



Терапевтическая система стимуляции блуждающего нерваTM – Vagus Nerve StimulatorTM Therapy System с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Техническая информация

Терапия стимуляции блуждающего нерва – VNSTM

Генератор полуимпульса (demipulse generatorTM) модель 103

а также

Терапия стимуляцией блуждающего нерва – VNSTM

Генератор полуимпульса Duo (demipulse generatorTM) модель 104

Для медицинского персонала

Апрель 2008

Универсальная версия



Примечание: настоящий текст является частью руководства для врачей, состоящего из нескольких частей. Знакомство с информацией, содержащейся в настоящем тексте, не может служить заменой полного и глубокого понимания материала, представленного во всех разделах руководства для врачей по аппарату для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS и его деталей, а также не претендует на полноту представления всей информации, касающейся использования настоящей системы, потенциальных источников опасности и эффективности воздействия терапии.

Оглавление

1. Подробное описание прибора.....	6
1.1. Физические характеристики.....	6
1.2. Биологическая совместимость.....	6
1.3. Источник питания.....	6
1.4. Микросхемы.....	6
1.5. Идентификация.....	8
2. Совместимость системы для VNS-терапии.....	9
3. Соответствие стандартам.....	10
4. Указания по применению.....	10
4.1. Спецификации и информация и продукте.....	10
4.2. Рабочие характеристики.....	11
4.2.1. Коммуникация с системой для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS.....	12
4.2.1.1. Программное обеспечение.....	12
4.2.1.2. Программный жезловидный пульт управления.....	12
4.2.1.3. Подсказки и сообщения.....	12
4.2.1.4. Коммуникация.....	12
4.2.1.5. Обычный режим.....	13
4.2.1.6. Магнитный режим.....	13
4.2.1.7. Запрос к генератору импульса.....	14
4.2.1.8. Программируемые параметры.....	14
4.2.1.9. Дежурный цикл.....	15
4.2.1.10. Настройки параметров и срок службы аккумулятора.....	15
4.2.2. Магниты для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS.....	16
4.2.2.1. Срок службы магнита.....	18
4.2.2.2. Техники магнитной активации (только для эпилептиков).....	18
4.2.2.3. Подавление сигнала генератора импульса при помощи магнита.....	18
4.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора при помощи магнита и программного пульта управления.....	19
4.2.3. История работы прибора.....	20
4.2.4. Диагностика прибора.....	20
4.2.4.1. Тесты диагностики системы.....	20
4.2.4.2. Причины возможного повышенного сопротивления электрода.....	21
4.2.4.3. Возможные последствия высокого сопротивления электрода.....	21
4.2.4.4. Анализ графика стимула.....	22
4.2.5. Подача запрограммированного выходного тока.....	22
4.2.5.1. Выходной ток имеет низкое значение силы.....	22
4.2.5.2. Как перепрограммировать генератор на более низкое значение силы тока.....	23
4.2.6. Заряд, подаваемый с каждым импульсом.....	23
4.2.6.1. Сила тока $\times$ ширина пульсовой волны = заряд, подаваемый с каждым импульсом.....	23
4.2.7. Срок службы аккумулятора генератора импульса.....	24
4.2.7.1. Срок службы аккумулятора и выбор параметров для программирования.....	24
4.2.7.2. Расчет срока службы батареи.....	25
4.2.7.3. Индикатор статуса аккумулятора.....	25
4.3. Замена генератора импульса.....	26
4.4. Срок службы электрода и его замена.....	26
4.5. Признаки окончания срока службы.....	26

4.6. Замена на основании показаний индикатора статуса аккумулятора.....	27
5. Устранение неполадок.....	27
5.1. Устранение неполадок, возникающих в операционной во время имплантации	28
5.1.1. Проблемы коммуникации при имплантации в операционной	28
5.1.2. Высокое сопротивление электрода при системной диагностике в операционной – начальная имплантация	32
5.1.3. Высокое сопротивление электрода при системной диагностике в ходе замены генератора импульса в операционной	33
5.1.4. Указания на случай сообщений о наступлении окончания срока службы до операции после того, как прибор извлечен из стерильной упаковки – первоначальная имплантация.....	36
5.2. Устранение неполадок при осмотрах после имплантации.....	38
5.2.1. Проблемы с коммуникацией, возникающие во время осмотра после имплантации	38
5.2.2. Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкая сила тока во время диагностических тестов при осмотре после имплантации	40
5.2.3. Во время осмотра пациент не ощущает стимуляцию	43
5.2.4. Во время осмотра пациент не ощущает активацию магнитного устройства.....	46
6. Гарантийные обязательства компании Cyberonics по замене дефектного прибора.....	49

Указатель таблиц

Таблица 1 Спецификации и информация о продукте	10
Таблица 2 Циклы работы при различных настройках значений времени сигнала и времени паузы	15

Указатель диаграмм

Рисунок 1 Микросхема генератора импульса	7
Рисунок 2 Идентификация прибора при помощи рентгена	8
Рисунок 3 Стимуляция (частоты менее 10 Гц не образуют горба на кривой)	14
Рисунок 4 Виды магнитов	16
Рисунок 5 Инициация магнитой активации (только для эпилептиков)	18
Рисунок 6 Типовые графики на основе данных, полученных при помощи установленных на коже электродов	22
Рисунок 7. Отношение подаваемой силы выходного тока к сопротивлению кабеля	24
Рисунок 8 Проблемы коммуникации при имплантации в операционной и во время повторных осмотров	31
Рисунок 9 Высокое сопротивление кабеля при системной диагностике в операционной во время первоначальной имплантации или замены генератора	35

Рисунок 10 Сообщения об окончании срока службы перед операцией, прибор вне стерильной упаковки – первоначальная имплантация	37
Рисунок 11 Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкая сила выходного тока при запросе в ходе диагностического теста во время визита пациента для повторного осмотра	42
Рисунок 12 Что делать, если пациент не ощущает стимуляцию во время осмотра	45
Рисунок 13 Пациент не ощущает стимуляцию в магнитном режиме во время повторного осмотра.	48

26-0006-5600/7

© копирайт 2006, 2007, 2008 Cyberonics, Inc., Houston, Texas
Все права защищены

Cyberonics ® и NCP ® являются зарегистрированными торговыми марками компании Cyberonics, Inc; "VNS", "VNS-терапия", "Demipulse", "Demipulse Duo" и "Perennia" являются торговыми марками компании Cyberonics, Inc.

Система генератора импульса для VNS-терапии TM (включая все ее детали) и использование данной системы для лечения эпилепсии и/или депрессии защищено одним или несколькими патентами США с номерами 4,867,164, 4,979,511, 5,154,172, 5,179,950, 5,186,170, 5,222,494, 5,235,980 и 5,299,569, а также соответствующими международными патентами. Другие патенты находятся в стадии регистрации.

1. Подробное описание прибора

1.1. Физические характеристики

Титановый корпус демипульсовых генераторов TM для VNS терапии TM (модель 103 и модель 104 Duo TM) герметично запечатан и проверен на скорость утечки. Электрическое соединение, идущее от коннекторных блоков к электросхемам через герметично запечатанный корпус, образовано специально разработанными межслойными соединениями, использующими платиновые проводники. Модель 103 совместима с электродом с одноконтakтным соединением, модель 104 совместима с электродом с двухконтakтным соединением.

1.2. Биологическая совместимость

Все материалы, используемые подкожно, являются биологически совместимыми. Все эти материалы давно используются в индустрии имплантов, и уже установлено, что они совместимы с тканями организма.

1.3. Источник питания

В качестве источника питания для генераторов импульса моделей 103 и 104 используется аккумулятор на основе монофлюорида лития углекислого Wilson Greatbatch Ltd, модель 2183 с холостым напряжением 3,3 В. Максимальная мощность батареи составляет 1Ам в час. Саморазрядка уменьшает рабочую способность батареи на менее чем 1% в год. Вольтаж батареи сильно уменьшается, когда срок службы аккумулятора приближается к концу.

1.4. Микросхемы

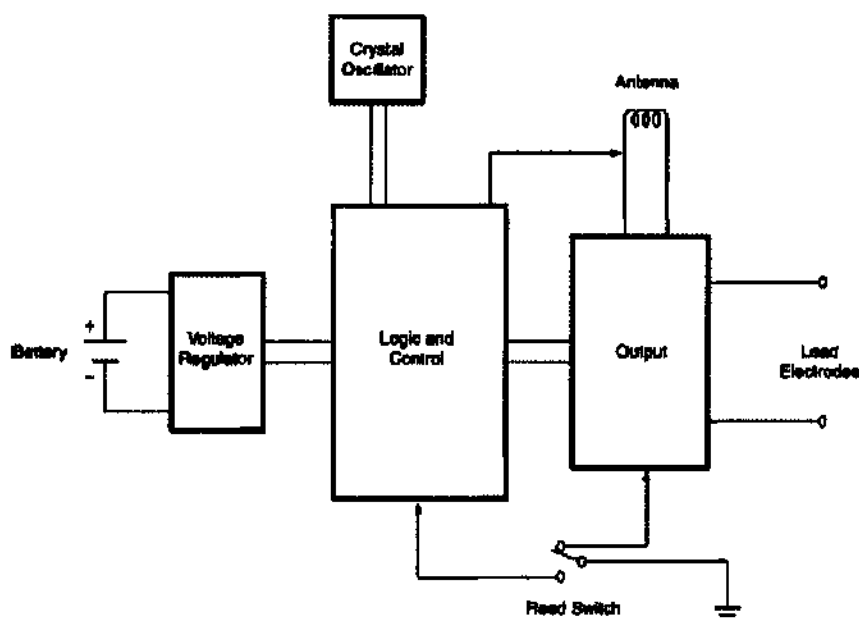
Генератор импульса использует комплементарные интегрированные микросхемы на основе комплементарных металл-оксидных полупроводников (CMOS – complementary metal oxide semiconductor), включая микропроцессор. Функционально электросхема представлена на рисунке 1.

Для целей настоящего описания, электросхемы генератора импульса можно разделить на несколько основных функциональных отделов следующего характера:

Регулятор напряжение	Регулирует потребление питания системой
Кристаллический осциллятор	Обеспечивает отсчет времени
Блок логики и контроля	Осуществляет контроль за всеми функциями генератора импульса; получает и реализует команды программ; собирает и сохраняет телеметрическую информацию.

Выходной блок	Развивает и модулирует сигналы, передаваемые на электрод
Антенна	Получает программные сигналы; передает телеметрическую информацию на программный жезловидный пульт управления
Герметизированный магнитоуправляемый контакт	Обеспечивает механизм, который помещает генератор импульса в магнитный режим или подавляет его выходной сигнал

Рисунок 1 Микросхема генератора импульса



Battery	Аккумулятор
Voltage Regulator	Регулятор напряжения
Crystal Oscillator	Кристаллический осциллятор
Logic and Control	Блок логики и контроля
Reed Switch	Герметизированный магнитоуправляемый контакт
Output	Выходной блок
Antenna	Антенна
Lead Electrodes	Электроды

1.5. Идентификация

Генератор импульса может быть идентифицирован на рентгеновской пленке, и это будет выглядеть, как показано на рисунке 2. Серийный номер и номер модели импульсного генератора можно найти в маркировке на его титановом корпусе, но они не будут видны на рентгеновской пленке.

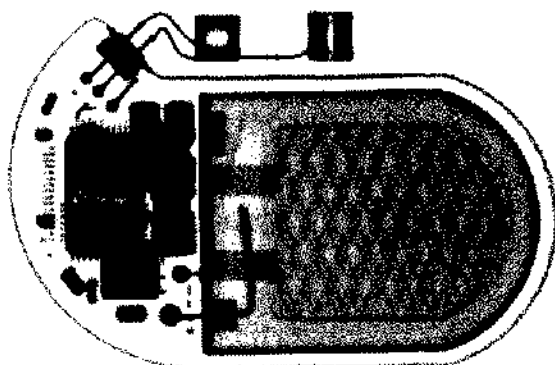
Серийный номер и номер модели можно идентифицировать, послав запрос при помощи программы управления пульсового генератора.



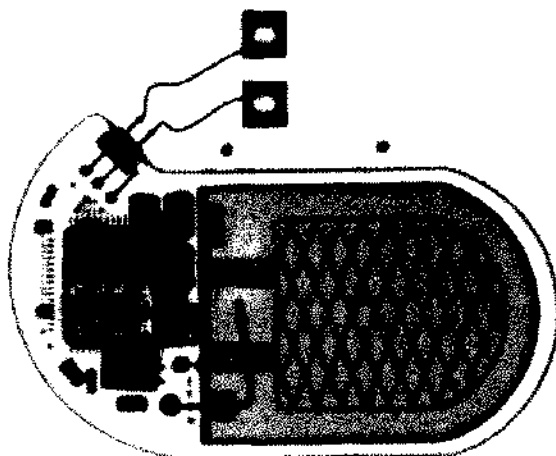
ПРИМЕЧАНИЕ: более подробную информацию можно получить, обратившись к руководству для врача, поставляемому в комплекте с программой управления.

