА-4.		70 x 57 x 14	65,0
Генератор импульсов ГБ-1.		70 x 57 x 14	70,0
Генератор импульсов ГБ-2.		70 x 57 x 14	75,0
Генератор импульсов ГБ-4.		70 x 57 x 14	80,0
Генератор импульсов ГТ.		55 x 48 x 8	45,0
Якорь электрода (не более 2 шт. к одному электроду)		38 x 10 x 3,2	5,0
Пульт управления – Программатор		120 x 55 x 16	115,0
Модуль обмена и заряда		84 x 68 x 9	50,0
Зарядное устройство		65 x 45 x 68	50,0

Туннелизатор		400 x 62 x 11	подробно - Таблица № 10
Проводник для установки цилиндрических электродов		110 x 20 x 10	
Отвёртка динамометрическая		Ø 16 x 87	

Допустимое отклонение по габаритным размерам: ± 10 %, по массе: ± 5 %.

Рис. 21. Схема электрода цилиндрического для тестовой стимуляции (пояснения см. ниже в Таблице № 5)

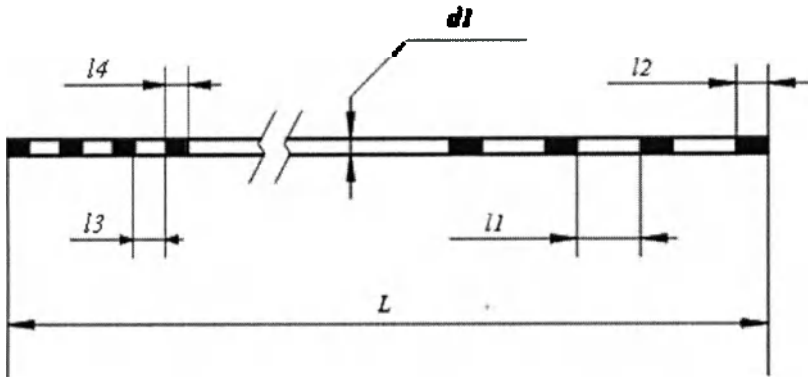


Таблица № 5. Характеристики электродов цилиндрических для тестовой стимуляции

Наименование		Длина шага, мм		Собственное сопротивление электродов	
Электроды цилиндрические для тестовой стимуляции		• дистальный шаг 4 мм:		менее 10 Ом	
		87654321 			
		- дистальный шаг 6 мм			
		4321 			
- дистальный шаг 9 мм		4321 			
- дистальный шаг 12 мм		4321 			
Обозначение	Кол-во проводников внутри электрода, шт.	Кол-во дистальн./ проксим.кон тактов (шт.)	d1 - Диаметр, мм (допуск ±10%)	L - Длина, мм (допуск ±10%)	Материал
ЦТ.08.8.450.04.	8	8	1,4	450	сталь 12Х18Н10Т
ЦТ.08.4.450.06.	4	4	1,4	450	
ЦТ.08.4.450.09.	4	4	1,4	450	
ЦТ.08.4.450.12.	4	4	1,4	450	
ЦТ.08.8.600.04.	8	8	1,4	600	
ЦТ.08.4.600.06.	4	4	1,4	600	
ЦТ.08.4.600.09.	4	4	1,4	600	
ЦТ.08.4.600.12.	4	4	1,4	600	

ЦТ.08.8.800.04.	8	8	1,4	800			
ЦТ.08.4.800.06.	4	4	1,4	800			
ЦТ.08.4.800.09.	4	4	1,4	800			
ЦТ.08.4.800.12.	4	4	1,4	800			
Обозначение	Проксимальные контакты			Дистальные контакты			
	l3 - Шаг, мм (допуск ±10%)	l4 - Длина, мм (допуск ±10%)	Между центрами мм(допуск ±10%)	l1 - Шаг, мм (допуск ±10%)	l2 - Длина, мм (допуск ±10%)	Между центрами , мм (допуск ±10%)	Зона стимуля ции, мм (допуск ±10%)
ЦТ.08.8.450.04.	2,7	1,5	2,7	4,0	3,0	7,0	52
ЦТ.08.4.450.06.	2,7	1,5	2,7	6,0	3,0	9,0	30
ЦТ.08.4.450.09.	2,7	1,5	2,7	9,0	3,0	12,0	39
ЦТ.08.4.450.12.	2,7	1,5	2,7	12,0	3,0	15,0	48
ЦТ.08.8.600.04.	2,7	1,5	2,7	4,0	3,0	7,0	52
ЦТ.08.4.600.06.	2,7	1,5	2,7	6,0	3,0	9,0	30
ЦТ.08.4.600.09.	2,7	1,5	2,7	9,0	3,0	12,0	39
ЦТ.08.4.600.12.	2,7	1,5	2,7	12,0	3,0	15,0	48
ЦТ.08.8.800.04.	2,7	1,5	2,7	4,0	3,0	7,0	52
ЦТ.08.4.800.06.	2,7	1,5	2,7	6,0	3,0	9,0	30
ЦТ.08.4.800.09.	2,7	1,5	2,7	9,0	3,0	12,0	39
ЦТ.08.4.800.12.	2,7	1,5	2,7	12,0	3,0	15,0	48

Рис. 22. Схема электрода цилиндрического для постоянной (хронической) стимуляции (пояснения см. ниже в Таблице№6)

