

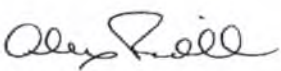
State of California

Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Karla Zamudio Russell		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Karla Zamudio Russell , Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Los Angeles, California	6. the le / el día	27th day of March 2018
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	87822		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



IMTHERA

aura
6000

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

STATE OF CALIFORNIA COUNTY OF SAN DIEGO
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this
day of MARCH 2018 by Paul Mason
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.

(Signature of Notary)



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

ImThera Medical, Inc., США

Vice President

(должность/position)

PAUL MASON

(имя/name)

Paul Mason

(подпись/signature)

22 MARCH 2018 г

Первоначальная редакция AA 0446 от 26 февраля 2013 г.
Пересмотр 4 – й, редакция AD 0944 от 16 ноября 2016 г.

2018

Оглавление

О РУКОВОДСТВЕ	4
СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
ПРИНЦИПЫ СТИМУЛЯЦИИ И ПРОГРАММИРОВАНИЯ	6
Определение уровня двигательного отклика	7
Определение границы чувствительности	7
Определение терапевтического уровня	7
НАСТРОЙКА ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM)	8
Инсталляция ПО aura6000 Clinical Manager (aCM)	8
Активация/обновление лицензии на использование пакета программ	8
Подготовка ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) к использованию	9
ОПИСАНИЕ ЭКРАНА ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM)	10
Главный экран	10
ОБЩИЕ ФУНКЦИИ, ДОСТУПНЫЕ С ЭКРАНА ПОСЕЩЕНИЙ	11
Экран хирургического посещения	12
Экран Генератора aura6000 (IPG)	13
Экран полисомнографии – непрерывный режим	14
Экран полисомнографии – циклический режим	15
Экран последующего врачебного наблюдения	15
Административный экран	17
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	17
Хирургия – тестирование уровня двигательного отклика	17
Титрование параметров стимуляции	18
Ограничение чувствительности	18
Терапевтические уровни	19
ПСГ - тонкая настройка параметров стимуляции	19
Экран расширенных настроек	21
Общие параметры	21
Групповые параметры	22
Параметры контакта	22
Вкладка «Сопротивление и Конфигурация»	23
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	24
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	25
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	25
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
МАРКИРОВКА	26
СРОК СЛУЖБЫ	27
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	27

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	28
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ.....	28
ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	28
Техническое обслуживание	28
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	29

О РУКОВОДСТВЕ

Программное обеспечение системы клинического администрирования aura6000 Clinical Manager (aCM) на USB-флэш-накопителе (далее по тексту «ПО aura6000 Clinical Manager (aCM)») - это программное приложение, которое позволяет осуществлять опрос и программирование Генератора импульсов имплантируемого aura6000 (IPG) и его принадлежностей.

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) взаимодействует с интерактивной программой Генератора импульсов имплантируемого aura6000 (IPG) и его принадлежностей через средства дистанционного управления и зарядного устройства или через USB-кабель.

В Руководстве описаны принципы программирования Генератора aura6000 (IPG), окна применения ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) и эксплуатация.

Ознакомьтесь с информацией, содержащейся в эксплуатационных документах Генератора импульсов имплантируемого aura6000 (IPG), его компонентов и принадлежностей (Пульт дистанционного управления, Зарядное устройство для пульта дистанционного управления, Антенна для подзарядки генератора импульсов имплантируемого aura6000 (IPG) и пр.): противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, побочные действия и другая дополнительная информация, связанная с использованием этих изделий.

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ

<i>Полное наименование изделия</i>	<i>Сокращенное наименование изделия</i>
Генератор импульсов имплантируемый aura6000 (IPG)	Генератор aura6000 (IPG), Имплантат
Кабель с мультиконтактным манжетным электродом	Кабель
Пульт дистанционного управления	ПДУ
Зарядное устройство для пульта дистанционного управления	Зарядное устройство для ПДУ
Антенна для подзарядки Генератора импульсов имплантируемого aura6000 (IPG)	Антенна для подзарядки (АП)
Программное обеспечение системы клинического администрирования aura6000 Clinical Manager (aCM)	ПО aura6000 Clinical Manager (aCM)
Синдрома обструктивного апноэ сна	СОАС
Электромагнитное излучение	ЭМИ
Радиочастотная идентификация	РЧИД
Полисомнография	ПСГ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программное обеспечение системы клинического администрирования aura6000 Clinical Manager (aCM) на USB-флэш-накопителе.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ИмТера Медикал, Инк. / ImThera Medical, Inc.

2711 Centerville Road, Suite 400, City of Wilmington 19808, County of New Castle, USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) применяется для опроса и/или программирования Генератора aura6000 (IPG) и его принадлежностей (ПДУ, Антенна для подзарядки).

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) совместно с Генератором aura6000 (IPG) предназначено для лечения синдрома обструктивного апноэ сна.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие рассчитано на применение врачом или специально обученным персоналом.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Изделие само по себе не имеет показаний, противопоказаний и побочных действий, однако, поскольку оно используется совместно с Генератором aura6000 (IPG) и его принадлежностями потребителю необходимо изучить информацию, касающуюся показаний к применению, противопоказаний, потенциальных нежелательных явлений Генератора aura6000 (IPG) и его принадлежностей. Необходимая информация изложена в эксплуатационной документации соответствующего совместимого медицинского изделия.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до

приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) - это программное приложение, которое позволяет осуществлять опрос и программирование Генератора aura6000 (IPG) и его принадлежностей.

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) взаимодействует с интерактивной программой Генератора aura6000 (IPG) через средства дистанционного управления и зарядного устройства или через USB-кабель.

Генератор aura6000 (IPG) с принадлежностями предназначен для того, чтобы поддерживать верхние дыхательные пути открытыми для облегчения дыхания во время сна. Это достигается путем стимуляции одного из подъязычных нервов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Настоящее изделие следует применять в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1, используемого при программировании устройства для пациента.
- Постоянное положение пациента должно быть на расстоянии, как минимум, 1,5 м от компьютера, с установленным ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).
- Компьютер и средства дистанционного управления не являются стерильными, поэтому их необходимо держать за пределами стерильной зоны.
- Практикующие врачи, выдающие предписания, должны иметь опыт в диагностике и в управлении условиями, в которых предписано применение Генератора aura6000 (IPG). Они также должны быть знакомы с применением систем нейростимуляции.

ПРИНЦИПЫ СТИМУЛЯЦИИ И ПРОГРАММИРОВАНИЯ

При применении электростимуляции к пучку нервов существует три фактора, которые определяют, какие волокна в пучке будут возбуждаться.

Первый фактор - это расстояние между контактом (электродом) и волокном.

Чем ближе волокно находится к контакту, тем выше градиент потока и больше вероятность возбуждения волокна.

Второй фактор - это диаметр волокна.

Чем больше диаметр волокна, тем выше напряжение, проходящее через нейронную мембрану, тем выше вероятность достижения порога генерирования потенциального действия и возбуждения волокна.

Третий фактор - это длительность или ширина импульса стимуляции.

Чем больше ширина импульса, тем выше вероятность возбуждения волокна.

Волокно, которое находится вблизи контакта, будет представлять собой смесь двигательных волокон, т.е. нервных волокон, связанных с мышечными волокнами и чувствительными нервными волокнами. В случае с двигательными волокнами по мере увеличения силы тока или ширины импульса

возбуждения, возбуждается большее количество волокон, увеличивается контакт с мышечными волокнами и повышается воспроизводимое усилие. Точка, на которой впервые воспроизводится усилие, является порогом движения. Точка, на которой достигается оптимальное или лучшее из возможных усилий или позиций, рассматривается как терапевтический уровень. В случае с сенсорными нервами, точка, на которой ощущение теряет комфортность, рассматривается как сенсорная граница. Чтобы установить равновесие терапевтического эффекта и уровня, комфортного для пациента, необходимо определить сенсорную границу и уровень, на котором достигается желаемый терапевтический эффект.

При лечении пациента во сне при обструктивных приступах апноэ во сне, необходимо обеспечивать проходимость воздушного потока без пробуждения пациента. Стимуляция мышц языка должна быть достаточной для обеспечения реакции его мышц или укрепления или для открытия воздушного потока, достаточного для предотвращения возникновения апноэ/гиперапноэ.

С помощью Генератора aura6000 (IPG) стимуляция обеспечивается циклами, минимум, двух контактов, которые работают последовательно. Минимум два контакта используются для распределения нагрузки между мышцами и устранения возможной усталости. Во время стимуляции, как правило, применяется только один контакт в каждый момент времени. Стимуляция начинается с первого контакта, который достигает терапевтического уровня, задерживается на терапевтическом уровне на заранее заданное время, затем постепенно снижается и только потом начинает стимуляцию следующий контакт. Процесс повторяется с участием остальных контактов, и цикл повторяется в течение всего сна.

Таким образом, процесс определения необходимых параметров стимуляции включает следующие отдельные этапы:

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ДВИГАТЕЛЬНОГО ОТКЛИКА

Это уровни двигательного отклика, которые определяются в ходе хирургического вмешательства, путем увеличения амплитуды до тех пор, пока можно видеть подергивание мышцы при воздействии импульса (двигательный порог). Для упрощения визуального восприятия применяется стимуляция низкой частоты, равной 3 импульсам в секунду. Это подтверждает надлежащую работу Генератора aura6000 (IPG) и правильное положение манжетных электродов.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ГРАНИЦЫ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

После пробуждения пациента амплитуда медленно увеличивается до тех пор, пока пациент не начинает испытывать дискомфорт (граница чувствительности).

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО УРОВНЯ

Терапевтический уровень - это уровень, который определяет баланс между открытием воздушного потока и чувством комфорта. Поскольку уровень ответной реакции мышц при пробуждении и предел нечувствительности пациента будут аналогичны уровню нечувствительности спящего пациента, но не будут полностью совпадать с ним, терапевтический уровень, при необходимости, можно точно отрегулировать в ходе полисомнографического (ПСГ) сеанса.