Рисунок 2 Идентификация прибора при помощи рентгена

Модель 103



Модель 104



Радиограммы на рисунке 2 изображают модель 103 и модель 104. Разметка рентгена, показанная на рисунке, использует кодификацию вида CYB A и VNS A, в которой:

- CYB A = Cyberonics модель 103 или модель 104
- VNS A = зарезервировано
- Год изготовления можно выяснить, обратившись с запросом к программному обеспечению, поставляемому в комплекте с импульсным генератором.



ПРИМЕЧАНИЕ: за более подробной информацией обращайтесь к руководству для врача, поставляемому в комплекте с программой управления.

2. Совместимость системы для VNS-терапии

Импульсный генератор для стимуляции блуждающего нерва моделей 103 и 104 совместим с различными типами электродов, как это показано ниже:

Генератор модели 103 – совместим с электродом с одноконтактным соединением

Генератор модели 104 – совместим с электродом с двухконтактным соединением

Генераторы моделей 103 и 104 совместимы со следующими компонентами системы:

Деталь	Модель	Модель импульсного генератора	
		103	104
Электрод	двухпиновый		x
	однопиповый	x	
Пульт управления	200	x	x
	201	x	x
Программное обеспечение	250 версия 7.0 или выше	x	x
Троакар	402	x	x
	400S		x
Набор аксессуаров	502	x	x
Магниты	220	x	x

3. Соответствие стандартам

Терапия стимуляции блуждающего нерва VNS соответствует следующим стандартам:

Стандартам NS15 Американского национального института стандартизации (ANSI – American National Standards Institute) (AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation) – это стандарты имплантируемых стимуляторов периферийных нервов.

Стандарту EN 45502-1 – это стандарт активных имплантируемых медицинских приборов, часть 1: Общие требования по безопасности, маркировке и информации, соответствие которым должен обеспечивать производитель

4. Указания по применению

4.1. Спецификации и информация о продукте

Спецификации и информация о генераторах импульса – приборах для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS – представлены в таблице 1.

Таблица 1 Спецификации и информация о продукте

Параметры стимуляции	Доступные настройки параметров
Выходные параметры тока	0-3,5 мА при шаге в 0,25 $\pm 0,25$ =<1мА, $\pm 10\%$ >1 мА
Частота сигнала	1,2,5,10,15,20,25,30 Гц $\pm 6\%$
Частота импульса	130, 250, 500, 750, 1000 μ с $\pm 10\%$
Время включенного сигнала	7, 14, 21, 30, 60 с $\pm 15\%$ или +7с, в зависимости от того, какая из величин больше ($\pm 15\% \pm 7$ с в магнитном режиме)
Время отключенного сигнала Сигнал	0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3 мин и от 5 до 180 мин (от 5 до 60 мин при шаге в 5 мин, от 60 до 180 мин при шаге в 30 мин) +4.4 / -8.4 с или $\pm 1\%$ в зависимости от того, какая величина больше
Магнитная активация	Обеспечиваются магнитным устройством (выходной ток, ширина импульсной волны и тайминг включенного сигнала для этой цели можно запрограммировать независимо)
Параметры перезагрузки	Настройки не изменяются, но отключается

		выходной ток (0.0 мА)	
Стандартные настройки		0.0 мА, 30Гц, 500 мс, включенный сигнал 30с, отключенный сигнал 5 мин	
Отчеты по телеметрическим данным			
Отчет по истории работы прибора		Идентификационный номер пациента, дата установки импланта, номер модели, серийный номер, активации магнитного устройства, общее время сигнала, общее время работы, дата изготовления	
Диагностический отчет прибора		Идентификационный номер пациента, идентификационный номер модели, серийный номер, дата установки импланта, коммуникационный статус, статус выходного тока, параметры тока при стимуляции, сопротивление электрода, оценка предполагаемого срока службы	
Источник питания			
Аккумулятор		Wilson Greatbatch Ltd., модель 2183	
Химический состав		Монофлюорид лития углекислого	
Вольтаж		3,3 В, открытая микросхема	
Номинальная производительность		1А / ч	
Скорость саморазрядки		<1% в год	
Физические характеристики – материалы			
Корпус		Титан, герметически запечатанный	
Крышка		Полиуретан – текотан ТМ ТТ-1075D-М термопластик	
Соединительные блоки электрода		Нержавеющая сталь	
втулка фиксирующего винта		Силикон*	
Измерения (типовые)			
		Модель 103	Модель 104
Разъемы соединения электрода		3,2 мм	5 мм
Размеры		45мм x 32мм x 6.9мм	45мм x 39мм x 6,9мм
Вес		16 г	17 г
Сила крепления коннекторов			
Для электрода для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS		>10 Н	

*Ни одна деталь системы для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS не содержит латекса.

4.2. Рабочие характеристики

4.2.1. Коммуникация с системой для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS

4.2.1.1. Программное обеспечение

Генератор импульса можно запрограммировать при помощи программы управления для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS.

Программное обеспечение устанавливается на компьютеры, поставляемые компанией Cyberonics, которые специально предназначены для программирования терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS.



ПРИМЕЧАНИЕ: более подробную информацию можно получить, обратившись к руководству для врачей по программе управления, в нем также можно найти список компьютеров, утвержденных к использованию совместно с данной программой.

4.2.1.2. Программный жезловидный пульт управления

Программный пульт, подсоединенный к совместимому компьютеру, на котором установлено программное обеспечение, необходим для того, осуществлять коммуникацию с генератором импульса (список совместимых компьютеров можно найти в руководстве для врачей по программе управления).



ПРИМЕЧАНИЕ: сведения по правильной установке пульта, подсоединению пульта к компьютеру и по использованию пульта можно найти в руководстве для врачей по использованию программы управления.

4.2.1.3. Подсказки и сообщения

После запуска программы на диалоговом экране программы будут появляться подсказки и сообщения, которые помогают осуществлять коммуникацию с генератором импульса.

4.2.1.4. Коммуникация

Генератор импульса улавливает коммуникационные сигналы с программного пульта управления. Коммуникация обычно занимает от 1 до 4 секунд, но она может занимать больше времени или, наоборот, быть прервана при наличии электромагнитных помех. Генератор импульса улавливает и реализует запросы, инструкции по программированию параметров, требования провести диагностику прибора а также обращения к истории работы прибора.

В ответ генератор импульса передает информацию по настройке параметров стимуляции, изменениям настроек параметров, отвечает на требования проведения диагностики прибора и предоставляет историю работы прибора соответственно обращению. Каждый раз, когда генератор импульса передает данные, они сохраняются программой управления в базе данных.



ПРИМЕЧАНИЕ: информацию о базе данных можно получить, обратившись к руководству для врачей по пользованию программой управления.

Помимо комбинации программы управления и программного пульта управления, можно также использовать магнитное устройство для однонаправленной коммуникации с генератором импульса, активировав красный переключатель в электронной микросхеме. Магнитное устройство можно использовать для того, чтобы начать стимуляцию, временно прервать стимуляцию, провести диагностику магнитного режима, а также для перезагрузки генератора импульса.

4.2.1.5. Обычный режим

После того, как генератор импульса запрограммирован, стимуляция будет повторена в соответствии с запрограммированными циклами работы и остановки (Обычный режим) до тех пор, пока генератор импульса не получит сигнал коммуникации от системы программирования терапии стимуляции блуждающего нерва VNS или до тех пор, пока он не будет временно остановлен при помощи магнитного устройства.

Сразу после успешного завершения программирования, генератор импульса подает запрограммированную стимуляцию, которая позволяет программисту оценить реакцию пациента. Если программирование проводится во время стимуляции, стимуляция будет завершена; после программирования, стимуляция возобновится с использованием измененных настроек.

4.2.1.6. Магнитный режим

В магнитном режиме по запросу производится стимуляция в соответствии с запрограммированным временем работы магнитного устройства. Стимуляция запускается,

если приложить магнит к генератору импульса на 1 секунду или просто провести магнитом над генератором. Стимуляция начинается после того, как вы уберете магнит. Магнитный режим использует ту же частоту, что обычный режим, но выходной ток, ширина импульса и время включенного сигнала программируются независимо. Указания по применению будут одинаковыми для пациентов с эпилепсией и с депрессией, за исключением следующего:

Для пациентов с депрессией выходной ток магнитного режима следует всегда программировать на 0,0 мА, это фабричное значение параметра, на него генератор импульса запрограммирован при поставке компанией Cyberonics.

Магнитный режим может применяться только для пациентов с эпилепсией. Пациент-эпилептик или человек, осуществляющий уход, может провести магнитом над местом имплантации генератора импульса, чтобы активировать осуществляемую по запросу отдельную серию стимуляции блуждающего нерва с целью прекращения припадка или уменьшения его интенсивности.

Магнитный режим не применяется для пациентов с депрессией.

4.2.1.7. Запрос к генератору импульса

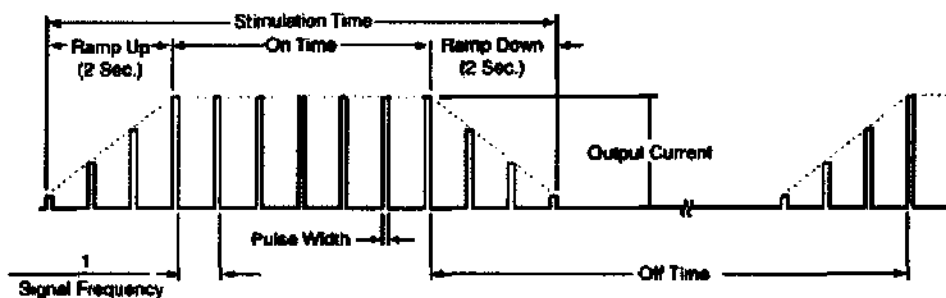
К генератору импульса можно обратиться с запросом по поводу определения текущих настроек параметров стимуляции.

4.2.1.8. Программируемые параметры

На графике, представляющем стимуляцию (Рисунок 3), изображены отношения программируемых параметров. Каждый параметр можно запрограммировать независимо, тем самым предлагаются различные комбинации настроек, из которых врач может выбрать оптимальную для данного пациента.

На рисунке 3 показано, что выходной импульс может варьироваться как по амплитуде (выходной ток), так и по длительности (ширина импульса). Количество выходных импульсов в секунду определяет частоту сигнала.

Рисунок 3 Стимуляция (частоты менее 10 Гц не образуют горба на кривой)



Ramp Up (2 sec)

Нарастание (2 с)

Stimulation time	Время стимуляции
On time	Время сигнала
Ramp down (2 sec)	Уменьшение (2 с)
Output current	Выходной ток
Signal Frequency	Частота сигнала
Pulse width	Ширина импульса
Off time	Время паузы

4.2.1.9. Дежурный цикл

Общее время стимуляции, выражено в процентах от общего времени работы генератора, называется “дежурным циклом”. Дежурный цикл рассчитывается так: время стимуляции (запрограммированное время сигнала плюс 2 секунды нарастания и 2 секунды спада, если частота меньше или равна 10 Гц) делится на сумму времени сигнала и времени паузы. Различные настройки параметров для стимуляции приводятся в разделе “Спецификации и информация о продукте”.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *когда время сигнала больше или равно времени паузы, можно повредить нерв.* Если во время стимуляции время сигнала превышает время паузы в течение более чем 8 часов, у лабораторных животных наблюдалось поражение и деградация нерва. Такая чрезмерная стимуляция может быть результатом слишком частой активации магнитного устройства.

На таблице 2 изображены дежурные циклы для типовых настроек времени сигнала и времени паузы.

Таблица 2 Циклы работы при различных настройках значений времени сигнала и времени паузы

	Время паузы (мин)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,11	1,8	3	5	10
Время сигнала (мин)	Дежурный цикл* (% от времени сигнала)								
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

- Дежурный цикл рассчитывается так: время стимуляции (запрограммированное время сигнала плюс 2 секунды нарастания и 2 секунды спада, если частота меньше или равна 10 Гц) делится на сумму времени сигнала и времени паузы.

4.2.1.10. Настройки параметров и срок службы аккумулятора.

При выборе комбинации настроек параметров стимуляции, врач должен также принять к рассмотрению тот факт, что некоторые комбинации более, чем другие, сильно сокращают срок службы аккумулятора.



ПРИМЕЧАНИЕ: см. Раздел “Срок службы аккумулятора генератора импульса”

4.2.2. Магниты для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS

Магнит для терапии стимуляцией блуждающего нерва можно использовать одним из следующих четырех способов:

- только при эпилепсии – для того, чтобы по требованию начать стимуляцию, которая позволит предотвратить приступ или уменьшить его интенсивность
- чтобы временно приостановить стимуляцию
- чтобы перезагрузить генератор импульса (магнит используется совместно с программным пультом управления)
- только при эпилепсии – для ежедневной проверки работы генератора импульса, компания Cyberonics рекомендует пациентам научиться использованию магнита для активации стимуляции. Во время предчувствия припадка или в самом начале приступа пациент может инициировать активацию магнита, это может сделать человек, осуществляющий уход, или врач – следует прижать магнит к месту имплантации генератора или провести магнит над генератором, чтобы активировать магнитоуправляемый контакт в микросхеме генератора. После этого пульсовый генератора переходит из обычного режима в магнитный.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *чрезмерная стимуляция* – пациенты должны быть предупреждены об опасности чрезмерно длительного или постоянного (более 8 часов) использования

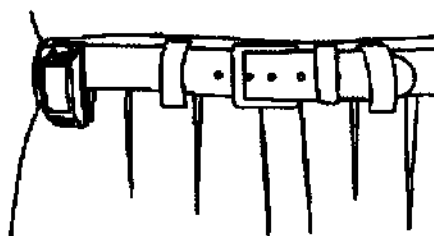
стимуляции, активированной магнитом, так как такая чрезмерно интенсивная стимуляция может превысить значение дежурного цикла в 50%, что в свою очередь приводит к повреждениям блуждающего нерва.