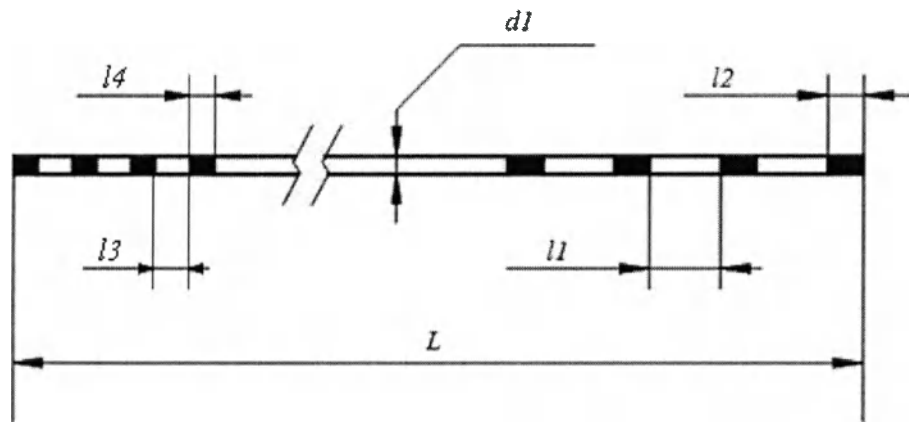


Таблица № 6. Характеристики электродов цилиндрических для постоянной (хронической) стимуляции

Наименование	Длина шага, мм	Собственное сопротивление электродов
Электроды цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции	- дистальный шаг 4 мм: 8 7 6 5 4 3 2 1	менее 10 Ом
	- дистальный шаг 6 мм 4 3 2 1	
	- дистальный шаг 9 мм 4 3 2 1	
	- дистальный шаг 12 мм 4 3 2 1	

Обозначение	Количество проводников внутри электрода, шт.	d1 - Диаметр, мм (допуск ±10%)		L - Длина, мм (допуск ±10%)		Кол-во дистальн./ проксим.контактов (шт.)			
ЦС.08.8.450.04.	8	1,4		450		8			
ЦС.08.4.450.06.	4	1,4		450		4			
ЦС.08.4.450.09.	4	1,4		450		4			
ЦС.08.4.450.12.	4	1,4		450		4			
ЦС.08.8.600.04.	8	1,4		600		8			
ЦС.08.4.600.06.	4	1,4		600		4			
ЦС.08.4.600.09.	4	1,4		600		4			
ЦС.08.4.600.12.	4	1,4		600		4			
ЦС.08.8.800.04.	8	1,4		800		8			
ЦС.08.4.800.06.	4	1,4		800		4			
ЦС.08.4.800.09.	4	1,4		800		4			
ЦС.08.4.800.12.	4	1,4		800		4			
Обозначение	Проксимальные контакты				Дистальные контакты				
	13 - Шаг, мм (допуск ±10%)	14 - Длина, мм (допуск ±10%)	Между центра ми, мм (допуск ±10%)	материал	11 - Шаг, мм (допуск ±10%)	12 - Длина, мм (допуск ±10%)	Между центра ми, мм (допуск ±10%)	Зона стимуляц ии, мм (допуск ±10%)	Материал
ЦС.08.8.450.04.	2,7	1,5	2,7	сталь 12Х18Н10Т	4,0	3,0	7,0	52	сплав ПЛИ-10
ЦС.08.4.450.06.	2,7	1,5	2,7		6,0	3,0	9,0	30	
ЦС.08.4.450.09.	2,7	1,5	2,7		9,0	3,0	12,0	39	
ЦС.08.4.450.12.	2,7	1,5	2,7		12,0	3,0	15,0	48	
ЦС.08.8.600.04.	2,7	1,5	2,7		4,0	3,0	7,0	52	
ЦС.08.4.600.06.	2,7	1,5	2,7		6,0	3,0	9,0	30	
ЦС.08.4.600.09.	2,7	1,5	2,7		9,0	3,0	12,0	39	
ЦС.08.4.600.12.	2,7	1,5	2,7		12,0	3,0	15,0	48	
ЦС.08.8.800.04.	2,7	1,5	2,7		4,0	3,0	7,0	52	
ЦС.08.4.800.06.	2,7	1,5	2,7		6,0	3,0	9,0	30	
ЦС.08.4.800.09.	2,7	1,5	2,7		9,0	3,0	12,0	39	
ЦС.08.4.800.12.	2,7	1,5	2,7		12,0	3,0	15,0	48	

Рис. 23. Схема электрода плоского спинального (пояснения см. ниже в Таблице№7)

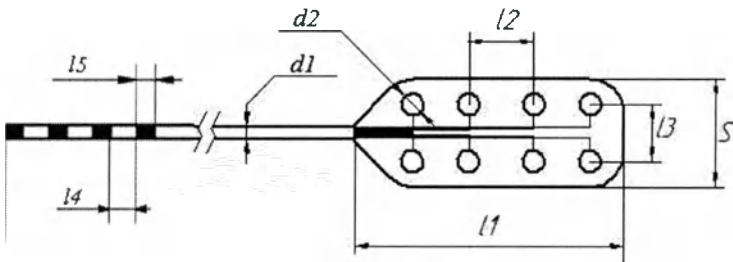


Таблица № 7. Характеристики электродов плоских спинальных

Наименование	Эскиз конструкции	Собственное сопротивление электродов
Электроды плоские спинальные	электрод плоский, дистальная часть, 4 контакта  электрод плоский, дистальная часть, 8 контактов 	менее 10 Ом

Обозначение	Длина, мм (допуск ±10%)	l1 - Длина плоской части, мм (допуск ±10%)	S - Ширина плоской части, мм (допуск ±10%)	d1 - Диаметр проксимальной части, мм (допуск ±10%)	Кол-во дистальн./ проксим.конт актов (шт.)	Количество проводников внутри электрода, шт.		
ПС.08.4.450.	450	48	10	1,4	4	4		
ПС.08.4.600.	600	48	10	1,4	4	4		
ПС.08.4.800.	800	48	10	1,4	4	4		
ПС.08.8.450.	450	48	14	1,4	8	8		
ПС.08.8.600.	600	48	14	1,4	8	8		
ПС.08.8.800.	800	48	14	1,4	8	8		
Обозначение	Проксимальные контакты				Дистальные контакты			
	l4 - Шаг, мм (допуск ±10%)	l5 - Длина, мм (допуск ±10%)	Между центрами, мм(допуск ±10%)	Материал	d2 - Диаметр, мм (допуск ±10%)	l2 - Длина между контактам и (мм)(допуск ±10%)	l3 - Ширина между контактами(мм) (допуск ±10%)	Материал
ПС.08.4.450.	2,7	1,5	2,7	сталь 12Х18Н10Т	2,5	10,0	-	сплав ПЛИ-10
ПС.08.4.600.	2,7	1,5	2,7		2,5	10,0	-	
ПС.08.4.800.	2,7	1,5	2,7		2,5	10,0	-	
ПС.08.8.450.	2,7	1,5	2,7		2,5	10,0	10,0	
ПС.08.8.600.	2,7	1,5	2,7		2,5	10,0	10,0	
ПС.08.8.800.	2,7	1,5	2,7		2,5	10,0	10,0	