Для точной регулировки стимуляции существует три дополнительных метода, которые служат либо для улучшения терапевтического эффекта или для снижения побочных эффектов стимуляции. Это следующие методы:

- **Регулировка частоты** - как правило, пациенты лучше переносят токи высокой частоты, что, соответственно, снижает вероятность пробуждения в ходе стимуляции во сне. Токи слишком высокой частоты могут быть некомфортными для пациента. Такой уровень дискомфорта индивидуален для пациента.

- **Линейное изменение стимуляции** – стимуляция должна нарастать линейно для уменьшения возможности испуга пациента, что может вызвать пробуждение. Параметры линейного изменения можно регулировать в соответствии с потребностями пациента.
- **Отложенное начало стимуляции** – начало терапевтической стимуляции откладывается до засыпания пациента. Время задержки начала можно отрегулировать. Когда пациент засыпает, Генератор aura6000 (IPG) ожидает запрограммированного времени инициации стимуляции. Затем стимуляция применяется в течение запрограммированной продолжительности сна, если только пациент не использует ПДУ для приостановки или остановки стимуляции.

НАСТРОЙКА ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM)

ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM)

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) устанавливается на любой компьютер с ПО Microsoft Windows 7 или Windows 8 (или с любой другой операционной системой, поддерживаемой ImThera Inc.) через доступный USB - порт.

Чтобы установить ПО aura6000 Clinical Manager (aCM):

1. Вставить USB-флэш-накопитель с установочным драйвером в любой доступный USB – порт на компьютере.
2. Откройте драйвер, щелкните дважды на символ установочной программы ("setup") и выполните инструкции.
3. Установочная программа создаст ярлык на рабочем столе компьютера, который будет выглядеть как логотип ImThera. Щелкните дважды по логотипу ImThera на рабочем столе компьютера для запуска приложения.
4. Щелкнуть по символу диспетчера лицензий (License Manager), чтобы открыть приложение диспетчера лицензий. Ввести 25-значный ключ ПО, который предоставляется вместе с ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) и ввести контактные данные.

АКТИВАЦИЯ/ОБНОВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАКЕТА ПРОГРАММ

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) использует диспетчер лицензионного программного обеспечения для предотвращения несанкционированного копирования программного обеспечения и позволяет компании производителя распространять обновления по запросу пользователей и обновляет, время от времени, лицензию.

***Примечание:** После активации лицензии на использование пакета ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) на одном компьютере, она не может быть перенесена на другой компьютер.*

Приблизительно за три недели до истечения срока действия Вашей лицензии на ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) в Рабочем Окне ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) появится сообщение о сроке истечения действия вашей лицензии с инструкциями об обновлении лицензии.

Для обновления лицензии:

1. Запустить браузер и проверить подключение к Интернету.
2. Запустить ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).
3. В главном окне щелкнуть по символу диспетчера лицензий (License Manager).
4. Обновить контактную информацию.
5. Щелкнуть по символу «Обновить Лицензию» ("Renew License").

При наличии обновлений к ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) они автоматически загрузятся на ваш компьютер. Если ваша лицензия по каким-либо причинам была аннулирована, она не будет обновляться. В случае возникновения любых проблем с диспетчером лицензий, свяжитесь с нами по адресу support@ImTheraMedical.com.

ПОДГОТОВКА ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM) К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следующий порядок действий подготовит ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) к использованию:

1. Подключить кабель с USB разъемом к ПДУ и проверить надежность соединения.

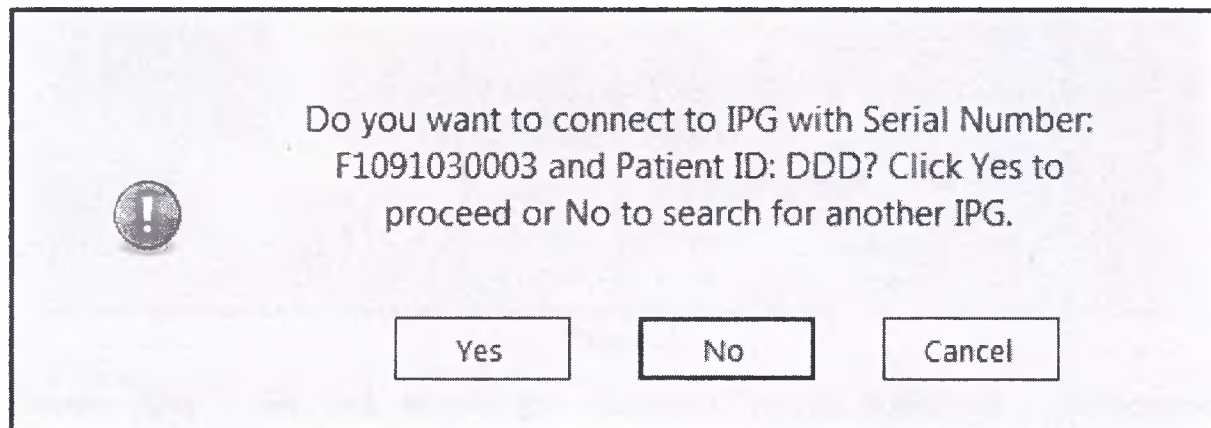
Меры предосторожности:

Проверить, чтобы пациент постоянно находился на расстоянии 1,5 метров от компьютера, с установленным ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). При использовании ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) в операционной, длина кабеля с разъемом USB должна быть 3 – 5 метров, чтобы компьютер, с установленным ПО aura6000 Clinical Manager (aCM), был расположен за пределами стерильной зоны.

2. Разместить ПДУ на расстоянии 50 см от Генератора aura6000 (IPG) для обеспечения необходимого уровня телеметрии.

Примечание: При использовании ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) в операционной можно разместить ПДУ ближе к месту положения грудного имплантата, прежде чем накрыть пациента хирургической простыней.

3. Определите подходящую рабочую поверхность для компьютера, на который установлено ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Разместите компьютер на этой поверхности и подключите другой конец кабеля с разъемом USB к компьютеру.
4. Запустить компьютер.
5. Чтобы запустить ПО aura6000 Clinical Manager (aCM), щелкните дважды по ярлыку ImThera. После запуска приложения ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) появится главное окно, и приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) установит соединение с подключенным ПДУ. При наличии проблем, см. Раздел «Поиск и устранение неисправностей» настоящего Руководства.
6. После того, как приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) установит соединение с ПДУ, программа попытается найти Генератор aura6000 (IPG). Когда программа найдет Генератор aura6000 (IPG), она отобразит следующее диалоговое окно:



«Вы хотите подключиться к имплантируемому генератору импульса (Генератор aura6000 (IPG)), серийный номер F1091030003, идентификационный номер пациента: DDD?»

Если да - нажмите Yes, если нет - нажмите No и попытайтесь найти другой генератор

Yes (да) No (нет) Cancel (отменить)»

При помощи идентификационного номера пациента или серийного номера Генератора aura6000 (IPG) подтвердите подключение к нужному генератору.

Если вы подключились не к тому генератору, к которому было нужно, нажмите "No (нет)", переместите ПДУ ближе к Генератор aura6000 (IPG), подождите несколько секунд и затем нажмите "Retry (повторить)" и ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) осуществит следующую попытку. Протестируйте до тех пор, пока не найдете необходимый генератор.

7. Когда на главном экране загорятся все зеленые маркеры, ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) готов к применению.

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА ПО AURA6000 CLINICAL MANAGER (ACM)

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

После запуска ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) приложение попытается подключиться к ПДУ через один из USB портов. Первый экран, который появится после успешного запуска ПО aura6000 Clinical Manager (aCM), - главный экран – показан на Рис. 1.



Рисунок 1

Главный экран – это этап запуска трех различных экранов посещения: хирургическое, полисомнография и последующее врачебное наблюдение. Каждый экран посещения имеет функции, которые связаны с осуществляемой деятельностью, плюс несколько общих функций, доступ к которым имеется со всех экранов.

Главный экран также позволяет получить доступ к Административному экрану для регистрации ПДУ пациента с Генератором aura6000 (IPG) и для управления лицензией ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).

При получении пациентом нового ПДУ или Генератора aura6000 (IPG) необходимо зарегистрировать ПДУ и Генератор aura6000 (IPG) пациента. В противном случае ПДУ не сможет связываться с Генератором aura6000 (IPG) и пациент не сможет инициировать сеанс сна при помощи ПДУ. Тот же экран поможет вам определить трехбуквенный идентификационный код пациента. Идентификационный код пациента может состоять только из трех букв, например, инициалы пациента или первые три буквы его фамилии. Идентификационный код пациента запомнить легче, чем серийный номер Генератора aura6000 (IPG), что облегчает подтверждение подключения ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) к необходимому генератору.

Наше ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) использует лицензионный ключ, который предотвращает несанкционированное копирование программного обеспечения и дает возможность компании производителя распределять обновления ПО. В Разделе Активация/Обновление Лицензии ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) настоящего Руководства изложены инструкции по применению этой функции.

ОБЩИЕ ФУНКЦИИ, ДОСТУПНЫЕ С ЭКРАНА ПОСЕЩЕНИЙ

Все экраны посещений (хирургическое, полисомнография и последующее врачебное наблюдение) имеют следующие функции:

- a) **Home / Exit** – функция Home возвращает вас на главный экран, а функция Exit выводит вас из приложения.
- b) **Header (заголовок)** – функция Header содержит следующую информацию о посещении: Номер посещения, текущий тип экрана (хирургическое, полисомнография и последующее врачебное наблюдение), дата, серийный номер Генератора aura6000 (IPG), идентификационный номер пациента (за исключением экрана хирургического посещения).
- c) **Checklist (проверочная карта)** – зона Checklist (только экраны посещений – хирургическое и последующее врачебное наблюдение) представляет рекомендации по этапам, которые необходимо выполнить на каждом экране. По завершении каждого этапа, слева от этапа появляется зеленая метка (галочка). Функция Checklist (проверочная карта) не используется на экране полисомнографии.
- d) **System Status (Статус системы)** – зона статуса системы отображает: обмен информацией между ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) и ПДУ, и между ПДУ и Генератором aura6000 (IPG); состояние батареи Генератора aura6000 (IPG) и ПДУ (холостой режим (Idle), режим ожидания (Sleep), стимулировано (Stim), неизвестно (Unknown)). Необходимо контролировать индикаторы состояния системы при использовании приложения ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Зона состояния системы расположена справа от экранов посещений – хирургическое и последующее врачебное наблюдение – и в верхней левой части экрана полисомнографии.