Компания Cyberonics предоставляет два идентичных магнита (см. Рисунок 4), каждый из которых как минимум выдает 50 Гс на 1 дюйм. Магнит, производимый компанией Cyberonics, выглядит, как наручные часы. Он крепится к ремешку точно так же, как наручные часы, а магнит компании Cyberonics, сделанный по типу пейджера, можно прикрепить к ремню брюк точно так же, как пейджер, при помощи механизма быстрого разъединения

Рисунок 4 Виды магнитов



Магнит Cyberonics в стиле наручных часов



Магнит Cyberonics, выполненный по типу пейджера

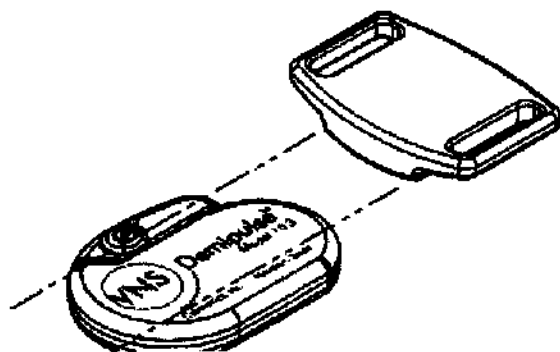
Только для эпилептиков – правильная ориентация магнита и движение, позволяющее запустить магнитную активацию, показаны на рисунке 5. Магнит изображен без поясного крепления и без наручного ремешка, чтобы показать правильное расположение магнита по отношению к генератору импульса.



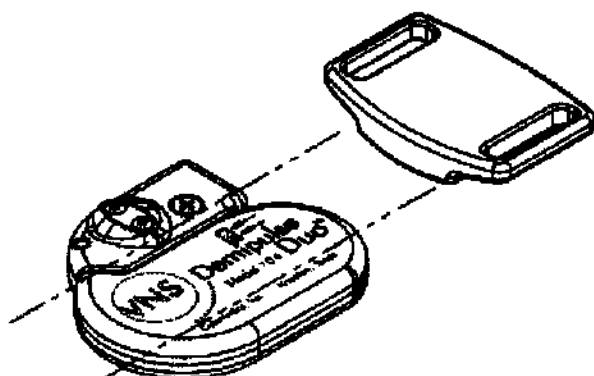
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы активировать или, наоборот, остановить стимуляцию, та часть магнита, где находится этикетка, должна быть обращена к генератору импульса.

Рисунок 5 Инициация магнитной активации (только для эпилептиков)

Модель 103



Модель 104



4.2.2.1. Срок службы магнита

Все магниты со временем теряют свою эффективность. Оба типа магнитных устройств, поставляемых компанией Cyberonics, содержат мощные магниты, которые заключены в пластиковый корпус в форме наручных часов. Магнитные устройства должны работать и храниться при температуре от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При обычном использовании они должны сохранять силу в течение 3-х лет. Не роняйте магнитные устройства и не храните их возле других магнитов.

4.2.2.2. Техники магнитной активации (только для эпилептиков)

Чтобы начать стимуляцию, приложите магнит к месту имплантации генератора импульса как минимум на 1 с или проведите магнитом над ним, после чего немедленно уберите магнит от генератора импульса. Как только вы уберете магнит, это включит магнитный режим работы генератора импульса – генератор импульса подаст разовую стимуляцию с запрограммированными параметрами магнитного режима, такими, как ширина импульса, сила тока и время сигнала. Частота является запрограммированным параметром обычного режима. Стимуляция в магнитном режиме всегда имеет приоритет по отношению к запрограммированной стимуляции в нормальном режиме, даже если выходной ток магнитного режима задан на уровне 0,0 мА. Если стимуляция в магнитном режиме

нежелательна, выходной ток магнитного режима следует установить на 0,0 мА.

Компания Cyberonics рекомендует проводить тесты тока в магнитном режиме в присутствии врача – тем самым удостоверяется, что пациент будет хорошо переносить ток в магнитном режиме.

4.2.2.3. Подавление сигнала генератора импульса при помощи магнита

Если вы приложите магнит к месту имплантации генератора непосредственно во время стимуляции, это остановит ток. Кроме того, если вы будете держать магнит неподвижно над генератором импульса как минимум в течение 65 секунд, любая продолжающаяся стимуляция в нормальном режиме будет прекращена. После того, как магнит будет убран, работа в обычном режиме будет возобновлена после того, как пройдет один полный период времени паузы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если стимуляция проходит болезненно, следует научить пациента останавливать стимуляцию при помощи магнита.

Случаи непрерывной стимуляции или других сбоев в работе прибора маловероятны, но если это произойдет, пациенту рекомендуется приложить магнит к месту имплантации генератора, закрепить его и немедленно поставить в известность врача.



ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел “Осложнения” в руководстве для врача по указаниям и назначениям терапии.

4.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора при помощи магнита и программного пульта управления

Система терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS позволяет перезапускать микропроцессор в случае сбоев в его работе. Перезапуск необходим только в тех редких случаях, когда плохо работает память микропроцессора, что может быть вызвано условиями, описанными в разделе “Введение в систему терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS” настоящего руководства, состоящего из нескольких частей. Перезагрузку микропроцессора имеет смысл запускать также, когда генератор импульса и программный пульт управления не способны осуществлять коммуникацию.

Предложения по поводу того, как найти решение в случае проблем коммуникации, содержатся в следующих разделах:

“Устранение неполадок”

“Устранение неполадок” в руководстве для врача по работе с пультом управления

“Меры предосторожности” и “Устранение неполадок” в руководстве для врача по программному обеспечению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Перезагрузка генератора импульса* – когда генератор импульса перезагружен, его выходной ток отключен (0,0 мА); однако все настройки и история работы сохраняются.

После успешной перезагрузки, выходная стимуляция генератора импульса может быть заново включена, чтобы возобновить работу с запрограммированными до этого параметрами.

Инструкции по перезагрузке микропроцессора содержатся в руководстве для врача по работе с пультом управления. После того, как имела место попытка перезапуска микропроцессора, подождите как минимум 30 секунд перед тем, как восстановить коммуникацию с программой управления. Прежде, чем выполнять перезапуск, врачу рекомендуется, за исключением случаев крайней медицинской необходимости, обратиться к представителю технической поддержки компании Cyberonics.

4.2.3. История работы прибора

История работы прибора состоит из серийного номера генератора импульса, номера модели, кода пациента (обычно это 3 цифры), даты имплантации и другой информации, имеющей отношение к диагностике и запрограммированным сеансам. Чтобы получить доступ к информации по истории работы прибора, используйте программу управления.

4.2.4. Диагностика прибора



ПРИМЕЧАНИЕ: подробную информацию по имеющимся диагностическим тестам можно найти в руководстве для врачей по программе управления.

Информация по результатам диагностических тестов прибора помогает врачу убедиться, что:

- генератор импульса работает хорошо, до того, как он будет имплантирован
- выходной ток подается генератором импульса в соответствии с запрограммированным значением
- генератор импульса работает как в обычном, так и в магнитном режиме
- сопротивление электрода находится в допустимых пределах.

4.2.4.1. Тесты диагностики системы

Системная диагностика оценивает сопротивление электрода системы терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS, а также способность генератора импульса подавать запрограммированный для стимуляции ток. Когда выходной ток запрограммирован на любое значение, превышающее 0,0 мА, генератор импульса подаст импульс силой в течение 130 0,25 мс, чтобы проверить сопротивление кабеля. После этого генератор импульса подаст запрограммированный в настройках выходной ток для стимуляции. Программа управления даст отчет о сопротивлении кабеля, а также о том, был ли подан запрограммированный импульс.

Если выходной ток запрограммирован на 0,0 мА, как это ожидается во время процедуры имплантации, генератор импульса подаст импульс силой в 0,25 мА на 130 мс, после чего будет подана стимуляция с силой тока 1.0 мА, 20 Гц, 500 мс в течение приблизительно 14 с. Подобным образом, программа управления даст отчет о сопротивлении электрода и о том, работает ли генератор с перечисленными выше параметрами.

4.2.4.2. Причины возможного повышенного сопротивления электрода

Системная диагностика оценивает сопротивление электрода для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS. Измерение сопротивления электрода проводится при едином импульсе силой 0,25 мА в течение 130 мс. Дополнительно генератор импульса автоматически производит измерение сопротивления электрода раз в 24 часа. Если обнаружено высокое сопротивление, пользователь получит уведомление после того, как будет послан запрос программе управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: возможными причинами высокого сопротивления электрода являются, как считается: фиброз между нервом и электродом, повреждение электрода или отсоединение электрода от генератора импульса.

Высоким сопротивлением считается любое значение, превышающее 7000 Ом. Низким сопротивлением электрода считается любое значение ниже, чем 200 Ом.

4.2.4.3. Возможные последствия высокого сопротивления электрода

Высокое сопротивление электрода (более 7000 Ом) в отсутствие других последствий, отражающихся на работе прибора, не является показателем неисправности кабеля или генератора импульса. Высокое сопротивление электрода в комбинации с неспособностью пациента чувствовать стимул даже при максимальной силе тока может говорить о том, что электрод поврежден или произошел любой другой разрыв в цепи соединения с электродом. Если пациент не чувствует стимуляции даже при максимальном значении выходного тока, что говорит о слишком высоком сопротивлении, при этом увеличивается интенсивность

приступов у пациента, то следует рассмотреть возможность замены электрода у пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ: см. Раздел “Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкое значение выходного тока в ходе диагностических тестов при очередном осмотре пациента”.

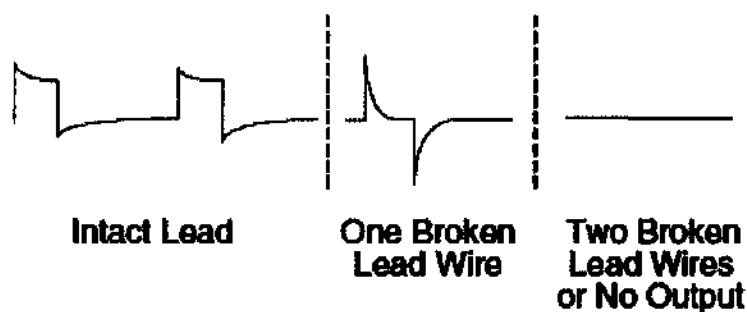


ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительных инструкций по проведению диагностики системы см. Справочник для врачей по работе с программой управления

4.2.4.4. Анализ графика стимула

Для верификации предположения о разрыве в электрической цепи можно использовать как осциллоскоп, так и оборудование для мониторинга вызванного мозгового потенциала с целью анализа графика данных стимула, полученных в области шеи. Предположение подтверждается, если график дифференцированный с зауженными импульсами или график отсутствует. На рисунке 6 показаны типовые графики на основе данных, полученных от установленных на коже электродов, для целого кабеля и для кабеля, один или оба провода которого повреждены. Кроме того, повреждения и отсоединения кабеля можно иногда идентифицировать на рентгенограмме места, где установлен имплант.

Рисунок 6 Типовые графики на основе данных, полученных при помощи установленных на коже электродов



Intact lead	Целый кабель
One broken lead wire	Поврежден один провод кабеля
Two broken lead wires or No output	Повреждены оба провода кабеля или

4.2.5. Подача запрограммированного выходного тока

4.2.5.1. Выходной ток имеет низкое значение силы

Если диагностические тесты показывают, что выходной ток имеет НИЗКОЕ (LOW) значение, генератор импульса, возможно, не может подавать запрограммированную силу тока. Причинами невозможности подавать ток запрограммированной силы являются, например, слишком высокое значение запрограммированной силы тока или слишком высокое сопротивление электрода. Согласно закону Ома, максимальное значение подаваемой силы тока равно максимальному напряжению в цепи (примерно 12 В), поделенному на сопротивление электрода.