Рис. 24. Схема электрода лепесткового (пояснения см. ниже в Таблице№8)

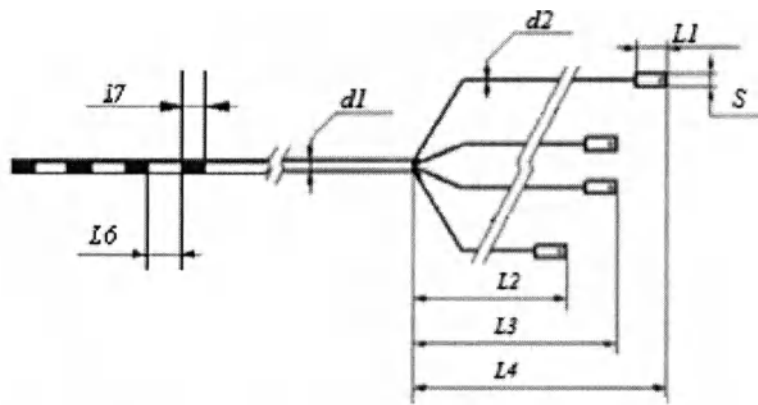
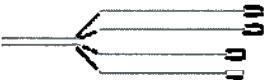
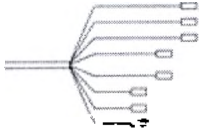


Таблица № 8. Характеристики электродов лепестковых

Наименование	Эскиз конструкции	Собственное сопротивление электродов
Электроды лепестковые	электроды лепестковые, 2 контакта 	менее 5 Ом
	электроды лепестковые, 4 контакта 	
	электроды лепестковые, 8 контактов	

		
контакты имеют отверстия для подшивки к эпинервию		

Обозначение	Длина (мм)	Количество проводников внутри электрода, шт.	Кол-во дистальн./ проксим.контактов (шт.)
ЭЛ.08.2.200.	200	2	2
ЭЛ.08.4.200.	200	4	4
ЭЛ.08.8.200.	200	8	8
ЭЛ.08.2.400.	400	2	2
ЭЛ.08.4.400.	400	4	4
ЭЛ.08.8.400.	400	8	8
ЭЛ.08.2.600.	600	2	2
ЭЛ.08.4.600.	600	4	4
ЭЛ.08.8.600.	600	8	8

Обозначение	Проксимальные контакты					Дистальные контакты						Материал
	d1 – Диаметр проксимальный (мм)	L6 – Шаг, мм	L7 – Длина, мм	Между центрами, мм	Материал	d2 – Диаметр дистальный (мм)	L1 – Длина контакта (мм)	S – Ширина контакта (мм)	L2 – Длина дистальной части (мм)	L3 – Длина дистальной части (мм)	L4 – Длина дистальной части (мм)	
ЭЛ.08.2.200.	1,4	2,7	1,5	2,7	сталь 12Х18Н10Т	0,8	4	2	100	-	-	сплав ПМ-10
ЭЛ.08.4.200.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	-	
ЭЛ.08.8.200.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	140	
ЭЛ.08.2.400.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	-	-	
ЭЛ.08.4.400.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	-	
ЭЛ.08.8.400.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	140	
ЭЛ.08.2.600.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	-	-	
ЭЛ.08.4.600.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	-	
ЭЛ.08.8.600.	1,4	2,7	1,5	2,7		0,8	4	2	100	120	140	

Допустимое отклонение по характеристикам электродов лепестковых: ± 10 %

Таблица № 9. Характеристики промежуточного кабеля

Наименование	Эскиз конструкции	Собственное сопротивление электродов
Промежуточный кабель	Промежуточный кабель, 4 контакта  Промежуточный кабель, 8 контактов 	менее 5 Ом

Обозначение	Длина (мм) (допуск ±10%)	Количество проводников внутри кабеля, шт.	Кол-во дистальн./ проксим. контактов (шт.)	Проксимальные контакты				Дистальный коннектор		
				Диаметр (мм) ±10%	Шаг, мм (допуск ±10%)	Длина, мм (допуск ±10%)	Между центрами, мм(допуск ±10%)	Длина коннектора, мм (допуск ±10%)	Диаметр коннектора, мм (допуск ±10%)	Диаметр переходки (отверстий), мм (допуск ±10%)
ПК.08.450.4.	450	4	4	1,4	2,7	1,5	2,7	39	4,6	1,9
ПК.08.450.8.	450	8	8	1,4	2,7	1,5	2,7	39	4,6	1,9

Таблица № 10. Характеристики инструментов Системы

Наименование	Масса (г) (допуск ± 5 %)	Шероховатость (допуск ± 15 %)	Твердость
Проводник для установки цилиндрических электродов	15,0	от 0,05 до 0,63 мкм	от 50 до 55 HRC
Туннелизатор	50,0	от 0,05 до 0,63 мкм	от 50 до 55 HRC
Отвёртка динамометрическая	25,0	от 0,05 до 0,63 мкм	от 50 до 55 HRC

5.2. Материалы Изделия

Перечень комплектующих, составляющих конструкцию Изделия, и перечень материалов, контактирующих с пациентом, указаны в Таблице №11