Примечание: Генератор aura6000 (IPG) обладает функциями энергосбережения, которые закрывают каналы обмена информацией через 30 секунд простоя. Начальные команды, которые отправляет приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) через 30 секунд простоя, могут быть отложены благодаря функциям энергосбережения.

- e) **Actions (действия)** – зона Actions (действия) расположена слева на экране и позволяет вам сохранять и присваивать теги установкам параметра вместе с описанием их клинического эффекта, с последующим применением кнопки Restore (восстановить), и затем перегрузить их в Генератор aura6000 (IPG). Функция Restore также применяется для восстановления установок предыдущего параметра, созданного в ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) в предыдущие посещения. Кнопка Advanced Settings (дополнительные параметры) обеспечивает доступ к различным функциональным возможностям, описанным в разделе Дополнительные параметры настоящего Руководства.
- f) **Download Log (журнал загрузок)** – Генератор aura6000 (IPG) автоматически ведет журнал (запись) определенных ключевых событий, с которыми сталкивается Генератор aura6000 (IPG),

например, получение команд, ошибки т.д. Эта кнопка позволяет выбрать журнал событий в Генератор aura6000 (IPG). Сводка по журналу событий также размещается в отчете о посещении. Экран хирургического посещения не предлагает такую функцию.

- g) **Generate Report (создать отчет)** – кнопка создания отчета (Generate Report) позволяет создать отчет о посещении, включая: Параметры, которые были изменены и внесенные примечания. Отчет можно распечатать или сохранить в формате PDF.
- h) **Save and Exit (сохранить и выйти)** - нажатие кнопки Save and Exit (сохранить и выйти) загружает информацию о посещении на центральный веб-сайт данных и возвращает на главный экран.
- i) **Notes (Примечания)** – зона примечаний позволяет войти в опцию текста свободного формата и сохранить его в отчете о посещении.

ЭКРАН ХИРУРГИЧЕСКОГО ПОСЕЩЕНИЯ

Экран хирургического посещения, который применяется во время хирургического вмешательства для установки имплантата, представлен на Рисунке 2.

Этот экран позволяет:

- определить необходимый режим работы,
- определить уровень реакции двигательного нерва,
- определить работоспособность сопряжения электрода и подъязычного нерва.

Наверху экрана хирургического посещения расположен раздел тестирования сопротивления контактов (зона а). Сопротивление между Генератором aura6000 (IPG) и каждым из 6 контактов электрода можно проверить нажатием кнопки *"Test Impedance"* (проверка сопротивления). Хирург может убедиться в целостности электрической цепи и исправности Генератора aura6000 (IPG) и соединительных проводов одним нажатием кнопки.

Уровень реакции двигательного нерва определяется испытанием каждого отдельного контакта электрода. Для этого нажмите кнопку *Старт ("Start")*, расположенную под панелью контроля стимуляции (зона b).

Стимуляция начинается на первом контакте на амплитуде, заданной по умолчанию (150 мкА). Амплитуду стимуляции можно усилить или уменьшить при помощи кнопок *"Stim+"* или *"Stim-"*. Амплитуда (в мкА) отображается в подсвеченной ячейке под соответствующим контактом (зона c).

Амплитуда стимуляции увеличивается до тех пор, пока не появляются мышечные подергивания на частоте стимуляции. Жизнеспособность сопряжения электрода и подъязычного нерва проверяется при появлении мышечного подергивания.

После определения уровня реакции двигательного нерва при первом контакте, нажмите кнопку *"Следующий контакт" ("Next Contact")* для продолжения и определения уровня реакции двигательного нерва на всех контактах. Нажать кнопку *«Установить все уровни реакции нерва» ("Set All Motor Levels")* для сохранения значений, определенных для пациента.

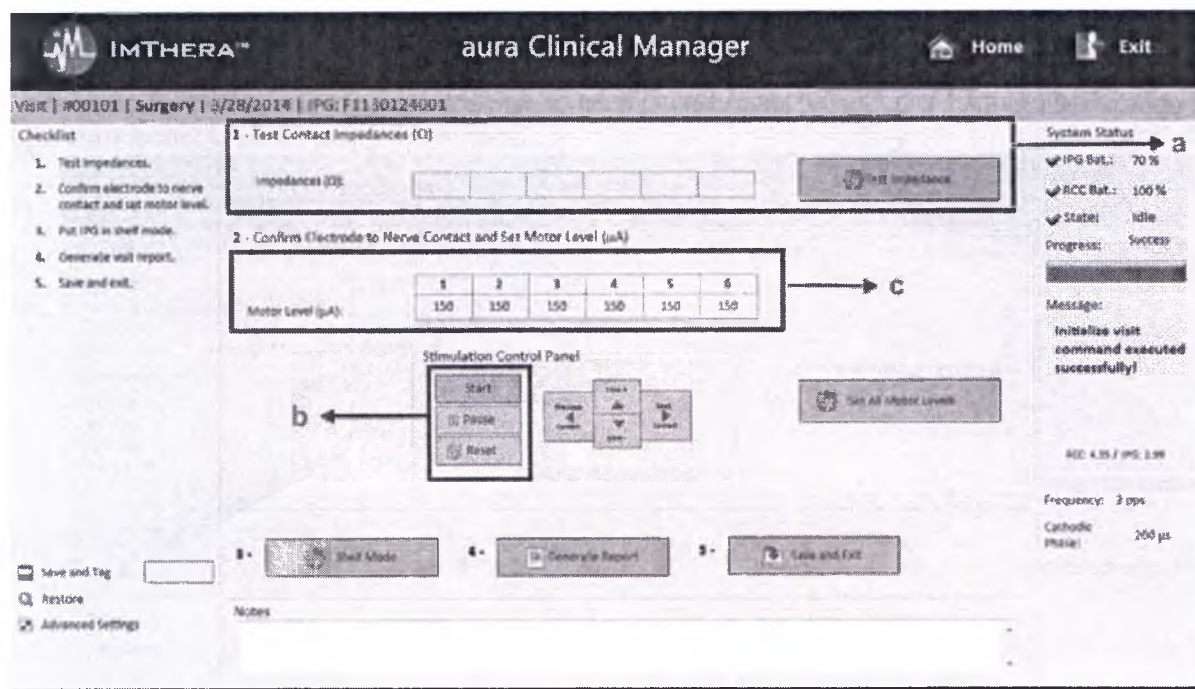


Рисунок 2

В конце операции нажатием кнопки «Создать отчет» ("Generate Report") формируется отчет. В завершении нажать кнопку «Сохранить и выйти» ("Save and Exit") для выхода из экрана хирургического посещения.

ЭКРАН ГЕНЕРАТОРА AURA6000 (IPG)

Экран полисомнографии применяется для определения терапевтических параметров стимуляции пациента и для настройки Генератора aura6000 (IPG). Экран может работать в двух различных режимах - непрерывном режиме (как показано на рисунке 3), и циклическом режиме (рисунок 4). Разница между непрерывным и циклическим режимом стимуляции проявляется в том, что в непрерывном режиме стимуляция происходит непрерывно на одном контакте, пока оператор не прекратит стимуляцию, нажатием кнопки паузы. А в циклическом режиме стимулирование происходит циклически между активными контактами во время линейного нарастания, время прохождения тока, и во временные интервалы, показанные на экране. Поскольку время линейного нарастания, время прохождения тока, и временные интервалы используются только в циклическом режиме, эти параметры можно увидеть в непрерывном режиме, но они могут быть изменены только в циклическом режиме.

Левая часть экрана полисомнографии не меняется в непрерывном и циклическом режиме. Левая верхняя часть экрана представляет информацию о состоянии. Под ним расположен раздел Общих параметров. В этом разделе можно установить задержку начала стимуляции после запуска (Start Delay) или возобновления сеанса сна (Задержка паузы). В разделе можно также установить максимальную продолжительность сессии сна (Sleep Duration) – эта функция может быть полезна, если пациент забывает выключить свой Генератор aura6000 (IPG), когда просыпается утром.

В левой нижней части экрана расположены функции, которые доступны на всех экранах. Эти функциональные средства описаны в разделе «Доступные Функции» настоящего документа (раздел «Все экраны»).

ЭКРАН ПОЛИСОМНОГРАФИИ – НЕПРЕРЫВНЫЙ РЕЖИМ

Непрерывный режим используется для бодрствующего пациента для оценки границы чувствительности или для спящего пациента во время полисомнографии для оценки эффективности и терапевтических уровней каждого контакта.