4.2.5.2. Как перепрограммировать генератор на более низкое значение силы тока

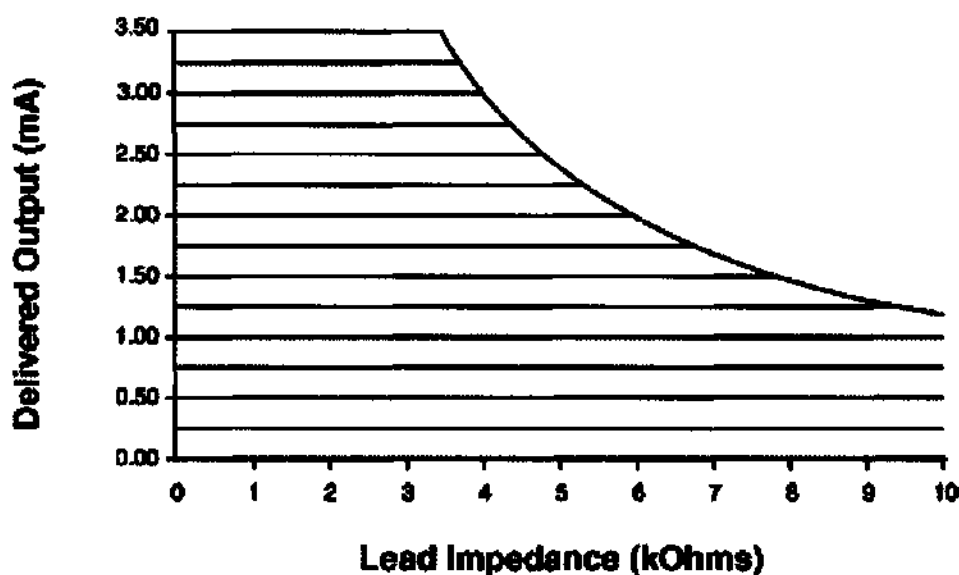
Если генератор импульса не подает ток запрограммированной силы, врач может перепрограммировать прибор на более низкое значение силы тока и попытаться компенсировать снижение подаваемой энергии через увеличение ширины импульса. Например, если диагностика показывает низкое значение силы тока генератора импульса, запрограммированного на 2,5 мА, 30 Гц, 500 мс при 30 с времени сигнала, параметры можно изменить, уменьшив силу тока до 2,0 мА, а ширину импульса увеличить до 750 мс.

4.2.6. Заряд, подаваемый с каждым импульсом

4.2.6.1. Сила тока $\times$ ширина пульсовой волны = заряд, подаваемый с каждым импульсом

Заряд, подаваемый с каждым импульсом, является самым важным параметром оценки выхода стимуляции. Он определяется в микрокулонах (μC) и является произведением силы тока и времени – то есть, выходная сила тока (мА) умножается на ширину импульса (мс). На рисунке 7 показано соотношение подаваемой силы выходного тока (мА) с сопротивлением электрода для импульса в 1000 мс с силой выходного тока от 0 до 3,5 мА.

Рисунок 7. Отношение подаваемой силы выходного тока к сопротивлению кабеля



Delivered output (mA)	Сила подаваемого тока (mA)
Lead impedance (kOhms)	Сопротивление электрода (кОм)

4.2.7. Срок службы аккумулятора генератора импульса

4.2.7.1. Срок службы аккумулятора и выбор параметров для программирования

Предполагаемый срок работы аккумулятора будет варьироваться в зависимости от выбора программируемых параметров. Чем выше будет сила выходного тока, частоты, ширина импульса и дежурный цикл, тем скорее разрядится батарея; соответственно, более низкие значения способствуют более длительной работе батареи. В общем случае скорость разрядки батареи прямо пропорциональна программируемым настройкам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *невозможные значения силы выходного тока* – если генератор импульса запрограммирован на слишком высокое значение силы выходного тока, которое он не может обеспечить из-за слишком высокого сопротивления электрода, это может резко сократить срок службы аккумулятора, и таких случаев следует избегать. Расчет срока службы батареи также становится менее точным (см. Раздел “Подача запрограммированной силы выходного тока”).

Предполагаемый срок службы батареи также находится в зависимости от других факторов, таких, как сопротивление электрода, если применимо, и использования магнитного устройства. Предполагаемый срок службы батареи уменьшается по мере увеличения

сопротивления электрода. И хотя такие значения сопротивления, как 1,5 кОм и 3 кОм могут быть типовыми для импланта, в течение срока работы импланта сопротивление может вырасти до 3 кОм и даже до 5 кОм.

Для моделей 103 и 104 примерный срок службы батареи, как предсказывается, не может составлять более 6 лет при запрограммированных значениях параметров 20 Гц и ширине волны пульса в 500 мс и при силе выходного тока в 2 мА, сопротивлении кабеля в 4 кОм и цикле работы в 10%.

4.2.7.2. Расчет срока службы батареи

Чтобы помочь вам в оценке влияния программируемых значений параметров на срок службы батареи, программа управления позволяет рассчитать предполагаемое оставшееся время до разрядки батареи. Этот прогноз, который имеет отношение к истории использования любого генератора импульса, представляет собой теоретическую оценку времени, оставшегося до того, как аккумулятор генератора импульса достигнет окончания своего срока службы при заданных значениях программируемых параметров и сопротивления электрода. Но в силу факторов, которые невозможно учесть при прогнозировании, таких, как последующие изменения значения сопротивления электрода или, если это применимо, использование магнитного устройства, прогноз не может с точностью указать значение срока службы аккумулятора для конкретного генератора импульса.

4.2.7.3. Индикатор статуса аккумулятора

Программа управления будет выдавать предупреждения после обращения с запросом к генератору импульса или его программирования в том случае, если:

- аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
- расчет срока службы аккумулятора показывает, что аккумулятор достиг окончания срока службы
- расчет срока службы аккумулятора показывает, что аккумулятор достигнет окончания срока службы менее, чем через 6 месяцев



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *проверка батареи при низких температурах* – если аккумулятор хранился при низких температурах, это может повлиять на расчеты окончания срока его службы и на показания индикатора статуса. В данном случае расчет срока службы и показания индикатора статуса следует переоценить при помощи системной диагностики или диагностики генератора, предварительно подержав генератор импульса 30 минут при комнатной температуре.

4.3. Замена генератора импульса

Все генераторы импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS в конце концов должны быть заменены хирургическим путем после того, как аккумулятор окончательно разрядится. Сама по себе замена генератора импульса не требует замены электрода – замена электрода требуется только в том случае, если есть подозрения, что электрод поврежден. Замена или удаление генератора импульса требует нанесения надреза, чтобы получить доступ к карману, где установлен генератор, при этом следует проявлять осторожность, чтобы не повредить и не перерезать провод электрода. Вся хирургическая операция занимает, как правило, 1 час.

4.4. Срок службы электрода и его замена

Замена электрода требуется в том случае, если есть подозрение, что электрод поврежден. Например, о необходимости замены электрода может говорить большая интенсивность признаков и симптомов болезни. На срок службы электрода отрицательно влияет следующее:

- тупая травма в области шеи или в любой другой области тела, где имплантирован кабель
- перегибы и смещения (синдром Твидлера) либо в области имплантации кабеля, либо в области имплантации генератора
- неверная хирургическая установка системы для терапии стимуляцией блуждающего нерва, что может включать, помимо всего прочего, неподходящий петельный зажим, помещение швов прямо на тело электрода вместо того, чтобы использовать систему крепления и пришивание тела электрода непосредственно к мышце.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: замена или удаление электрода – замена или удаление электрода по причине недостаточной эффективности является медицинским назначением, которое выносится с учетом желаний пациента и состояния его здоровья, и такое решение следует принимать с учетом известных и неизвестных рисков, связанных с хирургической операцией. В настоящий момент, не известно рисков или негативных последствий в долгосрочной перспективе, которые связаны с тем, что электрод остается имплантированным, помимо тех, которые уже были перечислены в настоящем руководстве для врача. Тем не менее, следует обращать внимание на все предупреждения и предостережения (см. Раздел “Устранение неполадок”).

4.5. Признаки окончания срока службы

Наиболее распространенной причиной для отсутствия стимуляции является разрядка аккумулятора, хотя на самом деле причин может быть много. Когда наступает окончание срока службы, генератор импульса не может подавать сигнал, пациент не чувствует стимуляцию и коммуникация с генератором импульса становится невозможной.

Окончание срока службы может наступить без предварительных уведомлений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: когда наступает окончание срока службы генератора, частота, интенсивность или продолжительность приступов у пациента возрастают и в некоторых случаях могут даже превосходить те, которые были зафиксированы до назначения терапии.

4.6. Замена на основании показаний индикатора статуса аккумулятора

Генератор импульса и программа управления снабжены индикатором статуса батареи. Эти индикаторы выдают предупреждения о том, что батарея генератора импульса достигла окончания срока службы или до наступления окончания срока службы остается менее 6 месяцев. Данные основаны на расчете предполагаемого срока службы. Если появляется одно из следующих предупреждений, рекомендуется немедленная замена генератора импульса:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: необходима быстрая замена генератора импульса – компания Cyberonics рекомендует провести быструю замену генератора импульса в момент окончания срока службы или до этого. Быстрая замена генератора может способствовать минимизации возможных ухудшений состояния пациента и рецидивов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *извлеченный генератор импульса* – извлеченный генератор импульса, независимо от того, по какой причине он был извлечен, нельзя имплантировать обратно. Извлеченный генератор импульса следует вернуть компании Cyberonics (инструкции по тому, как вернуть извлеченный генератор импульса, содержатся в разделе “Введение в систему для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS” настоящего руководства для врачей)



ПРИМЕЧАНИЕ: см. Раздел “Индикаторы статуса аккумулятора”

5. Устранение неполадок

В настоящем разделе содержатся инструкции по устранению неполадок в двух частях: 1) в

операционной; 2) во время повторных осмотров пациента.

5.1. Устранение неполадок, возникающих в операционной во время имплантации

5.1.1. Проблемы коммуникации при имплантации в операционной

Проблемы коммуникации могут приводить к появлению сообщения об ошибке (например, такого, как “There is an error establishing communication with the device” (Ошибка при попытке установления коммуникации с прибором”) или “Failed to retrieve diagnostic data” (Невозможно получить диагностические данные)”) во время:

- обращения с запросом
- программирования параметров даты имплантации и кода пациента
- диагностического тестирования – в данном случае появляется сообщение “Коммуникация – ОШИБКА (Communication – FAULT)”

Причинами, по которым генератор импульса и пульт управления генератора импульса не могут осуществлять коммуникацию друг с другом с целью обращения с запросом, программирования или проведения диагностических тестов, могут быть следующие:

- разрядка аккумулятора пульта управления
- в процессе коммуникации пульт управления был удален от генератора импульса
- неправильное подсоединение кабеля между пультом управления и программным компьютером
- Электромагнитные помехи, например, лампы в операционной, работа программного компьютера
- Аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
- бракованный пульт управления
- бракованный программный компьютер
- бракованный генератор импульса

Проблемы коммуникации чаще всего носят кратковременный характер и редко имеют отношение к самому генератору импульса. Обычно проблемы коммуникации создаются средой, в которой осуществляется коммуникация.

При проблемах с коммуникацией появляется сообщение об ошибке (такое, как, например, “Ошибка в передаче данных между программистом и устройством”) во время обращения с запросом, программирования параметров стимуляции или даты имплантации и кода пациента, или во время получения результатов с ошибкой (“FAULT”) во время диагностических тестов. Коммуникацию можно возобновить, выполнив следующие действия (см. Рисунок 8):

1. Проверьте аккумулятор программного пульта управления (см. Ниже инструкции для каждой модели).

Модель 200

При помощи кончика шариковой ручки или похожего объекта нажмите кнопку перезагрузки (RESET) на пульте управления, после чего убедитесь, что загорелась зеленая лампочка питания (POWER) и продолжает гореть в течение примерно 25 секунд после того, как вы отпустили кнопку. Если лампочка не горит, аккумулятор следует заменить. Пульт управления работает от двух стандартных 9-вольтовых щелочных батареек, которые находятся в задней панели пульта.

Модель 201

На короткое время нажмите и отпустите одновременно две красные кнопки перезагрузки (RESET), после чего убедитесь, что загорается зеленая лампочка питания (POWER) и горит в течение приблизительно 25 секунд после того, как вы отпустили кнопки. Пульт управления работает от одной стандартной 9-вольтовой щелочной батареи, которая расположена в рукоятке пульта.



ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции см. В руководстве для врача по программному жезловидному пульту управления

2. Убедитесь, что пульт управления правильно подсоединен к программирующему компьютеру.

а. выньте сетевой кабель из розетки в стене.

б. проверьте соединение кабеля программного пульта управления и программирующего компьютера

в. если у вас модель HP Jornada, убедитесь, что штыри кабеля направлены вверх и по направлению к программирующему компьютеру.

3. Убедитесь, что программный пульт управления правильно расположен над генератором импульса. Перемещайте пульт управления, вращая его ручку на 45 градусов в каждом направлении.

4. Вытяните кабель пульта управления и убедитесь, что пульт управления находится на расстоянии 1,0 – 1,2 м от программирующего компьютера.

5. Если коммуникация осуществлялась до того, как генератор импульса был имплантирован, и невозможна после имплантации, убедитесь, что карман имплантации не находится под кожей глубже, чем на 2,5-3 см и что он не попал под мышцу.

6. Убедитесь, что проблемы с программированием не являются результатом электромагнитных помех, возникающих в окружении электрических или магнитных приборов. Примерами возможных источников помех являются экраны компьютеров, мобильные телефоны, лампы дневного света, источники света в операционной, магнитные подставки для хирургических инструментов.