Таблица № 11. Материалы Изделия

№ п/п	Наименование	Элементы составляющего Изделия	Материал, марка, производитель
1	ГТ	Корпус	Титан листовой ВТ1-0/ ГОСТ19807-74/Мечел, Россия
		Пробки, сальники	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91», Россия
		Детали контактов	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/ Мечел,Россия
		Винт установочный	Титан ВТ1-0/ГОСТ19807-74/ Мечел, Россия
		Пружина контактная	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ13498-79/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
		Клей	Силиконовый 2-х компонентный /MED 6219/ NuSil/
2	ГА	Корпус	Титан листовой ВТ1-0/ ГОСТ19807-74/Мечел, Россия
		Пробки, сальники	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91», Россия

		Детали контактов	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/ Мечел, Россия
		Винт установочный	Титан ВТ1-0/ГОСТ19807-74/ Мечел, Россия
		Пружина контактная	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ13498-79/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
3	ГБ	Корпус	Титан листовой ВТ1-0/ ГОСТ19807-74/Мечел, Россия
		Крышка	Био-керамика Al ₂ O ₃ / ISO9001-2008/ЗАО «НЭВЗ-Керамикс», Россия
		Пробки, сальники	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91», Россия
		Детали контактов	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
		Винт установочный	Титан ВТ1-0/ГОСТ19807-74/ Мечел, Россия
		Пружина контактная	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ13498-74/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
4	Электроды цилиндрические для постоянной (хронической) стимуляции	Трубка полиуретановая	Трубки полимерные медицинские ТПМ-У ТУ9398-041-18037666-2008 ЗАО «МедСил», Россия
		Колпачки, чехлы	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91»
		Клей	Силиконовый 2-х компонентный /MED 6219/ NuSil/
		Детали контактов	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ12498-79/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
		Провод электрический	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
5	Электроды плоские спинальные	Трубка полиуретановая	Трубки полимерные медицинские ТПМ-У ТУ9398-041-18037666-2008 ЗАО «МедСил», Россия
		Трубка фторопластовая	PTFE; Extruded Sub-Lite-Wall®; .012 +/- .001; .018 +/- .001; *,Natural; 70+1.500-.000;/ZEUS
		Провод электрический	1x7x0.0015" DFT Wire, PFA Insulation, B1/Molex
		Детали контактов	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ13498-79/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
		Материал литьевой	Полиуретан в гранулах «Элластолан 1195А» ЗАО «МедСил», Россия
6	Электроды лепестковые	Трубка полиуретановая	Трубки полимерные медицинские ТПМ-У ТУ9398-041-18037666-2008 ЗАО «МедСил», Россия
		Провод электрический	1x7x0.0015" DFT Wire, PFA Insulation, B1/Molex
		Детали контактов	Сплав платино-иридиевый ПлИ-10/ГОСТ13498-79/ОАО «ЕЗ ОЦМ», Россия
		Трубка фторопластовая	PTFE; Extruded Sub-Lite-Wall®; .012 +/- .001; .018 +/- .001; *,Natural; 70+1.500-.000;/ZEUS
		Материал литьевой	Полиуретан в гранулах «Элластолан 1195А»

			ЗАО «МедСил», Россия
7	Электроды цилиндрические для тестовой стимуляции	Трубка силиконовая	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91»
		Колпачки, чехлы	Резина кремнийорганическая /Пентасил 1705/ООО «Пента-91»
		Детали контактов	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
		Провод электрический	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
		Детали корпуса коннектора	Полиуретан литьевой MacroplastCR3502/Loctite
		Клей	Цианокрилатный Loctite 4061 Medical
		Клей	Силиконовый 2-х компонентный /MED 6219/ NuSil/
8	Промежуточный кабель	Коннектор	Полиуретан литьевой Macroplast CR3502/Loctite
		Клей	Цианокрилатный Loctite 4061 Medical
		Клей	Силиконовый 2-х компонентный /MED 6219/ NuSil/
9	Якорь электрода (не более 2 шт. к одному электроду)		Резина кремнийорганическая / Пентасил 1705/ООО «Пента-91»
10	Туннелизатор	Трубка направляющая – длина 450 мм диаметр 0,8 мм	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
		Наконечник и ручка	Поликарбонат медицинский ПК-Л-10 Высшего сорта/ООО «НПП Альтаир», Россия
11	Отвёртка динамометрическая	Корпус	Поликарбонат медицинский ПК-Л-10 Высшего сорта/ООО «НПП Альтаир», Россия
		Наконечник	Титан BT1-0/ГОСТ19807-74/ Мечел, Россия
12	Проводник для установки цилиндрических электродов	Корпус	Сталь нержавеющая пищевая 12Х18Н10Т/ГОСТ5632-72/Мечел, Россия
		Ручка	Поликарбонат медицинский ПК-Л-10 Высшего сорта/ООО «НПП Альтаир», Россия
13	Пульт управления – программатор	Корпус	Сополимер АБС-1030 и Сополимер АБС-1010, ТУ 2214-011-05762341-97, Россия
		Кнопки	
		Дисплей	Поликарбонат медицинский ПК-Л-10 Высшего сорта/ООО «НПП Альтаир», Россия
14	Зарядное устройство		Производитель: Motorola AC POWER SUPPLY – SPN5189A, модель DCH3-05EU-0300
15	Модуль обмена и заряда	Корпус	Сополимер АБС-1030 и Сополимер АБС-1010, ТУ 2214-011-05762341-97, Россия

5.3. Физические параметры Изделия

Основные параметры импульсов тока и напряжения Системы соответствуют Таблице №12

Таблица № 12. Физические параметры Системы

Параметры	Ед. измерения	Диапазон (погрешность)	Шаг изменения
Форма импульсов	прямоугольная		
Амплитуда импульсов тока	мА	0,1 ÷ 10,5 (± 0,05)	0.1 ÷ 1,0
Амплитуда импульсов напряжения	В	0,1 ÷ 12 (± 0,05)	0,1 ÷ 0,5
Вид стимуляции	пачками импульсов		
Частота следования импульсов в пачке	Гц	от 0,1 до 10 (± 0,05)	0,1
Длительность импульсов в пачке	мкс	от 1 000 до 2 500 (± 5)	10
Длительность пачек импульсов	с	от 1 до 3 (± 0,05)	0,1
Пауза между пачками импульсов	с	от 1 до 5 (± 0,05)	0,1
Полярность импульсов между контактами	произвольная		

* данные на нагрузке в 300 Ом.