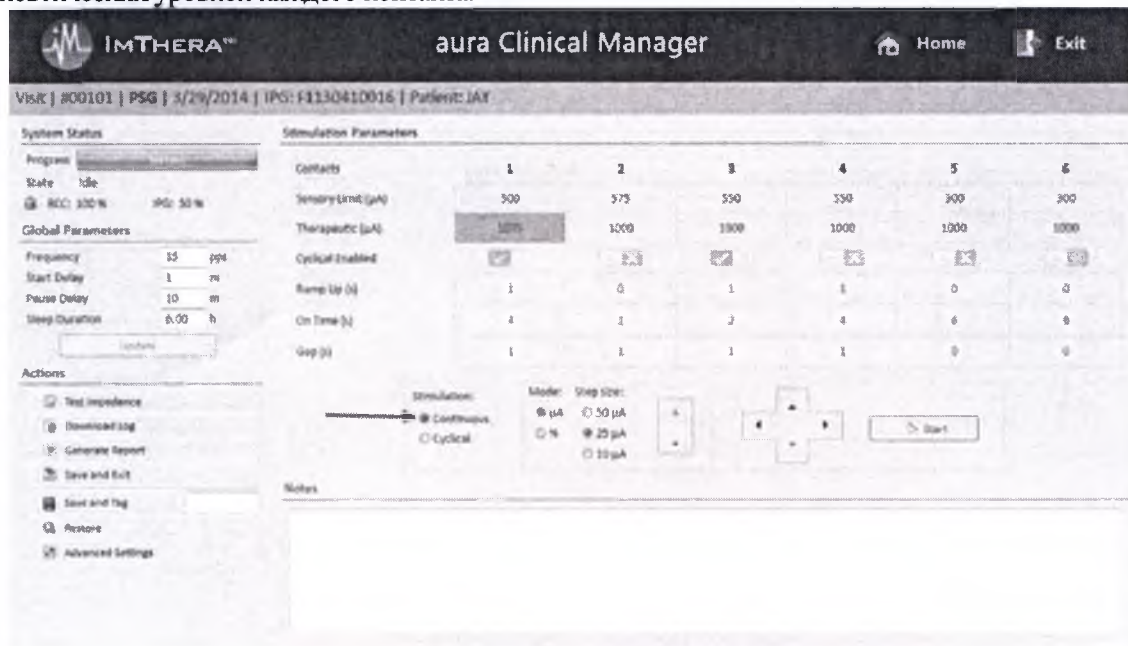


Рисунок 3

Чтобы использовать этот экран, воспользуйтесь стрелками в середине экрана для выделения параметра, который вы хотели бы оценить. При выключенной стимуляции можно использовать кнопку "-" для уменьшения амплитуды, при которой включается стимуляция. Кнопку "+" можно использовать для увеличения амплитуды только при включенной стимуляции. При нажатии кнопки *Пуск (Start)* в центре, экран сразу же включит стимуляцию в подсвеченном значении амплитуды, которая будет продолжаться до нажатия кнопки *Смон (Stop)*.

После определения амплитуды контакта, можно просто нажать стрелку "вправо" (right), чтобы перейти к программированию следующего контакта, до окончания титрования всех контактов. Амплитуда стимуляции контактов будет отображаться (в мкА) в окне, соответствующем терапевтическому режиму (Сенсорному или Терапевтическому (Sensory или Therapeutic)) для каждого контакта. Любые изменения в ограничении сенсорных или терапевтических уровней (Sensory Limit или Therapeutic levels) сохраняются автоматически.

ЭКРАН ПОЛИСОМНОГРАФИИ – ЦИКЛИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

Циклический режим экрана полисомнографии представлен на рисунке 4.

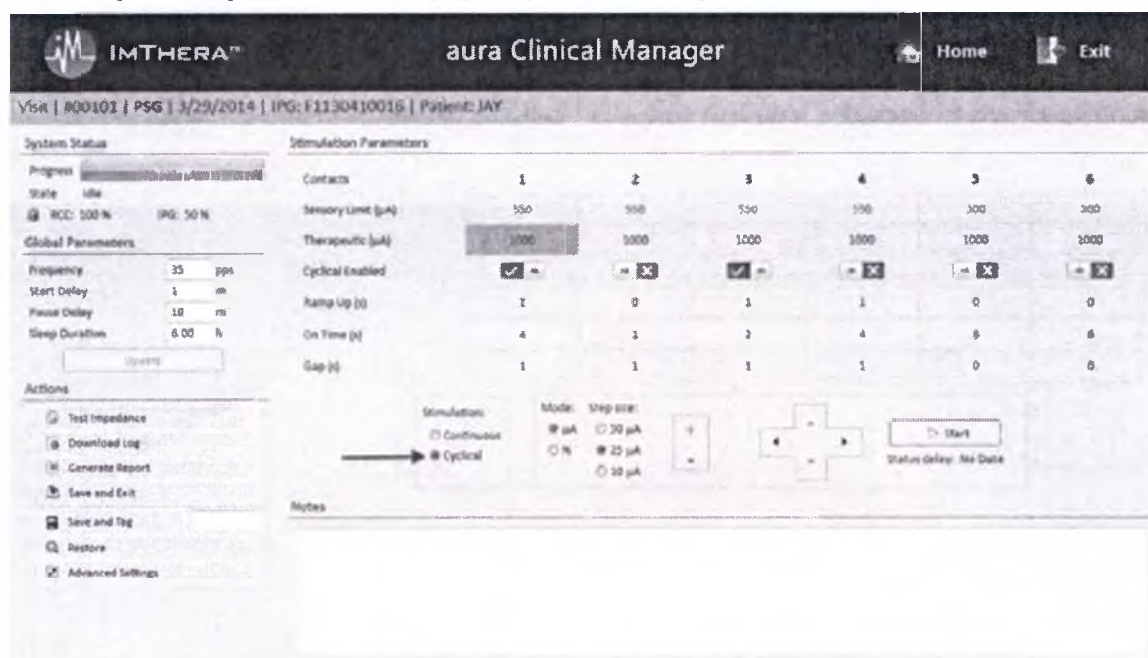


Рисунок 4

Он используется для тонкой настройки параметров стимуляции для терапевтической стимуляции во время полисомнографии (ПСГ).

Ячейки "Циклический режим включен" (Cyclical Enabled) позволяют выбрать контакты, которые будут использоваться в терапевтических программах (и ПСГ). Ячейки времени включённого состояния (On Time) позволяют регулировать продолжительность работы каждого контакта, в то время как режим временных интервалов (Gap) устанавливает продолжительность времени "простоя" между двумя контактами.

Настройки амплитуды каждого контакта отображаются на линии терапевтического уровня (Therapeutic level line). Если эти параметры требуют изменения в ПСГ, они могут быть увеличены или уменьшены с помощью клавиши со стрелками, для выделения нужного контакта, а затем с помощью кнопок + / -. Кроме того, амплитуду можно корректировать либо в микроамперах, либо в процентах. Амплитуду можно изменить во время стимуляции, но все остальные параметры могут быть скорректированы только тогда, когда стимуляция выключена.

ЭКРАН ПОСЛЕДУЮЩЕГО ВРАЧЕБНОГО НАБЛЮДЕНИЯ

Экран последующего врачебного наблюдения (Follow-Up) используется для последующих посещений, когда врач не намерен выполнять полный титриметрический анализ. Этот экран предлагает подмножество функций, доступных на экране ПСГ.

Кроме того, Экран последующего врачебного наблюдения (Follow-Up) обеспечивает возможность продемонстрировать стимуляцию пациенту. Нажатие кнопки «Проверка Стимуляции» ("Test Stimulation") позволяет запустить один цикл лечебной программы. Это может быть полезно при выявлении проблемных контактов или демонстрации эффекта стимулирования пациенту или для эндоскопической видеозаписи. Здесь отображается та же последовательность стимуляции, которая обеспечивается при использовании блока дистанционного управления пациентом для проверки стимуляции на дому.

Если пациенту нужно отрегулировать уровень терапевтического воздействия в связи с некомфортным ощущением при стимуляции, врач может выбрать определенный контакт (ы) в разделе "Выбор

контактов для обновления" ("Select contacts to update"). После выбора контакта врач может выбрать процент его изменения в опции «Выбрать процент» ("Select percentage"). После выбора контакта и процента, врач изменяет терапевтический уровень (Therapeutic Levels) соответственно, нажав на кнопку "Обновить терапевтический уровень" ("Update Therapeutic") кнопкой вправо. Уровень изменится на процент их текущего терапевтического уровня. Изменения будут автоматически обновлены и сохранены. Формируется отчет («Создать отчет» - Generate Report) и добавляется к истории болезни пациента.

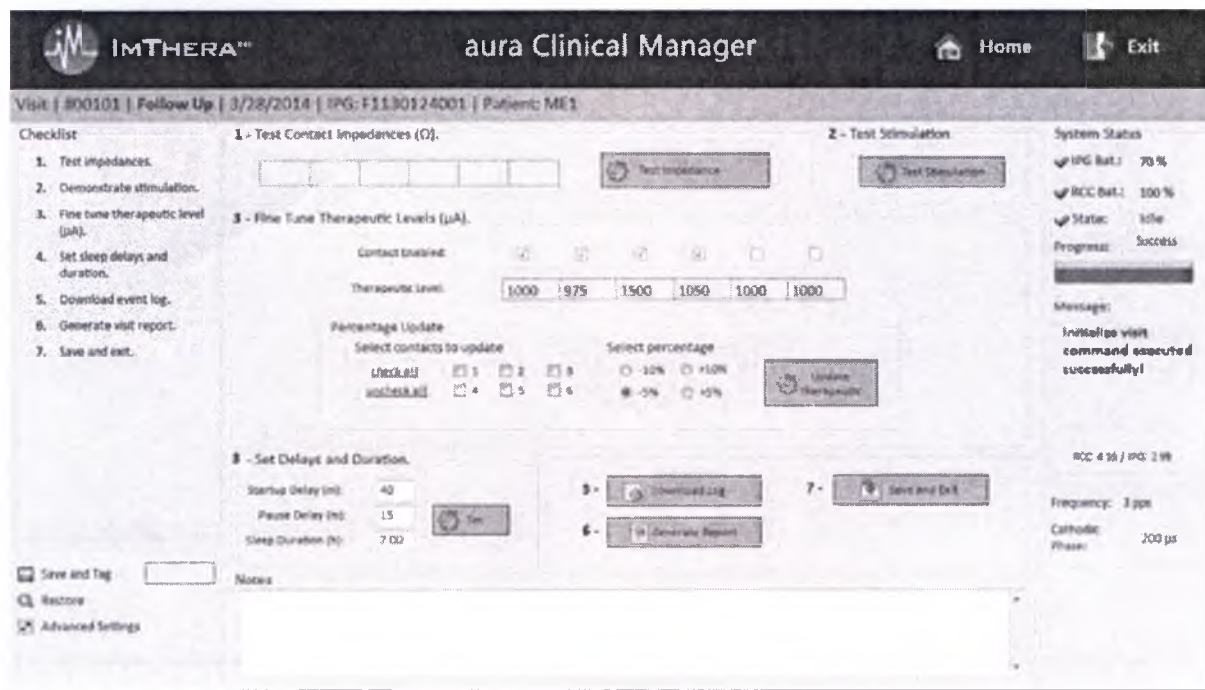


Рисунок 5

АДМИНИСТРАТИВНЫЙ ЭКРАН

Главный Административный экран представлен ниже. Этот экран используется, в первую очередь, персоналом компании производителя для расширенного поиска и устранения неисправностей системы. Используя этот экран, вы можете обратиться к представителю компании производителя при возникновении вопросов или необходимости помощи.

