

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

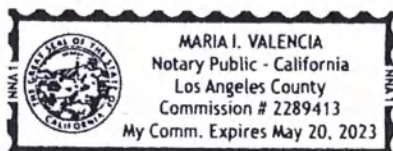
State of California

County of Los Angeles

On August 4, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

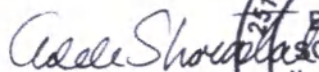
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of "Clinical programmer. Vercise Neural Navigator software. Installation Guide" is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the installation guide.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

**Клинический программатор.
Программное обеспечение Vercise Neural Navigator**

Руководство по установке

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей. Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в документе «Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise» указаний по использованию вашей системы ГСМ Boston Scientific. Другую информацию по устройству, не вошедшую в данное руководство, вы найдете в соответствующей инструкции по использованию для системы ГСМ Boston Scientific, приведенной в Справочном руководстве.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
* DB-7161	Клинический программатор
* DB-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
* DB-7161-203	Клинический программатор
* DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)
* NM-7161	Клинический программатор
* NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
DB-7105-N2	Инсталлятор Vercise Neural Navigator
NM-7190 И DB-7190	Программирующая головка
NM-6316	Преобразователь питания

* Применимо после установки Vercise Neural Navigator (версия программного обеспечения 9028429-200).



Введение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia.

Начальный сеанс программирования может включать в себя следующие действия.

1. Запуск Vercise Neural Navigator
2. Подключение к стимулятору
3. Настройка конфигурации стимулятора и отведений
4. Тестирование различных настроек стимулятора

Данное руководство содержит указания о том, как выполнять эти действия, а также как пользоваться дополнительными функциями, например функциями экспорта отчетов и резервного копирования данных.

При возникновении вопросов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific.

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от фактического вида экранов Vercise Neural Navigator.

Назначение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia.

Подключение программирующей головки к клиническому программатору

Клинический программатор (КП) обменивается данными со стимулятором через программирующую головку (см. Рис. 1). Связь между программирующей головкой и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу.



Рис. 1. Клинический программатор (КП) и программирующая головка

ОСТОРОЖНО! С Vercise Neural Navigator разрешается использовать только компоненты системы ГСМ Vercise PC или Vercise Gevia. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.

ОСТОРОЖНО! КП не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента, как определено стандартом IEC 60601-1. КП и пользователь КП не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Подключение программирующей головки к КП

1. Включите КП.
2. Войдите в профиль ClinicUser. При первом входе в КП система предложит выбрать пароль.
3. Подключите программирующую головку к КП с помощью USB-кабеля, который входит в комплект программирующей головки. Вставьте конец кабеля с разъемом Mini-USB в USB-порт, расположенный на боковой стороне программирующей головки, а конец кабеля со стандартным USB-разъемом — в USB-порт на КП.
4. Пульт выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования пульт подаст звуковой сигнал.
 - (а). Если индикатор питания на пульте загорится зеленым светом, пульт готов к использованию.
 - (б). Если световой индикатор питания на пульте остается красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в отдел обслуживания клиентов. Подробную информацию о программирующей головке см. в *Инструкции по применению. Программирующая головка*.
5. Расположите головку над стимулятором.

Начало сеанса программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

- 1. Включите КП и войдите в систему.
- 2. Щелкните мышью на пиктограмме запуска Vercise  на рабочем столе.
- 3. Нажмите кнопку  для запуска Vercise Neural Navigator.

Примечание. На одном и том же КП запрещается одновременно запускать несколько программных продуктов.

Примечание. Vercise Neural Navigator также можно запустить в режиме Demo (Демонстрационный) с помощью значка запуска Vercise. Режим Demo (Демонстрационный) используется только для демонстрации.

Подключение к стимулятору

После запуска Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка **Connect** (Подключение), после чего программа выполнит автоматическое подключение к стимулятору (см. Рис. 2). Если стимулятор обнаружить не удастся, подвиньте пульт ближе к стимулятору, к которому необходимо подключиться, и щелкните мышью на кнопке **Rescan** (Повторить сканирование).

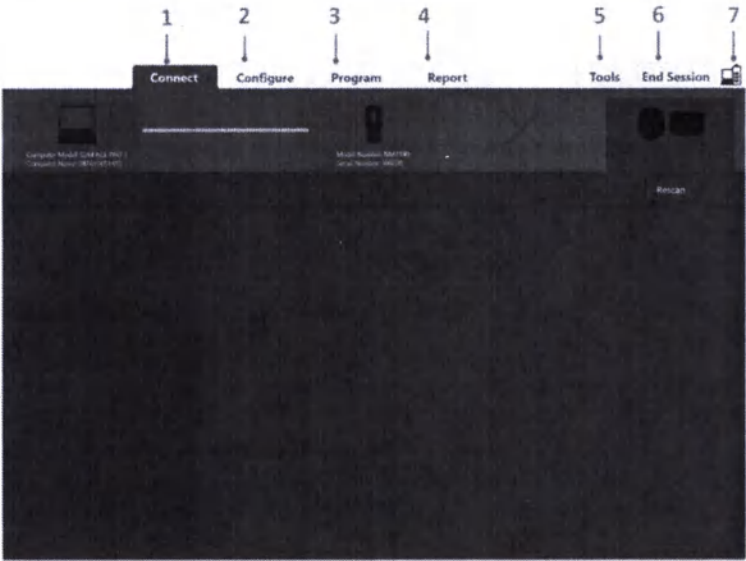


Рис. 2. Вкладка Connect (Подключение)

№	Функция	Описание
1	Вкладка Connect (Подключение)	Показывает состояние подключений между КП, головкой и стимулятором.
2	Вкладка Configure (Настройка)	Настройка электродов и редактирование профиля пациента.
3	Вкладка Program (Программа)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Report (Отчет)	Создание, печать и экспорт отчетов.
5	Вкладка Tools (Инструменты)	Подключение новых электродов, резервное копирование и удаление данных пациента.
6	Вкладка End Session (Окончание сеанса)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор батареи	Показывает состояние батареи КП.

Примечание. КП не способен подключиться к стимулятору Vercise Gevia в режиме MPT. Выйдите из режима MPT с помощью пульта дистанционного управления и повторите сканирование для подключения. Инструкции по выходу из режима MPT см. в руководстве врача к пульту дистанционного управления, приведенном в справочном руководстве системы ГСМ.

После установления соединения между КП и стимулятором появится следующий экран (см. Рис. 3).

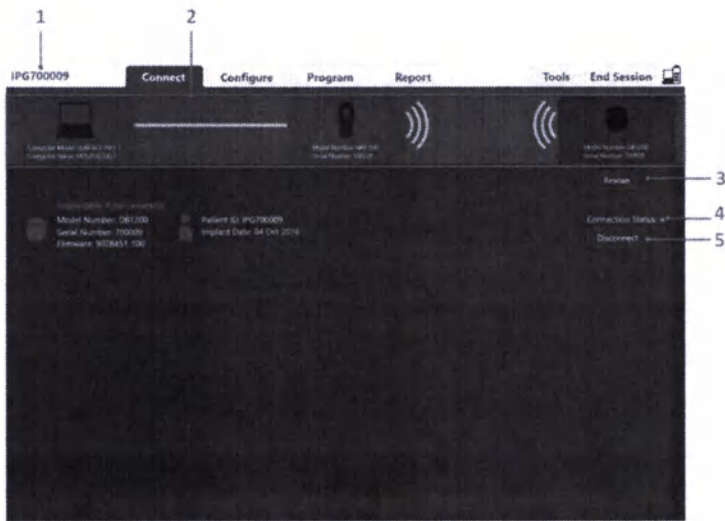


Рис. 3. Установлено соединение между КП и стимулятором

№	Функция	Описание												
1	Patient ID (Идентификатор пациента)	Показывает идентификационный номер пациента.												
2	Состояние подключения	Показывает состояние подключения между КП, головкой и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств. <table><tr><th>№</th><th>Состояние подключения</th><th>Описание</th></tr><tr><td>1</td><td></td><td>Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.</td></tr><tr><td>3</td><td></td><td>Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.</td></tr></table>	№	Состояние подключения	Описание	1		Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.	2		Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.	3		Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.
№	Состояние подключения	Описание												
1		Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.												
2		Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.												
3		Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.												
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Сканирование с целью поиска доступных стимуляторов. Кнопка отключена, если КП уже подключено к стимулятору.												
4	Состояние подключения	Если стимулятор подключен к КП, будет отображаться индикатор в виде зеленого кружка.												
5	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Установка или разрыв соединения со стимулятором. Если стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить).												

Программирование стимулятора

Настройка электродов

После установления соединения между КП, головкой и стимулятором откройте вкладку **Configure** (Настройка), чтобы настроить электроды, подключенные к стимулятору (см. Рис. 4).

Примечание. Это действие требуется выполнить только при первом подключении к новому стимулятору. После настройки стимулятора можно сразу перейти на **вкладку Program** (Программа), когда будет установлено соединение.

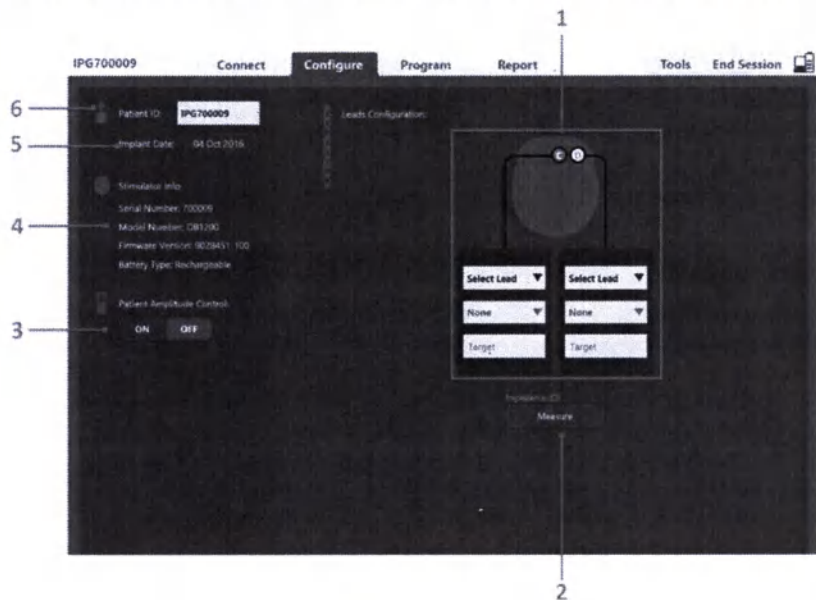


Рис. 4. Настройка электродов

№	Функция	Описание
1	Настройка электродов	Выберите электроды, полушарие головного мозга и целевой участок головного мозга. С помощью клавиш со стрелками откройте соответствующие раскрывающиеся меню и выберите вживленные электроды и полушарие головного мозга (правая или левая сторона), укажите целевой участок с помощью экранной или подсоединенной клавиатуры. Примечание. Дополнительные электроды можно добавить через вкладку Tools (Инструменты). Подробную информацию см. в разделе «Вкладка с инструментами».
2	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение полного сопротивления. Подробную информацию см. в разделе «Измерение значений полного сопротивления».
3	Регулятор Amplitude (Амплитуда) для пациента	Включение/отключение возможности для пациента изменять амплитуду стимуляции. Диапазон амплитуды настраивается на вкладке Program (Программа).
4	Информация о стимуляторе	Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.
5	Дата имплантации	Дата имплантации определяется датой первого подключения КП к новому стимулятору. Чтобы ее изменить, нажмите кнопку Implant Date (Дата имплантации).
6	Patient ID (Идентификатор пациента)	В качестве идентификатора пациента по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Его можно изменить, введя соответствующий идентификатор в поле Patient ID.

Измерение значений полного сопротивления

Полное сопротивление электродов можно измерить с помощью кнопки **Measure** (Измерить) на **вкладке Configure** (Настройка) или **Program** (Программа). Можно измерить полное сопротивление каждого из 16 контактов для проверки целостности электрических соединений. При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Значение полного сопротивления более 8000 Ом может свидетельствовать о незамкнутом соединении или о наличии несоединенных проводов, оно отображается в желтом цвете в окне **Impedance Measurement** (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления менее 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании, оно отображается в оранжевом цвете. Контакты с полным сопротивлением вне допустимого диапазона обозначаются  символом на экране программирования. Последний набор результатов измерения полного сопротивления включается в отчет, который можно напечатать или экспортировать на **вкладке Report** (Отчет).

Экран программирования

После настройки электродов откройте **вкладку Program** (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) включает следующие разделы и функции, как показано на Рис. 5. Карту клинических эффектов Clinical Effects Map (CEM), показанную на рис. 5, можно просмотреть только для стандартного электрода. Функции программирования, представленные исключительно для направленного электрода, можно просмотреть на рис. 6. Модель поля стимуляции Stimulation Field Model (SFM), показанную на рис. 6, можно просмотреть как для стандартного, так и для направленного электрода.

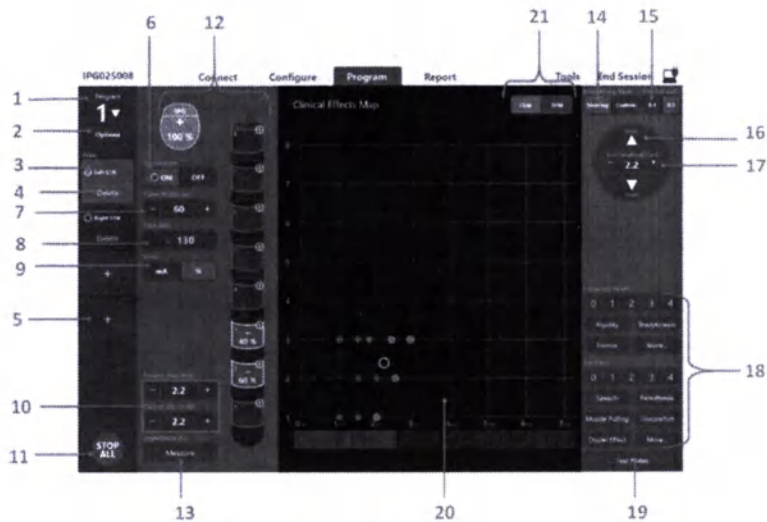


Рис. 5. Экран программирования

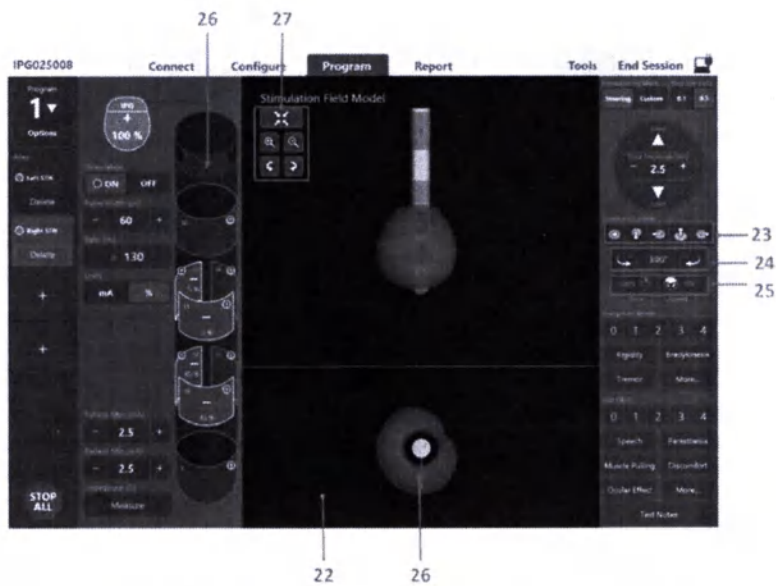


Рис. 6. Экран программирования направленного электрода

№	Функция	Описание
1	Кнопка Program (Программа)	Выберите программу, которую вам необходимо настроить или изменить.
2	Кнопка Options (Опции) программы	Просмотр приблизительного срока службы батареи непerezаряжаемых стимуляторов или примерная величина необходимой зарядки перезаряжаемых стимуляторов, удаление и копирование программ, а также изменение времени нарастания и цикла в программах.
3	Панель Area (Область)	Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.
4	Кнопка Delete (Удалить)	Удаление области в программе.

№	Функция	Описание				
5	+	Добавление области. Выберите один из портов, указанных на вкладке Configure (Настройка).				
6	Кнопка включения/отключения стимуляции	Отключение стимуляции для выбранной области. Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.				
7	Кнопки Pulse Width (Длительность импульса)	Регулирование длительности импульсов. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>60 мкс</td><td>20–450 мкс</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	20–450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	20–450 мкс					
8	Кнопка Rate (Частота)	Регулирование частоты. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>130 Гц</td><td>2–255 Гц</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	2–255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	2–255 Гц					
9	Кнопка Unit (Единицы измерения)	Выберите единицы измерения, в которых будет отображаться амплитуда для контактов и корпуса. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>%</td><td>мА/%</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	%	мА/%
По умолчанию	Диапазон					
%	мА/%					
10	Кнопки амплитуд пациента	Настройка максимальной и минимальной амплитуды пациента.				
11	Кнопка останова	Отключение всех функций стимуляции.				
12	Настройка для контактов и корпуса	Отображение в процентах анодной (+) или катодной (-) мощности, подаваемой на контакты отведений и на корпус стимулятора для той или иной области. Подробную информацию см. в разделе «Выбор контактов».				
13	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение значений полного сопротивления контактов.				
14	Режимы программирования	Выбор режимов управления или специальных режимов программирования.				
15	Размер шага	Выбор величины шага для настройки амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.				
16	Кнопки перемещения вверх и вниз	Перемещение фокуса стимуляции вдоль отведения.				
17	Общая амплитуда	Увеличение или уменьшение общей амплитуды воздействия на ту или иную область.				
18	Панель клинических эффектов	Создание записи о терапевтическом эффекте и/или побочных явлениях для текущих настроек стимуляции.				
19	Текстовые примечания	Запись текстовых примечаний для того или иного отведения (до 250 знаков на порт отведения).				
20	Карта клинических эффектов	Графическое представление назначенных терапевтических и/или побочных эффектов в соответствующем месте для всего ряда отведений ГСМ и амплитуды стимуляции. Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного отведения DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.				
21	Переключение отображения	Переключение между просмотром СЕМ и SFM. Примечание. Относится только к стандартному электроду DB2201.				
22	Модель поля стимуляции	Визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. Примечание. SFM не отображается для направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме.				
23	Предварительные установки направления	Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим». Кольцевой режим формирует из сегментированного уровня контакта поля стимуляции, эквивалентные полям, создаваемым стандартным «кольцевым» или цилиндрическим контактом. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.				

№	Функция	Описание
24	Кнопки поворота	Поворот фокуса стимуляции вокруг отведения. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.
25	Кнопки разворачивания/фокусирования	Разворачивание области стимуляции в радиальном направлении или ее фокусировка. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.
26	Индикатор направления	Визуальный индикатор ориентации полосы рентгеноконтрастной метки направления на направленном электроде. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной метки направления.
27	Элементы управления проекцией SFM	Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения или удаления, поворота или восстановления исходного вида. С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку Program (Программа) и выберите из раскрывающегося меню одну из четырех программ. Система позволяет настраивать до четырех программ на стимуляторе.

Для определенной программы с помощью кнопки Program Options (Опции программы) можно просматривать и настраивать несколько опций. Опции программы включают следующее.

№	Функция	Описание
1	Battery (Батарея)	При использовании непerezаряжаемого стимулятора (с первичным гальваническим элементом) отображается показатель расхода энергии при текущей программе. Данная величина показывает расчетный ресурс батареи для текущей программы в новом непerezаряжаемом стимуляторе. Подробную информацию см. в разделе «Показатель расхода энергии». При использовании перезаряжаемого стимулятора отображается примерное время зарядки при текущей программе. Это значение представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции.
2	Ramp (Время нарастания)	Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включена. По умолчанию Варианты Диапазон ВКЛ. ВКЛ./ОТКЛ. 1–10 с
3	Cycle (Цикл)	Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции. По умолчанию Варианты Диапазон ВКЛ. ВКЛ./ОТКЛ. 1 с–90 мин
4	Copy to (Копировать в)	Копирование текущих настроек программы в другую программу.
5	Delete (Удалить)	Удаление настроек текущей программы.

Выбор областей стимуляции

Для одной программы можно настроить до четырех областей. С помощью новой программы каждому порту отведений автоматически назначается область, которая получает название в соответствии с заданной целью и с тем, какое полушарие головного мозга выбрано на **вкладке Configure** (Настройка). Можно добавить дополнительную область, выбрав пустую область (+) и задав конфигурацию порта отведений (например, левый СТАНДАРТ). Можно назначить область заново. Для этого сначала нажмите Delete (Удалить) и удалите настройку для этой области, а затем выберите другую настройку порта отведений.

Выбор контактов

Можно либо вручную назначить аноды и катоды в режиме **Custom** (Пользовательский), либо постепенно вести область стимуляции вдоль электрода в режиме **Steering** (Управление). Режим управления доступен только для однополюсной конфигурации с одним катодом или смежными катодами. Можно назначить корпус и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. Наружный тестовый стимулятор (ETS) доступен только для **пользовательского режима**, поскольку корпус невозможно назначить как анод.

Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим управления удаляются все назначения для контактов и корпуса.

Режим управления

Режим управления — это оптимизированный способ изменения настроек однополюсной конфигурации для случая, когда контакт (-ы) выступает (-ют) в качестве катода (-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет вести однополюсный катод вдоль отведения без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме управления определенный процент катодного тока постепенно передается на смежный (-е) контакт (-ы) с помощью технологии управления током, обеспечивая плавный переход между контактами.

Для стандартных электродов DB2201 предусмотрено восемь контактов на каждое отведение. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого электрода и от 9 до 16 — для второго.

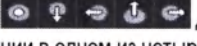
Ведение фокуса стимуляции вдоль стандартного электрода DB2201

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет назначен как 100-процентный катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине электрода. Величина катодного тока будет меняться с шагом 10%.

Примечание. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Для направленных электродов DB-2202 предусмотрено в общей сложности восемь контактов на каждый электрод. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого электрода и от 9 до 16 — для второго. Контакты 1 и 8 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 2–7 — малые направленные контакты для первого электрода. Контакты 9 и 16 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 10–15 — малые направленные контакты для второго электрода.

Ведение фокуса стимуляции вдоль направленного электрода DB2202

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет задан как катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине электрода.
4. Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений  для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим».

Следующие этапы можно использовать для корректировки примененной предварительной установки направления или в качестве альтернативы предварительным установкам направления.

5. С помощью кнопок  и  можно вести фокус стимуляции вокруг отведения.
6. С помощью кнопок  и  можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус области стимуляции.
7. Чтобы выбрать другую начальную точку или провести фокус стимуляции по другому контакту, щелкните мышью на другом контакте.

Примечание. При выборе другого контакта общая амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Пользовательский режим

Режим Custom (Пользовательский) позволяет задавать процент анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса.

Настройка работы стандартного электрода DB2201 и направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме

1. Выберите **пользовательский режим**.
2. Выберите корпус или контакт, который требуется настроить. Если до этого он не был настроен, щелчком задайте его как анод (+). Повторный щелчок задаст его как катод (-). Третий щелчок снова отключит его (пусто). Если щелкнуть контакт, который уже был задан, сначала он будет выбран без изменения его полярности.

Примечание. При смене полярности контакта амплитуда сбрасывается до нуля.

3. С помощью кнопок + и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется наружный тестовый стимулятор (НТС), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» НТС невозможно задать в качестве катода или анода.

Примечание. При использовании НТС данные клинических эффектов не наносятся на карту СЕМ.

Отключение стимуляции для отдельных областей

Чтобы отключить стимуляцию для отдельных областей, выполните следующее.

1. Сначала выберите участок, который требуется отключить, щелкнув его на панели Area (Область).
2. Нажмите кнопку Stimulation OFF (Отключить стимуляцию) для отключения стимуляции.

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.

Отключение всей стимуляции

При нажатии кнопки  стимуляция всех активных областей прекращается. Эта функция предназначена только для отключения всей стимуляции. Чтобы включить стимуляцию, выберите все области, которые требуется включить, после чего нажмите переключатель включения/отключения стимуляции.

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (мА). По умолчанию амплитуда равна 0 мА, а диапазон составляет 0–20 мА.

Для увеличения или уменьшения амплитуды выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Total Amplitude (Общая амплитуда), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Величина шага по умолчанию для изменения амплитуды составляет 0,1 мА. Вы можете изменить эту величину на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size (Величина шага).