Физические параметры генератора импульсов, указаны в Таблице №13.

Таблица № 13. Физические параметры ГИИ

Вариант ГИИ	Источник питания	Время работы на одной зарядке	Длительность заряда полностью разряженного аккумулятора	Время непрерывной работы генератора	Температура эксплуатации	Максимальное количество циклов	Напряжение	Частные функции генератора
ГБ-1	батарей большой ёмкости, не перезаряжаемая	1,5 ÷ 2,0 года	-	2 года	35 ÷ 40 °C	1	3,7 В	1. Возможность подключения электродов: от 1 до 4. 2. Наличие каналов: от 4 до 32. 3. Наличие канала обратной связи;
ГБ-2				1,5 года				
ГБ-4				1,0 год				
ГА-1	Li-ion аккумулятор, перезаряжаемый	1 ÷ 5 месяцев	3 часа	3 мес.	35 ÷ 40 °C	3 ÷ 5 000	3,7 В	1. Возможность подключения электродов: от 1 до 4. 2. Наличие каналов: от 4 до 32. 3. Наличие канала обратной связи.
ГА-2				2 мес.				
ГА-4				1 мес.				
ГТ	Li-ion аккумулятор малой ёмкости, перезаряжаемый	1 ÷ 7 дней	1 час	не менее 2 часов	35 ÷ 40 °C	3 ÷ 5 000	3,7 В	1. Возможность подключения электродов – 1. 2. Наличие каналов: от 4 до 8. 3. Наличие канала обратной связи.

6. Требования безопасности и риски связанные с применением Изделия

Предостережение!

Несоблюдение руководства по эксплуатации может привести к нанесению ущерба пациенту и к повреждению Изделия. Перед применением Изделия, необходимо, ознакомиться с руководством по использованию Изделия.

Не использовать Изделие при поврежденной упаковке!

Не использовать, если Изделие или его части повреждены!

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного воздействия на организм человека. Работа с Изделием не требует иных мер предосторожности, кроме тех, которые указаны в настоящем Руководстве.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва.

При утилизации Изделия, специальных мер по защите природной среды не требуется.

Материалы изделия и упаковки изготовлены из таких материалов, которые при возгорании, можно тушить всеми доступными средствами пожаротушения.

При повреждении упаковки Изделия (прокол, разрыв) – возникает нарушение целостности Изделия и нарушается стерильность. В таком случае, имплантация изделия запрещена!

Вследствие повреждения целостности корпуса ГИИ, возникает риск повреждения внутренних тканей организма пациента по причине вытекания жидкости элемента питания.

Запрещается!

- имплантировать компоненты Системы по истечении срока годности;
- извлекать компоненты Системы из упаковки острыми инструментами;
- подвергать компоненты Системы нагреву, скручиванию, спутыванию;
- имплантировать компоненты Системы при обнаружении нарушений упаковки;
- Изделие с нарушенной упаковкой должно быть возвращено производителю с сопроводительным Актом, описывающим факт и обстоятельства нарушения упаковки.

Эксплуатация в больнице

При использовании устройств с высоким напряжением, например электрогидравлический литотриптор, могут возникнуть нарушения в функционировании ГИИ. В случае, если литотрипсия необходима, то важно, не направлять энергию непосредственно на стимулятор.

Использование ультразвукового сканирующего оборудования, может вызвать механические повреждения имплантированной Системы (если, использовать в непосредственной близости от стимулятора).

Терапевтическое радиационное облучение (рентген, радиоактивный кобальтовый аппарат, датчик линейных ускорений), может вызвать нарушения в функционировании ГИИ. При необходимости проведения процедур с применением терапевтического радиационного излучения следует накрыть место имплантации Системы радио-непроницаемым материалом (свинцовый фартук).

Эксплуатация за пределами больницы

Выполнять рекомендации врача и Руководства по эксплуатации, основные требования:

- не поднимать тяжести;
- не совершать резких движений.

Определенное электрическое оборудование высокой мощности (электросварочные станки, индукционные электропечи, контактные сварочные машины), аппаратура связи (микроволновые передатчики, линейные усилители, любительские радиоприемники) и высоковольтные провода могут генерировать значительные радиопомехи для стимулятора при достаточно близком приближении к источнику.

Пациентам с имплантированной Системой следует избегать близкого контакта с таким оборудованием.

7. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва. При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Производственные технологические процессы осуществляемые при изготовлении Изделия, исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденными в установленном порядке

8. Стерилизация / дезинфекция Изделия

Компоненты Системы подвергаются предстерилизационной обработке и стерилизации.

Изделие стерилизуется газовым методом (окисью этилена см. отчет по валидации), в пакете для газовой стерилизации из упаковочного материала «СТЕРИКЛИН» (SteriCLIN), производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», (Германия), состоящим из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Пакет герметично заварен. Пакет стерилизуется в соответствии с ГОСТ ISO 11135. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с ГОСТ ISO 11135 (см. отчет по валидации).

Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащее стерилизации медицинское Изделие изготовлено в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и инструкции документированы, квалифицированный персонал назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена. Изделие поставляется стерильным, в упаковке, обеспечивающей сохранение стерильности в течение установленного производителем гарантийного срока.