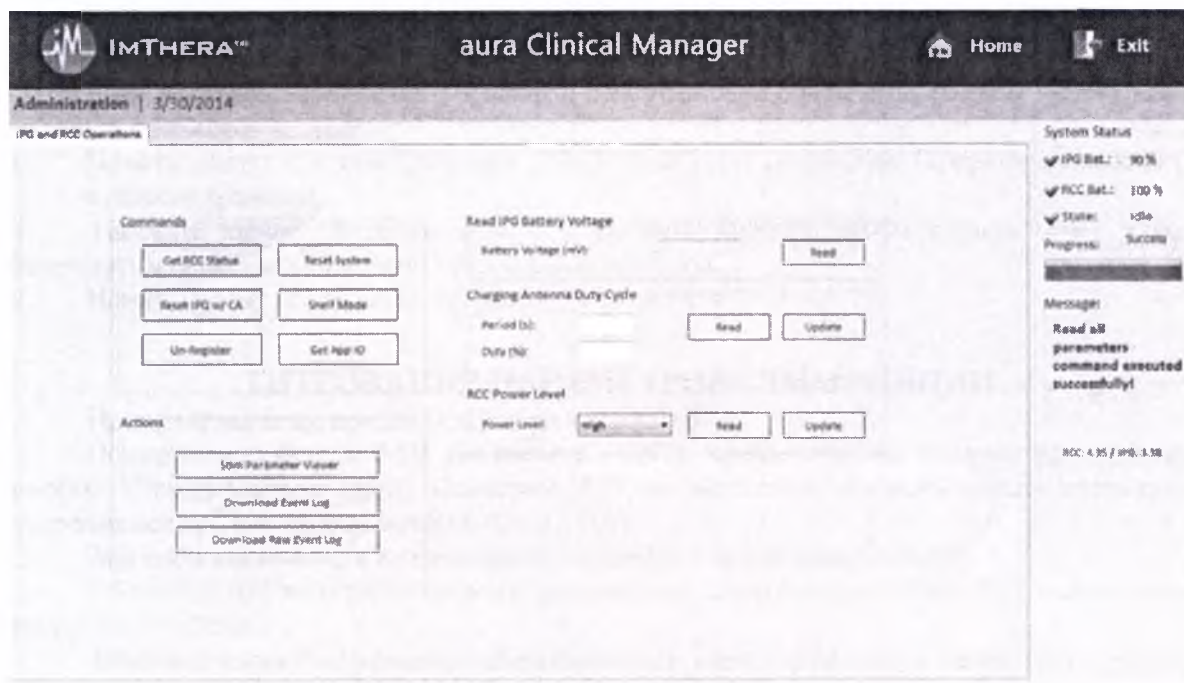


Рисунок 6

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ХИРУРГИЯ – ТЕСТИРОВАНИЕ УРОВНЯ ДВИГАТЕЛЬНОГО ОТКЛИКА

Необходимо выполнить следующую процедуру для определения и регистрации пороговых уровней двигательного отклика:

1. Запустите компьютер и приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Щелкните кнопку Surgery.
2. Нажмите кнопку «Тестирование сопротивления» (Test Impedance) и убедитесь, что все сопротивления находятся в пределах допустимого диапазона (от 100 до 3000).
3. Сообщите оператору, когда вы собираетесь начать стимуляцию, и дайте ему указание наблюдать за движением в подчелюстном сечении.

Примечание: Подергивание будет соответствовать частоте стимуляции. По умолчанию на хирургическом экране установлена частота 3 импульса в секунду.

4. Нажмите кнопку "Пуск" ("Start") на Панели контроля стимуляции ("Stimulation Control Panel"), и начните тестирование первого контакта. Стимуляция начнется сразу с амплитудой 150 мкА.

Примечание: Стимуляция будет продолжаться, пока вы не выключите ее, нажав кнопку «Паузы стимуляции» (Pause stimulation). При нажатии кнопки следующего (предыдущего) контакта ("Next (or Previous) Contact") стимуляция будет отключена на этом контакте и начата на другом. Нажатие кнопки установки всех уровней двигательного отклика "Set All Motor Levels" отключает все контакты.

5. Следите за подергиванием в подчелюстном сечении. Если не наблюдается подергивания, нажимайте кнопку увеличения амплитуды стимуляции *Stim+* до тех пор, пока оператор не отметит подергивание. Это Уровень двигательного отклика для этого контакта.

Примечание: Подергивание будет соответствовать частоте стимуляции. По умолчанию на хирургическом экране установлена частота 3 импульса в секунду.

6. Для оценки следующего контакта нажмите кнопку «Следующий контакт» ("Next Contact").
7. Повторять этапы 5 и 6 до окончания оценки всех шести контактов.
8. Нажмите кнопку "Установить все уровни двигательного отклика" ("Set All Motor Levels"), чтобы записать пороговые уровни двигательного отклика.
9. Если значения двигательного отклика и сопротивления приемлемы, разрезы можно зашить и завершить операцию.
10. Нажать опцию «Режим хранения» ("Shelf Mode") для сохранения Генератора aura6000 (IPG) в режиме хранения.
11. Нажмите кнопку "Создать отчет" ("Generate Report"), чтобы создать отчет о сессии. Распечатать и приложить отчет к истории болезни пациента.
12. Нажать кнопку «Сохранить и выйти» ("Save and Exit").

ТИТРОВАНИЕ ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ

1. Проверьте полноту зарядки Генератора aura6000 (IPG).
2. Подключите кабель с USB разъемом к ПДУ и компьютеру, на который установлено ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Поместите ПДУ на расстоянии, обеспечивающем дистанционное измерение между Генератором aura6000 (IPG) и ПДУ.
3. Запустите компьютер и приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).
4. Убедитесь, что вы подключаетесь к правильному Генератору aura6000 (IPG), а затем нажмите кнопку "ПСГ" ("PSG").
5. Нажмите кнопку «Проверить сопротивление» (Test Impedance) в левой части экрана (на вкладке «Действия» ("Actions")). Убедитесь, что значение сопротивления находится в пределах приемлемого диапазона.
6. Нажать кнопку непрерывного режима ("Continuous") в середине экрана.

ОГРАНИЧЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Оценка уровня чувствительности не является обязательной опцией, но ее полезно проводить. Определение уровня чувствительности дает представление о параметрах стимуляции, которые могут разбудить пациента во время ПСГ. Регулярное измерение уровня чувствительности предоставит информацию о том, как уровни чувствительности меняются во времени. Уровни чувствительности можно оценить в период бодрствования пациента.

7. Врач должен проинформировать пациента, о том, что он может почувствовать что-то при включении стимуляции, и попросить пациента показать тот момент, когда стимуляция доставляет дискомфорт. Врач должен также попросить пациента расслабиться язык.
8. С помощью стрелок, расположенных слева от кнопки *Пуск (Start)*, выделите поле в ряду уровня чувствительности ("Sensory Limit"), который соответствует контакту, который вы хотите проверить в первую очередь. Если вы хотите начать стимулировать на меньшей амплитуде нажмите кнопку "-", в противном случае нажмите кнопку "Пуск" ("Start") и стимулирование начнется сразу при амплитуде, показанной в выделенном окне.

Примечание: Стимуляция будет продолжаться, пока вы не выключите ее, нажав кнопку *Стоп (Stop)*. При нажатии кнопки со стрелкой «Следующий (правый)» ("next" (right)), будет активирован следующий контакт.

9. Нажмите кнопку "+" для увеличения амплитуды стимуляции (шаг- 50 мкА по умолчанию, но он может быть изменен на вкладке «Размер шага» (Step Size)). Наблюдайте за ячейкой состояния системы, по мере продвижения индикатор процента выполнения операции при передаче команды на

имплантат, а затем индикатор выполнения высвечивается полностью зеленым цветом, нажмите ОК, при готовности принять следующую команду.

10. Продолжайте увеличивать амплитуду, нажимайте кнопку "+", пока пациент не продемонстрирует состояние дискомфорта. Нажмите "-" для необходимо уменьшения амплитуды.

Примечание: Если пациент ничего не чувствует при амплитуде 1000 мкА, переходите к следующему контакту.

11. Нажмите кнопку-стрелку "Следующий" (вправо) ("next" (right)), чтобы проверить следующий контакт, и повторяйте эти этапы для оценки уровня чувствительности всех шести контактов. После того, как все контакты проверены, нажмите кнопку "Смон", окончательные параметры будут автоматически сохранены.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ УРОВНИ

12. Продолжая стимулировать в непрерывном режиме ("continuous") используйте стрелки вверх/вниз, чтобы перейти к "терапевтическому" ("Therapeutic") ряду, а затем используйте стрелки влево/вправо, чтобы выделить первый контакт, который вы хотите оценить. Нажмите "Пуск", чтобы сразу же начать стимуляцию на выделенной амплитуде.

Примечание: Стимуляция будет продолжаться, пока вы не выключите ее, нажав кнопку Stop или нажав стрелку направления, чтобы перейти к следующему контакту.

13. Нажмите кнопку "+" для увеличения амплитуды стимуляции (размер шага по умолчанию – 25 мкА, его можно изменить в закладке «Размер шага» (Step Size). Пауза после каждого увеличения позволяет системе и пациенту проявить реакцию.