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии в пределах одного импульса. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса равна 60 мкс, а диапазон составляет 20–450 мкс.

Используйте кнопки + и – с надписью Pulse Width (Длительность импульса), чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая интенсивностью или просто частотой, определяет, сколько импульсов стимуляции подается в секунду. Частота измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (pps). По умолчанию частота равна 130 Гц, а диапазон составляет 2–255 Гц.

Для увеличения или уменьшения частоты выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Rate (Частота).
2. Выберите требуемое значение частоты из таблицы допустимых значений. Несовместимые значения показаны бледным цветом.

Примечание. Для областей, назначенных одному и тому же порту отведений, общая сумма частот не должна превышать 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты

Системы GCM Vercise PC и Vercise Gevia позволяют задавать разные частоты для областей. По умолчанию опция Multiple Rate (Разные частоты) отключена. Если включить несколько значений частоты, будут доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностями импульсов других активных областей.

Примечание. Изменение частоты любой области приведет к изменению доступных значений частоты для других областей.

Примечание. Если отключить опцию Multiple Rates (Разные частоты), в качестве частоты для всех областей будет установлена частота, указанная для текущей области.

Выбор диапазона амплитуды для пациента

По умолчанию пациенты не могут регулировать амплитуду стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите функцию Patient Amplitude Control (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке **Configure** (Настройка). После включения функции регулирования амплитуды пациентом можно настроить допустимый диапазон амплитуды на вкладке **Program** (Программа) для каждой области, установив минимальное и максимальное значения.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Просмотр модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (SFM) представляет собой визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. SFM включает как визуальное отображение электрода ГСМ, так и примерное поле стимуляции, отображаемое красным (рис. 6). По мере регулировки параметров программирования и проведения стимуляции вдоль электрода SFM изменяется соответствующим образом.

Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения  или удаления , поворота  или  или восстановления исходного вида . С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM. Эти элементы управления не затрагивают и не изменяют параметры программирования.

Примечание. SFM отображается для стандартного электрода DB-2201 и направленного электрода DB-2202. SFM не отображается для направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме.

Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента



Рис. 7. Карта клинических эффектов

Той или иной настройке стимуляции присвоить балл от 0 до 4 по возможным терапевтическим эффектам и балл от 0 до 4 по возможным побочным эффектам. Можно также использовать кнопки с возможными симптомами и побочными эффектами. Если кнопка не нажата, терапевтический эффект и/или побочный эффект выбирается одним щелчком, а при повторном щелчке настройка удаляется. Для каждой нажатой кнопки данные регистрируются с привязкой к настройке стимуляции для данного пациента.

Можно также воспользоваться кнопкой Text Notes (Текстовые примечания) и ввести и сохранить текст объемом до 250 знаков для каждого порта отведений.

При регистрации клинических эффектов в режиме управления на карту СЕМ наносится точка, соответствующая расположению и амплитуде отведения. Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. Если выбран побочный эффект, вокруг точки отображается оранжевое окаймление. При нажатии точки отображается всплывающее окно с датой и временем, когда была зарегистрирована точка вместе со значением стимуляции и данными эффектов (см. Рис. 7).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе, и их можно экспортировать на вкладке Reports (Отчеты).

Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного электрода DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.

Отчеты

С помощью вкладки Report (Отчет) можно создать отчет для текущего сеанса программирования.

Чтобы создать отчет для текущего сеанса программирования, нажмите **Report** (Отчет) (см. Рис. 8). Отчет можно напечатать и экспортировать в виде PDF- или Excel-файла.

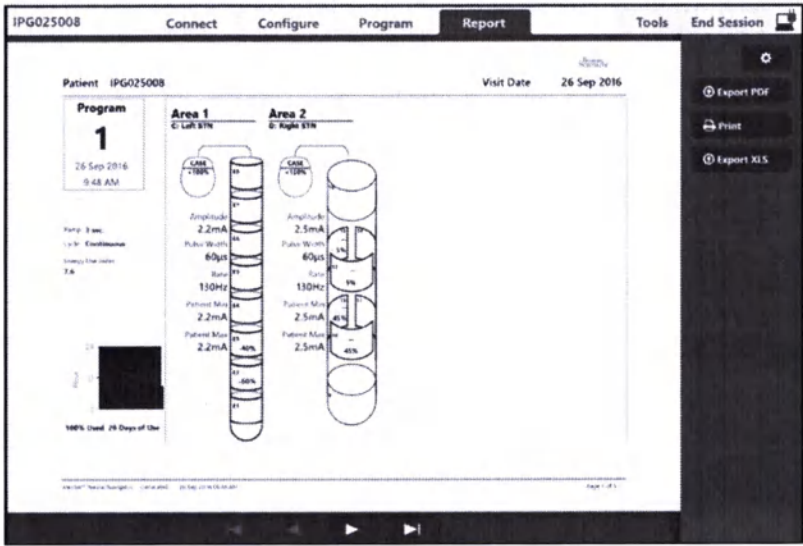


Рис. 8. Вкладка Report (Отчет)

Выберите  на вкладке **Report** (Отчет) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, установив метки в любых из следующих полей:

- Programs (Программы)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов)
- Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов)

Возможен также просмотр отчетов для всех стимуляторов, которые подключались к КП. Просмотр отчетов возможен, когда КП не подключено к стимулятору.

Для просмотра отчетов, когда КП не подключено к стимулятору (см. Рис. 9), выполните следующее.

1. Щелкните мышью на **вкладке Report** (Отчет).
2. Выберите пациента, для которого необходимо просмотреть отчет, и нажмите **View** (Просмотр).

Patient ID	Implant Date	Stimulator SN	Last Visit
☐ 05.01.2018	27-Jan-2015	100328	15-Jun-2016
☐ BoxSci	01-Jan-2000	300011	19-Aug-2016
☐ ET5500024	15-Jun-2016	500024	16-Jun-2016
☒ IPG025008	22-Jun-2015	025008	26-Sep-2016

Рис. 9. Просмотр отчетов, когда КП не подключено к стимулятору

Инструменты и дополнительная информация

С помощью **вкладки Tools** (Инструменты) можно выполнять резервное копирование данных пациента и удалять их, а также включать новые электроды.

Резервное копирование базы данных

Функция Backup/DataLog (Резервное копирование/журнал данных) позволяет создавать резервную копию всей базы данных пациентов, записанной в память КП, в нужном месте. Таким местом может быть папка на КП или внешнее устройство хранения данных (например, флеш-накопитель). Доступ к этой функции осуществляется на **вкладке Tools** (Инструменты).

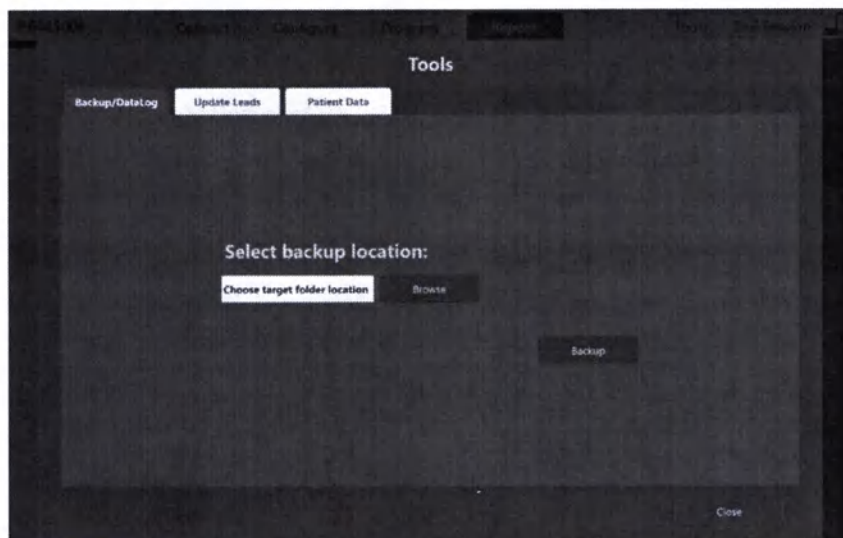


Рис. 10. Резервное копирование базы данных

Для создания резервной копии (см. Рис. 10) выполните следующее.

1. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Нажмите **Browse** (Обзор), чтобы выбрать местоположение для резервной копии.
3. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия), чтобы выполнить резервное копирование.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением адреса файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.

Обновление отведений

Эта функция дает возможность включить доступные отведения на панели настройки электродов. Доступ к функции Update Leads (Обновление электродов) осуществляется на **вкладке Tools** (Инструменты). Стандартный электрод DB2201 включен по умолчанию.

Примечание. Обновление электродов возможно, только когда стимулятор отключен.

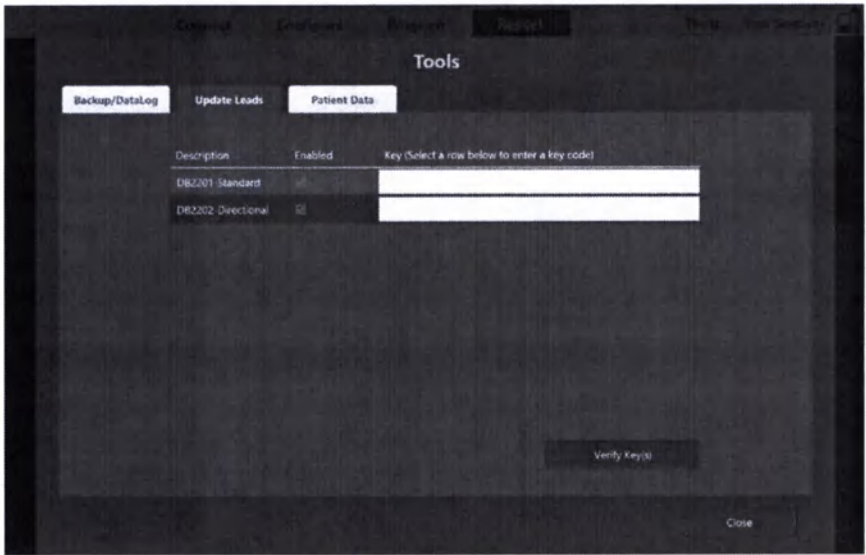


Рис. 11. Обновление электродов

Для включения направленного электрода DB2202 (см. Рис. 11) выполните следующее.

1. Отключитесь от стимулятора пациента, нажав кнопку **Disconnect** (Отключить) на вкладке **Connect** (Подключение).
2. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
3. Перейдите на вкладку **Update Leads** (Обновление электродов).
4. Выберите строку нужного электрода.
5. Нажмите столбец с надписью **Key** (Ключ) и введите KEVHSK.
6. Выберите **удостоверяющий ключ (-и)**.

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные о клинических эффектах можно удалить через вкладку **Tools** (Инструменты).

Примечание. Эта функция доступна, только если КП подключен к стимулятору пациента.

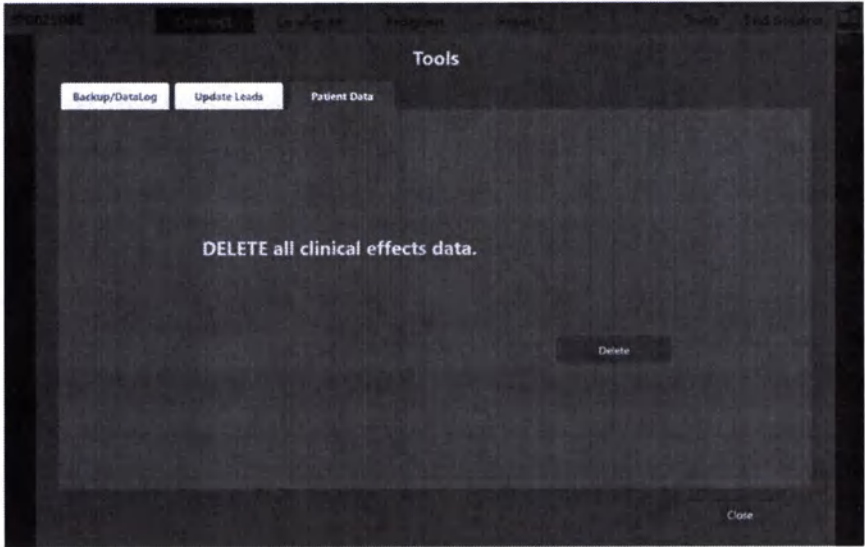


Рис. 12. Удаление всех данных о клинических эффектах

Для удаления данных о клинических эффектах (см. Рис. 12) выполните следующие действия.

- 1. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
- 2. Выберите вкладку **Patient Data** (Данные пациента) и нажмите **Delete** (Удалить).
- 3. Нажмите **ОК**.

Программируемые характеристики стимулятора

Если имплантированы два электрода, их параметры стимуляции независимы друг от друга, поэтому стимуляцию двух разных областей мозга можно проводить с разными настройками амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и конфигурации контактов. Кроме того, имеется возможность настроить один электрод как однополюсный, а другой — как многополюсный. Можно также настроить для одного электрода как однополюсные, так и многополюсные области.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

№	Параметр	Диапазон параметра
1	Амплитуда ¹	0,1–20 мА
2	Частота ^{2,3}	2–255 Гц
3	Длительность импульса ⁴	20–450 мкс
4	Включение/отключение цикла	1 с — 90 мин
5	Нарастание импульса ВКЛ.	1–10 с
6	Соединения контактов	16
7	Независимые области стимуляции (4 программы с 4 областями на одну программу)	16

¹ Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую охватываемую область. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

² Частота не должна превышать 255 Гц для одной области.

³ При использовании настроек частоты, превышающих установленные значения (250 Гц), пользователь несет за это исключительную ответственность.

⁴ При использовании настроек длительности импульсов ниже установленных значений (60–450 мкс) пользователь несет за это исключительную ответственность.

Плотность заряда

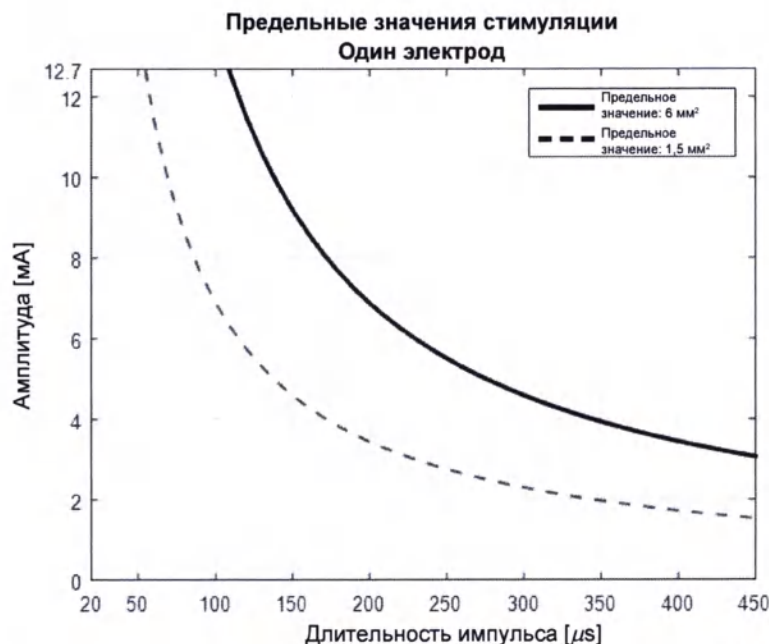


Рис. 13. Предельные значения плотности заряда для электродов системы ГСМ Boston Scientific

Рис. 13 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (mA) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мм²) относится ко всем контактам стандартного электрода DB2201 и к проксимальным и дистальным контактам направленного электрода DB2202. Пунктирная черная линия (предельное значение: 1,5 мм²) относится к малым направленным контактам направленного электрода DB2202. Эти оценки плотности заряда приведены только для электродов для ГСМ от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациентам может быть предоставлена возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальную и минимальную амплитуды, разрешенные для пульта дистанционного управления, для того чтобы обеспечить нахождение уровня тока в безопасных пределах.

Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии применим только к непerezаряжаемым стимуляторам с первичным гальваническим элементом (РС). Он неприменим к перезаряжаемым стимуляторам. Показатель расхода энергии показывает приблизительный ресурс батареи для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите кнопку **Program Options** (Опции программы), затем нажмите кнопку **Battery** (Батарея), чтобы просмотреть показатель расхода энергии.

Используйте Рис. 14 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Этот показатель учитывает номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе для хранения и использования пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

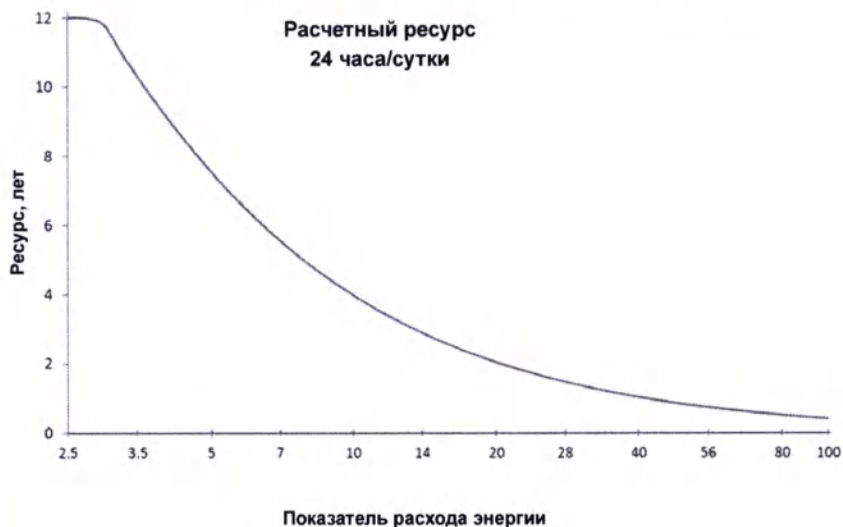


Рис. 14. Оценки срока службы на основе использования в течение 24 часов в день

Примерное время зарядки

Примерное время зарядки применимо только к перезаряжаемым стимуляторам. Оно неприменимо к перезаряжаемым стимуляторам с первичным гальваническим элементом. Примерное время зарядки представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции с использованием выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите кнопку **Program Options** (Опции программы), затем нажмите кнопку **Battery** (Батарея), чтобы просмотреть примерное время зарядки.

Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Подключение к непerezаряжаемому стимулятору (PC) невозможно, если ресурс его батареи подходит к концу. На КП отобразится стимулятор с сообщением дополнительного сменного индикатора и напряжение батареи стимулятора, как показывает Рис. 15 на вкладке **Connect** (Подключение). После перехода в режим ДСИ изменение настроек стимулятора невозможно.

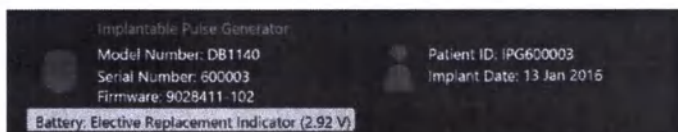


Рис. 15. Сообщение ДСИ на вкладке подключения

Сообщение об окончании обслуживания (ОО)

По окончании обслуживания дальнейшая стимуляция невозможна. На КП должно появиться сообщение, как показывает Рис. 16 на вкладке **Connect** (Подключение).

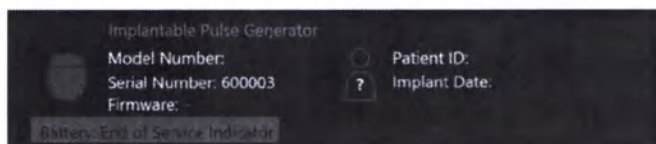


Рис. 16. Сообщение об ОО на вкладке подключения

Завершение сеанса программирования

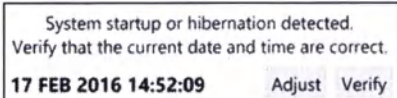
Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенным к нему стимулятором. Дополнительные действий для копирования программ со стимулятора на пульт дистанционного управления не требуется. Дополнительную информацию см. в руководстве пульта дистанционного управления Vercise, как указано в *Справочном руководстве системы ГСМ*.

Для завершения сеанса программирования на КП выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку **End Session** (Завершить сеанс).
2. Нажмите **Exit Application** (Выйти из приложения), чтобы завершить сеанс программирования и закрыть приложение.
3. Нажмите **Disconnect from Stimulator** (Отключить от стимулятора), чтобы завершить сеанс программирования и отключиться от стимулятора пациента. Произойдет возврат на **вкладку Connect** (Подключение).

Настройка времени и даты на КП

При запуске системы или переходе системы в спящий режим КП выводит напоминание проверить правильность времени и даты, установленных в системе.



Если время и дата установлены верно, нажмите **Verify** (Подтвердить), чтобы закрыть окно с напоминанием.

Если время и дата установлены неверно, нажмите **Adjust** (Настроить) для изменения времени и даты, а затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения, как показано на рис. 17.

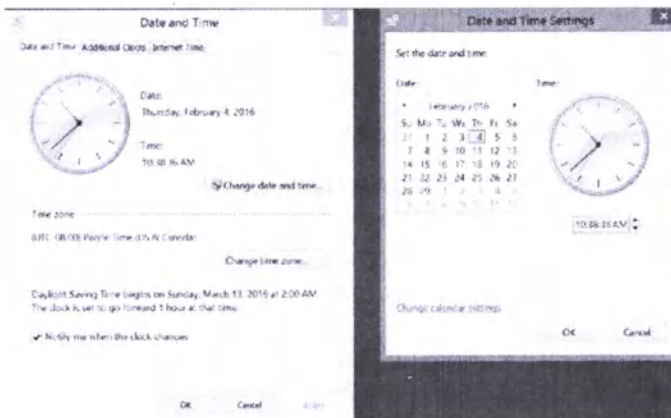


Рис. 17. Экраны даты и времени

Примечание. Также для открытия окна настройки времени и даты можно нажать значок времени и даты  на рабочем столе.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 августа 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица

лично явилась Адель Лу Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО УСМОТРЕНИЮ

*Указание данной информации может предотвратить изменение документа или
попытку повторного приложения данного бланка к другому документу в
мошеннических целях.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами): _____

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): ☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____ Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по установке» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), 25155 Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в руководстве по установке.

С уважением,

/подпись/

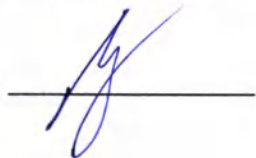
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по установке», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 59-3072

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)



Нотариус

Рух. 60 по установе

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

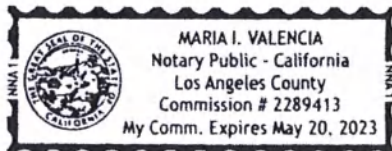
State of California

County of Los Angeles

On August 4, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~(s)~~ whose name~~(s)~~ is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/~~she/they~~ executed the same in his/~~her/their~~ authorized capacity~~(ies)~~, and that by his/~~her/their~~ signature~~(s)~~ on the instrument the person~~(s)~~, or the entity upon behalf of which the person~~(s)~~ acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

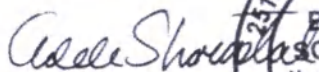
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Vercise Neural Navigator 2 Installer Installation Guide is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the instruction for use.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Инсталлятор Vercise Neural Navigator

Руководство по установке

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Установочный пакет

Номер модели	Описание
DB-7105-N2	Инсталлятор Vercise Neural Navigator

Поддерживаемые модели клинических программаторов

Номер модели	Описание
DB-7161 И NM-7161	Клинический программатор
DB-7161-R И NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
DB-7161-203	Клинический программатор
DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)

Руководство по установке инсталлятора Vercise Neural Navigator (DB-7105-N2)

Описание

В инсталляторе содержится исполняемый файл, который выполнит установку программного обеспечения Vercise Neural Navigator (версия ПО 9028429-200) на клинический программатор (КП).

Содержимое пакета

(1) инсталлятор Vercise Neural Navigator (DB-7105-N2), содержащий исполняемый установочный файл программного обеспечения версии 9028429-200.

Установка программного обеспечения

Сотрудники Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator (версия ПО 9028429-200) вам потребуются КП и другой компьютер BSN, подключенный к сети VPN. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен выше. После подключения вашего компьютера BSN к сети VPN вам будет необходимо выполнить описанные ниже действия, чтобы: 1) получить ключ активации и 2) ввести ключ подтверждения, чтобы компания BSN могла отследить установку. Чтобы установить ПО версии 9028429-200 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Если в ходе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки по номерам, перечисленным в конце данного руководства.