Чтобы провести проверку на наличие электромагнитных помех, осуществите следующие действия:

а. Нажмите и отпустите красные кнопки перезагрузки (RESET) на пульте управления (одна кнопка на модели 200). Зеленая лампочка питания (POWER) должна гореть во время определения электромагнитных помех. Когда выключается зеленая лампочка, снова нажмите и отпустите кнопки перезагрузки (RESET)

б. переместите программный пульт управления ближе к предполагаемому источнику помех (дисплей компьютера, свет в операционной и т.п.). Если источник помех установлен, загорится желтая лампочка DATA/RCVD, и она будет гореть все время в присутствии источника помех.

Программирование, обращение с запросами или завершение диагностических тестов с зоне, где имеются электромагнитные помехи, невозможно или осуществляется с трудностями. Проблему обычно можно решить, переместив пациента, программный пульт управления или источник помех.

7. Повторите запрос, диагностический тест или программирование.
8. Если проблему устранить не удалось, обратитесь в компанию Cyberonics по телефону 281-228-7330 (Всемирная служба).

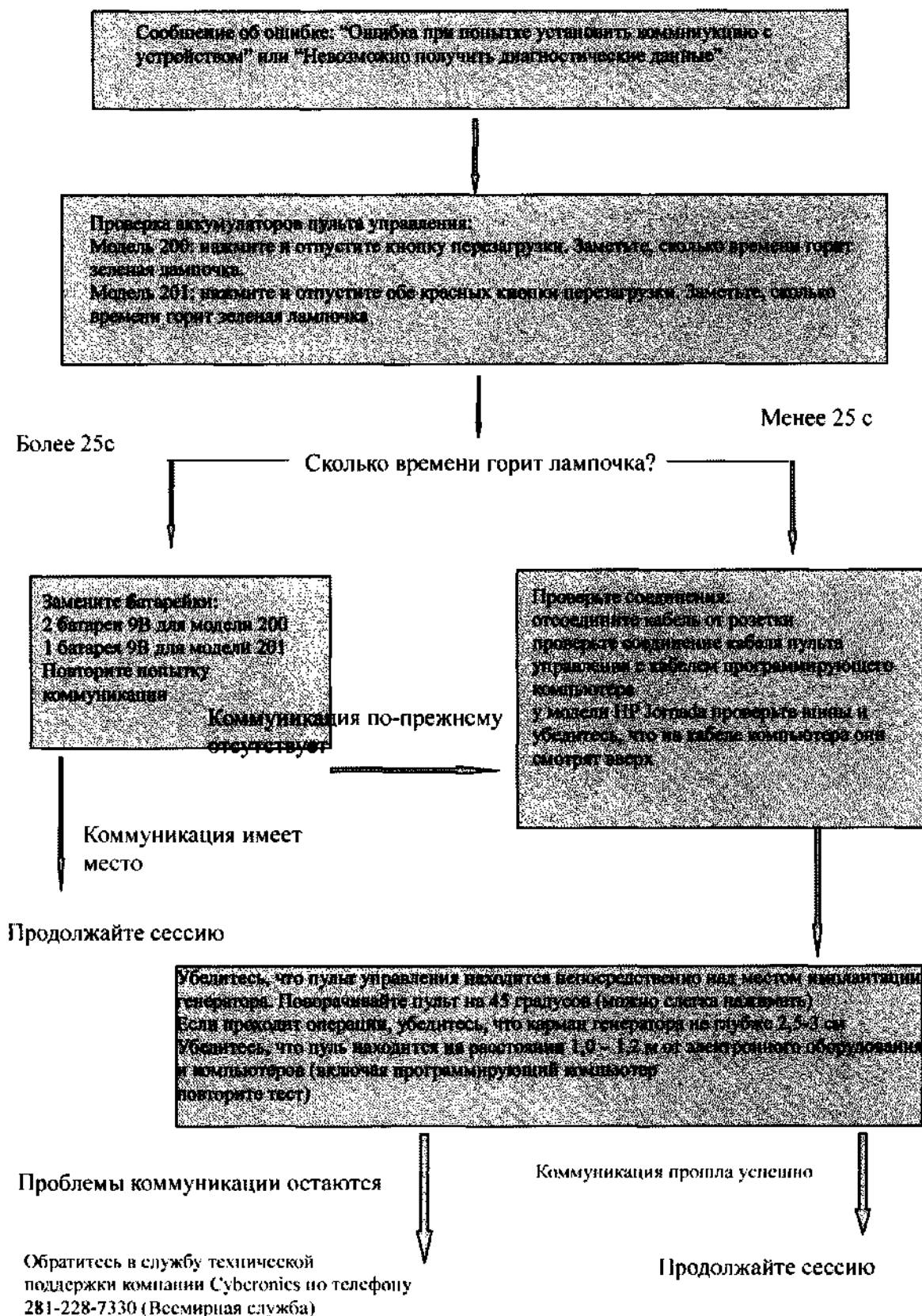


ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции см. В руководстве для врача по программному пульту управления



ПРИМЕЧАНИЕ: компания Cyberonics рекомендует обращаться с запросом к генератору импульса на последней стадии программирования или диагностики, чтобы удостовериться, что заданы правильные настройки для каждого параметра.

Рисунок 8 Проблемы коммуникации при имплантации в операционной и во время повторных осмотров



5.1.2. Высокое сопротивление электрода при системной диагностике в операционной – начальная имплантация

Высокое сопротивление электрода (выше или равное 7000 Ом) при имплантации в операционной может быть результатом действия нескольких факторов:

- Неправильное соединение генератора импульса и электрода
- Неправильное размещение электрода по отношению к нерву
- Допущено пересыхание нерва
- Электрод имеет дефекты
- Генератор импульса имеет дефекты

Чтобы устранить неполадки, выполните следующие действия (см. Рисунок 9)

1. Выньте и снова вставьте пины коннектора в разъемы на электроде

а) отвинтите фиксирующий винт (или винты), вытащите пины электрода и оставьте шестигранную отвертку в головке винта.

б) убедитесь, что фиксирующий винт (винты) не видны в разъемах электрода

в) вставьте пины коннектора и туго закрутите фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.

г) осмотрите разъемы электрода и убедитесь, что пины электрода выступают за задний край блока коннектора.

д) если у вас модель 103, убедитесь, что конец коннекторного кольца электрода с одним пином находится внутри разъема.

е) осторожно захватите и потяните выступы коннектора, чтобы убедиться, что пины надежно закреплены



ПРИМЕЧАНИЕ: см. ту часть настоящего руководства для врача, которая называется “Процедура имплантации”.

2. Убедитесь, что электроды правильно установлены на блуждающем нерве.
3. Если участок нерва слишком сухой, увлажните нерв и удалите вытекшую жидкость.
4. Проведите повторно диагностику системы.
5. Если высокое сопротивление электрода по-прежнему сохраняется, выполните следующие действия:

а) вытащите пины коннектора электрода из разъемов

б) вставьте пины коннектора тестового резистора в разъемы для электрода на генераторе импульса

в) туго закрутите фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.

г) проведите диагностику генератора

Если диагностика генератора показывает "HIGH" - высокое сопротивление электрода, позвоните в компанию Cyberonics по телефону 281-228-7330 (Всемирная служба)

Если диагностика генератора показывает сообщение, что сопротивление электрода "ОК", выполните следующие действия:

- 1) открутите фиксирующие винты и удалите тестовый резистор;
- 2) вставьте пины коннектора электрода в разъемы для электрода на генераторе импульса;
- 3) закрутите туго фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.
- 4) Проведите диагностику системы.

Если в ходе системной диагностики продолжает появляться сообщение о высоком сопротивлении, позвоните в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330.

5.1.3. Высокое сопротивление электрода при системной диагностике в ходе замены генератора импульса в операционной

Высокое сопротивление электрода (выше или равное 7000 Ом) в операционной может быть результатом действия нескольких факторов:

- Неправильное соединение генератора импульса и электрода
- Электрод имеет дефекты
- Генератор импульса имеет дефекты

Чтобы устранить неполадки, выполните следующие действия (см. Рисунок 9)

1. Выньте и снова вставьте пины коннектора в разъемы на электроде

а) открутите фиксирующий винт (или винты), вытащите пины электрода и оставьте шестигранную отвертку в головке винта.

б) убедитесь, что фиксирующий винт (винты) не видны в разъемах электрода

в) вставьте пины коннектора и туго закрутите фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.

г) осмотрите разъемы электрода и убедитесь, что пины электрода выступают за задний край

блока коннектора.

д) если у вас модель 103, убедитесь, что конец коннекторного кольца электрода с одним пином находится внутри разъема.

е) осторожно захватите и потяните выступы коннектора, чтобы убедиться, что пины надежно закреплены



ПРИМЕЧАНИЕ: см. ту часть настоящего руководства для врача, которая называется “Процедура имплантации”.

2. Проведите повторно диагностику системы.

3. Если высокое сопротивление электрода по-прежнему сохраняется, выполните следующие действия:

а) вытащите пины коннектора электрода из разъемов

б) вставьте пины коннектора тестового резистора в разъемы для электрода на генераторе импульса

в) туго завинтите фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.

г) проведите диагностику генератора

Если диагностика генератора показывает “HIGH” - высокое сопротивление кабеля, позвоните в компанию Cyberonics по телефону 281-228-7330 (Всемирная служба)

Если диагностика генератора показывает сообщение, что сопротивление электрода “OK”, выполните следующие действия:

1. отвинтите фиксирующие винты и удалите тестовый резистор;

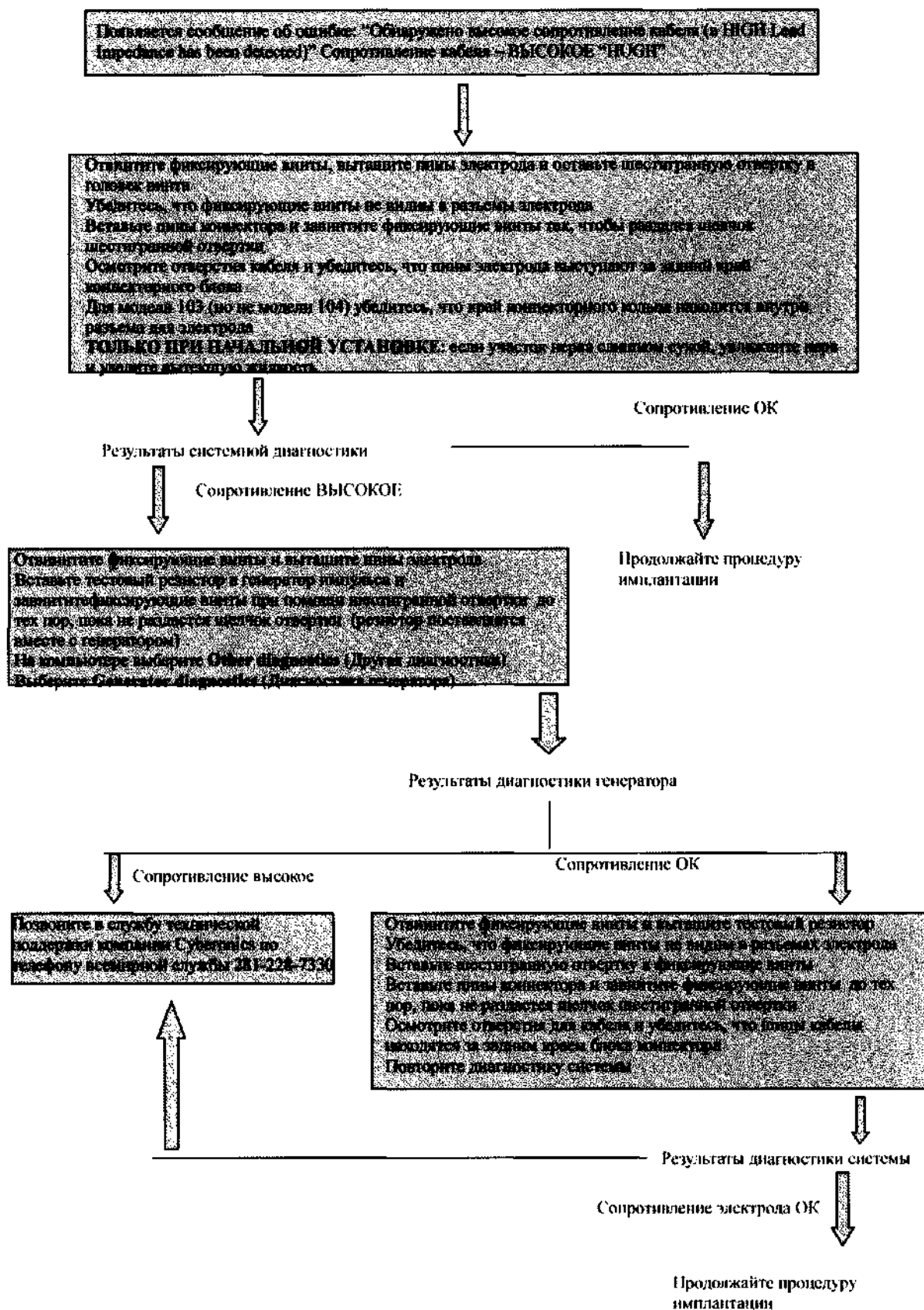
2. вставьте пины коннектора электрода в разъемы для электрода на генераторе импульса;

3. завинтите туго фиксирующие винты так, чтобы раздался щелчок шестигранной отвертки.