14. Продолжайте увеличивать амплитуду, нажимая кнопку со стрелкой вверх, пока оператор не увидит открытие дыхательных путей или пациент не продемонстрирует чувство дискомфорта.

Если на каком-либо этапе пациент указывает на дискомфорт стимуляции:

- a. Нажмите кнопку "-" для уменьшения амплитуды.
- b. Нажмите стрелку для остановки стимуляции и переходу к следующему контакту.

Если стимуляция уменьшает открытие дыхательных путей, тогда:

- a. Нажмите кнопку "-" для уменьшения амплитуды и остановки стимуляции.
- b. Подождите индикации Состояния системы, чтобы указать, что стимуляция прекращена (индикатор процента выполнения операции завершает заполнение (Progress Bar)).
- c. Выберите параметр "циклической" стимуляции ("Cyclical") и отключите контакт, нажав на кнопку включения циклической стимуляции ("cyclical enabled") для этого контакта.

15. Использовать область "Примечания" (Notes) в нижней части для записи соответствующей информации о каждом контакте.

16. [Опционально] Нажать кнопку «Журнал загрузки» (Download Log) для загрузки журнала событий из ИГИ.

17. [Опционально] Нажмите кнопку «Создать отчет» (Generate Report) для создания отчета этой сессии, и "Сохранить и создать теги" ("Save and Tag") (если вы хотите сохранить ваши настройки в системе для дальнейшего использования).

18. Для завершения сессии нажать кнопку «Сохранить и выйти» (Save и Exit).

ПСГ - ТОНКАЯ НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ

При использовании циклического режима экрана ПСГ стимулирование обеспечивается тем же образом, как если бы пациент инициировал сеанс сна ПДУ. Экран ПСГ в циклическом режиме показан ниже. Приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) предоставляет информацию о том, какой контакт стимулируется, чтобы помочь вам в интерпретации данных ПСГ, так что вы можете настроить параметры стимуляции во время сна пациента.

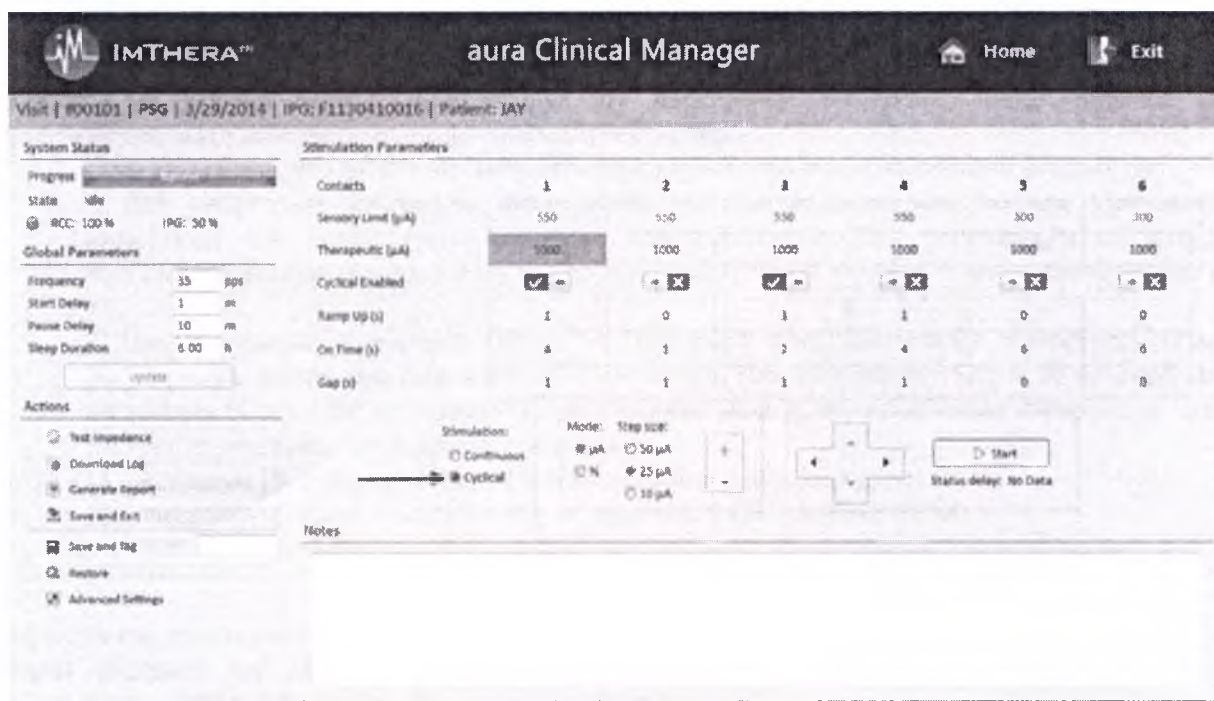


Рисунок 7

Если вы планируете настроить параметры стимуляции в ПСГ, нужно помнить следующее:

1. Генератор aura6000 (IPG) будет потреблять больше заряда батареи во время ПСГ, поэтому очень важно, чтобы Генератор aura6000 (IPG) был полностью заряжен перед началом сессии ПСГ. Генератор aura6000 (IPG) нельзя заряжать во время терапевтической сессии.
2. ПДУ нужно расположить рядом с пациентом, предпочтительно над кроватью пациента.
3. Кабель с USB разъемом должен проходить от ПДУ к компьютеру с ПО aura6000 Clinical Manager (aCM), который, как правило, расположен на расстоянии нескольких метров от места сна пациента. Этот кабель должен быть достаточно длинным, чтобы врачу не приходилось заходить в комнату пациента, для регулирования ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).

ПРИМЕЧАНИЕ: кабели с USB разъемом длиннее 5 м ненадежны (в соответствии со стандартами USB). Используйте удлинитель USB для расстояний более 5 м.

4. Скачайте журнал событий Генератора aura6000 (IPG) и создайте отчет после каждого ПСГ. Поместите копию отчета в историю болезни пациента.

Для эксплуатации ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) во время ПСГ:

1. Проверьте полноту зарядки Генератора aura6000 (IPG).
2. Подключите кабель с USB разъемом между ПДУ и компьютером с ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Поместите ПДУ на расстоянии, обеспечивающем дистанционное измерение между Генератором aura6000 (IPG) и ПДУ.
3. Подождите, пока пациент заснет.
4. После того, как пациент заснул, запустите компьютер и запустите приложение ПО aura6000 Clinical Manager (aCM). Нажмите кнопку ПСГ.
5. Нажмите кнопку с зависимой фиксацией циклического режима, а затем нажмите кнопку "Пуск". Стимуляция начнется через несколько секунд.

Примечание: Стимуляция будет продолжаться до тех пор, пока вы
i) не выключите ее, нажав кнопку остановки стимуляции (Stop stimulation);
или ii) по прошествии времени, равного длительности сна.

6. Маркировка времени (время линейного нарастания, время прохождения тока, и во временные интервалы (Ramp Up, On Time and Gap) загорится зеленым светом, чтобы показать вам активные контакты на данный момент. Контролируя эту маркировку, во время апноэ, гипопноэ или пробуждения, вы будете знать, какие контакты отрегулировать.
7. Если вы решите, что хотели бы настроить параметры стимуляции, выполните следующее:
 - a. Для увеличения амплитуды стимуляцию необходимо включить, но для уменьшения амплитуды она может быть включена или выключена. Для регулировки амплитуды, используйте кнопки со стрелками, чтобы выделить нужный контакт, а затем нажмите кнопку +/-.
 - b. Все остальные параметры (время прохождения тока, интервалы и частота) можно регулировать только при выключенной стимуляции. Нажмите кнопку Stop и подождите, пока индикация «Состояние системы» (System Status) не укажет, что стимуляция прекращена, затем настройте значение и возобновите стимуляцию.
8. По окончании ПСГ нажмите кнопку создания отчета (Generate Report) ПСГ.
9. Для завершения сессии нажать кнопку «Сохранить и выйти» (Save и Exit).

ЭКРАН РАСШИРЕННЫХ НАСТРОЕК

Экран расширенных настроек (Advanced Settings Screen) показан на рисунках 8 и 9.

Экран разделен на две основные вкладки, вкладка «Параметры» (Parameters) и вкладка «Сопrotивление/Конфигурация» (Impedance/Configuration).

Вкладка «Параметры» используется для изменения дополнительных терапевтических установок в том случае, если врач не может добиться приемлемых результатов с использованием стандартных установок.

Вкладка "Сопrotивление и конфигурации" (рис. 9) используется для настройки параметров тестирования сопротивления, установки по умолчанию двигательного отклика/уровня чувствительности/ терапевтический размеры шага, а также, чтобы включить/настроить другие дополнительные функции, такие как Плавный Пуск и Мастер Амплитуды. Каждая из этих функций описана ниже.

При входе на любой экран расширенной настройки (Advanced Setting), аСМ считывает параметры из ИГИ, и отображает их на экране. Вы можете изменить любой из этих параметров, нажав на ячейку, введя новое значение, а затем нажав Set.

ОБЩИЕ ПАРАМЕТРЫ

Из окна «Общие параметры» (Global Parameters) (на вкладке «Параметры» (Parameters), а также на экране ПСГ) вы можете настроить следующие параметры:

- **Задержка запуска (Start Delay).** Этот параметр определяет, как долго будет ждать Генератор aura6000 (IPG), после команды запуска терапевтического цикла (Start Therapy) до начала стимуляции ИГИ. Можно установить значение от 1 до 60 минут, чтобы дать пациенту время заснуть.
- **Задержка паузы (Pause Delay).** Этот параметр аналогичен задержке начала, за исключением того, что он используется, когда пациент возобновляет сеанс сна после паузы. Как правило, эта задержка будет короче, чем время задержки пуска, так как пациенту нужно меньше времени, чтобы снова заснуть. Можно установить значение от 1 до 60 минут.
- **Частота (Frequency).** Устанавливает частоту импульса стимуляции в секунду (pps). Эта же частота используется для всех контактов.
- **Продолжительность сна (Sleep Duration)** устанавливает продолжительность сессии сна (в том числе задержки запуска), если пациент не останавливает ее раньше. Это значение может быть установлено на минимум 4 часа и максимум 12 часов.
- **Катодная Фаза (Cathodic Phase).** Этот параметр устанавливает ширину импульса стимуляции. Та же ширина импульса используется для всех контактов.