Лица, не работающие в BSN

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator (версия ПО 9028429-200) вам потребуется КПУ. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен выше. Чтобы получить ключи активации, свяжитесь с местным торговым представителем. Чтобы установить ПО версии 9028429-200 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Если в ходе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки по номерам, перечисленным в конце данного руководства.

Установка ПО на клинический программатор

Убедитесь, что вы получили установочный пакет 9028429-200, выполнив шаги, описанные ниже.

1. Откройте упаковку с инсталлятором.
2. Включите клинический программатор.
3. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы, в том числе все предыдущие версии Vercise Neural Navigator, закрыты.
4. Вставьте инсталлятор в свободный USB-порт.
5. Найдите в инсталляторе файл установки под названием Install9028429-200ForHardenedCP.exe.
6. Двойным щелчком мыши запустите файл установки 9028429-200 и нажмите кнопку Yes (Да) во всплывающем окне предупреждения о безопасности.
7. Откроется всплывающее окно мастера InstallShield Wizard, руководящее процессом установки. Нажмите **Next** (Далее).
8. Примите условия лицензионного соглашения и нажмите **Next** (Далее).

Примечание. Если на КП установлена другая версия Vercise Neural Navigator, при нажатии кнопки Next (Далее) перед установкой новой версии Vercise Neural Navigator будет удалена прежняя версия программного обеспечения. Во время перехода на новую версию существующие данные пациентов сохранятся в неизменном виде.

9. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028429-200, как показано ниже.

Clinician's Programmer Product Activation

Boston Scientific
Delivering what's next.

Please visit the Boston Scientific Neuromodulation activation website, select Activate Clinician Programmer, and enter the information provided below. Then enter the Activation Key in the space below and click Activate to continue with the installation.

For assistance contact Customer Service at +1 (866) 360-4747 or contact your local representative.

CP Model: SURFACE PRO 3

CP Serial Number: 010446651653

Software Part Number: 9028429 - 200

Activation Key: PCQBN - YTDIU

Cancel Activate

Примечание. Серийный номер клинического программатора, указанный здесь, представлен только для демонстрационных целей.

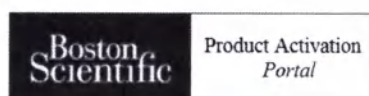
Сотрудники BSN: для получения ключа активации выполните шаги 10–15, а затем перейдите к шагу 16.

Лица, не работающие в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ активации, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 16.

Интернет-портал активации

10. На компьютере BSN войдите в виртуальную частную сеть компании.
11. После соединения с VPN откройте веб-обозреватель и соединитесь с порталом активации продукта BSN по следующей ссылке.
<http://valapp16/SAP/ActivateSAP/>

12. Выберите пункт **Activate CP** (Активировать клинический программатор).



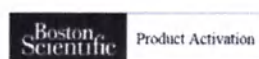
[Activate CP](#)



[Activate Firmware \(IPG\)](#)

[Confirm Activation](#)

13. В раскрывающемся меню выберите модель устройства, а затем заполните поля CP Serial Number (Серийный номер клинического программатора) и Software Part Number (Номер раздела ПО) в соответствии с данными, ранее показанными в мастере установки.



Activate CP

CP Model:

CP Serial Number:

Software Part-Version Number: -

[Get CP Activation Key](#)

[Return to Product Activation Portal](#)

Примечание. При заполнении полей следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву *О* и цифру *0*.

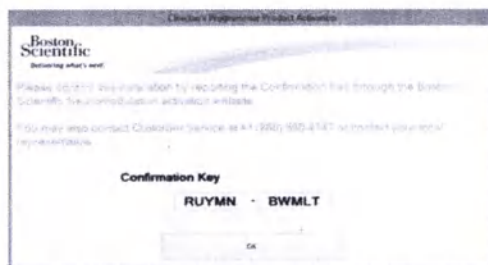
14. Нажмите кнопку **Get CP Activation Key** (Получить ключ активации клинического программатора), чтобы сгенерировать ключ активации. Запишите ключ активации и используйте его при установке программного обеспечения на устройство (шаг 16). Ключ активации действителен в течение пяти (5) дней.
15. Щелкните по ссылке **Return to Product Activation Portal** (Вернуться на портал активации).

Установка ПО на клинический программатор

16. Введите на клиническом программаторе ключ, сгенерированный на веб-портале активации или предоставленный вам местным торговым представителем.
17. Нажмите кнопку **Activate** (Активировать). Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. По мере установки ПО Vercise Neural Navigator на клинический программатор будут отображаться сообщения о состоянии процесса.



18. После успешной установки отобразится ключ подтверждения.



Примечание. Показанный здесь ключ подтверждения представлен только в демонстрационных целях.

19. Запишите ключ подтверждения.

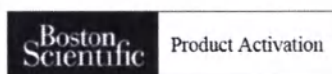
Сотрудники BSN: для подтверждения активации выполните шаги 20–22, а затем перейдите к шагу 23.

Лица, не работающие в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ подтверждения, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 23.

Веб-активация на портале BSN

20. На портале активации продуктов нажмите кнопку **Confirm Activation** (Подтвердить активацию).

21. В отобразившемся поле введите ключ подтверждения для данного клинического программатора.



Confirm Activation

Confirmation Key: -

22. Нажмите кнопку **Confirm Activation** (Подтвердить активацию).

23. Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы завершить установку.



Программное обеспечение успешно установлено. Извлеките инсталлятор из клинического программатора.

24. На рабочем столе КТ нажмите значок запуска Vercise  и выберите значок системы ГСМ Vercise PC и Vercise Gevia для запуска приложения Vercise Neural Navigator 2 . Откроется программа с активной вкладкой Connect

(Подключения). В строке Software Part Number (Номер раздела ПО) должно отображаться число 9028429-200.

Примечание. Ключ подтверждения также отображается в программном обеспечении Vercise Neural Navigator на вкладке Connect (Подключения), как показано ниже.



Примечание. Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, свяжитесь с местным торговым представителем.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Если у вас возник особый вопрос или проблема и вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific, выберите свое местоположение в списке ниже.

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 августа 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица

лично явилась Адель Лу Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО УСМОТРЕНИЮ

*Указание данной информации может предотвратить изменение документа или
попытку повторного приложения данного бланка к другому документу в
мошеннических целях.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами): _____

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): ☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание руководства по установке инсталлятора Vercise Neural Navigator является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), 25155 Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

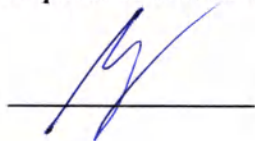
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *60 d464*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

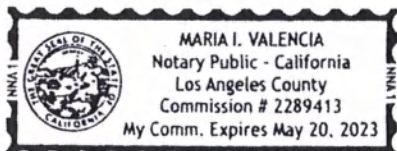
State of California

County of Los Angeles

On August 4, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

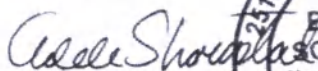
Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Reference Guide for Vercise Gevia DBS is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Reference Guide.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Справочное руководство

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise
Gevia

Гарантии

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

Введение

Как пользоваться этим справочным руководством

Система ГСМ Vercise Gevia

Список указаний по использованию Совместимые продукты

Введение

В справочном руководстве представлен список указаний по использованию, доступных для каждой системы глубокой стимуляции мозга (ГСМ) компании Boston Scientific. Это руководство предназначено для клинических врачей и других работников здравоохранения. В справочном руководстве также содержится информация, относящаяся к конкретным устройствам, например, перечень совместимых электродов для каждой системы ГСМ.

ВАЖНО! Обратите внимание, что с вашей системой ГСМ поставляются только указания по использованию, актуальные для вашего региона.

Указания по использованию устройств компании Boston Scientific доступны в Интернете (по ссылке, указанной на упаковке продукта) или поставляются в комплекте.

Как пользоваться этим справочным руководством

В настоящем Справочном руководстве информация о системах ГСМ представлена в формате таблицы. Для поиска сведений о вашей системе ГСМ выполните следующие действия.

1. Найдите таблицу с информацией о вашей системе. Например, если вы используете систему ГСМ Vercise Gevia, найдите таблицу с заголовком «Система ГСМ Vercise Gevia».
2. Используйте подсвеченные строки для поиска интересующей вас информации (например, о показаниях, имплантируемом генераторе импульсов или программировании).

Система GCM Vercise Gevia Список указаний по использованию

Информация	Указания по использованию
Назначение/показания к использованию	
Показания к использованию	Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции Vercise Gevia
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Информация об МРТ - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Предупреждения - Электромагнитная совместимость - Срок службы батареи ИГИ	Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции Vercise Gevia
Указания в отношении МРТ	
Указания в отношении МРТ	Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Vercise Gevia и удлинители электрода	
- Эксплантация электродов, удлинителей и ИГИ - Имплантация ИГИ и удлинителя - Регистрация ИГИ - Характеристики и технические данные - Программируемые характеристики стимулятора - Проверка и замена системы Vercise Gevia	Инструкция по применению Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia
Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор (НТС) и адаптер НТС	
- Подключение кабеля операционного - Подключение наружного тестового стимулятора (НТС) и адаптера НТС	Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia
Программирование: клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
Подключение клинического программатора к НТС и ИГИ с помощью программирующей головки	Инструкция по применению Программирующая головка

• Клинический программатор	<i>Руководство по эксплуатации Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления	<i>Руководство по эксплуатации для врача. Пульт дистанционного управления 3 Vercise</i>
Электроды: стандартные и направленные электроды	
• Тестирование во время операции с использованием кабеля операционного, НТС и адаптера НТС • Содержимое наборов • Имплантация электродов • Характеристики и технические данные	<i>Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia</i>
Адаптеры	
• Адаптер M8 Vercise	<i>Инструкция по применению Адаптер M8 Vercise</i>
• Адаптер B26	<i>Инструкции по применению Адаптер B26 в наборе</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Программное обеспечение GUIDE XT	<i>Руководство по установке Инсталлятор Guide XT</i>
• Программное обеспечение Bionic Navigator 2.03	<i>Руководство по установке Инсталлятор Bionic Navigator 2.03</i>
• Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2	<i>Руководство по эксплуатации Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator Руководство по установке Инсталлятор Vercise Neural Navigator</i>
• Набор для трепанационного отверстия SureTek	<i>Инструкция по применению Набор для трепанационного отверстия SureTek</i>
• Рукава для швов • Манжета электрода • Ограничитель электрода	<i>Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia</i>
• Инструмент для туннелизации	<i>Инструкция по применению Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia</i>
• Клей медицинский	<i>Инструкции по применению Клей медицинский</i>
Гарантия: ИГИ, электроды, удлинители, внешние устройства	
• Ограниченная гарантия	<i>Ограниченная гарантия</i>

Совместимые продукты

Модель	Описание
Имплантируемые изделия	
• DB-1200	Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia
• DB-2201-30-DC	Набор электрода, длиной 30 см
• DB-2201-45-DC	Набор электрода, длиной 45 см
• DB-2201-30-AC	Набор электрода, длиной 30 см
• DB-2201-45-BC	Набор электрода, длиной 45 см
• DB-2202-30	Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см
• DB-2202-45	Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см
• NM-3138-55	Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см
• DB-4600-C	Набор для трепанационного отверстия SureTek
• DB-9218-15	Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см
• DB-9218-55	Адаптер M8 Vercise, длиной 55 см
• DB-9418-15	Адаптер B26 в наборе
Дополнительные принадлежности и запасные части	
• DB-5132	Набор стимулятора тестового наружного 2 Vercise
• DB-9315	Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise
• SC-4108 и DB-4108	Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см
• SC-4100-A и DB-4100-A	Кабель операционный OR с удлинителем
• DB-2500-C	Набор запасных частей Vercise для врача
• DB-4605-C	Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия SureTek
• SC-4254	Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см
Изделия и запасные части для пациента	
• DB-5552-1A	Набор пульта дистанционного управления 3 Vercise
• DB-5250	Пульт дистанционного управления 3 Vercise
• NM-6600	Чехол пациента дорожный
• DB-64125	Система зарядки Vercise
• DB-6200-C	Воротник для зарядного устройства Vercise, малый
• DB-6100-C	Воротник для зарядного устройства Vercise, средний
• NM-6350	Липкие наклейки
• NM-5312	Зарядное устройство
• NM-5305	Базовая станция для зарядного устройства
• NM-6305	Источник питания и адаптер для зарядного устройства (EC)

Клиническое программирование

• DB-7161 И NM-7161	Клинический программатор
• DB-7161-R И NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
• DB-7161-203	Клинический программатор
• DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)
• DB-7105-N2	Инсталлятор Vercise Neural Navigator
• DB-7106-G2	Инсталлятор Guide XT
• DB-7101-203	Инсталлятор Bionic Navigator 2.03
• NM-7190 И DB-7190	Программирующая головка
• NM-6316	Преобразователь питания
• DB-7162 И NM-7162	Клавиатура
• NM-7113	Стилус
• NM-6317	Блок питания для клинического программатора

Система, в состав которой входят ИГИ Vercise Gevia и направленный (-ые) электрод (-ы) Vercise Cartesia, представляет собой направленную систему Vercise.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 августа 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица

лично явилась Адель Лу Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413
Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО УСМОТРЕНИЮ

*Указание данной информации может предотвратить изменение документа или
попытку повторного приложения данного бланка к другому документу в
мошеннических целях.*

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____ Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами) _____

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — Должность(-и): ☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью
☐ полный ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____ Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание справочного руководства в отношении изделия Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), 25155 Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в справочном руководстве.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Справочное руководство. Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

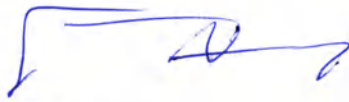
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 59-3073

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

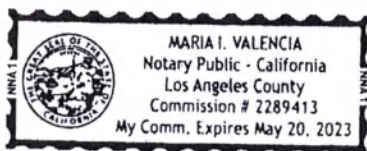
State of California

County of Los Angeles

On January 31, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Gevia Implantable Pulse Generator - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise Gevia Implantable Pulse Generator" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Генератор импульсов имплантируемый
Vercise Gevia

Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Номер сертификата оборудования Industry Canada

IC: 9773A-SC1132

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, возможные нежелательные явления, инструкции для врачей, информацию по стерилизации и утилизации компонентов, а также сведения об ограниченной гарантии см. в документе «Информация для врача». Прочую информацию об устройстве, не представленную в данном руководстве, а также сведения о маркировочных символах см. в соответствующих указаниях по использованию.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
DB-1200	Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia
NM-3138-55	Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см
SC-4252	Инструмент для туннелизации, длиной 28 см
SC-4254	Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см

Радионепроницаемая идентификационная метка

Стимулятор снабжен рентгеноконтрастной идентификационной меткой, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии.



Регистрация системы ГСМ Vercise Gevia

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран, к каждому стимулятору, электроду для ГСМ и удлинителю для ГСМ от Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы — поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода для ГСМ, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в отдел обслуживания покупателей Boston Scientific, один сохраните для карты больного и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Получатель: отдел обслуживания клиентов

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, USA (США)

Содержание

Введение

Описание устройства

Совместимые электроды и удлинители электрода

Содержимое пакета

Зарядка стимулятора перед имплантацией

Имплантация стимулятора

Раскрытие электрода для ГСМ

Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода

Создание туннелей для электрода и удлинителя электрода

Подсоединение стимулятора

Проверка и извлечение системы Vercise Gevia

Извлечение электрода для ГСМ

Извлечение удлинителей электрода

Извлечение или замена стимулятора

Стимулятор Vercise Gevia

Зарядка стимулятора

Физические характеристики стимулятора Vercise Gevia

Программируемые характеристики стимулятора

Удлинитель электрода

Инструмент для туннелизации

Техническая поддержка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

В данном руководстве описан порядок имплантации и использования перезаряжаемого имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) Vercise Gevia (также именуемого стимулятором Vercise Gevia), а также электродов ГСМ. Стимулятор можно вживить сразу после вживления электрода для ГСМ и тестирования во время операции или во время отдельной операции.

Описание устройства

К имплантируемой части системы Vercise Gevia относятся стимулятор и два электрода для ГСМ. Другие вживляемые компоненты: удлинители электрода для ГСМ, позволяющие подключить электроды для ГСМ к стимулятору, манжета электрода для ГСМ, защищающая проксимальный конец электрода для ГСМ в период между операциями, а также рукава для швов, позволяющие защитить электроды для ГСМ и/или закрепить электроды и удлинители электрода для ГСМ. Инструмент для туннелизации представляет собой хирургический прибор, используемый для создания подкожных туннелей для электродов и удлинителей электрода для ГСМ. Пациенту будут предоставлены внешние устройства, включающие пульт дистанционного управления для взаимодействия со стимулятором и зарядное устройство для перезарядки батареи стимулятора.

Совместимые электроды и удлинители электрода

Список электродов и удлинителей электрода, совместимых с системой Vercise Gevia:

DB-2201-30DC Набор электрода, длиной 30 см

DB-2201-45DC Набор электрода, длиной 45 см

DB-2202-30 Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см

DB-2202-45 Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см

NM-3138-55 Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см

Содержимое пакета

Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia
- Шаблон генератора импульсов имплантируемого Vercise Gevia
- Заглушки порта (2)
- Ключ динамометрический

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см

- Удлинитель электрода на 8 контактов
- Ключ динамометрический
- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см
- Ручка инструмента для туннелизации

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см

- Стержень инструмента для туннелизации
- Ручка инструмента для туннелизации

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Зарядка стимулятора перед имплантацией

Перед процедурой имплантации полностью зарядите стимулятор. Приблизительное расположение стимулятора отмечено на наборе стимулятора. Для зарядки стимулятора поместите набор на плоскую поверхность надписью на стимуляторе вверх. Включите зарядное устройство и поместите его над стимулятором, чтобы начать зарядку. После полной зарядки стимулятора зарядное устройство издаст серию двойных сигналов. Для получения дополнительных указаний по использованию зарядного устройства см. инструкции в соответствующем руководстве "Инструкция по применению. Система зарядки Vercise".

Имплантация стимулятора

Раскрытие электрода для ГСМ

1. Пропальпируйте манжету электрода для ГСМ и электрод для ГСМ под кожей головы.
2. Отметьте и сделайте разрез на коже головы, чтобы раскрыть манжету для ГСМ. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать электрод для ГСМ.
3. Откройте электрод для ГСМ и манжету электрода через разрез.
4. С помощью динамометрического ключа удалите и выбросьте манжету электрода.

Примечание. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

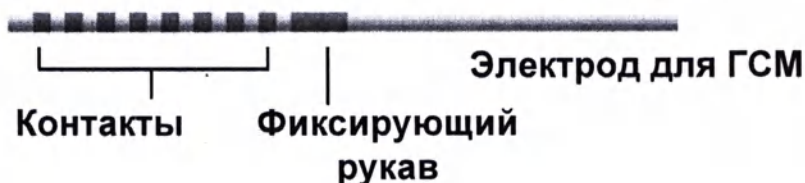
5. Высушите проксимальный конец электрода для ГСМ.

Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода



1. Обязательно убедитесь, что стопорный винт не ограничивает входное отверстие разъема удлинителя для ГСМ, открутив стопорный винт на один или два поворота с помощью динамометрического ключа. Захватите электрод для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом.

Проксимальный конец электрода для ГСМ



Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по большей длине.

2. Протолкните электрод для ГСМ в разъем удлинителя для ГСМ, пока электроды для ГСМ не совместятся с контактами удлинителя электрода. Вы можете почувствовать некоторое сопротивление при входе каждого контакта электрода в разъем удлинителя электрода. Вы должны иметь возможность видеть контакты электрода для ГСМ при прохождении через разъем удлинителя электрода. Вы можете почувствовать дополнительное сопротивление при установке на место последнего контакта электрода.
3. Осмотрите все, чтобы убедиться, что контакты электрода для ГСМ совмещены с контактами удлинителя электрода. Если они не совмещены, продолжайте удерживать электрод для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом и толкайте, чтобы продвинуть контакты электрода до совмещения с контактами удлинителя. При необходимости слегка протяните электрод обратно, затем снова продвиньте контакты электрода до совмещения, пока не будет подтверждено надлежащее совмещение.

Примечание. Необходимо полностью вставить электрод для ГСМ в разъем, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.



4. В этот раз не затягивайте стопорный винт.
5. Повторите шаги от 1 до 3, чтобы подсоединить второй электрод для ГСМ ко второму удлинителю электрода.
6. Проверьте полное сопротивление соединения, чтобы убедиться, что вы надлежащим образом совместили электроды для ГСМ с разъемом удлинителя для ГСМ. См. раздел «Интраоперационное тестирование» в соответствующих указаниях по использованию электродов для системы ГСМ, список которых представлен в справочном руководстве.
7. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную со стороны удлинителя.

8. Затяните стопорный винт в удлинителе до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью затянут.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

Сборка инструмента для туннелизации

Инструмент для туннелизации поставляется для облегчения туннелизации удлинителя электрода.



1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.
 - a. Протолкните фиксирующий механизм у основания ручки инструмента на стержень.
 - b. Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, вращайте стержень вперед и назад, пока ручка не «сядет» на стержень.
 - c. Крепко удерживая конец инструмента для туннелизации, чтобы сохранять неподвижность стержня, поверните фиксирующий механизм по часовой стрелке, пока он не будет закреплен.

Создание туннелей для электрода и удлинителя электрода

1. Создайте карман для стимулятора под кожей в месте ниже ключицы на той же стороне, где электроды и удлинители электрода.

Примечание. Для обеспечения возможности проведения МРТ всего тела имплантируйте стимулятор подключично. Информацию об условиях использования имплантированной системы ГСМ при МРТ всего тела см. в руководстве по MPT ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific.

- a. Отметьте расположение на кармане.

- b. Используйте шаблон, чтобы очертить предполагаемый карман и обеспечить его оптимальный размер.

Примечание. *Размер кармана должен быть настолько мал, чтобы стимулятор не перевернулся.*

- c. Карман должен быть не глубже 2 см; на глубине менее 0,5 см или более 2 см зарядка стимулятора может быть неэффективной.
2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения подключичного кармана до разреза над ухом.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы не проколоть и не повредить электрод или другие компоненты при введении местного анестетика.

4. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль маршрута туннелизации до кармана стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте внимательны, чтобы не задеть важные структуры вдоль маршрута туннелизации, например плечевое нервное сплетение и яремную вену, поскольку это может причинить вред пациенту.

5. При необходимости согните инструмент для туннелизации до нужной формы.

ОСТОРОЖНО! Не сгибайте фиксирующие соединения.

6. Когда кончик инструмента для туннелизации полностью раскрыт, открутите и удалите ручку инструмента для туннелизации.



7. Прочно возьмите кончик одной рукой и, удерживая трубочку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубочки.
8. Протолкните проксимальные концы обоих удлинителей электрода через трубочку, затем извлеките ее.
9. Опционально закрепите разъем удлинителя электрода на фасции, используя швы и/или рукава для швов.

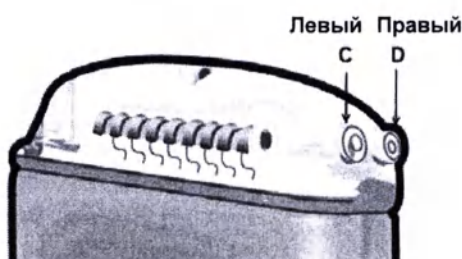
ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить рукав для швов. Не зашивайте непосредственно на удлинителе электрода и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя электрода. Это может повредить изоляцию удлинителя электрода.

Подсоединение стимулятора

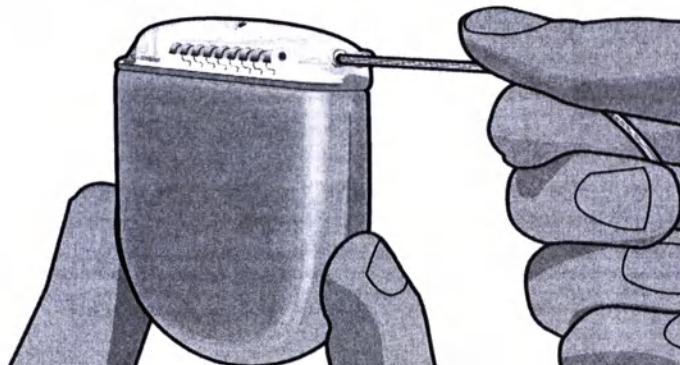
Подсоединение с двумя электродами

Подсоедините левый удлинитель электрода к порту C

Подсоедините правый удлинитель электрода к порту D

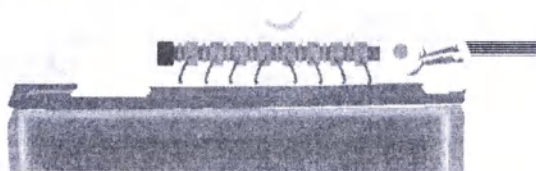


1. Полностью вставьте входящий конец удлинителя электрода в стимулятор до остановки.
 - a. Перед имплантацией убедитесь, что стимулятор полностью заряжен.
 - b. Вставьте заглушку для основания, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем. Извлеките заглушку основания, чтобы вставить удлинитель электрода.
 - c. Перед вставкой протрите контакты удлинителя электрода.
 - d. Вставьте удлинители электрода в основание. После полной вставки кончик удлинителя электрода проскользнет в заднюю часть порта, а фиксирующий рукав удлинителя электрода будет расположен под стопорным винтом.