4. Проведите диагностику системы.

Если в ходе системной диагностики продолжает появляться сообщение о высоком сопротивлении, позвоните в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330.

Рисунок 9 Высокое сопротивление кабеля при системной диагностике в операционной во время первоначальной имплантации или замены генератора



5.1.4. Указания на случай сообщений о наступлении окончания срока службы до операции после того, как прибор извлечен из стерильной упаковки – первоначальная имплантация

Хранение при низкой температуре может повлиять на срок службы батареи и на показания индикаторов статуса батареи. При этом показания индикаторов батареи могут быть следующими:

- Срок службы наступает менее, чем через 10 лет
- Предупреждающее сообщение: “The Pulse Generator battery is PAST projected end of service (EOS). If VNS therapy is to be continued, it is suggested, that the Pulse Generator be replaced as soon as possible. If you have questions, consult the Physician's Manual or contact Cyberonics” - “Аккумулятор генератора импульса достиг предполагаемого срока службы. Если терапию стимуляцией блуждающего нерва VNS следует продолжать, генератор импульса должен быть немедленно заменен. Если у вас есть вопросы, обратитесь к руководству для врача или в компанию Cyberonics”.
- Предупреждающее сообщение: “The Pulse Generator Battery is within 6 months of projected end of service (EOS). If you have questions, please consult the Physician's Manual or contact Cyberonics” - “Аккумулятор генератора импульса достигнет окончания срока службы менее, чем через полгода. Если у вас есть вопросы, обратитесь к руководству для врача или в компанию Cyberonics”.

Возможными причинами того, что появляется одно из сообщений о статусе батареи во время первоначальной имплантации прибора являются следующие:

- генератор импульса, к которому посылается запрос, последние 24 часа хранился при низкой температуре.
- Генератор импульса имеет дефекты.

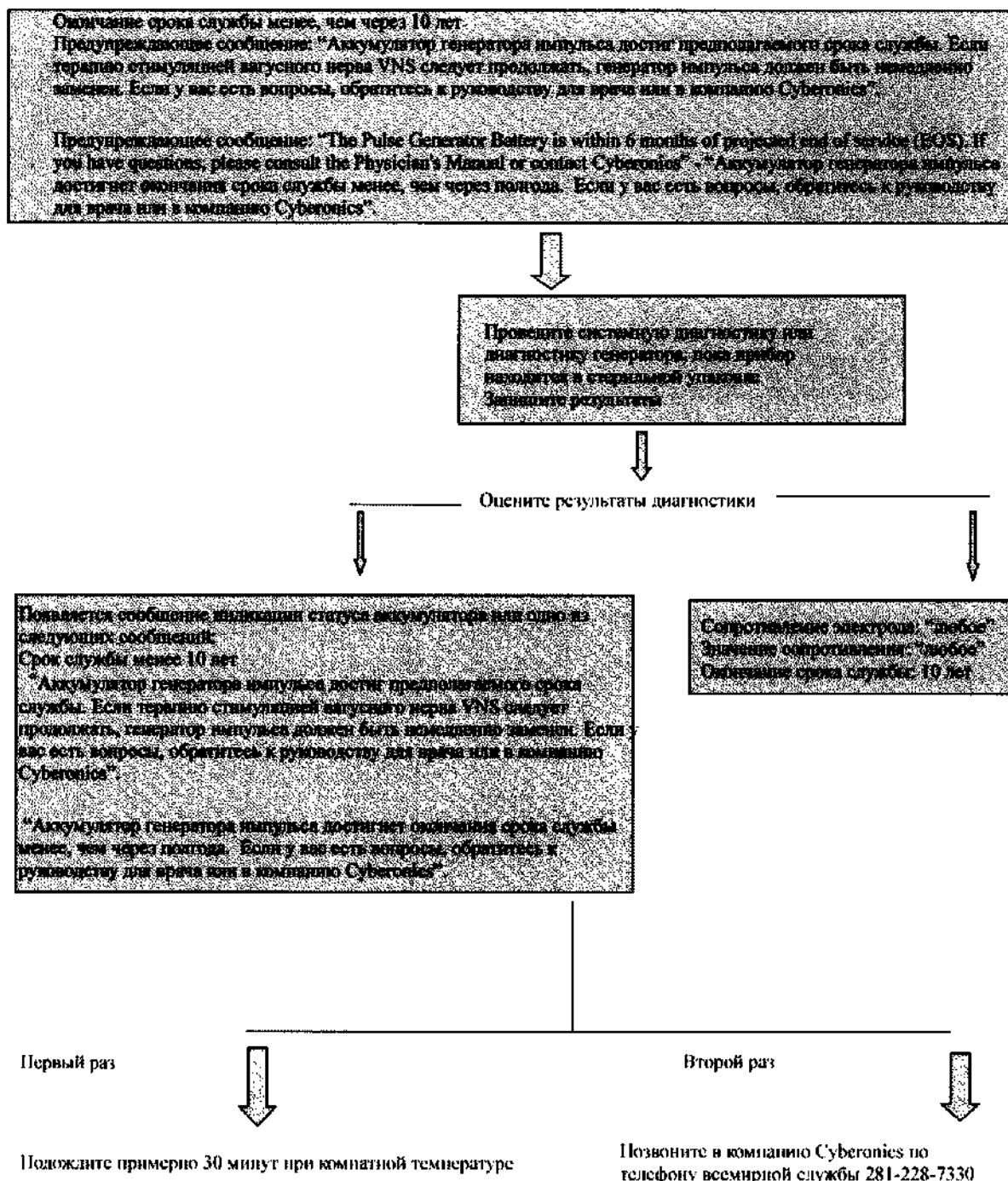
Чтобы обновить показания статуса аккумулятора прибора, находящегося в стерильной упаковке, выполните следующие действия (рисунок 10):

1. Поместите программный пульт управления над упакованным генератором импульса и проведите системную диагностику и диагностику генератора.
2. Убедитесь, что показания по поводу предполагаемого срока службы в диагностической информации составляют 10 лет.
3. Если показания по поводу предполагаемого срока службы составляют менее 10 лет или появляется любое другое сообщение предупреждающего характера, подождите 30 минут и проведите диагностику повторно.
4. Если проблема сохраняется, позвоните в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330.



ПРИМЕЧАНИЕ: статус сопротивления электрода и значение сопротивления следует игнорировать.

Рисунок 10 Сообщения об окончании срока службы перед операцией, прибор вне стерильной упаковки – первоначальная имплантация



5.2. Устранение неполадок при осмотрах после имплантации

5.2.1. Проблемы с коммуникацией, возникающие во время осмотра после имплантации

Проблемы коммуникации могут приводить к появлению сообщения об ошибке (например, такого, как “There is an error establishing communication with the device” (Ошибка при попытке установления коммуникации с прибором=) или “Failed to retrieve diagnostic data” (Невозможно получить диагностические данные)”) во время:

- обращения с запросом
- программирования параметров даты имплантации и кода пациента
- диагностического тестирования – в данном случае появляется сообщение “Коммуникация – ОШИБКА (Communication – FAULT)”

Причинами, по которым генератор импульса и пульт управления генератора импульса не могут осуществлять коммуникацию друг с другом с целью запроса, программирования или проведения диагностических тестов, могут быть следующие:

- разрядка аккумулятора пульта управления
- в процессе коммуникации пульт управления был удален от генератора импульса
- неправильное подсоединение кабеля между пультом управления и программным компьютером
- Электромагнитные помехи, например, электронное оборудование, работа программного компьютера
- Аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
- бракованный пульт управления
- бракованный программный компьютер
- бракованный генератор импульса
-

Проблемы коммуникации чаще всего носят кратковременный характер и редко имеют отношение к самому генератору импульса. Обычно проблемы коммуникации создаются средой, в которой осуществляется коммуникация.

При проблемах с коммуникацией появляется сообщение об ошибке (такое, как, например, “Ошибка в передаче данных между программистом и устройством”) во время обращения с запросом, программирования параметров стимуляции или даты имплантации и кода пациента, или во время получения результатов с ошибкой (“FAULT”) во время диагностических тестов. Коммуникацию можно возобновить, выполнив следующие действия (см. Рисунок 8):

1. Проверьте аккумулятор программного пульта управления (см. Ниже инструкции для каждой модели).

Модель 200

При помощи кончика шариковой ручки или похожего объекта нажмите кнопку перезагрузки

(RESET) на пульте управления, после чего убедитесь, что загорелась зеленая лампочка питания (POWER) и продолжает гореть в течение примерно 25 секунд после того, как вы отпустили кнопку. Если лампочка не горит, аккумулятор следует заменить. Пульт управления работает от двух стандартных 9-вольтовых щелочных батареек, которые находятся в задней панели пульта.

Модель 201

На короткое время нажмите и отпустите одновременно две красные кнопки перезагрузки (RESET), после чего убедитесь, что загорается зеленая лампочка питания (POWER) и горит в течение приблизительно 25 секунд после того, как вы отпустили кнопки. Пульт управления работает от одной стандартной 9-вольтовой щелочной батареи, которая расположена в рукоятке пульта.



ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции см. В руководстве для врача по программному пульту управления

2. Убедитесь, что пульт управления правильно подсоединен к программирующему компьютеру.

а. выньте сетевой кабель из розетки в стене.

б. проверьте соединение кабеля программного пульта управления и программирующего компьютера

в. если у вас модель HP Jornada, убедитесь, что пины кабеля направлены вверх и по направлению к программирующему компьютеру.

3. Убедитесь, что программный пульт управления правильно расположен над генератором импульса. Перемещайте пульт управления, вращая его ручку на 45 градусов в каждом направлении.

4. Вытяните кабель пульта управления и убедитесь, что пульт управления находится на расстоянии 1,0 – 1,2 м от программирующего компьютера.

5. Убедитесь, что проблемы с программированием не являются результатом электромагнитных помех, возникающих в окружении электрических или магнитных приборов. Примерами возможных источников помех являются экраны компьютеров, мобильные телефоны, лампы дневного света.

Чтобы провести проверку на наличие электромагнитных помех, осуществите следующие действия:

а. Нажмите и отпустите красные кнопки перезагрузки (RESET) на пульте управления (одна кнопка на модели 200). Зеленая лампочка питания (POWER) должна гореть во время определения электромагнитных помех. Когда выключается зеленая лампочка, снова нажмите и отпустите кнопки перезагрузки (RESET)

б. переместите программный пульт управления ближе к предполагаемому источнику помех (дисплей компьютера, офисное оборудование и т.п.). Если источник помех установлен,

загорится желтая лампочка DATA/RCVD, и она будет гореть все время в присутствии источника помех.

Программирование, обращение с запросами или завершение диагностических тестов с зоне, где имеются электромагнитные помехи, невозможно или осуществляется с трудностями. Проблему обычно можно решить, переместив пациента, программный пульт управления или источник помех.

6. Повторите запрос, диагностический тест или программирование.

7. Если проблема остается, обратитесь в компанию Cyberonics по телефону 281-228-7330 (Всемирная служба).



ПРИМЕЧАНИЕ: более подробные инструкции см. В руководстве для врача по программному пулту управления



ПРИМЕЧАНИЕ: компания Cyberonics рекомендует обращаться с запросом к генератору импульса на последней стадии программирования или диагностики, чтобы удостовериться, что заданы правильные настройки для каждого параметра.