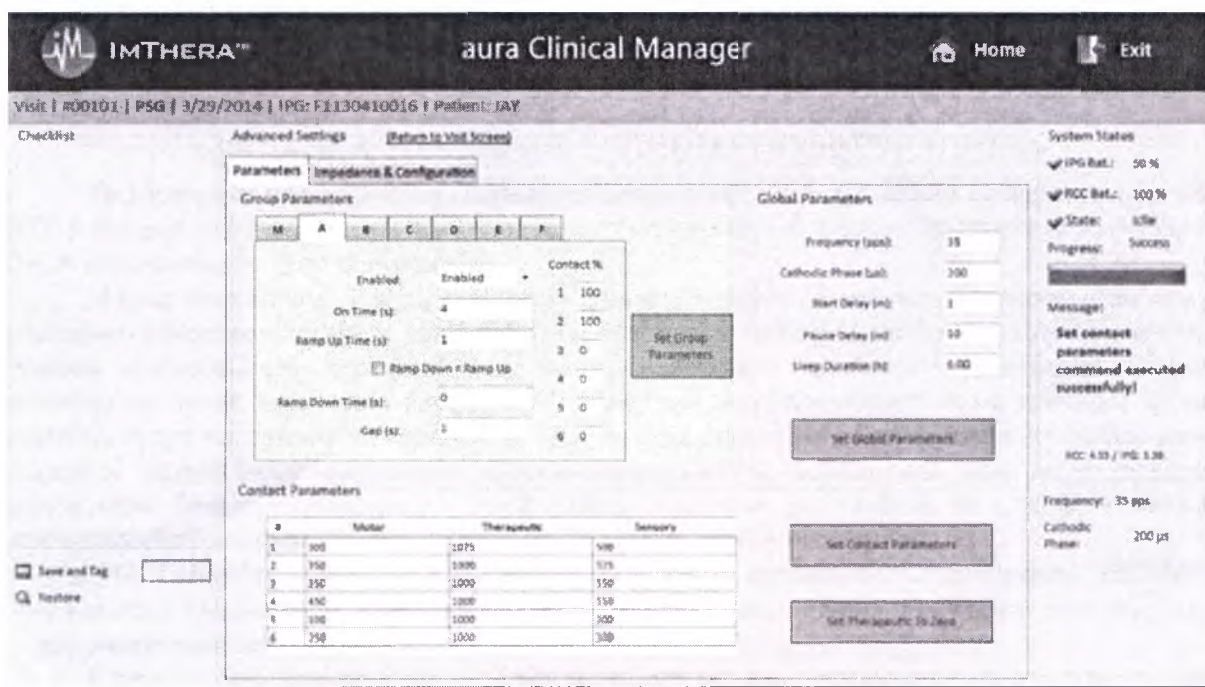


Рисунок 8

ГРУППОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Генератор аша6000 (IPG) может последовательно изменять цикл между шестью контактами или шестью группами контактов в каждом цикле стимуляции. В большинстве случаев необходимый уровень терапевтического воздействия может быть достигнут с помощью отдельных контактов, однако, в более сложных случаях, Генератор аша6000 (IPG) способен использовать группы контактов, т.е. группы, в рамках программы стимуляции.

По умолчанию, "М", означает использование "мастера установки" ("master setting") для всех контактов. При выборе М используются только отдельные контакты для регулирования линейного увеличения и снижения частоты и времени задержки, но они будут одинаковыми для всех контактов.

Кроме того, каждый из шести контактных групп имеет суб-вкладку рядом с вкладкой "М" в окне «Параметры Группы» (Group Parameters) с маркировкой "А", "В" и т.д. Эти суб-вкладки позволяют использовать несколько контактов для каждой группы в программе. Каждая группа может быть включена/отключена, а промежуток времени активации следующей группы можно отрегулировать. Кроме того, группа времени прохождения тока (т.е. как долго длится стимуляция этой группы плюс линейное увеличение и уменьшение времени), линейное увеличение и уменьшение времени можно регулировать. По умолчанию процентное распределение тока для контактов в каждой группе установлен на 100% контакта 1 в группе контактов А, 100% контакта 2 в группе контактов В, и т.д., показывая наиболее общее состояние только одного контакта, который используется для каждой группы.

ПАРАМЕТРЫ КОНТАКТА

В целом, значения терапевтического воздействия и порога чувствительности устанавливаются на экране ПСГ по оценке каждого контакта, регулируя его амплитуду, и убедившись, что пациенту комфортно при настройке.

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) также позволяет врачу непосредственно установить порог чувствительности и значения терапевтического воздействия каждого контакта и сохранять их непосредственно в Генератор аша6000 (IPG). Это можно осуществить путем ввода каждого значения

вручную в таблицу Параметры контакта ("Contact Parameters"), а затем нажав на кнопку "Установить параметров контакта" ("Set Contact Parameters.")

ВКЛАДКА «СОПРОТИВЛЕНИЕ И КОНФИГУРАЦИЯ»

- Тестирование сопротивления (Impedance Test) - сопротивление между Генератором aura6000 (IPG) и каждым из 6 электродных контактов может быть проверено с помощью одного нажатия кнопки «Тест сопротивления» (Test Impedance).

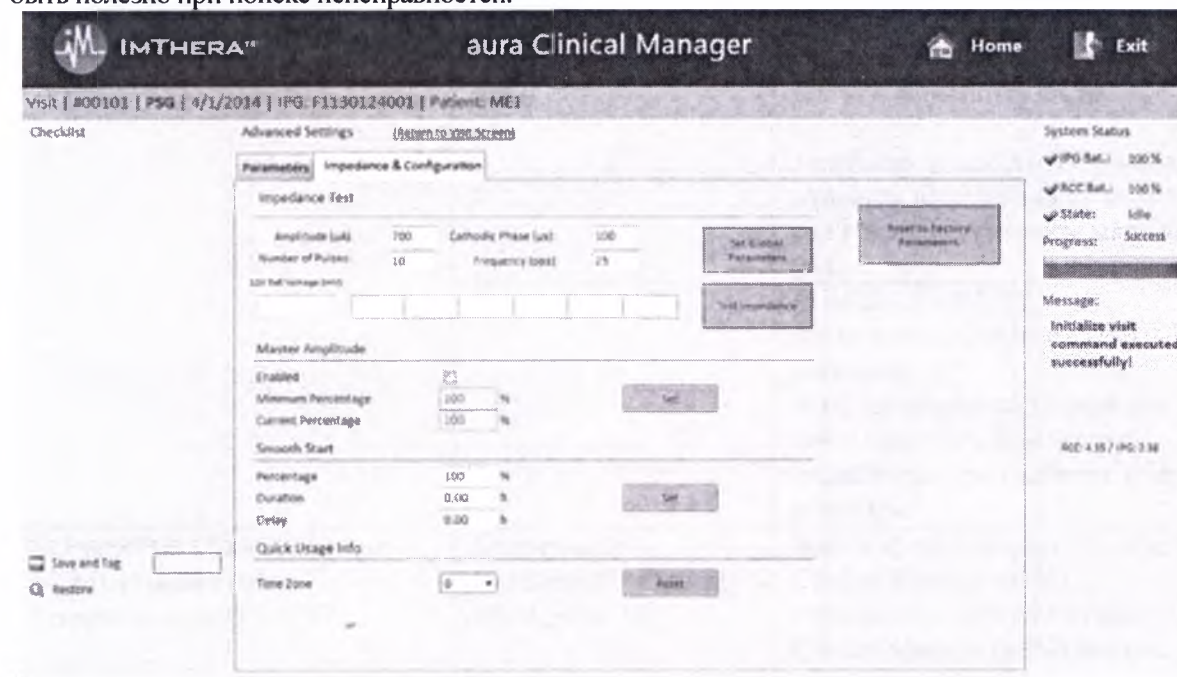
- Мастер Амплитуды (Master Amplitude) - функция позволяет врачу дать пациентам возможность некоторого контроля амплитуды терапии (силы). Некоторые пациенты, особенно вскоре после начала терапии, считают, что параметры, которые обеспечивают наиболее эффективное открытие дыхательных путей, изначально неудобны. Клинический опыт показывает, что с течением времени пациенты будут выдерживать более высокие амплитуды стимуляции. Эта функция позволяет врачам сохранить оптимальные параметры эффективности (100%), обеспечивая при этом пациентам возможность ненадолго отключить стимуляцию, пока они не привыкнут к ней. Установите минимальный процент на Мастере Амплитуды на уровне, удобном для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Врачи должны поощрять своих пациентов стремиться увеличить установки амплитуды, как только возможно, для того, чтобы получить максимальный терапевтический эффект.

- Плавный пуск (Smooth Start)- функция позволяет медленно увеличивать стимуляцию в начале сессии терапевтического сна. Врач устанавливает процент, который линейно изменяет терапевтический уровень, и продолжительность изменения от линейных уровней в терапевтические уровни, а также отсрочку или задержку времени, в течение которого линейное изменение не происходит, но стимуляция остается на уровне заданной. Обычно задержка устанавливается на 0, длительность устанавливается на 10 или 20 минут, а сумма должна быть установлена примерно на 80%.

- Информация быстрого применения (Quick Usage Info) - это окно устанавливает часовой пояс для быстрого использования информации, а именно: сводка об использовании устройства пациентом, которую можно считать или через ПДУ или скачав журнал событий с экранов ПСГ или последующего врачебного наблюдения (Follow Up).