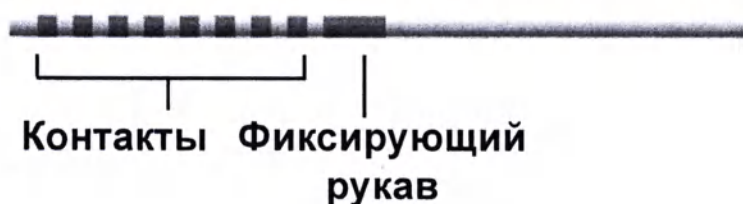
ОСТОРОЖНО! Убедитесь в надлежащей вставке удлинителя электрода, проверив импедансы, прежде чем затягивать стопорный винт. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель электрода.

2. Убедитесь, что фиксирующий рукав удлинителя электрода расположен непосредственно под стопорным винтом на основании стимулятора.



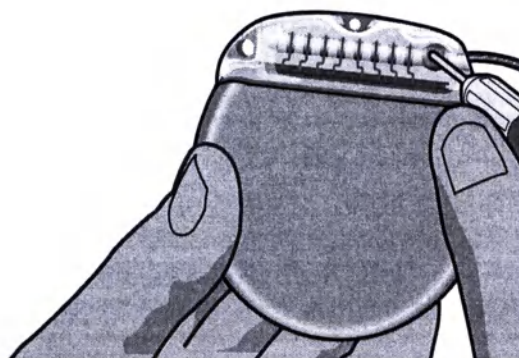
Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по длине (см. ниже).

Проксимальный конец удлинителя электрода



3. Проконтролируйте импедансы, чтобы проверить соединения, прежде чем затягивать стопорный винт.
- а. Частично поместите стимулятор в подкожный карман.
 - б. Проверьте импедансы с помощью пульта дистанционного управления или клинического программатора.
4. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную на основании стимулятора.
5. Затяните стопорный винт в стимуляторе до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставляемый в комплекте ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

Примечание. Если используется заглушка отверстия, все равно необходимо затянуть стопорный винт на заглушке отверстия, как описано выше.

6. Повторите этапы 1–5, чтобы вставить второй удлинитель в основание стимулятора и затяните второй установочный винт на втором удлинителе электрода. При использовании подсоединения с одним электродом вставьте заглушку отверстия во второе отверстие стимулятора.
7. Поместите стимулятор в подключичный карман так, чтобы гравировка «Этой стороной вверх» была направлена к коже параллельно поверхности кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Направление неправильной стороны стимулятора к коже может привести к невозможности зарядить его и/или необходимости ревизионной операции.

- a. Сверните лишний удлинитель электрода под стимулятором или по его периметру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте размещения лишнего удлинителя электрода на внешней поверхности стимулятора, поскольку это может повысить вероятность эрозии ткани или привести к затруднению при зарядке.

- b. Опционально прикрепите стимулятор к фасции, наложив швы через отверстия в основании стимулятора.
8. Закройте разрезы.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы не повредить электрод для ГСМ, стимулятор или другие имплантируемые компоненты при закрывании разрезов.

Примечание. Закрывая разрез над разъемом удлинителя, ориентируйте разъем удлинителя таким образом, чтобы минимизировать его видимость под кожей.

Проверка и извлечение системы Vercise Gevia

Если требуется удалить всю систему Vercise Gevia (стимулятор, а также удлинители и электроды для ГСМ), в первую очередь необходимо извлечь электроды (как описано ниже), затем — удлинители и в конце — стимулятор. Такой порядок должен уменьшить вероятность распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

Извлечение электрода для ГСМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекая систему ГСМ Vercise Gevia, вытягивайте отведение для ГСМ из места за ухом, а не у трепанационного отверстия, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте кожу головы, чтобы найти крышку для трепанационного отверстия.
3. Сделайте разрез в области крышки для трепанационного отверстия, чтобы получить к ней доступ, а также сделать доступным электрод для ГСМ. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать электрод для ГСМ или рукав для швов.
4. Перережьте электрод для ГСМ на расстоянии примерно в 2–3 см от крышки для трепанационного отверстия, оставив достаточно длины, чтобы захватить отведение.
5. Открутите винты крепления крышки для трепанационного отверстия.
6. Медленно и мягко вытяните электрод для ГСМ из нервной ткани, при этом тяните как можно перпендикулярнее к черепу. При вытягивании электрод для ГСМ должен испытывать минимальное сопротивление.
7. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя электрода.
8. Выполните разрез, чтобы открыть электрод для ГСМ и разъем удлинителя электрода. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
9. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе электрода с помощью поставленного динамометрического ключа.

Примечание. *Перед ослаблением стопорного винта необходимо полностью вставить динамометрический ключ. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.*

10. Отсоедините электрод для ГСМ от удлинителя электрода.
11. Мягко потяните за остальную часть электрода для ГСМ через разрез сзади уха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Электрод для ГСМ следует вытягивать из места за ухом, а не возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

12. Для замены электрода для ГСМ см. инструкции в соответствующем руководстве, список которых в представлен в справочном руководстве. При извлечении всей системы Vercise Gevia, перейдите к процедуре «Извлечение удлинителей электрода». В противном случае закройте разрезы.
13. Отправьте извлеченные электроды для ГСМ в Boston Scientific.

Извлечение удлинителей электрода

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя электрода.
3. Выполните разрез, чтобы открыть электрод для ГСМ и разъем удлинителя электрода. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Перережьте удлинитель (-и) у заостренного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте стопорный винт разъема с помощью поставленного динамометрического ключа.

ОСТОРОЖНО! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, сколько нужно для удаления электрода для ГСМ. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя электрода. Верните разъем удлинителя электрода в Boston Scientific.
7. Получите доступ к удлинителям электрода и отсоедините их от стимулятора, следуя процедуре «Извлечение или замена стимулятора».
8. Мягко вытяните удлинитель электрода через туннель от места расположения стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Старайтесь не тянуть в направлении уха, чтобы уменьшить вероятность инфицирования электродов для ГСМ.

9. Отправьте извлеченные удлинители электрода в Boston Scientific.

Примечание. Если удлинитель электрода сломался, возможно, понадобится сделать дополнительные разрезы или вытянуть один конец удлинителя в месте расположения стимулятора, а другой — в месте разъема удлинителя электрода.

Извлечение или замена стимулятора

1. Отключите стимулятор.
2. Пропальпируйте подклюичную область, чтобы обнаружить стимулятор.
3. Хирургически откройте карман, в котором расположен стимулятор. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.

ОСТОРОЖНО! Не используйте электроакустику, поскольку это приведет к повреждению стимулятора.

Примечание. Разрез должен быть достаточно большим для удаления стимулятора из кармана.

4. Извлеките стимулятор из кармана.

5. С помощью динамометрического ключа открутите стопорные винты основания, чтобы высвободить удлинители электрода.

ОСТОРОЖНО! Следует ослабить стопорный винт лишь настолько, насколько требуется для удаления удлинителя электрода. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Удалите удлинители электрода из стимулятора.
7. Если стимулятор необходимо заменить, подсоедините новый стимулятор, следуя соответствующей процедуре из раздела «Подсоединение стимулятора».
8. Если удлинители электрода останутся вживленными, при необходимости можно очистить проксимальные концы удлинителей электрода, прикрепить манжеты электрода и скрутить излишки материала удлинителя электрода в кармане.
9. Закройте разрез.
10. Отправьте извлеченный стимулятор в Boston Scientific.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы не повредить оставшиеся имплантируемые компоненты при закрывании разреза.

Стимулятор Vercise Gevia

Стимулятор Vercise Gevia перезаряжаемый. Компания Boston Scientific рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует графику и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд, необходимый для стимуляции. Разработка графика зарядки для пациента требует поиска верного соотношения между перечисленными ниже факторами.

- Какая мощность требуется для обеспечения эффективности лечения пациента.
- Насколько часто пациент хочет выполнять зарядку.
- Насколько долго пациент хочет выполнять зарядку.
- Как пациент хотел бы организовать свой личный график.

Во время связи со стимулятором пульт дистанционного управления пациента отображает состояние батареи стимулятора.

Если пульт дистанционного управления показывает низкий заряд батареи, необходимо как можно быстрее перезарядить стимулятор. Если стимулятор не будет заряжен, это может привести к потере стимуляции меньше чем через 24 часа. После прекращения стимуляции связь со стимулятором также прерывается до достижения достаточного уровня заряда.

Указания по зарядке стимулятора см. в разделе *Зарядка стимулятора* в данном руководстве. Инструкции по проверке состояния батареи стимулятора см. в соответствующих *Руководствах по эксплуатации пульта дистанционного управления* для системы GCM Vercise Gevia, приведенных в *справочном руководстве*.

Клинический программатор (КП) оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. См. руководство по программированию системы GCM Vercise Gevia, приведенное в *Справочном руководстве вашей системы GCM*.

Зарядка стимулятора

Следует включить в розетку базовую станцию зарядного устройства и установить на нее зарядное устройство, когда оно не используется. Когда световой индикатор горит зеленым, зарядное устройство полностью заряжено. Когда световой индикатор горит желтым, зарядное устройство заряжено частично, но все еще может подавать заряд на стимулятор.

1. Когда световой индикатор светится зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. Световой индикатор выключится.
2. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал, означающий поиск стимулятора.
3. При зарядке стимулятора пациенту следует использовать зарядное устройство с воротником для зарядного устройства или с липкой накладкой, чтобы удерживать зарядное устройство над стимулятором.

Использование воротника для зарядного устройства Vercise

- a. Если стимулятор пациента расположен неглубоко под поверхностью или у пациента тонкая кожа, порекомендуйте ему размещать прокладку для зарядного устройства сзади кармана воротника для зарядного устройства. Пациенты с неглубоко расположенными стимуляторами или с тонкой кожей смогут заряжать их быстрее с помощью прокладки.

Примечание. Пациентам с глубоко расположенными стимуляторами не следует использовать прокладку для зарядного устройства, поскольку это может замедлить зарядку.

- b. Поместите зарядное устройство в соответствующий карман воротника для зарядки кнопкой питания наружу. Если стимулятор находится с правой стороны груди, поместите зарядное устройство в правый карман. Если стимулятор находится с левой стороны тела, поместите зарядное устройство в левый карман.
- c. При использовании прокладки убедитесь, что оно находится между зарядным устройством и задней поверхностью кармана.
- d. Вставьте противовес в карман, противоположный карману с зарядным устройством.
- e. Поместите воротник для зарядного устройства на шею карманами наружу.
- f. Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти. Если зарядное устройство не расположено над центром стимулятора, пациенту может понадобиться отрегулировать длину воротника для зарядки с помощью ремешков. Рекомендуется периодически проверять расположение зарядного устройства над стимулятором во время сеанса зарядки. При совмещении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.

Примечание. Воротник для зарядного устройства можно помещать под одежду или поверх нее. Пациенту не следует надевать облегающую или тяжелую одежду поверх зарядного устройства во время зарядки, чтобы обеспечить движение воздуха вокруг зарядного устройства.

Использование липкой накладки *

Примечание. Липкие накладки изготовлены из натурального инертного и не содержащего латекс материала, подходящего для большинства чувствительных типов кожи.

- a. Прикрепите липкую накладку белой стороной к голубой полоске на задней стороне зарядного устройства, отклеив от накладки чистое защитное покрытие.
- b. Удалите бежевый слой накладки со стороны кожи (подходит только для однократной фиксации).
- c. Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти. При совмещении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не прикладывайте зарядное устройство непосредственно к коже (например, без липкой накладки). Это может привести к дискомфорту при нагревании кожи или к ожогу.

4. После зарядки стимулятора зарядное устройство издаст серию двойных сигналов. Выключите зарядное устройство, снимите воротник или липкую накладку и верните зарядное устройство на базовую станцию.

Примечание. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (серия двойных сигналов) с повторяющимися сигналами, означающими поиск стимулятора зарядным устройством.

Примечание. Во время зарядки пульт дистанционного управления не сможет взаимодействовать со стимулятором.

Физические характеристики стимулятора Vercise Gevia

Физические характеристики стимулятора представлены в таблице 1. Для стимулятора предусмотрена радионепроницаемая идентификационная метка. Эта идентификационная метка видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии.

Таблица 1. Физические свойства стимулятора

Функция	Описание
Корпус	Титан
Основание	Эпоксидная смола
Зажим	Силикон
Габариты	51,3 x 46,0 x 10,8 мм
Объем	19,8 см ³ (включая основание)

* Регистрационное удостоверение № P3H 2015/2994

Программируемые характеристики стимулятора

Параметры стимуляции независимы для двух электродов для ГСМ, поэтому стимуляцию двух различных участков мозга можно проводить с разными амплитудами, длительностью импульса и конфигурациями контактов. Два электрода ГСМ также могут иметь разные однополярные или многополярные конфигурации. Диапазоны программируемых параметров для стимулятора показаны в таблице 2.

Примечание. Некоторые комбинации частот нельзя использовать. Дополнительную информацию о программировании нескольких частот см. в руководстве на клинический программатор.

Таблица 2. Функция стимулятора

Параметр	Диапазон
Амплитуда ¹	0,1–20 мА
Частота ^{2,3}	2–255 Гц
Длительность импульса ⁴	20–450 мкс
Включение/отключение цикла	От 1 с до 90 мин
Линейное нарастание	1–10 сек.
Соединения контактов	16
Независимые зоны стимуляции (4 программы с 4 зонами для каждой программы)	16

¹ Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую охватываемую область. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

² Величина ограничена общей частотой в 255 Гц для одного порта.

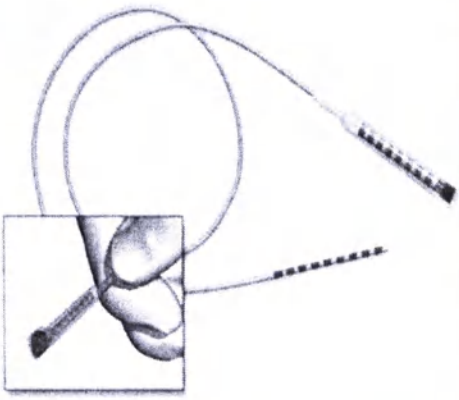
³ При использовании настроек частоты, превышающих установленные значения (250 Гц), пользователь несет за это исключительную ответственность.

⁴ При использовании настроек длительности импульсов ниже установленных значений (60–450 мкс) пользователь несет за это исключительную ответственность.

Удлинитель электрода на 8 контактов

Удлинитель электрода состоит из разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Электрод для ГСМ можно вставить и закрепить в разъеме, который также содержит 8 контактов, совмещающихся с контактами на электроде для ГСМ и обеспечивающих электрическое соединение. Удлинитель электрода можно вживить и прикрепить к стимулятору и электроду для ГСМ как для односторонней (с левой или правой стороны), так и для двусторонней стимуляции.

Таблица 3. Удлинитель электрода

	Функция	Описание
	Общая длина	55 см
	Внешний диаметр	1,35 мм
	Количество контактов	8
	Материал контактов	Платина/иридий
	Материал изоляции	Полиуретан, силикон

Инструмент для туннелизации

Инструмент для туннелизации используется для создания пути для отведения и удлинителя для ГСМ в подкожных тканях.

Таблица 4. Инструмент для туннелизации

	Функция	Описание
	Длина	28 см, 35 см
	Материал стержня	Нержавеющая сталь
	Материал трубки	ПТФЭ
	Материал ручки	Нержавеющая сталь, ULTEM

Информация о наличии лекарственных средств

В состав имплантируемого генератора импульсов Vercise Gevia не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для имплантируемого генератора импульсов Vercise Gevia не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к имплантируемому генератору импульсов Vercise Gevia, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

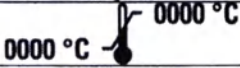
ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов ИГИ относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению «Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia» действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

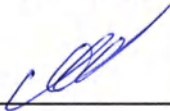
/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

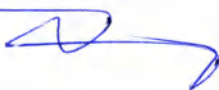
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 12-2378

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

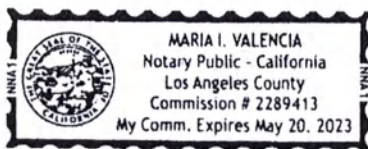
County of Los Angeles

On January 31, 2020
Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Gevia Information for Prescribers - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
 Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
 Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of "Verdisc Gevia Information for Prescribers" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

**Система для глубокой стимуляции головного мозга
Vercise Gevia**

**Информация для врача
при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга
Vercise Gevia**

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Прочую информацию об устройстве, не представленную в данном руководстве, а также сведения о маркировочных символах см. в соответствующих указаниях по использованию, список которых представлен в *Справочном руководстве*.

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран, к каждому стимулятору, электроду для ГСМ и удлинителю электрода от Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы – поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения для ГСМ, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в отдел обслуживания покупателей Boston Scientific, один сохраните для карты больного и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Получатель: отдел обслуживания клиентов
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (США)

Содержание

Описание системы ГСМ Vercise Gevia

Назначение/показания к использованию

Основные характеристики

Данные телеметрии

Информация по безопасности

Противопоказания

⚠ Предупреждения

⚠ Предостережения

⚠ Нежелательные явления

Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора 2 Vercise (HTC 2)

Батарея стимулятора Vercise Gevia

Электромагнитная совместимость

Ограниченная гарантия – ИКС

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Ограниченная гарантия – электроды

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Техническая поддержка

Описание системы GCM Vercise Gevia

Система GCM Vercise Gevia включает стимулятор с электродами для ГСМ для односторонней или двусторонней стимуляции. В комплект также включены удлинители электрода, с помощью которых электроды, имплантированные в черепную коробку, можно соединить со стимулятором, имплантированным в область ключицы. В системе GCM Vercise Gevia реализована возможность переключения тока между восемью контактами, связанными с электродом для ГСМ, поэтому становится возможным точное позиционирование центров стимуляции. Стимулятор контролируется ручным пультом дистанционного управления, с ним можно взаимодействовать с помощью клинического программатора, в котором используется программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Батарею стимулятора необходимо периодически перезаряжать с помощью зарядного устройства, которое поставляется в комплекте для зарядки.

Примечание. Система GCM Vercise Gevia изготовлена без применения натурального латекса.

Назначение/показания к использованию

Система GCM Vercise Gevia предназначена для следующих целей:

- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при болезни Паркинсона с положительной реакцией на препараты леводопы, которая резистентна к лекарственным препаратам;
- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при хронической первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте от 7 лет и старше;
- таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, которым диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

Основные характеристики

К основным характеристикам системы относится следующее:

- обеспечение стимуляции;
- беспроводная передача данных по РЧ-телеметрической связи между пультом дистанционного управления и стимуляторами;
- беспроводная зарядка ИГИ.

Примечание. Электромагнитные помехи могут вызывать временные перерывы в беспроводной передаче данных и беспроводной зарядке.

Данные телеметрии

- Частотный диапазон: 119–131 кГц
- Вид модуляции: ЧМ
- Эффективная мощность излучения: максимум 0,05 мВт (–13 дБм)
- Напряженность магнитного поля (на расстоянии 3 м): 46 мкА/м

Информация по безопасности

Противопоказания

Система GCM Vercise Gevia от Boston Scientific и любые ее компоненты противопоказаны в следующих случаях.

Диатермия. Коротковолновая, микроволновая и/или терапевтическая ультразвуковая диатермия. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана системе GCM Vercise Gevia, что может вызвать повреждения тканей в месте контакта и привести к серьезной травме или смерти пациента.

Недееспособность пациента. Пациентам, которые не могут должным образом управлять пультом дистанционного управления и системой зарядки, не следует имплантировать систему GCM Vercise Gevia.

Высокий хирургический риск. Использование системы GCM Vercise Gevia не рекомендуется пациентам с высоким хирургическим риском.



Предупреждения

Несанкционированная модификация. Запрещается вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Несанкционированные изменения медицинских устройств могут нарушить целостность системы, а также стать причиной нанесения вреда или травмы пациента.

Внутричерепное кровоотечение. Необходимо принять особые меры предосторожности в отношении пациентов, склонных к кровотечениям, включая пациентов с коагулопатией, с высоким кровяным давлением, а также принимающих прописанные им антикоагулянты. Введение микроэлектродов и отведения для ГСМ может быть опасно для пациентов с повышенным риском внутричерепного излияния.

Плотность заряда. Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. В целях безопасности при возможном превышении уровня стимуляции отображается программное предупреждение и сохранение соответствующих параметров предотвращается.

Пациенты могут получить возможность изменять амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Установка пациентом амплитуды, превышающей предельное значение, предотвращается на программном уровне.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует проводить пациентам с имплантированной системой ГСМ Vercise Gevia или любым из ее компонентов. Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана системе ГСМ Vercise Gevia, что может вызвать повреждения тканей в месте контакта и привести к серьезной травме или смерти.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Система ГСМ Vercise Gevia является «условно совместимой с МРТ». МРТ-обследование можно без опасений выполнять с помощью горизонтальной закрытой МРТ-системы 1,5 Тл с соблюдением всех инструкций и техники безопасности, которые приведены в дополнительном руководстве по МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific.

Руководство по МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific представлено на веб-сайте Boston Scientific по адресу www.bostonscientific.com/manuals. Важно прочесть информацию, приведенную в этом дополнительном руководстве, в полном объеме перед проведением или рекомендацией МРТ-исследования пациенту с использованием системы ГСМ Vercise Gevia.

Внешние устройства. Внешние компоненты Boston Scientific (т. е. наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС и кабели операционные, пульт дистанционного управления с принадлежностями, зарядное устройство, клинический программатор) небезопасны при использовании с МРТ. Их нельзя вносить в среду с воздействием МР, например в МРТ-сканер.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Пациентам следует проявлять особую осторожность относительно следующих объектов (по возможности избегая их).

- Детекторы воровства и деактиваторы бирок, например используемые в магазинах, библиотеках и других общественных заведениях. Пациенты должны проходить мимо них осторожно, стараясь проходить мимо центра детектора как можно быстрее.
- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). Пациент должен просить помощи и обходить эти устройства. Если пациенту необходимо пройти через установку досмотра, он должен двигаться быстро и как можно дальше от физического устройства.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.

- Автомобили или другие моторные средства передвижения, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных помех, такие как передатчики радиосигналов на теле- и радиовещательных станциях, любительские радиостанции и приемопередатчики гражданского диапазона, а также приемопередатчики радиостанций стандарта Family Radio Service.

Примечание. *Находящееся поблизости оборудование, создающее электромагнитные поля, может провоцировать непреднамеренную стимуляцию или создавать помехи беспроводной связи, даже если оно совместимо с требованиями Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).*

Размещение удлинительного разъема для ГСМ и стимулятора.

Вживление удлинительного разъема для ГСМ в мягкие ткани шеи может повысить вероятность поломки электрода для ГСМ. Boston Scientific рекомендует размещать удлинительный разъем для ГСМ за ухом, чтобы очки или головной убор не мешали работе системы. Boston Scientific рекомендует размещать стимулятор под ключицей.

Нагрев при зарядке. Во время зарядки стимулятора зарядное устройство может нагреваться. Следует аккуратно обращаться с зарядным устройством. Если во время зарядки не использовать воротник для зарядного устройства или липкую накладку согласно указаниям, это может привести к ожогу. Пациенту не следует производить зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом.

Повреждение стимулятора. При разрыве или проколе кожных стимулятора могут возникнуть химические ожоги из-за воздействия на ткани пациента химических веществ из батареи. Не имплантируйте стимулятор, если кожные повреждены.

Суицид. Депрессия, суицидальные настроения и суицид — известные риски при использовании ГСМ. Рассмотрите возможность регулировки стимуляции, ее прекращения, а также использования медикаментозного лечения и/или посещения психиатра.