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

9. Упаковка Изделия

Упаковка должна выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и нормативной документации производителя ТУ9444-001-11059002-2015

Каждый стерильный компонент Системы упаковываться в пакет "Стериклин" (SteriCLIN) (ПУ № ФСЗ 2010/06508) производства компании «Ферайнигте Папирваренфабрикен Гмбх», Германия (Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH, D-91555, Feuchtungen, Industriestrasse 6, GERMANY) Вторичная упаковка каждого компонента Системы, осуществляется в индивидуальную мягкую упаковку и уложена в коробку из гофрокартона, выполненную по ГОСТ 9142. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем в соответствии с ГОСТ 20477. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

10. Маркировка Изделия

Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и нормативной документации производителя ТУ 9444-001-11059002-2015

Маркировка Изделия содержит следующую информацию:

- наименование Изделия (компонента системы);
- номер ТУ;
- серийный номер Изделия;
- наименование и адрес производителя;
- дата выпуска Изделия.

На корпусе ГИИ нанесена следующая информация:

- вариант исполнения ГИИ;
- номер ТУ;
- серийный номер;
- тип соединения с имплантируемым электродом;
- символ рабочей части BF с защитой от разряда дефибриллятора в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1;

На наружной стерильной упаковке ГИИ и электродов указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- основное содержимое упаковки;
- символ «Стерилизация с применением оксида этилена» по ИСО 15223-1;
- срок годности;
- наименование и адрес производителя;
- дата стерилизации;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» по ИСО 15223-1;
- символ «Температурный диапазон» по ИСО 15223-1
- символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ИСО 15223-1

Способ и качество маркировки обеспечивают четкое изображение в течение всего срока эксплуатации Изделия.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение стимулятора;
- год и месяц упаковывания.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: “Хрупкое. Осторожно”, “Верх”, “Беречь от влаги”. Манипуляционные знаки наносятся по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской. Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Транспортировать Изделие следует в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Температура воздуха при хранении и эксплуатации Изделия по условиям хранения 1 (Л) при температуре от +5 °С до +40 °С и среднегодовом значении относительной влажности 60 % (при 20 °С). Транспортировка по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от – 50 °С до +50 °С и среднегодовом значении относительной влажности 80 % (при 15 °С).

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя храниться на складах поставщика в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в сухих проветриваемых помещениях.

Не допускается взаимодействие упаковки Изделия или его компонентов с жидкостями любого вида!

Перед применением после транспортировки Изделия требуется выдержка при температуре от +10 °С до +28 °С и влажности 10 % - 80 % в течение 3 суток.

12. Утилизация Изделия

После хирургической операции по извлечению Изделия, оно должно быть утилизировано.

При выходе из строя компонентов Системы, требуется их замена.

В этих случаях возникает необходимость безопасной утилизации отслуживших или неисправных компонентов Системы. Изделия, подлежащие утилизации, повреждённые или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Для правильной утилизации эксплантированных (реимплантированных) компонентов Системы требуется обратиться к компании производителю по получению четких инструкций по утилизации. Требующие утилизации компоненты вывозятся и подвергаются утилизации силами производителя.

Рекомендуемая последовательность действий с требующими утилизации компонентами Системы:

- reimплантированные имплантаты следует обеззаразить, поместить в контейнер с обозначением «биологические отходы»;
- заполнить отчёт (находится в упаковке с Изделием или скачивается с сайта производителя);
- известить производителя.

Адрес возврата продукции:

ООО «ВМТ»

Российская Федерация,

640014 г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 4

тел. +7 (3522) 43-06-79

Предупреждение!

Не ударять, не прокалывать, не сжигать ГИИ, ПУ!

Изделия содержат источники питания, которые могут быть опасны при воздействии на них.

13. Гарантийные обязательства производителя

Общая гарантия:

Компания производитель гарантирует исправность и функционирование компонентов Системы в соответствии с заявленными техническими характеристиками в течение 1 года с момента передачи компонентов пользователю при условии соблюдения правил хранения, имплантации и эксплуатации компонентов в соответствии с Инструкциями производителя.

Гарантия распространяется на Изделия, имплантированные специалистами, прошедшими обучение в центрах подготовки производителя.

Гарантия распространяется на Изделия с заполненной Регистрационной картой. Карта должна быть заполнена и отправлена производителю в течение 30 дней после ввода Системы в эксплуатацию. Карта содержит сведения:

- об Изделии (серийный номер, дата производства, комплектация);
- о пациенте (нозология, краткий анамнез);
- пошаговое описание действий хирурга при имплантации.

Гарантийный срок стерильности имплантируемых изделий – 12 месяцев с момента выпуска (стерилизации).

Ограничения в действии гарантии:

Механические повреждения

- любое повреждение, вызванное неправильным использованием, небрежным обращением, несчастным случаем, любыми изменениями в Системе, несоответствующим применением, или любыми другими причинами, возникшими вследствие неправильного использования;
- любое повреждение, возникшее вследствие ремонта или попытки к ремонту любым лицом, не являющимся уполномоченным сервисным мастером производителя.
- любое повреждение, возникшее вследствие неправильной эксплуатации или обслуживания (не в соответствии с Руководством по использованию или Руководством врача производителя).

Ограничения медицинского характера

Система состоит из имплантируемых и не имплантируемых компонентов.

К имплантируемым компонентам относятся электроды, промежуточные электроды и генератор импульсов имплантируемый. После имплантации данные компоненты должны прижиться в организме.

Может возникнуть дисфункция компонентов во время или после имплантации по различным причинам:

- механические осложнения;
- отторжение организмом;

- поломка электродов, или из-за несоответствующего обращения, нарушений методики имплантации или использования;
- осложнения вследствие нарушения стерильности.

Возможные причины осложнений являются индивидуальной характеристикой пациента. Случи возникновения медицинских осложнений или отторжения организмом пациента не являются гарантийными.

Ограничения организационного характера

- отсутствует заполненная карта изделия;
- Система имплантирована по истечении гарантийного срока стерильности.