5.2.2. Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкая сила тока во время диагностических тестов при осмотре после имплантации

Высокое сопротивление электрода (выше или равное 7000 Ом), низкое сопротивление электрода (ниже или равное 200 Ом) или низкая сила тока, обнаруживаемые при повторном осмотре, могут быть вызваны действием одного или нескольких из следующих факторов:

- фиброз между нервом и электродом
- повреждение электрода
- отсоединение электрода от генератора импульса
- аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
- генератор импульса не способен осуществлять стимуляцию с запрограммированными параметрами
- генератор импульса имеет дефекты

Чтобы устранить неполадки, выполните следующие действия (см. рисунок 11):

1. Пошлите запрос к прибору
2. Выполните диагностику системы и зафиксируйте результаты

Если выходная сила тока характеризуется как низкая (LOW), а сопротивление электрода

характеризуется как высокое (HIGH), возможно, что имеет место:

- фиброз между нервом и электродом
- повреждение электрода
- отсоединение электрода от генератора импульса
- генератор импульса достиг окончания срока службы

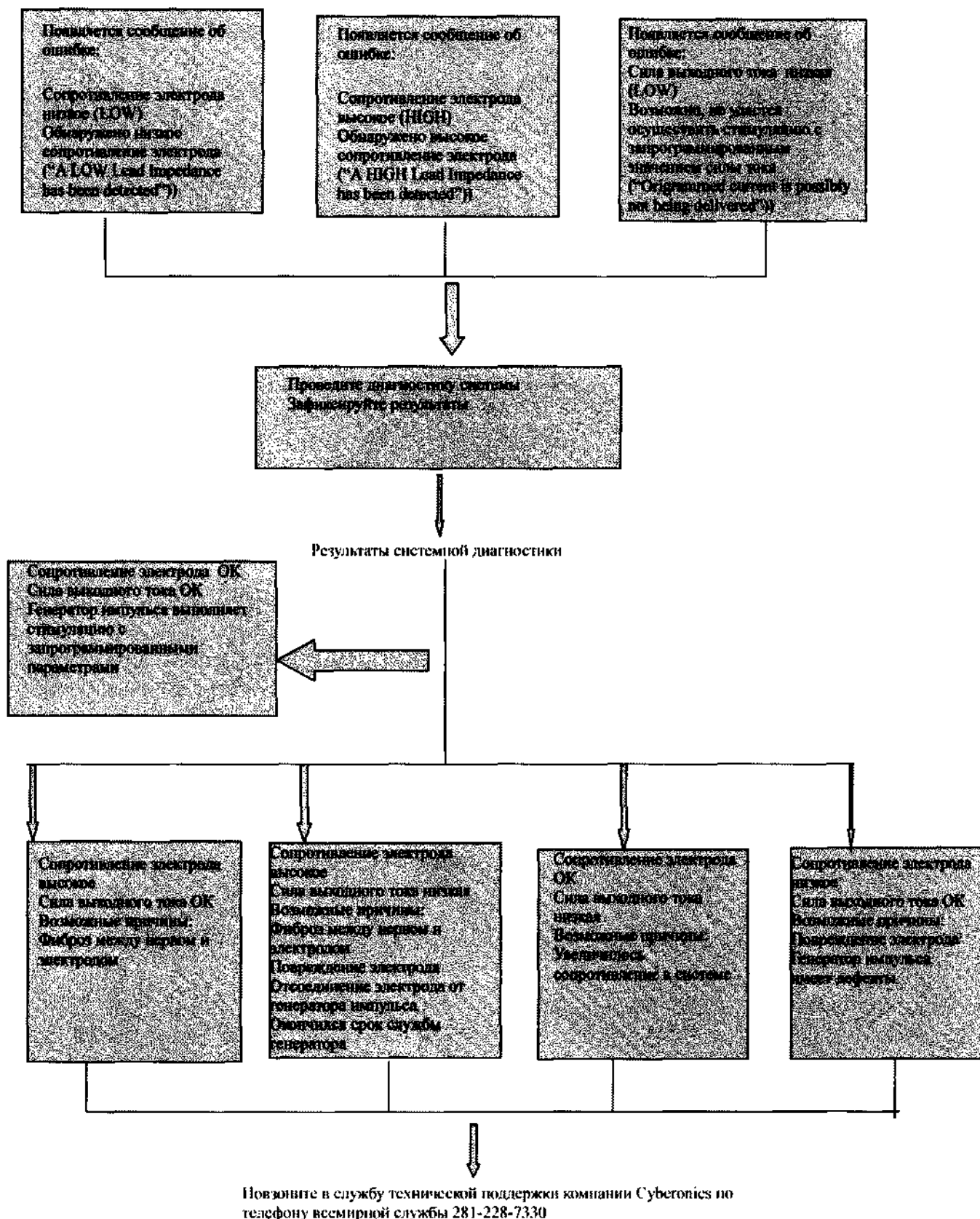
Если сила выходного тока характеризуется как ОК, а сопротивление электрода характеризуется как низкое (LOW), то есть, ниже или равно 200 Ом, возможно, что имеет место повреждение электрода или брак генератора импульса.

Если сила выходного тока характеризуется как ОК, а сопротивление электрода как высокое (HIGH), то есть, выше или равно 7000 Ом, возможно, что имеет место фиброз между нервом и электродом.

Если сила выходного тока охарактеризована как низкая (LOW), а сопротивление электрода как ОК, это означает, что генератор импульса не способен осуществлять стимуляцию с запрограммированными параметрами в силу увеличенного сопротивления. Можно уменьшить силу выходного тока, при этом увеличив ширину импульса.

3. Позвоните в компанию Cyberonics, чтобы сообщить о всех случаях повышенного сопротивления, пониженного сопротивления или низкой силы выходного тока.

Рисунок 11 Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкая сила выходного тока при запросе в ходе диагностического теста во время визита пациента для повторного осмотра



5.2.3. Во время осмотра пациент не ощущает стимуляцию

Причиной того, что пациент не чувствует стимуляцию, может быть следующее:

- у пациента выработалось привыкание к данной комбинации запрограммированных параметров
- аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
- повреждение электрода
- генератор импульса имеет дефекты
- генератор импульса выключен



ПРИМЕЧАНИЕ: если причиной отсутствия ощущений является необходимость перезагрузки пульта управления, и перезагрузка в любом случае планировалась, продолжайте сеанс осмотра.

Чтобы определить причину отсутствия ощущений, выполните следующие действия (см. рисунок 12):

1. Отправьте запрос генератору импульса

Следует обратиться в компанию Cyberonics, если появляется следующее сообщение: "The Pulse Generator is currently disabled due to (CAUSE). Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual" - "Генератор импульса был отключен в силу (ПРИЧИНА). Обратите внимание, что генератор НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ стимуляцию. Рекомендуется обратиться в компанию Cyberonics или к руководству для врачей".

2. Выполните диагностику системы и зафиксируйте результаты.

Если выходная сила тока охарактеризована как ОК, и сопротивление электрода тоже охарактеризовано как ОК, это означает, что генератор импульса в состоянии осуществлять стимуляцию, и возможно, что пациент выработал привыкание к ощущениям от стимуляции, как это часто случается с пациентами.

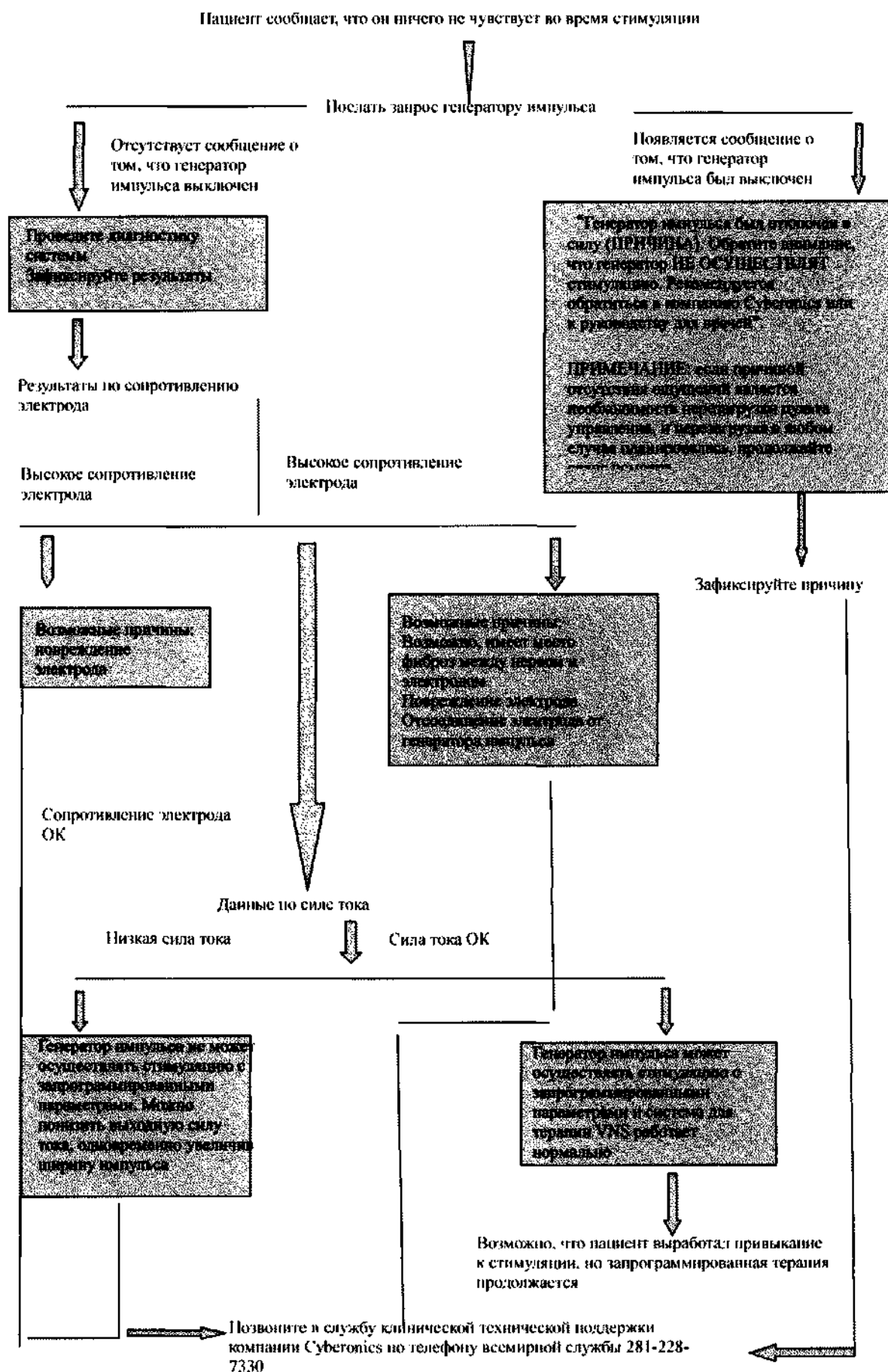
Если выходная сила тока охарактеризована как ОК, а сопротивление электрода как НИЗКОЕ (LOW), то есть, меньше или равно 200 Ом, значит, есть вероятность повреждения электрода.

Если выходная сила тока охарактеризована как низкая (LOW), а сопротивление электрода охарактеризовано как ОК, это означает, что генератор импульса не может обеспечивать запрограммированные параметры в силу слишком высокого сопротивления. В этой ситуации можно понизить выходную силу тока, одновременно увеличив ширину импульса.

Если выходная сила тока охарактеризована как низкая (LOW), а сопротивление электрода как высокое (HIGH), то есть, выше или равно 7000 Ом, возможно, что:

- имеет место фиброз между нервом и электродом
 - имеет место повреждение электрода
 - электрод отсоединился от генератора импульса
 - аккумулятор генератора импульса достиг окончания срока службы
3. Получить дальнейшую помощь можно, обратившись в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330

Рисунок 12 Что делать, если пациент не ощущает стимуляцию во время осмотра



5.2.4. Во время осмотра пациент не ощущает активацию магнитного устройства

Причиной того, что пациент не ощущает магнитную активацию, может быть следующее:

- неправильная техника применения магнитного устройства
- пациент выработал привыкание к запрограммированным параметрам
- выходной ток магнитного устройства установлен на 0,0 мА
- генератор импульса достиг окончания срока службы
- прибор слишком глубоко имплантирован в грудную клетку
- генератор импульса имеет дефекты
- генератор импульса отключен



ПРИМЕЧАНИЕ: если причиной отсутствия ощущений является необходимость перезагрузки пульта управления, и перезагрузка в любом случае планировалась, продолжайте сеанс осмотра.



ПРИМЕЧАНИЕ: убедитесь, что пациент технически правильно выполняет активацию при помощи магнитного устройства в соответствии с рисунком 5.

Чтобы определить причину отсутствия ощущений у пациента, выполните следующие действия:



ПРИМЕЧАНИЕ: следуйте приведенным инструкциям и проводите магнитом над генератором только перед самым началом тестов.

1. пошлите запрос к прибору

Следует обратиться в компанию Cyberonics, если появляется следующее сообщение: "The Pulse Generator is currently disabled due to (CAUSE). Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact Cyberonics or refer to the Physician's Manual" - "Генератор импульса был отключен в силу (ПРИЧИНА). Обратите внимание, что генератор НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ стимуляцию. Рекомендуется обратиться в компанию Cyberonics или к руководству для врачей".

2. Убедитесь, что выходная сила тока магнитного устройства больше или равна силе тока в обычном режиме и что время сигнала в магнитном режиме больше 7 секунд.
3. Выберите меню (MENU) в верхнем правом углу экрана, после чего выберите

“Вывести историю прибора” (DISPLAY DEVICE HISTORY). Запишите число магнитных активаций, выведенных на экране.

4. Проведите магнитом над генератором импульса.
5. Пошлите повторный запрос к прибору.
6. Выберите меню (MENU) в верхнем правом углу, после чего выберите “Вывести историю прибора” (DISPLAY DEVICE HISTORY). Запишите число магнитных активаций, выведенных на экране. Число магнитных активаций должно увеличиться на 1.

Если число активаций магнита увеличилось на 1, это означает, что генератор импульса осуществляет стимуляцию в магнитном режиме. Если вы хотите, чтобы пациент ощущал стимуляцию, вы можете увеличить силу тока в магнитном режиме.