Другие активные имплантируемые устройства. Одновременное использование стимуляторов, таких как Vercise Gevia, и других активных имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы, может препятствовать работе данных устройств. Если пациенту требуется установка сопутствующих имплантируемых активных устройств, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему.

Автомобили и оборудование. После имплантации системы ГСМ Vercise Gevia пациентам следует с повышенной осторожностью водить автомобили и другие моторизованные транспортные средства, а также управлять потенциально опасными механизмами/оборудованием. Следует избегать деятельности, которая была бы опасной при возвращении симптомов, лечение которых производится, или случаев, в которых могут произойти изменения в стимуляции.

Беременность

Сведения о том, может ли данное устройство вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Предостережения

Для использования системы ГСМ Vercise Gevia необходимо обучение врача. Врач, выполняющий вживление, должен иметь опыт в специализации «Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия». Ниже приведен перечень мер предосторожности, которые необходимо предпринимать при вживлении или использовании стимулятора для ГСМ.

Соединения. Перед введением любого электрода или удлинителя электрода в любой разъем или порт в основании, включая основание стимулятора, разъемы удлинителя для ГСМ и кабель операционный, всегда протирайте электрод для ГСМ сухим стерильным ватным шариком. Устранение загрязнений внутри портов может быть затруднено. Загрязнения способны привести к повышению импеданса и нарушению электрической совместимости, что, в свою очередь, может нарушить целостность цепи стимуляции.

Компоненты. Применение компонентов, отличных от поставляемых компанией Boston Scientific и предназначенных для использования с системой ГСМ Vercise Gevia, может привести к повреждению системы, снижению эффективности терапии и/или подвергнуть пациента неизвестному риску.

Излишний удлинитель ГСМ. Скрутите излишний удлинитель ГСМ вокруг или под стимулятором. Наличие лишних проводов в верхней части стимулятора может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора.

Другие модели внешних устройств. С системой ГСМ Vercise Gevia компании Boston Scientific можно использовать только систему зарядки и пульт дистанционного управления и клинический программатор (КП), поставляемые в комплекте. Другие модели этих устройств не будут функционировать с системой ГСМ Vercise Gevia.

Направление стимулятора. Для обеспечения надлежащей зарядки расположите стимулятор параллельно поверхности кожи и на глубине менее 2 см под кожей. Выгравированная надпись «Этой стороной вверх» должна быть направлена из кармана в сторону кожи пациента. Неоптимальное расположение стимулятора может привести к невозможности перезарядить его и необходимости провести ревизионную операцию.

Пациентам следует запретить изменять положения стимулятора или переворачивать его. Если стимулятор перевернется в теле, его нельзя будет зарядить. Если после зарядки стимулятор не включится, возможно, стимулятор сменил ориентацию или перевернулся; пациенту следует связаться со своим врачом, чтобы договориться об оценке системы.

Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или разрезов. Если пациент заметил изменения внешнего вида кожи в месте расположения стимулятора, например, со временем кожа истончилась, ему следует связаться со своим врачом.

Стопорные винты. Перед затягиванием стопорных винтов всегда тестируйте полное сопротивление, чтобы убедиться в наличии электрической совместимости. Затягивание стопорного винта на контакте может привести к повреждению этого контакта и необходимости замены электрода или удлинителя электрода.

Швы. Не накладывайте швы плотно вокруг электродов для ГСМ, так как это может привести к повреждению изоляции электродов и их отказу.

Хирургическая лента. Если во время операции для временного закрепления электрода для ГСМ используется лента, необходимо работать осторожно, чтобы не порезать или не повредить электрод при удалении ленты.

Сбой устройства. Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки электрода ГСМ. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Если стимулятор прекращает работу даже после полной зарядки (до четырех часов при правильном расположении), пациенту необходимо рекомендовать отключить стимулятор и немедленно связаться со своим врачом, чтобы систему можно было оценить и обеспечить необходимое лечение возвратившихся симптомов.

Реакция тканей. Возможны временные боли в области расположения стимулятора в процессе заживления разрезов. Если область вокруг раны излишне покраснела, ее необходимо проверить на наличие инфекции. В редких случаях наблюдается неблагоприятная реакция ткани на имплантируемые материалы.

Мобильные телефоны. Несмотря на то что мобильные телефоны не создают потенциальных помех, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Необходимо проинструктировать пациента о необходимости избегать размещения сотового телефона непосредственно над имплантируемым стимулятором. В случае возникновения помех переложите сотовый телефон дальше от имплантируемого стимулятора или отключите его.

Деятельность пациента. В течение двух недель после операции пациенту важно быть чрезвычайно осторожным, чтобы имплантированные компоненты закрепились во время надлежащего заживления. В течение этого периода пациенту не следует пытаться перемещать тяжелые предметы. Проинструктируйте пациента о необходимости ограничения движений головы, включая растяжение или сгибание шеи, а также вращение головы, пока заживление не будет завершено.

Лечебный массаж. Пациентам следует избегать лечебного массажа в зонах, прилегающих к имплантированным компонентам системы. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, ему следует сообщить массажисту, что у него есть вживленное устройство, и продемонстрировать ему, где расположены стимулятор, удлинитель и электроды для ГСМ. Массажисты должны избегать этих зон и работать осторожно.

Предостережения в отношении окружающей среды. Пациентам следует избегать деятельности, которая подразумевает значительные электромагнитные помехи. Устройства, содержащие постоянные магниты, например колонки, не следует размещать возле стимулятора, поскольку они могут вызвать включение или выключение системы.

Медицинские устройства/лечение. Следующие методики лечения или медицинские процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или травмировать пациента.

- Электроакустика – может способствовать передаче излишнего тока на отведения для ГСМ и/или стимулятор с последующим повреждением системы.
- Внешняя дефибрилляция – безопасность использования внешней дефибрилляции не установлена, и после дефибрилляции необходимо проверять пациента на наличие повреждений.
- Литотрипсия – применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить цепь.
- Лучевая терапия – во избежание повреждений от высокой радиации необходимо защитить стимулятор свинцовым экраном. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть не сразу обнаружены.
- Транскраниальная стимуляция – безопасность использования электромагнитного лечения, например транскраниальной магнитной стимуляции, не подтверждена исследованиями.
- Диатермия – энергия, генерируемая при диатермии, может воздействовать на систему ГСМ Vercise Gevia и стать причиной ее повреждения или травмирования пациента.
- Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.
- При отключенной стимуляции повреждение стимулятора при диагностическом ультразвуковом сканировании маловероятно.

Если есть медицинская необходимость в какой-либо из указанных выше процедур, ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Однако в результате может потребоваться извлечение системы в связи с ее повреждением или причинением вреда пациенту.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Boston Scientific и верните поврежденную деталь.

Повторная стерилизация. ② Только для использования с тем же пациентом. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуете повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая без ограничений передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Если нужна повторная стерилизация, получите новое стерильное устройство для вживления.

После использования верните стимулятор, электроды для ГСМ и удлинители электрода в Boston Scientific, а также утилизируйте другие компоненты и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если истек срок, указанный на упаковке, если пакет открыт или поврежден или если существует подозрение, что содержимое загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность печати внешнего поддона перед использованием.
- Проверьте целостность печати и индикатор стерильности внутреннего поддона. При стерильности индикатор стерильности будет зеленым с красными полосками. Желтые полоски указывают на то, что поддон не стерилизован. Если поддон не стерилизован, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.
- Если стимулятор уронили, не вживляйте его пациенту. Стимулятор, который уронили, мог потерять стерильность, герметичность или получить другое повреждение. Перед вживлением замените стимулятор, который уронили, новым стерильным стимулятором. Верните поврежденный стимулятор в Boston Scientific.
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Не используйте по истечении даты «Использовать до».

Рабочая температура. Рабочая температура НТС, пульта дистанционного управления и программирующей головки составляет 10–40 °C (50–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать систему зарядки, если температура окружающей среды превышает 35° C (95° F).

Хранение, обработка и транспортировка. Храните имплантируемые компоненты, такие как стимулятор, электроды и удлинители, при температуре 0–45 °C (32–113 °F) в месте, где они не подвергнутся действию жидкостей или повышенной влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. После хранения при температуре, не соответствующей требованиям, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.

Храните внешние компоненты, такие как пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС, кабель операционный и систему зарядки, при температуре от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F). Не подвергайте их воздействию повышенных или пониженных температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику.

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Принадлежности, в том числе пульт дистанционного управления и зарядное устройство, необходимо содержать в сухости. Они не должны подвергаться воздействию влаги. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. Храните пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройств.

Необходимо работать осторожно, чтобы избежать повреждения электродов для ГСМ острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции. Следующие указания помогут обеспечить долговечность компонентов.

- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель электрода.
- Не накладывайте швы непосредственно на корпус электрода или удлинителя электрода.
- Не натягивайте имплантированный электрод для ГСМ туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение электрода для ГСМ.
- Избегайте работы с электродом для ГСМ острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода для ГСМ.

Удаление и утилизация компонентов. Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific. Батарея стимулятора может взорваться при кремации.

Запрещается бросать пульт дистанционного управления или зарядное устройство в огонь, поскольку в устройства установлены батареи, способные при контакте с огнем взорваться и привести к травмам. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Очистка пульта дистанционного управления, наружного тестового стимулятора, зарядного устройства, базовой станции, источника питания и программирующей головки. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать для чистки абразивные средства. Не производите чистку принадлежностей, если они прямо или косвенно подключены к электрической розетке.

Очистка воротника для зарядного устройства. Мойте воротник для зарядного устройства вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать воротник для зарядного устройства в стиральной машине. Сушите воротник для зарядного устройства на воздухе. Перед стиркой воротника для зарядного устройства обязательно извлеките из него устройство для зарядки и противовес.

Нежелательные явления

Ниже представлен список возможных рисков, связанных с глубокой стимуляцией мозга. Обратите внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или смены положения отведения во время операции.

О любом из этих событий пациентам следует как можно быстрее сообщать своему врачу.

- Аллергическая реакция или ответ иммунной системы.
- Риски, связанные с анестезией/нейрохирургией, включая неудачное вживление, контакт с переносимыми кровью патогенами.

- Утечка спинномозговой жидкости.
- Смерть, включая суицид.
- Эмболия, включая воздушную эмболию и легочную эмболию.
- Отказ или неисправность любого из компонентов устройства или батареи, включая без ограничений поломку отведения или удлинителя, неисправность аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции отведения, независимо от того, требует ли событие извлечения и/или повторного вживления.
- Кровоизлияние в мозг или ишемический инсульт, немедленный или задержанный, который может привести к таким временным или постоянным неврологическим расстройствам, как мышечная слабость, паралич или афазия.
- Осложнения в месте вживления, например боли, плохое заживление, повторное открытие раны.
- Заражение.
- Повреждение тканей, прилегающих к имплантату или в пределах хирургического поля, например кровеносных сосудов, периферических нервов, мозга (включая пневмоцефалию) или плевры (включая пневмоторакс).
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Эрозия или перемещение отведения, удлинителя (включая основание удлинителя) или нейростимулятора.
- Потеря достаточной стимуляции.
- Такие ментальные нарушения, как расстройства внимания или когнитивные расстройства, нарушения памяти или спутанность сознания.
- Моторные нарушения, например парез, слабость, отсутствие координации, неусидчивость, мышечные спазмы, нарушения осанки и походки, тремор, дистония или дискинезия, а также падения или травмы, возникающие в результате этих проблем.
- Скелетно-мышечная ригидность.
- Во время МРТ-обследования существует риск взаимодействия магнитного поля с имплантированным отведением ГСМ, удлинителем и стимулятором, а также риск нанесения вреда пациенту. Выполняйте требования руководства по МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific, представленного на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.
- Такие психиатрические нарушения, как тревожность, депрессия, апатия, мания, бессонница, суицид или суицидальные настроения и попытки.
- Очень редко возможно возникновение злокачественного нейролептического синдрома или акинетического криза.
- Чрезмерная стимуляция и такие нежелательные ощущения, как парестезия, проходящая или стойкая.
- Боль, головная боль или дискомфорт, постоянные или стойкие, включая симптомы, связанные с нейростимуляцией.
- Неверное изначальное расположение отведения.
- Воздействие радиации из-за диагностической визуализации (КТ, рентгеноскопия).
- Судороги.
- Изменение ощущений.

- Серома, отек или гематома.
- Раздражение кожи или отеки в месте расположения нейростимулятора.
- Проблемы с речью или глотанием, например дисфагия, дизартрия или дисфагия, а также такие осложнения дисфагии, как аспирационная пневмония.
- Системные симптомы — автономные (тахикардия, потливость, жар, головокружение), изменения в почечной функции, задержка мочи, сексуальные и желудочно-кишечные (тошнота, запоры, метеоризм) нарушения.
- Тромбоз.
- Нарушения зрения или периорбитальные симптомы, например диплопия, проблемы с движением век, окуломоторные проблемы или другие эффекты поля зрения.
- Изменения веса.

Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора 2 Vercise (НТС 2)

НТС 2 используется для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры имплантации отведения. Подробнее о процедуре интраоперационного тестирования и инструкции по ее выполнению см. в указаниях по использованию в Справочном руководстве.



Рис. 1. Наружный тестовый стимулятор 2 Vercise

Для включения и выключения стимуляции на НТС нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на НТС 2 (рис. 1). Когда стимулятор включен, световой индикатор мигает зеленым. НТС 2 работает от двух батарей типа AA, поставляемых с каждым набором НТС 2. Если батареи нужно заменить, световой индикатор батареи станет мигать не зеленым, а желтым.

Прежде чем открывать отсек батареи пробного стимулятора, убедитесь, что стимуляция отключена (световой индикатор не мигает).

Установка новых батарей.

1. Выключите стимулятор и убедитесь, что световой индикатор стимуляции не мигает.
2. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне НТС 2 и сдвиньте крышку вниз.
3. Извлеките старые батареи.

4. Установите в ячейки две новые батареи типа АА, учитывая маркировку полярности (+ и –) в отсеке.
5. Соедините крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.
6. И световой индикатор батареи, и световой индикатор стимулятора будут светиться желтым на протяжении 15 секунд, после чего индикатор батареи будет мигать зеленым.

Батарея стимулятора Vercise Gevia

Стимулятор Vercise Gevia перезаряжаемый. Пациентам следует быть готовыми к ежедневным затратам времени на зарядку в пределах 15–30 минут или периодическим затратам на зарядку в пределах 3–4 часов каждую неделю или две, но периодичность зарядки может варьироваться в зависимости от параметров стимуляции. Пользователям с более высокой мощностью стимуляции потребуется более частая зарядка. Клинический программатор оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. Boston Scientific рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует графику и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд, необходимый для стимуляции.

Для полной зарядки стимулятора пациентам необходимо рекомендовать производить зарядку до тех пор, пока зарядное устройство издаст двойной звуковой сигнал окончания зарядки.

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 5 лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции. С течением времени и после повторных зарядок батарея стимулятора утратит способность восстанавливать свою полную емкость. В результате со временем стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации BS EN 60601-1-2

Для демонстрации соответствия системы ГСМ Vercise Gevia основным требованиям и другим актуальным положениям Директивы 1999/5/ЕС проводились испытания, аналогичные использованным для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage.

- С внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Vercise Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Vercise Gevia должен обеспечить для ее применения аналогичные условия.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в системе Vercise Gevia только для внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Система Vercise Gevia подходит для использования во всех учреждениях, включая расположенные в жилых домах, а также напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, обеспечивающей жилые дома электроэнергией.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ излучение пульсаций IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная защищенность			
Система GCM Vercise Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise Gevia должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %. Примечание. Применимо к имплантируемому генератору импульсов только во время процедуры имплантации, а также поставки и обращения.
Наносекундные импульсные помехи/всплески согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды.

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная защищенность			
Падения напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения в линиях подачи питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60% падения U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (30% падения U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 5 циклов	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60% падения U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (30% падения U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 5 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или медицинской среды. В случаях когда требуется непрерывная работа системы ГСМ Verdis Gevia во время сбоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить ее к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле сетевой частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для местоположения в типичном помещении коммерческой или медицинской среды. Магнитные поля бытовых приборов, как правило, не влияют на устройство.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети питания переменного тока перед проведением испытаний.			

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная защищенность			
Система GSM Verdisc Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GSM Verdisc Gevia должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Наведенные РЧ-волны IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц За пределами полос частот ISM и любительского радиодиапазона *	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна находиться от любой части системы GSM Verdisc Gevia, включая кабели, на расстоянии не меньше, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому для частот передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
		6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц В пределах полос частот ISM и любительского радиодиапазона *	$d = 0,58\sqrt{P}$

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d = 0,70\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние до устройства в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования ⁶ , места установки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ⁷ . Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом. 
--	-------------------------------	--------------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а Полосы частот ISM (industrial, scientific and medical, промышленные, научные и медицинские) в диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц и от 40,66 до 40,70 МГц. Полосы частот любительских диапазонов от 0,15 до 80 МГц составляют от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7,0 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

б Напряженность магнитного поля для фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач в диапазоне амплитудной и частотной модуляции и телевизионных передач не может быть теоретически определена с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы GSM Verdisc Gevia превышает уровень соответствия требованиям к РЧ-излучениям, необходимо проверить, функционирует ли система GSM Verdisc Gevia должным образом. Если система работает неправильно, могут потребоваться такие дополнительные меры, как перемещение или изменение положения системы GSM Verdisc Gevia.

в В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ-связью и системой GCM Vercise Gevia

Система GCM Vercise Gevia предназначена для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РЧ-излучений. Заказчик или пользователь системы GCM Vercise Gevia может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ-связью (передатчиками) и системой GCM Vercise Gevia, рекомендуемого ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика	Разделительная дистанция в зависимости от частоты передатчика (метры)			
Радиозлучение CISPR 11 Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ За пределами полос частот ISM и любительского радиодиапазона	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58 \sqrt{P}$ В пределах полос частот ISM и любительского радиодиапазона	От 80 до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 80 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,2	0,58	0,35	0,70
10	3,7	1,8	1,1	2,2
100	12	5,8	3,5	7,0

Для передатчиков, работающих в диапазоне частот ниже 150 кГц (определители частоты радиосигнала, такие как приборы управления доступом), рекомендуемое расстояние составляет не менее 1,17 м. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (m) можно рассчитать при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высоких диапазонов частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Настоящим Boston Scientific заявляет, что система Vercise Gevia соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC.

Уведомление для пользователя в отношении требований канадских радиостандартов

Это устройство соответствует Промышленным канадским радиостандартам для нелицензируемого оборудования. Его функционирование зависит от двух следующих условий.

1. Это устройство не должно вызывать помехи.
2. Это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное функционирование устройства.

Ограниченная гарантия

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет начиная с даты хирургического вживления перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только такого пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 5 (пяти) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет, начиная с даты хирургического имплантирования изначального ИГИ.

Примечание. *Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).*

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация перезаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - (а). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;

- (b). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
- (c). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым не уполномоченным третьим лицом;
- (d). подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с данной ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет отвечать только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), понесенный в результате использования перезаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия – электроды

Boston Scientific Corporation (далее именуемая Boston Scientific) гарантирует пациенту, что в электродах для ГСМ, удлинителях электрода и манжетах электрода отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты вживления.

Электрод, удлинитель или манжета, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение одного (1) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена:

- (a) заменой функционально эквивалентным электродом, удлинителем или манжетой или
- (b) полной компенсацией в сумме, равной изначальной сумме покупки, которую можно потратить на покупку нового электрода, удлинителя или манжеты. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.
2. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
3. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вживить до даты, указанной в пункте «Использовать до».

4. Неисправность электрода, удлинителя или манжеты должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий: (а) пожара, наводнения, молнии, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»; (б) несчастных случаев, неправильной эксплуатации, злоупотребления, небрежности или того, что покупатель не использовал отведение, удлинитель и манжету в соответствии с инструкциями производителя; (в) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или модификации оборудования покупателем или любой неуполномоченной третьей стороной или (г) присоединения любого оборудования, не поставленного Boston Scientific, без предварительного одобрения.

(а). Эта гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом, удлинителем или манжетой.

5. Решение в отношении замены продукта или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для электрода, удлинителя или манжеты, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального отведения, удлинителя или манжеты, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, компания Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Корпорация Boston Scientific (далее — Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и в материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период один (1) год с даты покупки.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены корпорации Boston Scientific (или официальному представителю) в течение 30 дней после установления невозможности его работы в пределах нормы. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (б). несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (д). подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компоненты системы GCM Vercise Gevia должны обслуживаться только компанией Boston Scientific. Не пытайтесь открывать или ремонтировать какие бы то ни было компоненты.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia

Дата документа: 31 января 2020 г. Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание документа «Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **11-2397**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

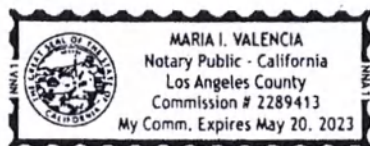
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~(s)~~ whose name~~(s)~~ is/~~are~~ subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~/she/~~they~~ executed the same in ~~his~~/her/~~their~~ authorized capacity~~(ies)~~, and that by ~~his~~/her/~~their~~ signature~~(s)~~ on the instrument the person~~(s)~~, or the entity upon behalf of which the person~~(s)~~ acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Gevia Information for Patients - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of "Vercise Gevia Information for Patients" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Boston Scientific

Advancing science for life™

Информация для
пациента при
эксплуатации
Системы для
глубокой стимуляции
головного мозга
Vercise Gevia



Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Дополнительные инструкции по работе с системой Vercise Gevia для ГСМ см. в документах *Руководство по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления 3 Vercise* и *Инструкция по применению. Система зарядки Vercise*.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Важные номера

Врачи

Нейрохирург _____

Невропатолог _____

Опекун _____

Пациенты, члены семьи и опекуны

Пожалуйста, примите к сведению следующую информацию.

- Мы рекомендуем вам полностью прочитать это руководство пациента, чтобы понять его содержание. Небезопасно начинать использование устройства, не прочитав руководство полностью. Если у вас возникают какие-либо вопросы или вы нуждаетесь в пояснении какой-либо информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь к вашему врачу.
- Всегда сообщайте любому медицинскому персоналу о том, что вам имплантировано устройство для стимуляции головного мозга. Если у медицинских сотрудников возникают какие-либо вопросы, им следует обращаться в отдел технической поддержки компании Boston региона.
- Если у вас возникают какие-либо вопросы или трудности, обратитесь к вашему врачу по номеру, указанному на предыдущей странице. В большинстве случаев следует обращаться к вашему невропатологу, поскольку он, вероятнее всего, сможет решить проблему. Если у какого-либо медицинского персонала возникают вопросы или опасения, попросите их обратиться в отдел технической поддержки компании Boston указанному для вашего региона. При чрезвычайных ситуациях звоните по номеру 1-1-2 или обращайтесь в местную службу экстренной медицинской помощи.

Содержание

Глоссарий

1 Введение

2 Описание

Предназначение и показания к использованию

Описание системы

Основные характеристики

Данные телеметрии

3 Информация по безопасности

Ситуации, когда не следует использовать устройство (противопоказания)

⚠ Предупреждения

⚠ Предостережения

⚠ Нежелательные явления

4 Электромагнитная совместимость

5 Ограниченная гарантия

Имплантируемый генератор импульсов

Внешние компоненты

6 Техническая поддержка

Глоссарий

Аксиальная компьютерная томография (КТ или АКТ).

Процедура, позволяющая создать трехмерное изображение головного мозга или других частей тела.

Базовая станция. Держатель/источник питания, который служит опорой для зарядного устройства и поддерживает его в состоянии готовности для зарядки стимулятора.

Батарея. Перезаряжаемый источник питания для стимулятора.

Воротник для зарядного устройства. Деталь одежды, которая используется для удержания зарядного устройства напротив стимулятора для надлежащего выполнения зарядки.

Глубокая стимуляция головного мозга (ГСМ).

Метод, при котором в головной мозг посылаются электрические импульсы для лечения различных заболеваний.

Диатермия. Терапевтическая процедура, используемая для нагрева тканей тела с помощью высокочастотного электромагнитного тока или ультразвука.

Зарядное устройство. Портативное устройство, которое используется для перезарядки батареи имплантируемого стимулятора.

Идентификационная карта пациента. Карточка размером с бумажник, в которой указываются имена пациента и врача, а также модель и серийный номер стимулятора.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD).

Небольшое имплантируемое устройство, используемое для лечения нарушений сердечной деятельности и восстановления нормального сердцебиения.