Механизм осуществления гарантии:

В случаях, признанными гарантийными, производитель:

- производит замену имплантируемых компонентов за свой счёт;
- производит ремонт или замену не имплантируемых компонентов за свой счёт;
- производит доставку компонентов пациенту за свой счёт.

Система является сложным техническим устройством, в процессе его эксплуатации могут возникать ситуации, которые приводят к срыву стимуляции.
В Приложении 1 (Возможные неисправности и методы их устранения) приводятся указания по устранению возникших сложностей.

**14. Организация, уполномоченная принимать рекламации по эксплуатации
Изделия**

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию (о претензиях на работоспособность Системы) в службу клиентской поддержки по адресу:

ООО «ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ» («ВМТ»)
Российская Федерация, 640014 г. Курган, ул. Марии Ульяновой, д. 4
тел./факс +7- (3522)-43-06-79
info@ice-vmt.ru
www.ice-vmt.ru

или получить по запросу в службе клиентской поддержки заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма № 1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Возможные неисправности и методы их устранения

Примечание!

Во время настроек Системы необходимо отключить стимуляцию. После завершения настроек амплитуду стимуляции следует повышать медленно.

Проблемы при интраоперационном тестировании и тестовой стимуляции

Состояние Системы / описание проблемы	Возможная причина	Возможные действия по устранению
Аппарат не включается: дисплей не загорается, на дисплее не отображаются символы	Не включен тестовый стимулятор	Включить питание стимулятора
	Не вставлена батарея питания	Проверить правильность установки батареи
		Заменить батареи
		Обратиться в сервисный центр, при возможности - заменить тестовый стимулятор
Пациент не испытывает парестезии, в том числе – при увеличении амплитуды стимулирующих импульсов;	Не верно выбрана полярность контактов: все контакты имеют одну полярность (все контакты «+» или все контакты «-»)	Убедиться, что хотя бы один контакт имеет полярность, отличную от полярности других контактов
	Кабель для тестовой стимуляции подключен неверно	Проверить все соединения
	Кабель для тестовой стимуляции повреждён или не функционирует	Заменить кабель для тестовой стимуляции на новый
	Повреждён или не функционирует электрод	Проверить импеданс; если индикатор ПП отображает цифровое значение – электрод функционирует
	Несовпадение параметров стимуляции с индивидуальными особенностями пациента	Попытаться вызвать ответ на стимуляцию, включив режим «сканирования» параметров. Если при этом пациент испытает ощущение парестезии – Система работает корректно. Необходимо подобрать параметры стимуляции. Если пациент не испытывает парестезии – изменить положение электродов.
Установки амплитуды остаются постоянными, но стимуляция прерывается.	Садятся батарейки тестового стимулятора.	Заменить батарейки новыми. ПРИМЕЧАНИЕ: заряжать ПУ перед каждым сеансом стимуляции

	Нет соединения.	Проверить, все соединения
	Стимулятор поврежден или неисправен.	Заменить тестовый стимулятор новым. ПРИМЕЧАНИЕ: при каждой тестовой процедуре должно быть готово к использованию запасное заряженное устройство.
	Неисправен кабель для тестовой стимуляции	Замените кабель новым. ПРИМЕЧАНИЕ: при каждой тестовой процедуре должен быть готов к использованию запасной кабель
Стимуляция некомфортна	Слишком высокие значения амплитуды и/или ширины импульса	Настроить до необходимого уровня. ПРИМЕЧАНИЕ: Амплитуду следует понижать при повышении ширины импульса.
	Неверные установки частоты.	Медленно настроить до комфортного уровня, избегать резких изменений.
	Активные контакты не покрывают область необходимой стимуляции	Установить значение амплитуды на «0», выбрать другие контакты или переместить электроды так, чтобы выбранные контакты стимулировали нужную область.
Стимуляция вызывает болевые ощущения.	Стимуляция нервных корешков	Переместить электроды
	Стимуляция моторных корешков.	

Проблемы при послеоперационной стимуляции

Состояние Системы / описание проблемы	Возможная причина	Возможные действия по устранению
Пациент не ощущает стимуляции при повышении амплитуды.	Полярность контактов установлена неверно: все контакты одной полярности, все (+) или все (-).	Проверить, чтобы был выбран хотя бы 1 положительный (+) и 1 отрицательный (-) контакт для каждого набора параметров стимуляции.
	Поврежден или не функционирует электрод.	Проверить, проходит ли ток по электроду, измерив импеданс, при помощи системы MTS.
	Слишком низкий уровень амплитуды.	Плавно повысить уровень амплитуды до комфортного уровня.
	ГИИ находится в фазе «OFF» установленного режима.	Проверить, в какой фазе режима находится программа. Дождаться завершения фазы.
	ГИИ выключен.	Проверить, включен ли ГИИ.

	Не заряжена батарея ГИИ	Подзарядить аккумулятор ГИИ. Если ошибка повторяется - обратиться в сервисную службу: возможно, требуется замена ГИИ
	Ошибка загрузки программы.	Загрузить новую программу.
	Повреждение имплантированной системы.	Проверить целостность и правильность установки имплантированной части Системы с помощью рентген-кнотроля
		Провести тестирование Системы с помощью ПУ
		Связаться со службой сервисной поддержки
Ощущения от стимуляции изменились. Стимуляция не даёт начальных ощущений	Активные контакты установлены неверно.	Установить значение амплитуды на «О», проверить выбор контактов или переместить электроды так, чтобы выбранные контакты стимулировали нужную область.
	Произошла миграция электродов.	Проверить с помощью рентген-контроля. Прежде чем изменять положение электродов хирургически, попробовать поменять активные контакты.
	Изменилась область восприятия стимуляции	Поменять область действия стимуляции, выбрав другие активные контакты, или переместить электроды хирургически.
Парестезия при стимуляции не ощущается, но эффект от сеанса стимуляции присутствует	Программа стимуляции не эффективна.	Установить амплитуду на «О» и задать новые параметры стимуляции.
	Значение максимально терпимой амплитуды слишком низкое.	Проверить настройки и при необходимости запрограммировать ГИИ заново
	Привыкание к стимуляции.	Провести стимуляцию в режим со сканированием
		Если состояние пациента позволяет - временно прекратить стимуляцию
Установки амплитуды остаются постоянными, но стимуляция прерывается.	Пациент случайно изменил программу	Загрузить необходимую программу. Дополнительно проинструктировать пациента о правилах использования Системы.
	Капсюляция электродов в сочетании с микромиграциями в ходе сеанса стимуляции	Провести несколько сеансов стимуляции импульсами обратной полярности при пониженной амплитуде
	Повреждение	Связаться со службой сервисной