- Сброс к заводским параметрам (Reset to Factory Parameters) - эта кнопка позволяет врачу сбросить все параметры стимуляции Генератора aura6000 (IPG) к заводским настройкам. Это может быть полезно при поиске неисправностей.



ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В Таблице ниже представлена информация, необходимая для понимания и принятия решения по сообщениям об ошибках, которые могут появляться при эксплуатации ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).

Проблема / сообщение	Причина	Действия
Невозможно запустить компьютер	Отсутствует питание	- Зарядите компьютер. - Включите в сеть компьютер.
ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) не может найти Генератор aura6000 (IPG), которые мне нужно подключить (но находит другие Генераторы, которые расположены дальше)	Генератор aura6000 (IPG) в режиме хранения	Генератор настроен на режим хранения для консервации батареи. Зарядите Генератор aura6000 (IPG), как минимум, в течение 60 секунд для выхода из режима хранения.
	Низкий заряд батареи Генератора aura6000 (IPG)	Зарядите Генератор aura6000 (IPG), как минимум, в течение 10 минут и попытаться снова. <i>Примечание:</i> Генератор aura6000 (IPG) можно заряжать, даже если ПДУ не может связаться с Генератором aura6000 (IPG).
ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) не может найти Генератор aura6000 (IPG)	ПДУ расположен слишком далеко от Генератора aura6000 (IPG)	Разметите ПДУ ближе к Генератору aura6000 (IPG) и попытаться снова.
	Низкий заряд батареи Генератора aura6000 (IPG)	Зарядите Генератор aura6000 (IPG), как минимум, в течение 10 минут и попытаться снова. <i>Примечание:</i> Генератор aura6000 (IPG) можно заряжать, даже если ПДУ не может связаться с Генератором aura6000 (IPG).
	Блокирован ПДУ	Перезапустите ПДУ: отсоединением кабеля с USB разъемом; ii) нажав кнопку на 10 секунд, а затем отпустить ее; а затем iii) снова подключить кабель с USB разъемом.
ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) не может найти Генератор aura6000 (IPG)	Блокировано ПО aura6000 Clinical Manager (aCM)	Выйти из приложения ПО aura6000 Clinical Manager (aCM), отсоединить ПДУ от ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) и снова подключить (вы должны услышать

Проблема / сообщение	Причина	Действия
		двойной звуковой сигнал подключения ПДУ) и перезагрузить ПО aura6000 Clinical Manager (aCM).
		Перезапустить цепочку ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) → ПДУ → Генератор aura6000 (IPG), нажав кнопку Retry на главном экране.
	Отказ ПДУ	Если вы попробовали другие решения и по-прежнему возникают проблемы, попробуйте подключить другой ПДУ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Минимальные системные требования	Процессор: Intel i3, с частотой 1,3 ГГц и выше Оперативная память (ОЗУ, RAM): 2 Гб DDR3. Видеокарта: 1 Гб ОС: Microsoft Windows 7 или Windows 8 Интернет: Требуется постоянное подключение Свободного места на жестком диске минимум 10 Гб Видеокарта: 1 Гб
Версия	ver. 3.69 от 14.04.2014 г.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

ПО aura6000 Clinical Manager (aCM) поставляется на USB-флэш-накопителе.

Эксплуатация:

Температура: от +10 до +40°C;

Влажность воздуха: от 10% до 90% (без конденсата).

Транспортировка и хранение:

Температура: от -10 до +55°C;

Влажность воздуха: от 10% до 90% (без конденсата).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания ИмТера Медикал, Инк. / ImThera Medical, Inc. заинтересована в обеспечении охраны окружающей среды, а также в продолжительном, безопасном и эффективном использовании данного изделия путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала. Оборудование ИмТера Медикал, Инк. / ImThera Medical, Inc. разрабатывается и изготавливается с учетом действующих требований к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды.

МАРКИРОВКА

Расшифровка символов нанесенных на изделие или на упаковку изделия:

Условное обозначение	Описание
	Номер модели
	Производитель
	Внимание: Обратитесь к сопроводительной документации
	Сопроводительная документация
	Температурный диапазон

Условное обозначение	Описание
	Европейское соответствие

СРОК СЛУЖБЫ

Расчетный срок службы – 15 лет.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания производителя гарантирует пациенту, что у Генератора aura6000 (IPG) будут отсутствовать дефекты производственного и материального характера в течение одного года с даты хирургической установки Генератора aura6000 (IPG). Данная гарантия действует только на пациентов, у которых установлен Генератор aura6000 (IPG), и не относится к другим лицам (физическим или юридическим).

Если Генератор aura6000 (IPG) вызывает признаки сбоя в работе в пределах одного года после даты, когда он имплантирован, компания производителя отремонтирует или заменит его аналогичным в эксплуатации устройством, произведенным компанией производителя. Иного возмещения в пределах данной гарантии не предусмотрено. Ограниченная гарантия на отремонтированный или сменный Генератор aura6000 (IPG) будет действовать только в течение одного года с даты хирургической установки исходного Генератора aura6000 (IPG).

Требования, подпадающие под действие данной ограниченной гарантии, регулируются следующими дополнительными условиями и ограничениями:

1. Генератор aura6000 (IPG) должен быть имплантирован до даты окончания срока использования.
2. Сбой устройства должен быть подтвержден компанией производителя.
3. Устройство необходимо вернуть в компанию производителя (или законному представителю компании производителя) в течение 30 дней после сбоя в нормальной работе устройства. Такое устройство становится собственностью компании производителя.
4. Данная ограниченная гарантия не включает сбои в нормальной работе, вызванные:
 - a) пожаром, наводнением, молнией, природными катастрофами, повреждениями от воздействия воды и других бедствий, обычно обозначаемых, как стихийные бедствия;
 - b) несчастный случай, неправильное использование, ненадлежащее использование, небрежность или неспособность пациента использовать Генератор aura6000 (IPG) в соответствии с инструкциями производителя;
 - c) несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или изменения Генератора aura6000 (IPG) пациентом или любым третьим лицом; или
 - d) подключение к Генератору aura6000 (IPG) оборудования, не поставляемого или не санкционированного компанией производителя.

Данная ограниченная гарантия – это единственная гарантия, применимая к Генератору aura6000 (IPG), и компания производителя особо заявляет о недействительности любой другой

гарантии, явной или подразумеваемой, включая любую гарантию пригодности для торговли или для конкретной цели.

По данной гарантии компания производителя несет ответственность только за ремонт или замену Генератора аура6000 (IPG) функционально аналогичным устройством, произведенным компанией производителя, и не несет ответственности за любые повреждения (прямые, непрямые, косвенные или случайные), вызванные Генератором аура6000 (IPG), даже если такие требования основаны на гарантии, контракте, деликте или иной теории.

Любой перевод данной Ограниченной Гарантии выполняется только для местной необходимости и/или удобства. В случае расхождений между текстом английской и неанглийской версий, преимущественную силу имеет английская версия данной Ограниченной Гарантии.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Программное обеспечение системы клинического администрирования аура6000 Clinical Manager (aCM) на USB-флэш-накопителе – после использования должно быть удалено с USB-флэш-накопителя.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы»
ISO 15223-1: 2012 «Медицинские приборы – символы, используемые на этикетках медицинских приборов, маркировка и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования»
IEC 62304/Amd.1(2015) «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»
ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»
ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

За технической поддержкой свяжитесь с вашим местным представителем компании производителя. Для получения дополнительной помощи можно обратиться в Техническую Службу производителя по телефону +1-858-259-2980 с 09:00 до 17:00 по Тихоокеанскому времени, или по электронной почте: support@ImTheraMedical.com.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и т.д. на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «РосМедСнаб» (ООО «РМС»)),

По адресу: 195273, Россия, Санкт-Петербург, Пискаревский пр., д. 63, лит. А.

Телефон: (812) 291-57-55, т/ф: (812) 291-57-52

эл. почта: info@rosmedsnab.ru, sales@rosmedsnab.ru

Штат Калифорния
Государственный секретарь штата

Данный апостиль недействителен на территории Соединенных Штатов Америки и их владений.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединенные штаты Америки	
Настоящий официальный документ			
2. подписан:		Карла Замудио Расселл (Karla Zamudio Russell)	
3. действующим в качестве:		нотариуса штата Калифорния	
4. скреплен печатью/штампом:		Карла Замудио Расселл, нотариуса, штат Калифорния	
Удостоверено			
5. в	г. Лос-Анджелес, штат Калифорния	6.	27 марта 2018 г.
7.	Секретарем штата, штат Калифорния		
8. за №	87822		
9. Печать / штамп:	Печать: Большая печать штата Калифорния	10. Подпись:	/подпись/

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и должности лица, подписывающего этот официальный документ и, при необходимости, идентичность печати или штампа, поставленных на этом официальном документе.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

Для проверки выдачи данного апостиля необходимо посетить сайт: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Данный сертификат не является составной частью апостиля согласно Гаагской конвенции от 5 октября 1961 г., если он был представлен в стране, которая не является участником Конвенции. В этих случаях сертификат необходимо предъявлять в консульский отдел представительства, представляющего эту страну.

Форма секретаря штата NP-40 LA (версия 07/2017)

Печать: Офис секретаря штата, Большая печать штата Калифорния

/ЛОГОТИП/

Утверждаю

ИмТера Медикал, Инк., США
(ImThera Medical, Inc)
Вице-президент
(должность)
Пол Мейсон
(имя)
Подпись
22 марта 2018 г.

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, проверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния, округ Сан Диего

Удостоверено (или подтверждено) в моем присутствии

Сегодня, 22 Марта 2018 обратившимся лично Полом Мэйсоном,

подтвердившим свою личность предъявлением достаточных доказательств.

/подпись/ (Подпись нотариуса)

/Штамп/: Карла Замудио Расселл
Лицензия № 2226847
Нотариус – Калифорния
Округ Сан Диего
Срок действия моих полномочий истекает 24
января 2022 г.
CSC1

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 28-3278

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