Кардиостимулятор. Небольшое имплантируемое устройство, которое используется для контроля частоты сердечных сокращений.

Кнопки управления. Кнопки на пульте дистанционного управления, используемые для регулировки параметров стимуляции.

Контакты. Металлические электроды на электроде для ГСМ, которые передают импульсы электростимуляции головному мозгу.

Липкая накладка. Накладка из инертного материала, разработанная для временного крепления зарядного устройства к коже напротив места размещения стимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ).
МРТ — метод, при котором магнитные поля и радиоволны используются для создания изображений внутренних участков тела пациента при помощи компьютера.

Нежелательное явление. Нежелательный эффект.

Нерабочий режим. Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется. Также называется режимом ожидания.

Перезаряжаемый стимулятор. Стимулятор, батарея которого подлежит повторной зарядке. Когда батарея полностью разряжается, требуется перезарядить ее, чтобы устройство продолжало работать.

Послеоперационный шов. Небольшой хирургический надрез или отверстие в коже.

Предостережение. Как правило, ситуации, о которых следует знать, чтобы избежать возможных нежелательных эффектов при стимуляции и/или повреждения системы ГСМ.

Предупреждение. Потенциальные угрозы, о которых следует знать для избежания опасных ситуаций, которые могут привести к травмам или летальному исходу.

Программа. Набор параметров, определяющих модель стимуляции.

Прокладка для зарядного устройства. Материал, который помещается за зарядным устройством в кармане воротника для зарядного устройства, при наличии соответствующих указаний от вашего врача.

Противовес. Устройство, которое помещается в воротник для зарядного устройства с противоположной стороны от зарядного устройства с целью уравнивания воротника.

Противопоказание. Условия, при которых устройство не должно использоваться, поскольку риск превышает любые возможные преимущества.

Пульт дистанционного управления. Портативное программирующее устройство с питанием от батарей, используемое для управления стимуляцией.

Режим пониженного энергопотребления. Состояние, в которое переходит стимулятор, когда уровень заряда батареи становится слишком низким для осуществления стимуляции.

Световой индикатор. Сигнальная лампочка на зарядном устройстве, которая используется для отображения состояния зарядного устройства.

Система зарядки. Система зарядки состоит из базовой станции, зарядного устройства, блока питания, прокладки для зарядного устройства, противовеса, воротника для зарядного устройства и липких накладок. Система зарядки используется для перезарядки стимулятора.

Стимулятор. Устройство, которое используется для отправки электрических импульсов в головной мозг (также упоминается как «батарея» или «имплантируемый генератор импульсов»).

Стимуляция. Низкоуровневые электрические импульсы, посылаемые в головной мозг.

Ультразвук. Высокочастотные звуковые волны, используемые для визуализации внутренних участков тела.

Уровень. Термин, используемый на экране пульта дистанционного управления для обозначения амплитуды или интенсивности стимуляции.

Электрод для ГСМ. Изолированный провод, который позволяет передавать импульсы электростимуляции от стимулятора головному мозгу.

Электромагнитные возмущения. Любое электромагнитное явление, способное ухудшить работу устройства или системы.

Электромагнитные помехи. Ухудшение рабочих характеристик канала передачи или системы из-за электромагнитных возмущений.

Электростимуляция. Электрические импульсы, создаваемые стимулятором.

1 Введение

Система Vercise Gevia для ГСМ компании Boston используется для глубокой стимуляции мозга — обратимого метода терапии, предполагающего воздействие на отдельные участки мозга при помощи слабого электрического сигнала. В комплект системы ГСМ Vercise Gevia входит перезаряжаемый стимулятор.



2 Описание

Предназначение и показания к использованию

Система GCM Vercise Gevia предназначена для выполнения следующих задач:

- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при болезни Паркинсона с положительной реакцией на препараты леводопы, которая резистентна к лекарственным препаратам;
- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при хронической первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте от 7 лет и старше;
- таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, которым диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

Описание системы

Система GCM Vercise Gevia состоит из имплантируемых и внешних компонентов. К имплантируемой части системы GCM Vercise Gevia относятся три основных элемента.

- **Электроды для GCM** — это тонкие изолированные провода, позволяющие для стимуляции тканей головного мозга передавать электрические сигналы любому из восьми имплантированных контактов. Остальные части электродов для GCM находятся под кожей черепа и подключаются к разъему удлинителя электрода, обычно за ухом.

- **Удлинители электрода** — тонкие изолированные провода, соединяющие электроды для ГСМ со стимулятором. Электрод для ГСМ подключается к одному из концов удлинителя электрода. Соединение электрода для ГСМ с удлинителем обычно размещают за ухом. Другой конец удлинителя электрода находится под кожей и подключен к стимулятору. Удлинители электрода передают импульсы электростимуляции от стимулятора к электродам для ГСМ.
- **Стимулятор** содержит перезаряжаемую батарею, которая обеспечивает систему энергией. Стимулятор — устройство, посылающее слабые электрические импульсы контактам на конце электрода для ГСМ. С помощью этих сигналов осуществляется стимуляция головного мозга. Обычно стимулятор размещают под кожей в области грудной клетки, под ключицей. Ваш лечащий врач отрегулирует параметры стимулятора после выполнения операции по имплантации.

В комплект системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Vercise Gevia входят еще два элемента.

- **Пульт дистанционного управления** — портативное программирующее устройство для управления стимулятором.
- **Система зарядки**, которая используется для периодической перезарядки стимулятора.

Для максимально эффективного использования системы ГСМ Vercise Gevia необходимо знать:

- как безопасно жить с системой ГСМ Vercise Gevia;
- как пользоваться пультом дистанционного управления;
- как использовать систему зарядки для перезарядки стимулятора.

Примечание. Система ГСМ Vercise Gevia изготовлена без использования натурального латекса.

Основные характеристики

Основные функции системы

- Обеспечение стимуляции
- Беспроводной обмен данными через РЧ-телеметрию между пультом дистанционного управления и стимуляторами
- Беспроводная зарядка ИГИ

Примечание. Беспроводной обмен данными и беспроводная зарядка могут временно прерываться под воздействием электромагнитных возмущений.

Данные телеметрии

- Частотный диапазон: 119–131 кГц
- Вид модуляции: ЧМ
- Эффективная мощность излучения: 0,05 мВт (–13 дБм) максимум
- Сила магнитного поля (на расстоянии 3 м): 46 мкА/м

3 Информация по безопасности

Ситуации, когда не следует использовать устройство (противопоказания)

Система GCM Vercise Gevia не рекомендуется для пациентов, находящихся в следующих состояниях или собирающихся проходить следующие процедуры.

- **Диатермия.** Для лечения вашего заболевания или в качестве элемента хирургической операции не должен использоваться ни один из видов диатермии. Энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе GCM Vercise Gevia, что приведет к повреждению ткани головного мозга и может стать причиной тяжелых травм или летального исхода. Использование коротковолновой, микроволновой и/или терапевтической ультразвуковой диатермии совместно с имплантированной системой GCM Vercise Gevia может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.
- **Недееспособность пациента.** Если вы не можете должным образом использовать пульт дистанционного управления и систему зарядки, вам не следует имплантировать систему GCM Vercise Gevia.
- **Высокий хирургический риск.** Использование системы GCM Vercise Gevia не рекомендуется пациентам с высоким хирургическим риском.

Предупреждения

Несанкционированная модификация

Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Несанкционированные изменения медицинских устройств могут нарушить целостность системы, а также стать причиной нанесения вреда или травмы пациента.

Внутричерепное кровоотечение или кровоизлияние

Размещение электродов в головном мозге может повысить риск внутричерепных кровоотечений или кровоизлияний (например, кровоизлияния в мозг). Если у вас есть склонность к кровоотечениям, проблемы со свертываемостью крови (например, коагулопатия) или вы принимаете препараты для разжижения крови (такие как аспирин или предписанные антикоагулянты), пожалуйста, сообщите об этом вашему врачу, поскольку эти факторы могут повысить риск внутричерепного кровоизлияния.

Высокие уровни стимуляции

Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. Ваш врач установит максимальное и минимальное значения для уровня стимуляции, которые можно будет задать с помощью пульта дистанционного управления, чтобы уровень стимуляции оставался в безопасных пределах.

Диатермия

Пациентам с имплантированной системой GCM Vercise Gevia или каким-либо ее компонентом противопоказана коротковолновая, микроволновая и/или терапевтическая ультразвуковая диатермия. Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе GCM Vercise Gevia, что приведет к повреждению ткани головного мозга и может стать причиной тяжелых травм или летального исхода.

Магнитно-резонансная томография

Пациенты с имплантированной системой GCM Vercise Gevia могут проходить МРТ-обследование при соблюдении определенных условий. Эти условия указаны в дополнительном руководстве для врача *Руководство по МРТ ImageReady* для систем GCM Boston Scientific, которое находится на веб-сайте по адресу www.bostonscientific.com/manuals.

Важно, чтобы ваш врач полностью прочел эту информацию и проверил соблюдение всех условий до проведения и рекомендации МРТ-обследования.

Внешние устройства. Внешние компоненты Boston Scientific (т. е. зарядное устройство, пульт дистанционного управления и принадлежности) являются небезопасными с точки зрения МРТ. Их нельзя брать в МР-среду, например в помещение для МРТ.

Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления.

Следующих устройств следует избегать или проявлять осторожность, находясь рядом с ними.

- Детекторы воровства и деактиваторы ярлыков, например используемые на входе/выходе из магазинов, библиотек и других общественных заведений. При прохождении через детектор необходимо соблюдать осторожность и проходить через центр детектора как можно скорее.
- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). При прохождении через сканер рекомендуется обратиться за помощью. При прохождении через сканер безопасности необходимо соблюдать осторожность, проходить через сканер быстро и держаться от него как можно дальше.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие оснащенные двигателем транспортные средства, в которых используется система LoJack или любая другая противоугонная система, способная передавать радиочастотный (RF) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных возмущений, такие как передатчики радиосигналов на теле- и радиовещательных станциях, любительские радиостанции и приемопередатчики гражданского диапазона, а также приемопередатчики радиостанций стандарта Family Radio Service.

Примечание. В непосредственной близости от оборудования присутствуют сильные электромагнитные поля, которые могут привести к непреднамеренной стимуляции или нарушению беспроводной связи, даже если такое оборудование соответствует требованиям Международного специального комитета по радиочастотам (CISPR).

Нагрев при зарядке

Во время зарядки стимулятора зарядное устройство может нагреваться. Следует аккуратно обращаться с зарядным устройством. Если во время зарядки не будет использован воротник для зарядного устройства или липкая накладка согласно указаниям, это может привести к ожогу. Не следует выполнять зарядку стимулятора во время сна. Это может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к вашему врачу.

Самоубийство

Если вы замечаете необычные перемены в своем настроении или поведении либо у вас появляются мысли о самоубийстве, немедленно обратитесь к вашему врачу.

Повреждение стимулятора

Разрыв или прокол оболочки стимулятора может стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам.

Другие имплантированные стимулирующие устройства

Одновременное использование стимуляторов, таких как Vercise Gevia, и других имплантируемых устройств стимуляции, таких как кардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы, может препятствовать работе данных устройств. Если вам требуется установка сопутствующих имплантируемых устройств стимуляции, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к вашему врачу.

Автомобили и оборудование

После установки системы ГСМ Vercise Gevia необходимо соблюдать повышенную осторожность при вождении автомобилей и других моторных средств передвижения, а также при работе с потенциально опасными механизмами/оборудованием. Не занимайтесь деятельностью, которая была бы опасной в случае возобновления устраняемых симптомов. Избегайте любой деятельности, которая вызывает изменение стимуляции. Как показали исследования, пациенты с болезнью Паркинсона отличаются пониженной способностью управления транспортными средствами, поэтому для них повышен риск несчастных случаев.

Если система ГСМ Vercise Gevia по какой-либо причине прекратит стимуляцию во время управления автомобилем, моторным средством передвижения или потенциально опасным механизмом/оборудованием, для вас и окружающих значительно повысится риск травмирования или летального исхода.

Беременность

Сведения о том, может ли данное устройство вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Предостережения

Другие модели внешних устройств

С системой GCM Vercise Gevia компании Boston Scientific можно использовать только пульт дистанционного управления, поставляемый в комплекте. Пульты управления других моделей несовместимы с системой.

Положение стимулятора

Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Не касайтесь области стимулятора или послеоперационных швов. В случае переворота стимулятора внутри вашего тела, зарядка стимулятора станет невозможной. Если после зарядки стимуляция не включается, обратитесь к вашему врачу для выполнения проверки системы.

Если вы заметили изменение внешнего вида кожи в области стимулятора (например, со временем кожа стала тоньше), обратитесь к вашему врачу.

Сбой устройства

Имплантат может отказать в любое время в результате сбоя случайного элемента, потери функциональных свойств батареи, повреждения или перемещения электрода для ГСМ. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Если стимулятор не работает даже после полной зарядки, отключите его и немедленно обратитесь к вашему врачу для выполнения проверки системы и получения соответствующей медицинской помощи для управления возобновившимися симптомами.

Послеоперационный период

Медицинский персонал будет следить за тем, чтобы после операции вы получали стандартное медицинское обслуживание.

- Для регистрации положения стимулятора и электродов для ГСМ может потребоваться компьютерная томография (КТ).
- Вас и члена вашей семьи обучат работе с системой, в том числе предоставят инструкции по включению и выключению стимуляции, зарядке батареи стимулятора, а также сформируют реалистичные ожидания относительно стимуляции при лечении вашего заболевания.
- С целью предотвращения заражения вам могут прописать антибиотики.
- Перед выпиской из больницы ваш врач задаст вам вопросы относительно послеоперационных болей.
- Для сопровождения вас домой после операции потребуется ответственный взрослый человек, способный в полной мере понять инструкции по послеоперационному уходу.

В течение послеоперационного периода необходимо проявлять предельную осторожность и применять соответствующее лечение для обеспечения безопасности имплантированных компонентов и заживления послеоперационного хирургического шва.

- По указаниям врача до полного выздоровления следует ограничить движения головы, в том числе вытягивание и сгибание шеи, а также повороты головы.
- Не перемещайте тяжелые объекты.

- Не принимайте душ, пока ваш врач не устранил хирургические материалы. В ходе визита последующего наблюдения после операции потребуется удалить хирургические швы и скобки.
- Следуйте инструкциям врача относительно одежды, закрывающей область вживления стимулятора.

Начало стимулирующей терапии можно отложить на срок до 2 месяцев, пока не пройдет опухоль (отек). Этот срок будет зависеть от решения вашего врача. Предполагается, что послеоперационная опухоль уменьшится. Если опухоль не уменьшается в течение длительного периода времени, обратитесь к вашему врачу. Если после начала стимулирующей терапии в области стимулятора (обычно область грудной клетки) по-прежнему присутствует опухоль, она может стать причиной более долгого времени зарядки или невозможности зарядки стимулятора.

До полного заживления вы можете испытывать временную боль в области стимулятора. Если вы испытываете дискомфорт более двух недель, обратитесь к вашему врачу.

Если вы заметили чрезмерное покраснение или сухость в области раны, обратитесь к вашему врачу. В редких случаях наблюдается неблагоприятная реакция ткани на имплантируемые материалы.

Мобильные телефоны

Несмотря на то что мобильные телефоны не должны создавать помехи, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Не размещайте мобильный телефон непосредственно над имплантируемым стимулятором. В случае возникновения помех переложите сотовый телефон дальше от имплантируемого стимулятора или отключите его. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к вашему врачу.

Лечебный массаж

Следует избегать лечебного массажа в области имплантации компонентов системы. В случае прохождения массажа сообщите массажисту об имплантированном устройстве и укажите на место расположения стимулятора, удлинителя электрода и электрода. Попросите массажиста избегать этих участков тела и соблюдать осторожность.

Медицинские устройства и процедуры

Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора, причинить необратимый ущерб стимулятору и/или травмировать вас, особенно при использовании в непосредственной близости от устройства.

- Электроакустика — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции.
- Наружная дефибрилляция — использование заряженных электродов для возобновления работы сердца в чрезвычайных ситуациях.
- Литотрипсия — мощные звуковые или ударные волны, которые часто используются для дробления желчных и почечных камней.
- Лучевая терапия — энергия ионизации, обычно используемая для лечения рака. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть не сразу обнаружены.
- Транскраниальная стимуляция — использование магнитных полей для стимуляции нервных клеток головного мозга. Безопасное использование электромагнитной терапии (например, транскраниальной магнитной стимуляции) не подтверждено.

- Диатермия — терапевтическая процедура, используемая для нагрева тканей тела с помощью высокочастотного электромагнитного тока. Энергия, генерируемая при диатермии, может воздействовать на систему ГСМ Vercise Gevia и стать причиной повреждения устройства, а также тяжелых травм или летального исхода.
- Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.
- Повреждение стимулятора диагностическим ультразвуковым сканированием маловероятно при отключении стимуляции.

Если есть медицинская необходимость в какой-либо из указанных выше процедур, ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Тем не менее это может привести к извлечению системы вследствие повреждения устройства или тяжелой травмы.

Перед прохождением этих процедур, методов лечения или диагностики попросите вашего лечащего врача позвонить в отдел технической поддержки компании Boston Scientific для получения надлежащих инструкций. См. контактные данные.

Утилизация компонентов

Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific. Батарея стимулятора может взорваться при кремации.

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления или систему зарядки для утилизации путем сжигания, поскольку эти компоненты содержат батареи, которые могут взорваться при контакте с огнем и стать причиной травм. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Рабочая температура. Рабочая температура пульта дистанционного управления составляет 10–40 °C (50–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядную систему, если температура окружающей среды превышает 35° C (95° F).

Хранение, обращение и транспортировка

Не подвергайте пульт дистанционного управления и систему зарядки воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику. Если в течение определенного периода времени не предполагается использование пульта дистанционного управления или системы зарядки, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F).

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Принадлежности, включая пульт дистанционного управления и зарядное устройство, должны храниться в сухом месте и не подвергаться воздействию влаги. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. Храните пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Чистка пульта дистанционного управления и системы зарядки

Внешние компоненты можно чистить тканью или салфеткой, смоченной спиртом или мягкодействующим моющим средством. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью и протирать досуха.

Запрещается использовать для чистки абразивные средства. Извлеките зарядное устройство и противовес из воротника для зарядного устройства перед стиркой воротника. Воротник для зарядного устройства необходимо стирать в теплом слабом мыльном растворе. Запрещается стирать воротник для зарядного устройства в стиральной машине. Сушите воротник для зарядного устройства на воздухе. Запрещается использовать воротник для зарядного устройства, пока он влажный или мокрый.

Являясь оператором внешних устройств, вы можете выполнять только следующие обслуживающие мероприятия.

- Зарядка батареи
- Очистка

Убедитесь, что устройства не используются во время обслуживания.

Нежелательные явления

Ниже представлен список возможных рисков, связанных с глубокой стимуляцией мозга. Известны не все риски. Имейте в виду, что некоторые из этих симптомов можно устранить или уменьшить путем переключения тока, изменения параметров стимуляции или положения электрода во время операции.

При появлении какого-либо из указанных симптомов следует как можно скорее сообщить об этом вашему врачу.

Риски, связанные с хирургическим вмешательством и послеоперационным периодом

- Образование сгустков крови (например, в венах ног).
- Появление в кровотоке сгустка крови или воздуха, который может препятствовать току крови к участкам легких или другим тканям.
- Вытекание из черепа спинномозговой жидкости (CSF), которая обычно окружает головной мозг.
- Дезориентация или нарушение внимания, мышления или памяти.
- Смерть.
- Инфекция.
- Повреждение участков тела (таких как кровеносные сосуды, нервы, стенка грудной клетки и головной мозг) рядом с имплантатом.
- Риски, связанные с нейрохирургией/анестезией, в том числе неудачная имплантация и пневмония.
- Боль, головная боль или дискомфорт.

- Судороги.
- Инсульт, вызывающий временные или постоянные осложнения, такие как паралич или нарушение речи.
- Образование опухолей (скопление сыворотки крови в тканях) или синяков.

Возможные побочные эффекты

- Дезориентация или нарушение внимания, мышления или памяти.
- Боль, головная боль или дискомфорт.
- Психические расстройства, такие как тревога, депрессия, снижение интереса или эмоций, мания, эмоциональная чувствительность, нарушения сна, мысли о самоубийстве или попытки самоубийства.
- Судороги.
- Изменение ощущений.
- Нарушения речи или языка, затрудненное проглатывание, а также осложнения, такие как пневмония в результате вдыхания жидкости.
- Общие эффекты, такие как учащенное сердцебиение, потливость, жар, головокружение, изменение функции почек, затрудненное мочеиспускание, половые расстройства, тошнота, затрудненное опорожнение кишечника, вздутие.
- Слабость, мышечные спазмы, дрожь, беспокойство или нарушения движения, ходьбы, координации или управления положением тела, а также падение и травмы в результате этих нарушений.
- Неприятные ощущения, такие как покалывание.
- Нарушения зрения, затрудненное движение век или глаз, а также другие симптомы, связанные с глазами.
- Изменения веса.

Риски, связанные с устройством

- Аллергическая реакция или реакция иммунной системы на имплантируемые материалы.
- Сбой или неисправная работа какой-либо детали устройства (в том числе, помимо прочего: протечка батареи, неисправность батареи, повреждение отведения или удлинителя, неисправная работа оборудования, отсутствие контакта, короткое замыкание и повреждение изоляции отведений), независимо от того, требуется ли для устранения неполадки извлечение и/или замена устройства.
- Осложнения в месте имплантации, такие как боль, плохое заживление, покраснение, раздражение, отек или повторное открытие раны.
- Имплантируемые компоненты системы (стимулятор, отведение или удлинитель) могут перемещаться из начального места имплантации или протирать кожу, в результате чего может потребоваться дополнительная операция.
- Инфекция.
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Потеря достаточной стимуляции.
- Во время МРТ-обследования присутствует возможность взаимодействия с проводом, удлинителем и стимулятором имплантированной системы ГСМ, а также риск нанесения вреда пациенту. Перед проведением МРТ-обследования ваш врач должен ознакомиться со сведениями, указанными в руководстве по МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific, которое находится на веб-сайте по адресу www.bostonscientific.com/manuals.
- Боль, головная боль или дискомфорт.
- Раздражение кожи или ожоги в области стимулятора.
- Мышечная скованность или ригидность сустава.

-
- Внезапное возвращение симптомов при резком прекращении стимуляции или медикаментозного лечения. У пациентов с болезнью Паркинсона наблюдались редкие случаи быстрого возвращения симптомов, приводящего к неспособности двигаться.
 - Отек, в том числе скопление жидкости вокруг устройства.

4 Электромагнитная совместимость

Информация о классификации BS EN 60601-1-2

Для демонстрации соответствия системы Vercise Gevia основным требованиям и другим актуальным положениям Директивы 1999/5/ЕС проводились испытания, аналогичные использованным для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage.

- С внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система Vercise Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Vercise Gevia должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-энергия используется в системе Vercise Gevia только для внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система Vercise Gevia подходит для использования во всех помещениях, включая расположенные в жилых домах, напрямую подключенных к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, снабжающей жилые дома электроэнергией.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная защищенность

Система GCM Vercise Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise Gevia должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Примечание. Это применимо к имплантируемым генераторам импульсов только в ходе процедуры имплантации, поставки и обращения.
Наносекундные импульсные помехи/ всплески согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений.
Всплеск напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений.

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная защищенность

Падения напряжения, кратковременные перебои электроснабжения и изменения напряжения на линиях подачи электропитания согласно стандарту IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60% падения U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (30% падения U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 5 с	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 0,5 цикла $40 \% U_T$ (60% падения U_T) за 5 циклов $70 \% U_T$ (30% падения U_T) за 25 циклов $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ падения U_T) за 5 с	Качество сети электропитания должно быть типичным для коммерческих или лечебных учреждений. В случаях когда требуется непрерывная работа системы ГСМ Vercise Gevia во время сбоев подачи электроэнергии, рекомендуется подключить систему ГСМ Vercise Gevia к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для коммерческих или лечебных учреждений. Магнитные поля от бытовых приборов не рассматриваются как источники помех при работе устройства.
Примечание. U_T — это напряжение сети питания переменного тока перед проведением испытаний.			

Рекомендации и заявление изготовителя — электромагнитная защищенность

Система ГСМ Vercise Gevia предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы ГСМ Vercise Gevia должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях.