Если число магнитных активаций осталось прежним после тестовой активации, выберите меню (MENU) и войдите на экран диагностики прибора (DEVICE DIAGNOSTICS), после чего выполните диагностику магнитного режима. Запишите все результаты.

а. если генератор импульса не отреагировал на движение магнитного устройства, вы получите предупреждение. Повторно проведите магнитом над генератором, после чего повторите диагностику магнитного режима. Если предупреждение появится снова, позвоните в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330.

б. если выходная сила тока характеризуется как ОК и сопротивление электрода характеризуется как ОК, это означает, что стимуляция в магнитном режиме работает нормально, и возможно, что пациент выработал привыкание к запрограммированным параметрам.

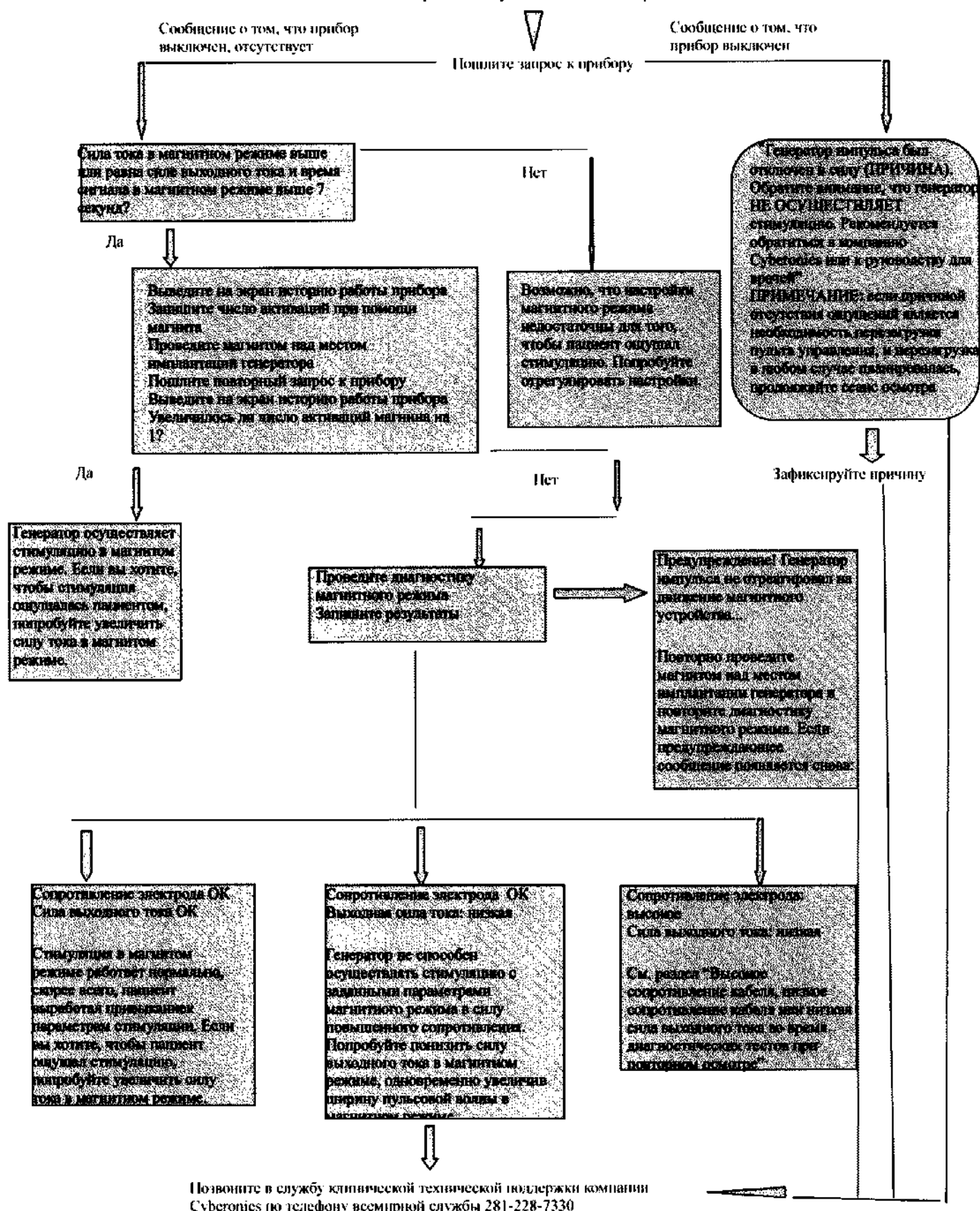
в. Если сила выходного тока охарактеризована как низкая (LOW), а сопротивление электрода как ОК, это означает, что генератор импульса не в состоянии осуществлять стимуляцию с запрограммированными параметрами магнитного режима в силу повышенного сопротивления. Можно понизить силу выходного тока в магнитном режиме, одновременно увеличив ширину пульсовой волны.

г. Если сила выходного тока охарактеризована как низкая (LOW), а сопротивление электрода как высокое (HIGH), см. раздел “Высокое сопротивление электрода, низкое сопротивление электрода или низкая сила выходного тока, обнаруживаемые при диагностических тестах во время повторного осмотра”.

7. Дальнейшую помощь можно получить, обратившись в компанию Cyberonics по телефону всемирной службы 281-228-7330.

Рисунок 13 Пациент не ощущает стимуляцию в магнитном режиме во время повторного осмотра.

Пациент не ощущает стимуляцию в магнитном режиме



6. Гарантийные обязательства компании Cyberonics по замене дефектного прибора

Компания Cyberonics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материалов и производства у генератора импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS в течение двух лет после даты имплантации. Настоящая гарантия действует только в отношении первичного покупателя генератора импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS и пациента, которому имплантирован генератор. Настоящая гарантия замены дефектного прибора также действует только в том случае, если прибор используется в соответствии с поставляемым в комплекте с прибором руководством для врача и если исключается повреждение в силу неправильного обращения, повреждение поверхности, физическое повреждение включая падение, или неправомерное использование.

Гарантия не распространяется на случаи, когда прибор используется или имплантируется теми, кто не ознакомился с руководствами для врачей к электроду для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS, генератору импульса, программе управления или не прошел обучение по обращению с соответствующими приборами. Настоящая гарантия не утверждает, что любой генератор для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS будет бесперебойно работать в течение всего времени действия гарантии.

Компания Cyberonics, Inc. ни при каких обстоятельствах не отвечает за любой намеренный, непреднамеренный или косвенный урон, причиняемый в случае, когда прибор не функционирует нормально, или урон, являющийся следствием ущерба, нанесенного прибору внешними силами, независимо от того, на чем базируется требование возмещения ущерба – на гарантии, контракте, правонарушении или в связи с приобретением, использованием, хирургической имплантацией прибора или связанных с ним деталей или в связи с затратами, и ни при каких условиях компания Cyberonics не возмещает ущерба, превышающего стоимость приобретенного прибора.

Чтобы получить право замены дефектного прибора по гарантии, должны быть удовлетворены следующие условия:

1. В течение 60 дней после имплантации генератора следует послать в компанию Cyberonics правильно заполненную карту регистрации импланта и гарантии как для генератора импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS, так и для электрода для терапии VNS.
2. Аккумулятор прибора не был разряжен в силу программирования чрезмерно высоких параметров силы выходного тока, ширины импульса или дежурных циклов, что ведет к резкому росту потребления энергии и тока.
3. Продукт назначался и использовался в соответствии с руководствами для врача по электроду для терапии VNS, генератору импульса для терапии VNS и программе управления.
4. Генератор импульса для терапии VNS был имплантирован до истечения срока годности.
5. Генератор импульса для терапии VNS, имеющий дефекты, должен быть возвращен компании Cyberonics, Inc. вместе с прилагающимся номером авторизации, который можно получить в службе технической поддержки, позвонив по телефону всемирной службы 281-228-7330. Наличие дефекта должно быть подтверждено отделом по

контролю качества; кроме того:

6. все возвращенные генераторы импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS переходят в собственность компании Cyberonics, Inc.

Если дефекты генератора для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS обнаружались в период действия гарантии, обратитесь в компанию Cyberonics, Inc, в отдел работы с покупателями – прибор будет заменен бесплатно. Компания Cyberonics, Inc. оставляет за собой право заменить дефектный продукт максимально сопоставимым по качеству продуктом из имеющихся в наличии. Товар, возвращенный как биологически опасный, должен получить соответствующую маркировку на поверхности упаковки.

Никакая подразумеваемая гарантия, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и соответствия предполагаемой цели, не распространяется на период, превышающий период, оговоренный выше. Гарантия по замене является единственной гарантией, предоставляемой любому потребителю. Никто не имеет права обязать компанию Cyberonics выполнять любые обязательства, условия и гарантии помимо настоящей ограниченной гарантии по замене дефектного товара.



Магнитно-резонансная томография и ее совместимость с системой для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS

Для медицинского персонала

Июнь 2008

CE 0344
2006

Примечание: настоящий текст является частью руководства для врачей, состоящего из нескольких частей. Знакомство с информацией, содержащейся в настоящем тексте, не может служить заменой полного и глубокого понимания материала, представленного во всех разделах руководства для врачей по аппарату для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS и его деталей, а также не претендует на полноту представления всей информации, касающейся использования настоящей системы, потенциальных источников опасности и эффективности воздействия терапии.

© копирайт 2006, 2007, 2008 Cyberonics, Inc., Houston, Texas
Все права защищены

Cyberonics® и NCP® являются зарегистрированными торговыми марками компании Cyberonics, Inc; "VNS", "VNS-терапия", "Demipulse", "Demipulse Duo" и "Perennia" являются торговыми марками компании Cyberonics, Inc.

Система генератора импульса для VNS-терапии™ (включая все ее детали) и использование данной системы для лечения эпилепсии и/или депрессии защищено одним или несколькими патентами США с номерами 4,867,164, 4,979,511, 5,154,172, 5,179,950, 5,186,170, 5,222,494, 5,235,980 и 5,299,569, а также соответствующими международными патентами. Другие патенты находятся в стадии регистрации.

Магнитно-резонансная томография



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: магнитно-резонансную томографию нельзя проводить, когда сканирующая спираль магнитно-резонансного устройства находится в режиме передачи. Тепло, возникающее в кабеле под действием сканера магнитно-резонансной томографии, может вызвать телесные повреждения.

Если есть необходимость в проведении магнитно-резонансной томографии, следует использовать только головную спираль, работающую в режиме приема и передачи. Магнитное и радиочастотное поля, возникающие в процессе магнитно-резонансной томографии, могут изменить настройки генератора импульса (изменить вплоть до переустановки) или активировать прибор. Было доказано, что в данном случае стимуляция может вызывать осложнения, о чем говорится в разделе “Осложнения” настоящего руководства для врачей, в той его части, где речь идет о указаниях по назначению терапии. Совместимость магнитно-резонансной томографии с терапией VNS была доказана только на примере использования томографа Signa 1.5 T компании General Electric, совместно с моделью 100 генератора импульса и моделью 300 электрода. Модели 101, 102, 102R, 103 и 104 генератора импульса являются функциональными эквивалентами модели 100. Модели электрода 302 и 303 функционально эквивалентны модели 300. Тестирование томографа на фантоме¹ показало, что безопасно и без осложнений могут использоваться совместно следующие процедуры генератора импульса и магнитно-резонансного томографа:

сила тока генератора импульса программируется на 0 мА для процедуры магнитно-резонансной томографии, после чего генератор следует повторно протестировать, повторив диагностику системы (тест электрода) и запрограммировать на исходные параметры стимуляции.

Тип головной спирали: только спираль, работающая в режиме приема и передачи.

Сила статического магнитного поля: меньше или равна 2 тесла

Удельная скорость поглощения (specific absorption rate, SAR): менее 1,3 В/кг для пациента с массой тела 70 кг

варьирование интенсивности во времени: менее 10 тесла/с

Прочие системы магнитно-резонансной томографии следует применять с осторожностью, так как при других характеристиках магнитного поля могут иметь место осложнения. Если возможно, постарайтесь применять другие методы томографии.



¹ Фантомом называется объект, схожий с человеческим телом по массе, размерам и составу, при помощи которого измеряется поглощение радиации.

контроль качества; кроме того:

6. все возвращенные генераторы импульса для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS переходят в собственность компании Cyberonics, Inc.

Если дефекты генератора для терапии стимуляцией блуждающего нерва VNS обнаружались в период действия гарантии, обратитесь в компанию Cyberonics, Inc, в отдел работы с покупателями – прибор будет заменен бесплатно. Компания Cyberonics, Inc. оставляет за собой право заменить дефектный продукт максимально сопоставимым по качеству продуктом из имеющихся в наличии. Товар, возвращенный как биологически опасный, должен получить соответствующую маркировку на поверхности упаковки.

Никакая подразумеваемая гарантия, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и соответствия предполагаемой цели, не распространяется на период, превышающий период, оговоренный выше. Гарантия по замене является единственной гарантией, предоставляемой любому потребителю. Никто не имеет права обязать компанию Cyberonics выполнять любые обязательства, условия и гарантии помимо настоящей ограниченной гарантии по замене дефектного товара.