	имплантированной системы.	поддержки
Стимуляция некомфортна.	Слишком высокие значения амплитуды и/или ширины импульса.	Настроить до необходимого уровня. ПРИМЕЧАНИЕ: Амплитуду следует понижать при повышении ширины импульса.
	Неверные установки частоты.	Плавно настроить до комфортного уровня, избегать резких изменений.
	Активные контакты не покрывают область необходимой стимуляции.	Установить значение амплитуды на «О» и выбрать другие контакты или переместите электроды так, чтобы выбранные контакты стимулировали нужную область.
	Пациент случайно изменил программу.	Запрограммировать необходимую программу, дополнительно проинструктировать пациента о правилах использования ПП.
Стимуляция вызывает болевые ощущения.	Стимуляция нервных корешков.	Переместить электроды хирургически
	Стимуляция моторных корешков.	
Стимуляция вызывает ощущения жжения.	Разрыв электрода или утечка тока.	Исследовать систему на предмет разрыва, перегиба или поломки электродов с помощью рентген-контроля
Стимуляция вызывает ощущения жжения.	Пациент случайно изменил программу.	Запрограммировать необходимую программу, дополнительно проинструктировать пациента о правилах использования ПП.
	Образование рубцов или фиброзных наростов вокруг электродов.	Сделать новый рентген-снимок и сравнить с предыдущим.

При возникновении вопросов, которые не удаётся решить с помощью рекомендаций – обращаться в службу сервисной поддержки Производителя:

+7-(800)-500-15-25

info@ice-vmt.ru

В документе пронумеровано

и прошито 22 листов

заместитель директора

ООО «ВМТ»

Белов И. А.



«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель директора

ООО «ВМТ»

Белов И.А.



« 30 » августа 2016 г.

Эксплуатационная документация

ДОПОЛНЕНИЕ № 1 к Руководству по эксплуатации медицинского изделия

Система электростимуляции диафрагмального нерва
«ЭлСИ.08.ice» по ТУ 9444-001-11059002-2015
в составе (см. Приложение на 1 листе)

ООО «ВМТ»

2016 г.

Дополнительные параметры и характеристики медицинского изделия: «Система электростимуляции диафрагмального нерва «ЭлСИ.08.ice» по ТУ 9444-001-11059002-2015 в составе (см. Приложение на 1 листе)», (далее - Изделия, Система), необходимые для его разработки, производства, применения в соответствии с письмом № 10-37924/16 от 24.08.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) «О предоставлении материалов и сведений», в части:

Пункт 2. В руководство по эксплуатации добавить следующие пункты:

4. Требования безопасности Изделия

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности, кроме тех, которые указаны в настоящем Руководстве.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При утилизации Изделия, специальных мер по защите природной среды не требуется.

Материалы изделия и упаковки изготовлены из таких материалов, которые при возгорании, можно тушить всеми доступными средствами пожаротушения.

При повреждении упаковки Изделия (прокол, разрыв) – возникает нарушение целостности Изделия и нарушается стерильность. В таком случае, имплантация изделия запрещена!

Вследствие повреждения целостности корпуса ГИИ, возникает риск повреждения внутренних тканей организма пациента по причине вытекания жидкости элемента питания.

Запрещается

- имплантировать компоненты Системы по истечении срока годности;
- извлекать компоненты Системы из упаковки острыми инструментами;
- подвергать компоненты Системы нагреву, скручиванию, спутыванию;
- имплантировать компоненты Системы при обнаружении нарушений упаковки;
- Изделие с нарушенной упаковкой должно быть возвращено производителю с сопроводительным Актом, описывающим факт и обстоятельства нарушения упаковки.

Эксплуатация в больнице

При использовании устройств с высоким напряжением, например электрогидравлический литотриптор, могут возникнуть нарушения в функционировании ГИИ. В случае, если литотрипсия необходима, то важно, не направлять энергию непосредственно на стимулятор.

Использование ультразвукового сканирующего оборудования, может вызвать механические повреждения имплантированной Системы (если, использовать в непосредственной близости от стимулятора).

Терапевтическое радиационное облучение (рентген, радиоактивный кобальтовый аппарат, датчик линейных ускорений), может вызвать нарушения в функционировании ГИИ. При необходимости проведения процедур с применением терапевтического радиационного излучения следует накрыть место имплантации Системы радионепроницаемым материалом (свинцовый фартук)

Эксплуатация за пределами больницы

Выполнять рекомендации врача и Руководства по эксплуатации, основные требования:

- не поднимать тяжести;
- не совершать резких движений.

Определенное электрическое оборудование высокой мощности (электросварочные станки, индукционные электропечи, контактные сварочные машины), аппаратура связи (микроволновые передатчики, линейные усилители, любительские радиоприемники) и высоковольтные проводники могут сгенерировать значительные радиопомехи для стимулятора при достаточно близком приближении к источнику.

Пациентам с имплантированной Системой следует избегать близкого контакта с таким оборудованием.

8. Требования по электромагнитной совместимости

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ:



Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

10. Перечень нормативной документации, которым соответствует Изделие

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 11135-2011	Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

В документе пронумеровано

и прошито 6 листов

заместитель директора

ООО «ВМТ»

Белов И. А.