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц Вне диап. частот ISM и радилюбительских диапазонов ^a 6 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц В диап. частот ISM и радилюбительских диапазонах ^a	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна находиться от любой части системы ГСМ Vercise Gevia, включая кабели, на расстоянии, не меньшем рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению, применимому для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,58\sqrt{P}$

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика, а d — рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования ¹ места установки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот ^с. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом. 
---	--------------------------------------	------------------------------------	--

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие диапазоны частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

а Диап. частот ISM (промышленность, наука и медицина) между 0,15 и 80 МГц — от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны между 0,15 и 80 МГц — от 1,8 до 2,0 МГц; от 3,5 до 4,0 МГц; от 5,3 до 5,4 МГц; от 7,0 до 7,3 МГц; от 10,1 до 10,15 МГц; от 14 до 14,2 МГц; от 18,07 до 18,17 МГц; от 21,0 до 21,4 МГц; от 24,89 до 24,99 МГц; от 28,0 до 29,7 МГц; от 50,0 до 54,0 МГц.

б Сила магнитного поля для фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), полевых мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиопередач в диапазоне амплитудной и частотной модуляции и телевизионных передач не может быть теоретически определена с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести оценку электромагнитных полей в месте установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы GCM Vercise Gevia превышает уровень соответствия требованиям к РЧ-излучениям, необходимо проверить, функционирует ли система GCM Vercise Gevia должным образом. Если система работает неправильно, могут потребоваться такие дополнительные меры, как перемещение или изменение положения системы GCM Vercise Gevia.

с В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила магнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием с РЧ-связью и системой GSM Vercise Gevia

Система GSM Vercise Gevia предназначена для использования в условиях контролируемого воздействия внешних РЧ-излучений. Заказчик или пользователь системы GSM Vercise Gevia может избежать возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием с РЧ-связью (передатчиками) и системой GSM Vercise Gevia, рекомендуемое ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика	Разделительная дистанция в зависимости от частоты передатчика (м)			
Радиоизлучение CISPR 11 W	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ Вне диап. частот ISM и радилюбительских диапазонов	От 150 кГц до 80 МГц $d = 0,58\sqrt{P}$ В диап. частот ISM и радилюбительских диапазонах	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35\sqrt{P}$	От 800 МГц до 80 ГГц $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,04	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,2	0,58	0,35	0,70
10	3,7	1,8	1,1	2,2
100	12	5,8	3,5	7,0

Для передатчиков, работающих на частотах ниже 150 кГц (устройства радиочастотной идентификации, такие как устройства контроля доступа), рекомендованное расстояние удаления составляет не менее 1,17 м. Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую разделительную дистанцию (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяются расстояния для более высоких диапазонов частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство может быть применимо не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

Настоящим Boston Scientific заявляет, что система Vercise Gevia соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC.

Уведомление для пользователя в отношении требований канадских радиостандартов

Это устройство соответствует Промышленным канадским радиостандартам для нелицензируемого оборудования. Его функционирование зависит от двух следующих условий:

1. это устройство не должно вызывать помехи;
2. это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное функционирование устройства.

5 Ограниченная гарантия

Имплантируемый генератор импульсов

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет начиная с даты хирургического вживления перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только такого пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 5 (пяти) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена:

- (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific;
- (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Вживление перезаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - (a). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Внешние компоненты

Компания Boston Scientific гарантирует пациентам, что пульт дистанционного управления и система зарядки не будут содержать дефектов качества работы и материалов в течение одного (1) года с момента приобретения.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется

никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационная карточка изделия должна быть заполнена и возвращена вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента прекращения функционирования в нормальном диапазоне значений. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (a). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
 - (b). несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). неправомерные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia.

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

~~Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)~~

~~Имя подписавшего лица: _____~~

~~☐ Должностное лицо корпорации —~~

~~Должность(-и): _____~~

~~☐ Партнер — ☒ с ограниченной~~

~~ответственностью ☐ полный~~

~~☐ Физическое лицо~~

~~☒ Доверенное лицо~~

~~Имя подписавшего лица: _____~~

~~☐ Должностное лицо корпорации —~~

~~Должность(-и): _____~~

~~☐ Партнер — ☒ с ограниченной~~

~~ответственностью ☐ полный~~

~~☐ Физическое лицо~~

~~☒ Доверенное лицо~~

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание документа «Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *11-2378*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

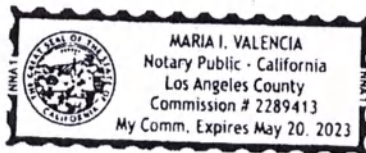
County of Los Angeles

On January 31, 2020
Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Verbose Remote Control 3 - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above:

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name:

☐ Corporate Officer - Title(s):

☐ Partner - ☐ Limited ☒ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:

Signer's Name:

☐ Corporate Officer - Title(s):

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of "Vercise Remote Control 3" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Пульт дистанционного управления 3 Vercise

Руководство по эксплуатации для врача

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия»

Дополнительная информация

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, сведения о побочных эффектах, стерилизации, необходимых условиях хранения, обращения и утилизации компонентов, а также гарантийную информацию см. в документе «Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genia». Прочую информацию об устройстве, не приведенную в данном руководстве, см. в соответствующих указаниях по использованию, список которых представлен в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номера моделей продукции	
DB-5552-1A	Набор пульта дистанционного управления 3 Vercise
DB-5250	Пульт дистанционного управления 3 Vercise
NM-6210	Чехол для пульта дистанционного управления
NM-6315 и DB-6315	Шнур питания с насадками

Содержание

Описание

Основные компоненты пульта

Основные возможности

- Разблокировка пульта дистанционного управления

- Включение/выключение стимуляции

- Выбор языка интерфейса

- Начальный экран

Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

- Доступ к главному меню

- Выбор и активация программы

- Восстановление программ

- Изменение уровня стимуляции

Доступ к настройкам системы

- Настройки пульта

- Информация о системе

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

- Поиск стимулятора

- Полное сопротивление

- Сброс стимулятора

- Выход из режима для клинических специалистов

Батарея пульта дистанционного управления

- Состояние батареи пульта дистанционного управления

- Зарядка пульта дистанционного управления

Режим MPT (только для условно совместимого с MPT перезаряжаемого стимулятора Vergise Gevia)

- Включение режима MPT

- Отключение режима MPT

- Экраны ошибок режима MPT

Окончание запрограммированного срока службы (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Экран ERI (Elective Replacement Indicator, дополнительный сменный индикатор, ДСИ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Экран End of Battery Life (Окончание срока службы батарей) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Поиск и устранение неисправностей

Телеметрическая справка

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Экраны Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia)

Указатель и описание пиктограмм

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

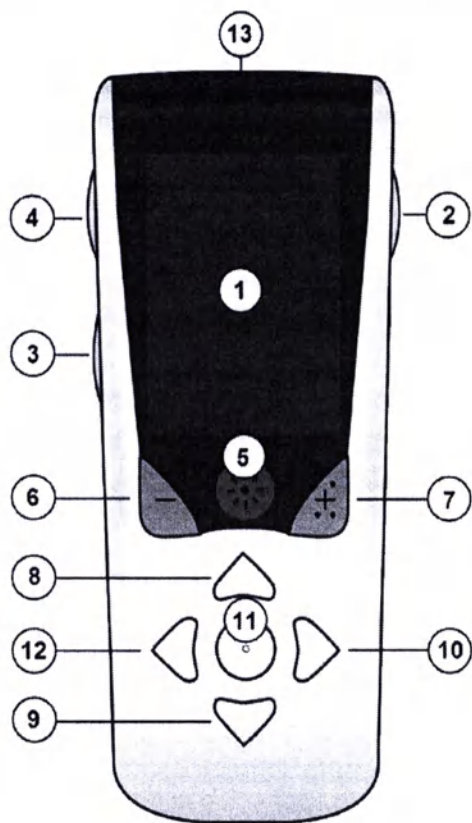
Пульт дистанционного управления – это портативное устройство, позволяющее обмениваться информацией со стимулятором посредством телеметрической радиосвязи. Основные функции пульта дистанционного управления:

- установка и разрыв связи со стимулятором;
- включение и выключение стимуляции;
- увеличение амплитуды стимуляции;
- изменение и восстановление программ стимуляции;
- доступ к меню для клинических специалистов;
- настройка различных параметров пульта: языка, громкости, яркости;
- включение/выключение режима MPT на условно безопасном в условиях MPT стимуляторе Vercise Gevia.

Предостережения

- Не допускайте намокания пульта дистанционного управления. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте к порту USB пульта дистанционного управления какое-либо другое устройство, кроме зарядного устройства (шнура питания с насадками), поставляемого в комплекте с пультом.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Основные компоненты пульта



1. **Экран:** отображение меню, пиктограмм и сообщений.

2. **Кнопка Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка)** : вывод пульта из спящего режима.

3. **Кнопка Programs (Программы)** **P** : вызов меню программ.

4. **Кнопка Home (Начальный экран)** : переход на начальный экран.

5. **Кнопка Stimulation (Стимуляция)** : включение и выключение стимуляции.

6. **Кнопка «Минус»** : уменьшение значения выбранного параметра.

7. **Кнопка «Плюс»** : увеличение значения выбранного параметра.

8, 9. **Кнопки навигации** и : переход между пунктами выбранного меню.

10, 11. **Кнопки навигации** и : выбор пунктов меню и параметров.

12. **Кнопка навигации** : возвращение к предыдущему экрану.

13. **USB-порт (не показан на рисунке):** зарядка пульта дистанционного управления с помощью источника питания.

Дальность связи пульта дистанционного управления составляет в среднем 55,9 см (22 дюйма) для непerezаряжаемого стимулятора Vercise PC и 91,4 см (36 дюймов) для перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia. При использовании пульта дистанционного управления избегайте обычных источников помех, таких как телевизоры и мониторы компьютеров. Дополнительные сведения о телеметрии см. в разделе *Телеметрическая справка*.

Основные возможности

Разблокировка пульта дистанционного управления

Когда пульт дистанционного управления не используется, он переходит в режим ожидания (спящий режим). Чтобы вновь активировать пульт, нажмите кнопку Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка)  с правой стороны устройства.

Включение/выключение стимуляции

Чтобы включить или выключить стимуляцию, разблокируйте устройство и нажмите кнопку Stimulation ON/OFF (Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ.) .

Выбор языка интерфейса

В настройках пульта дистанционного управления можно выбрать один из поддерживаемых языков интерфейса или отображение информации пиктограммами. Дополнительные инструкции см. в разделе *Языки*.

Примечание. В данном руководстве описаны как интерфейс на английском языке, так и пиктографическое отображение сведений.

Начальный экран

Если пульт дистанционного управления уже связан со стимулятором, после разблокировки устройства отображается начальный экран . На начальном экране отображаются количество активных программ, состояние стимуляции (включена или выключена), переход к Main Menu (Главное меню) и уровень заряда батареи стимулятора для перезаряжаемых стимуляторов. На нем также отображается уровень заряда батареи пульта дистанционного управления (см. раздел *Батарея пульта дистанционного управления*). На начальный экран можно перейти, находясь в любом экране. Для этого следует нажать кнопку Home (Начальный экран) .

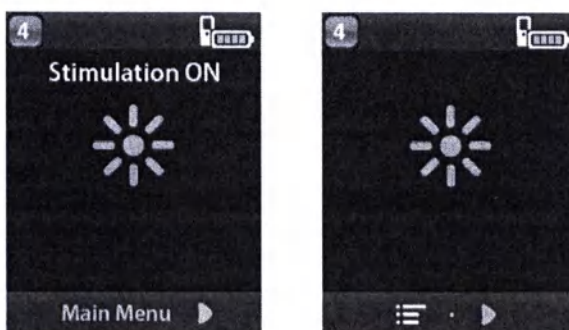
1. Нажмите кнопку **Home** (Начальный экран)  с левой стороны пульта дистанционного управления. Отобразится начальный экран устройства.

Начальный экран для перезаряжаемого стимулятора



Примечание. При подключении пульта дистанционного управления к перезаряжаемому стимулятору на его начальном экране отобразится текущий уровень заряда батареи стимулятора.

Начальный экран для непerezаряжаемого стимулятора



Примечание. При подключении пульта дистанционного управления к непerezаряжаемому стимулятору уровень заряда батареи стимулятора не отображается на экране.

Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

В Main Menu (Главное меню) доступны следующие разделы.

- **P** Programs (Программы)
- Stimulation (Стимуляция)
- Настройки системы

Доступ к главному меню

1. Нажмите кнопку с левой стороны пульта дистанционного управления, чтобы перейти на начальный экран.
2. На начальном экране нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы открыть **Main Menu** (Главное меню).



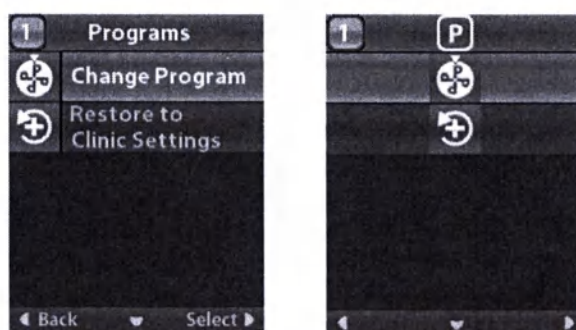
Примечание. Если в стимуляторе отсутствуют сохраненные программы, в Main Menu (Главное меню) отображается только раздел System Settings (Настройки системы).

Выбор и активация программы

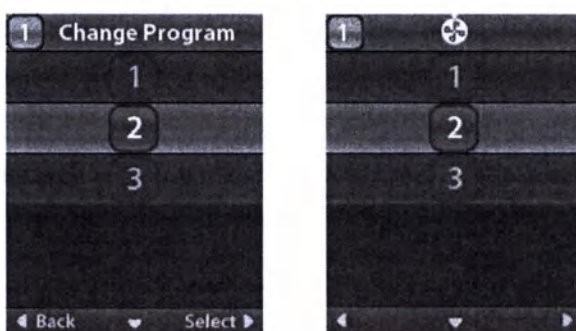
Программа стимуляции представляет собой набор параметров, определяющих лечение пациента. В зависимости от конкретных настроек с помощью каждой программы может выполняться одновременная стимуляция до четырех независимых областей головного мозга. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая – левому. Пульт дистанционного управления может хранить до четырех программ – под номерами от 1 до 4, – которые пациент может выбрать и активировать в любое время.

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны пульта дистанционного управления, чтобы открыть экран Programs (Программы).

Примечание. В меню Programs (Программы) можно также перейти из Main Menu (Главное меню). Дополнительные указания см. в разделе «Доступ к главному меню».



2. Выберите  **Change Program** (Сменить программу).



3. Используйте кнопки со стрелками вверх  и вниз  для перехода к нужной программе.
4. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать программу.

Восстановление программ

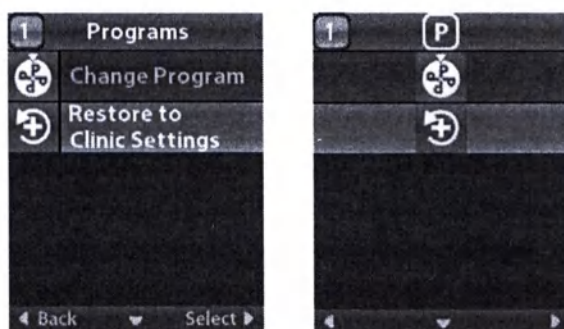
Если после сохранения в программе новых настроек потребуется вернуть параметры, установленные в клинике, измененную программу можно восстановить.

1. Нажмите кнопку **P** на левой стороне пульта дистанционного управления.

или

В **Main Menu** (Главное меню) выберите пункт **P Programs** (Программы).

Выберите пункт **Restore to Clinic Settings** (Восстановить настройки клинического специалиста). Отобразится экран восстановления со списком доступных для восстановления программ.



2. Выберите программу, которую требуется восстановить. Откроется экран подтверждения восстановления.



3. Выберите **✓ Yes** (Да), чтобы восстановить клинические настройки программы.

или

Выберите **✗ No** (Нет) для отмены действия.

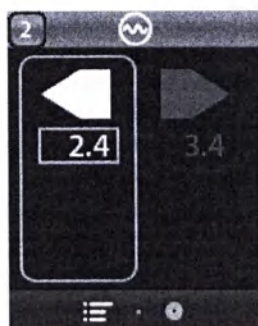
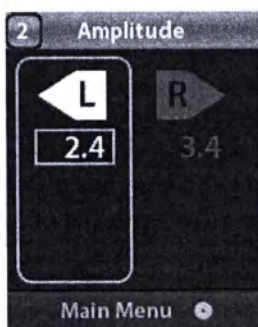
Изменение уровня стимуляции

В зависимости от настроек программ может выполняться одновременная стимуляция от одной до четырех областей головного мозга. Уровень стимуляции отдельных областей можно менять при помощи пульта, если клиническим специалистом предусмотрена такая возможность.

1. В **Main Menu** (Главное меню) выполните следующие действия. Выберите пункт  **Stimulation** (Стимуляция).



2. С помощью кнопок навигации (, , , ) выберите необходимую область.



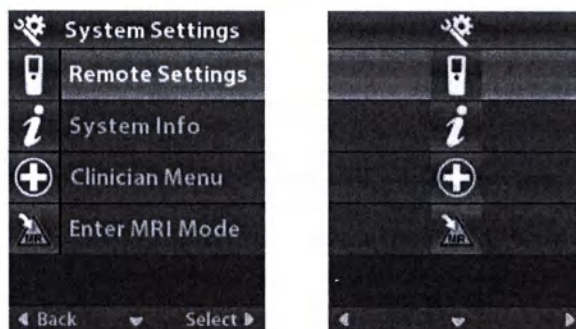
3. Для уменьшения уровня стимуляции используйте кнопку со знаком минус .
4. Для увеличения уровня стимуляции используйте кнопку со знаком плюс .

Доступ к настройкам системы

В **Main Menu** (Главное меню) выполните следующие действия.

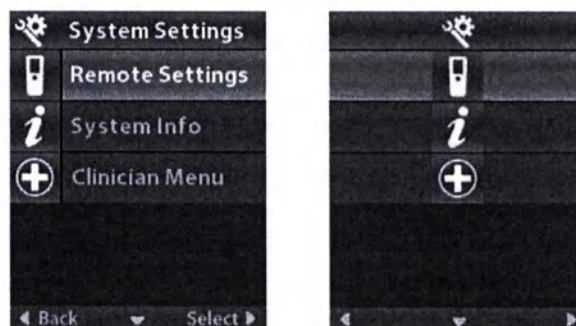
Выберите пункт **System Settings** (Настройки системы), чтобы отобразить соответствующее меню.

Меню System Settings (Настройки системы) для перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia



Примечание. Если пульт дистанционного управления подключен к перезаряжаемому стимулятору Vercise Gevia, на экране System Settings (Настройки системы) появится значок Enter MRI Mode (Вход в режим MPT) или Exit MRI Mode (Выход из режима MPT). Сведения о функции входа в режим MPT и выхода из него см. в разделе «Режим MPT».

Меню System Settings (Настройки системы) для неперезаряжаемого стимулятора



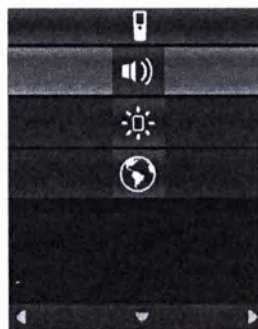
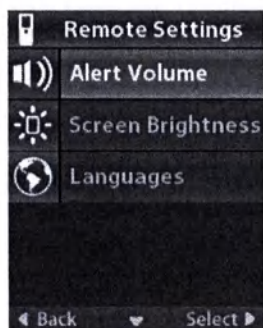
Примечание. Если пульт дистанционного управления подключен к неперезаряжаемому стимулятору, не обладающему условной совместимостью с MPT, функция Enter MRI Mode (Вход в режим MPT) или Exit MRI Mode (Выход из режима MPT) будет недоступна.

Настройки пульта

В меню Remote Settings (Настройки пульта) можно настроить громкость сигналов тревоги и яркость экрана, а также выбрать язык интерфейса.

В меню System Settings (Настройки системы) выполните следующие действия.

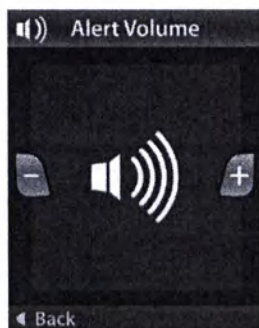
1. Выберите **Remote Settings** (Настройки пульта дистанционного управления), чтобы отобразить меню **Remote Settings** (Настройки пульта дистанционного управления).



Громкость оповещений

В меню **Remote Settings** (Настройки пульта) выполните следующие действия.

1. Выберите пункт **Alert Volume** (Громкость сигналов).

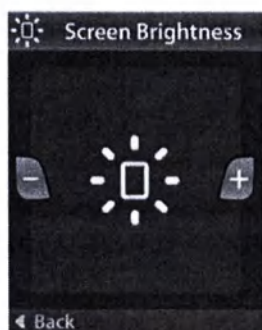


2. Для уменьшения громкости сигналов используйте кнопку со знаком минус .
3. Для увеличения громкости сигналов используйте кнопку со знаком плюс .

Яркость экрана

В меню **Remote Settings** (Настройки пульта) выполните следующие действия.

1. Выберите пункт  **Screen Brightness** (Яркость экрана).



2. Для уменьшения яркости экрана используйте кнопку со знаком минус .

3. Для увеличения яркости экрана используйте кнопку со знаком плюс .

Языки

В параметрах пульта дистанционного управления можно выбрать следующие способы отображения информации в системе:

- текст на одном из доступных языков;
- пиктограммы.

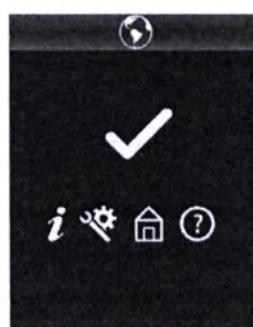
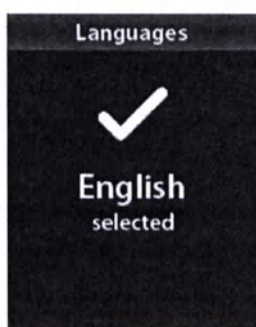
В меню **Remote Settings** (Настройки пульта) выполните следующие действия.

1. Выберите пункт  **Languages** (Языки).



2. Выберите желательный язык, например  **английский**, или    

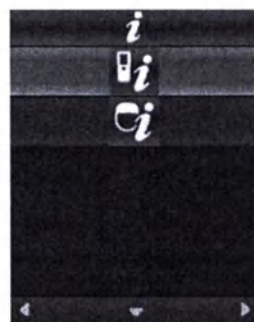
Откроется экран подтверждения Languages (Языки), в котором можно подтвердить выбор.



Информация о системе

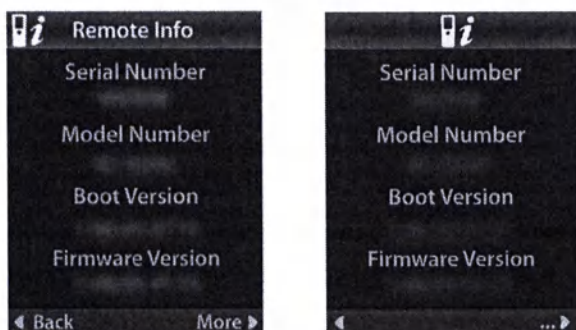
В меню **System Info** (Информация о системе) доступны сведения о пульте дистанционного управления и стимуляторе.

В меню  **System Settings** (Настройки системы) нажмите  **System Info** (Информация о системе).



Информация о пульте

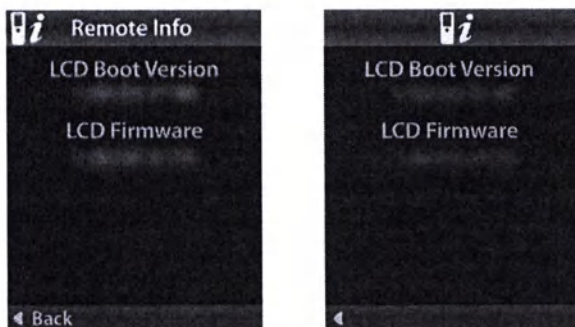
Выберите пункт  **Remote Info** (Информация о пульте). Отобразится информация о пульте дистанционного управления.



На экране Remote Info (Информация о пульте) отображается такая информация.

- Serial Number (Серийный номер)
- Номер модели
- Boot Version (Версия загрузки)
- Firmware Version (Версия встроенного ПО)

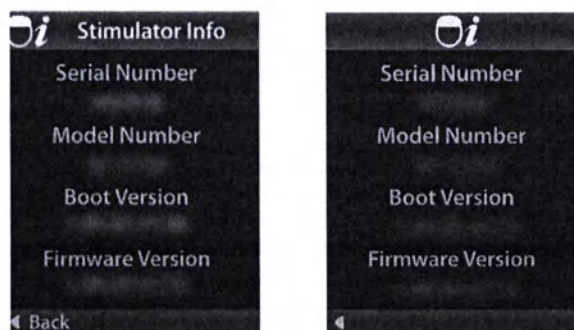
Нажмите **More** (Далее), чтобы просмотреть дополнительную информацию о пульте, например LCD Boot Version (Версия загрузки ЖКД) и LCD Firmware (Встроенное ПО ЖКД).



Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

Информация о стимуляторе

Выберите пункт  **Stimulator Info** (Информация о стимуляторе). Отобразится информация о стимуляторе.



На экране Stimulator Info (Информация о стимуляторе) отображается такая информация.

- Serial Number (Серийный номер)
- Номер модели
- Boot Version (Версия загрузки)
- Firmware Version (Версия встроенного ПО)

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

На экране Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) можно установить или разорвать связь со стимулятором, узнать значения полного сопротивления и сбросить параметры стимулятора. Для входа на экран Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) необходимо ввести пароль. Чтобы получить пароль клинического специалиста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Boston Scientific.

В меню  **System Settings** (Настройки системы) выполните следующие действия.

1. Выберите пункт  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов). Откроется экран  **Password** (Пароль).



2. Воспользуйтесь **навигационными** кнопками  , чтобы ввести пароль.

или

Выберите пункт Cancel (Отмена) с помощью кнопок **навигации**  .

Если ввести неправильный пароль, откроется экран  Invalid Password (Неправильный пароль). Если ввести правильный пароль, откроется экран Clinician Menu (Меню для клинических специалистов).



Примечание. Если пульт дистанционного управления не связан со стимулятором, на экране Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) вместо пункта Clear Link (Разрыв связи) будет отображаться строка Stimulator Search (Поиск стимулятора).

Поиск стимулятора

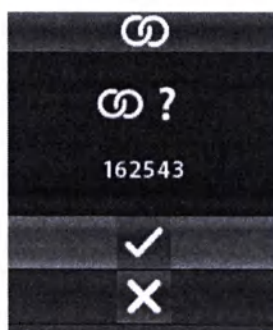
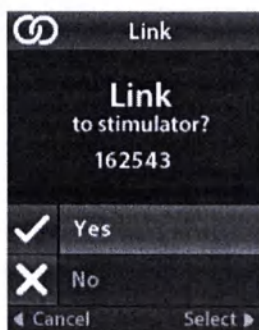
В разделе Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) можно выполнить поиск стимулятора и установить с ним связь.

На экране Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) выполните следующее.

1. Выберите пункт  **Stimulator Search (Поиск стимулятора)**. Откроется экран Stimulator Search (Поиск стимулятора).



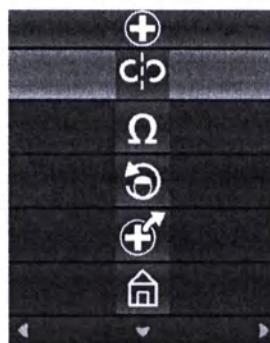
2. Если нужный стимулятор не найден, выберите пункт  Rescan (Повторить сканирование).
3. Выберите стимулятор, с которым нужно установить связь. Отобразится сообщение  Link to Stimulator? ##### (Установить связь со стимулятором #####?).



4. Выберите  **Yes** (Да), чтобы установить связь со стимулятором.
или
Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

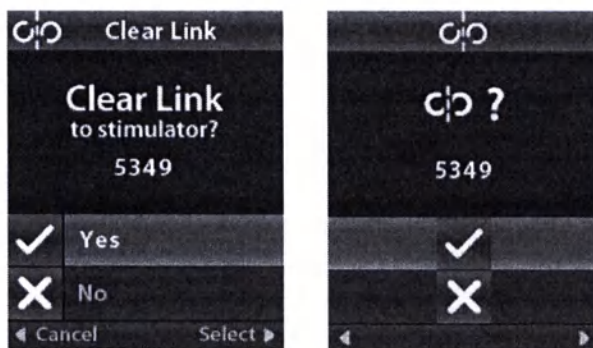
Разрыв связи

Если пульт дистанционного управления связан со стимулятором, в меню Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) отображается пункт  Clear Link (Разрыв связи).



На экране Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) выполните следующее.

1. Выберите пункт  **Clear Link** (Разрыв связи). Отобразится сообщение Clear Link to Stimulator? (Разорвать связь со стимулятором?).



2. Выберите  **Yes** (Да), чтобы разорвать связь со стимулятором.

или

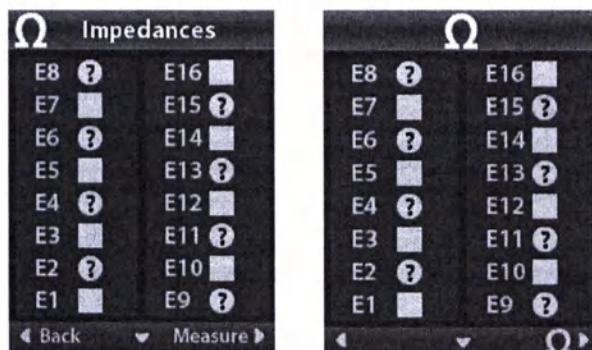
Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

Полное сопротивление

С помощью пульта дистанционного управления можно узнать значения полного сопротивления.

На экране Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) выполните следующее.

1. Выберите пункт  **Impedances** (Полные сопротивления). Будут выполнены соответствующие измерения и отобразится экран со значениями полного сопротивления.



При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Зеленый квадрат означает, что полное сопротивление находится в допустимом диапазоне. Желтые круги с вопросами означают, что полное сопротивление выходит за нормальные пределы.

Значения однополюсного полного сопротивления можно отобразить в меню Ω Impedances (Полные сопротивления), нажав кнопку со стрелкой вниз .

Ω Impedances	
E8 : 8000	E16 : 610
E7 : 1575	E15 : 458
E6 : 7200	E14 : 3876
E5 : 817	E13 : 330
E4 : 804	E12 : 2245
E3 : 1079	E11 : 202
E2 : 1573	E10 : 1300
E1 : 3486	E9 : 2670
◀ Back ▲ Measure ▶	

Ω	
E8 : 8000	E16 : 610
E7 : 1575	E15 : 458
E6 : 7200	E14 : 3876
E5 : 817	E13 : 330
E4 : 804	E12 : 2245
E3 : 1079	E11 : 202
E2 : 1573	E10 : 1300
E1 : 3486	E9 : 2670
◀ ▲ Ω ▶	

2. Чтобы повторно измерить полное сопротивление, выберите пункт **Measure** (Измерить) .
3. Чтобы вернуться в меню Clinician Menu (Меню для клинических специалистов), выберите пункт  **Back** (Назад).

Сброс стимулятора

С помощью пульта дистанционного управления можно сбросить параметры стимулятора.

На экране **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов) выполните следующее.

Выберите пункт  **Reset Stimulator** (Сброс стимулятора). Отобразится сообщение Reset Stimulator? (Сбросить параметры стимулятора?).

 Reset Stimulator

Reset
stimulator?
5349

☒ Yes
☒ No

Cancel Select ▶

 ?

5349

☒
☒

◀ ▶

4. Выберите вариант **✓ Yes** (Да), чтобы сбросить параметры стимулятора.

или

Выберите **✗ No** (Нет) для отмены действия.

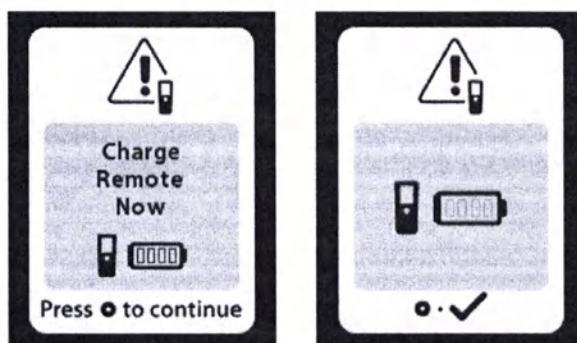
Выход из режима для клинических специалистов

На экране Clinician Menu (Клиническое меню) нажмите **⊕ Exit Clinician Mode** (Выход из режима для клинических специалистов). Отобразится экран System Settings (Настройки системы).

Батарея пульта дистанционного управления

Состояние батареи пульта дистанционного управления

Пиктограммой  в правом верхнем углу начального экрана отображается уровень заряда пульта дистанционного управления. Когда пульт дистанционного управления почти разряжен, на экране отображается напоминание о необходимости зарядить его.



Зарядка пульта дистанционного управления

Чтобы зарядить батарею пульта дистанционного управления, подключите его к источнику питания с USB-портом, поставляемому в комплекте. Батарея пульта дистанционного управления, как правило, выдерживает 400 циклов зарядки.



Режим МРТ (только для условно совместимого с МРТ перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia)

Пациент с имплантированной системой ГСМ Vercise Gevia может проходить МРТ при условии соблюдения всех указаний, приведенных в руководстве по МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific. Для получения последней версии этого руководства обратитесь в службу поддержки клиентов Boston Scientific или перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/manuals.

Включение режима МРТ

Если пульт дистанционного управления подключен к перезаряжаемому стимулятору Vercise Gevia, на экране System Settings (Настройки системы) появится значок Enter MRI Mode (Вход в режим МРТ) . Перед процедурой МРТ пациенту необходимо включить на стимуляторе режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.

Предупреждение. Проведение МРТ с выключенным режимом МРТ запрещается. Проведение сканирования при других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Включение режима МРТ

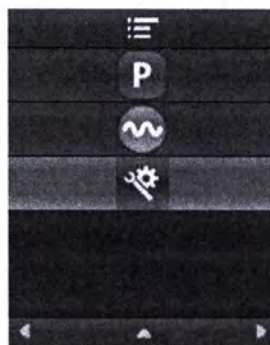
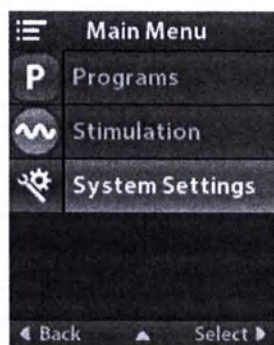
1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка)**  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.



Примечание. На экране пульта дистанционного управления может отображаться текст на одном из доступных языков или пиктограммы.

3. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со **стрелкой вправо** .

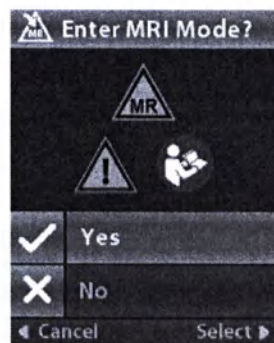
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы) .



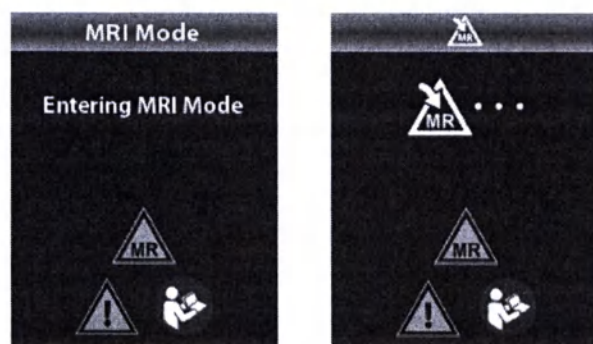
5. Нажмите **Enter MRI Mode** (Вход в режим МРТ) .



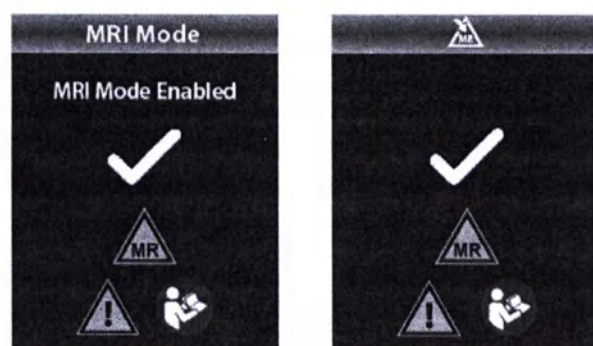
6. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы войти в режим МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



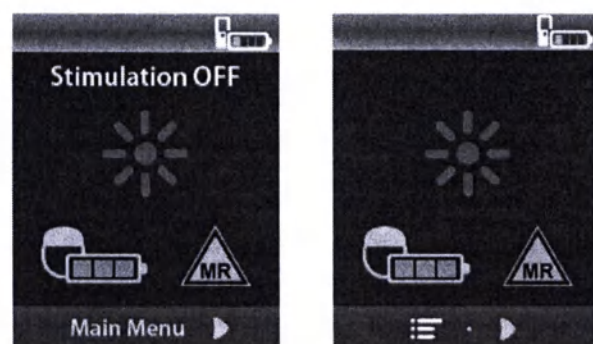
7. Перед включением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



8. При включении режима МРТ стимуляция отключается и отображается экран подтверждения MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен).



9. После включения режима МРТ на начальном экране пульта отобразится символ условной совместимости с МРТ . Перед проведением МРТ пациента обязательно убедитесь, что на начальном экране отображается символ условной совместимости с МРТ.

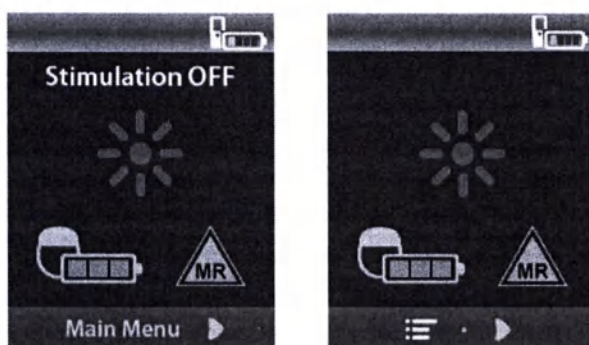


Отключение режима MPT

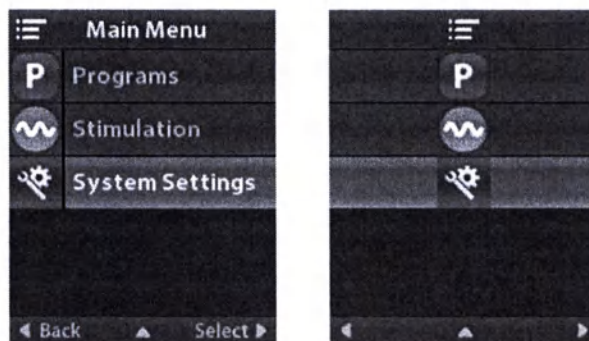
По завершении MPT режим MPT необходимо отключить с помощью пульта дистанционного управления.

Отключение режима MPT

1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка)** с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.



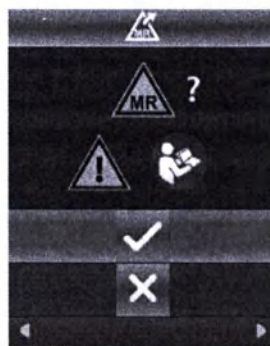
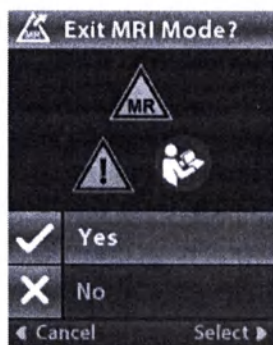
3. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со **стрелкой вправо**.
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы).



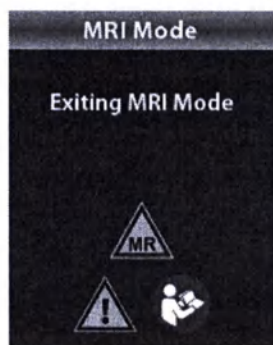
5. Нажмите **Exit MRI Mode** (Выход из режима МРТ) .



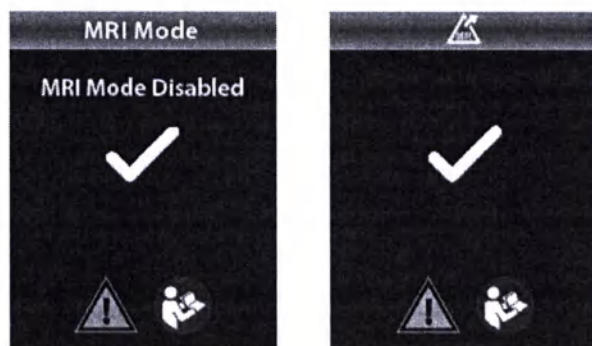
6. Выберите **Yes** (Да) , чтобы выйти из режима МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.

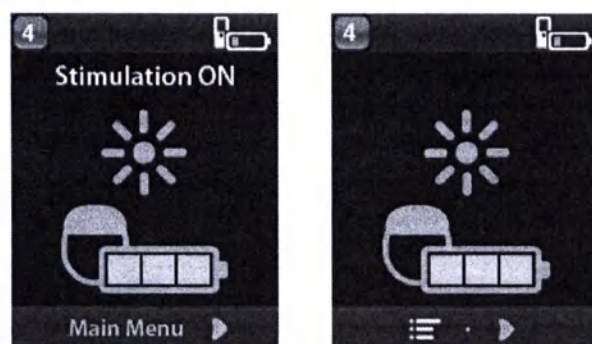


8. При отключении режима MPT отображается экран подтверждения MRI Mode Disabled (Режим MPT отключен).



Примечание. На стимуляторе сохраняются настройки стимуляции и программы, установленные до включения режима MPT. Если перед включением режима MPT стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима MPT стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется выключенной.

9. После отключения режима MPT с начального экрана пульта дистанционного управления исчезнет символ условной совместимости с MPT.



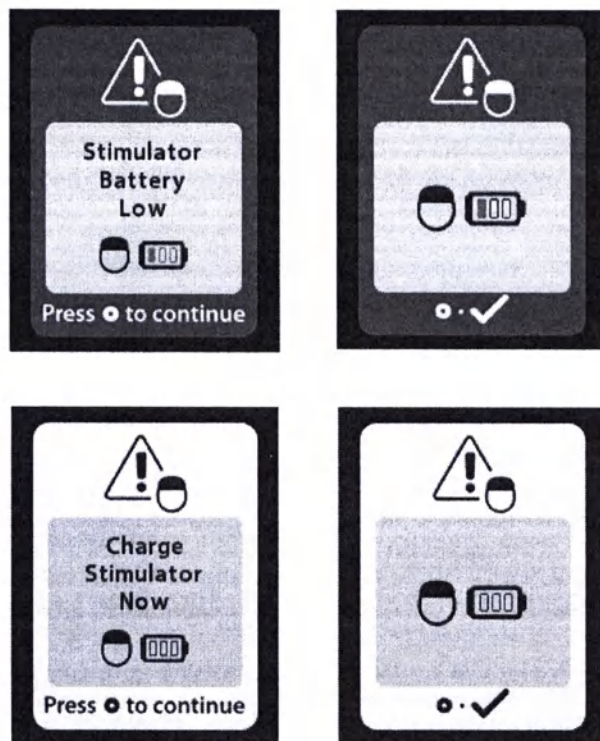
Экраны ошибок режима MPT

После выбора на экране System Settings (Настройки системы) пункта Enter MRI Mode (Вход в режим MPT) на пульте дистанционного управления будут выполнены системные проверки. Экраны ошибок отображаются в следующих случаях.

- Батарея стимулятора заряжена не полностью.
- Проверка полного сопротивления выявила отклонение от нормы.
- Обнаружена ошибка стимулятора.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор)

Перед включением режима МРТ следует полностью зарядить батарею стимулятора. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на экране пульта дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений с указанием для пациента зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.

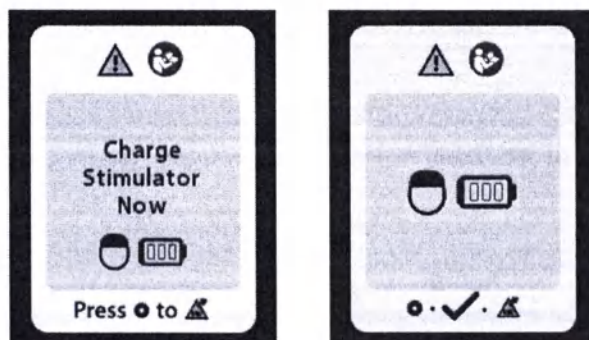


Предупреждение. Перед проведением сканирования пациента обязательно убедитесь, что батарея стимулятора полностью заряжена.

1. Нажмите кнопку ●, чтобы отклонить сообщение об ошибке и вернуться к начальному экрану пульта дистанционного управления.
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

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

Если режим МРТ уже включен, а уровень заряда батареи стимулятора упал ниже рекомендованного значения, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение с указанием для пациента зарядить стимулятор.



Чтобы зарядить стимулятор без отключения режима МРТ, выполните следующие действия.

1. Не нажимайте [button].
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Перейдите к начальному экрану пульта дистанционного управления, нажав кнопку [button] на боковой панели пульта и убедитесь, что на нем отображается символ условной совместимости с МРТ [MRT symbol].

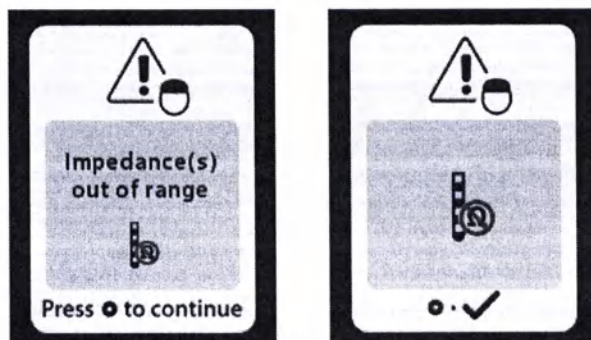
Пациент также может зарядить стимулятор, предварительно отключив режим МРТ.

1. Нажмите [button], чтобы отключить режим МРТ.
2. Дайте пациенту указание полностью зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Включите режим МРТ согласно указаниям раздела «Включение режима МРТ» в данном руководстве.

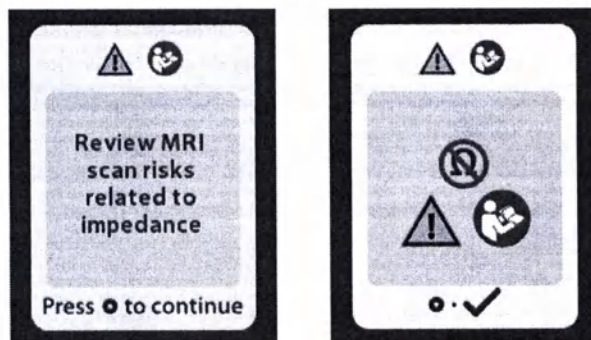
Осторожно! Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.

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

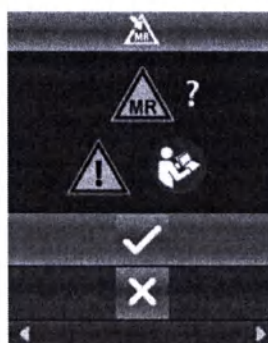
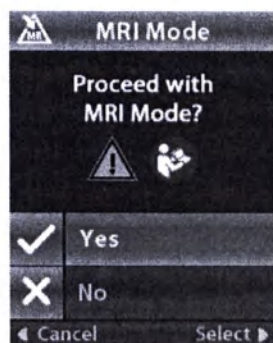
Для включения режима МРТ значения полного сопротивления должны входить в пределы допустимого диапазона. Если значения полного сопротивления находятся за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Для продолжения нажмите кнопку [button].
2. На экране пульта дистанционного управления отобразится новое сообщение с указанием для пользователя проверить риски в отношении МРТ, связанные с отклонением значений полного сопротивления от нормы. Перед продолжением работы прочтите раздел *Значения полного сопротивления вне диапазона* в руководстве по МРТ ImageReady. Для продолжения нажмите кнопку [button].



3. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы включить режим МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



Предупреждение. Если значения полного сопротивления отклоняются от нормы, проведение МРТ не рекомендуется. Значения полного сопротивления выше или ниже нормы могут означать нарушение целостности соединения между стимулятором и отведениями. Сканирование в таких условиях может повысить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных в разделе «Информация по безопасности» руководства по MPT ImageReady.

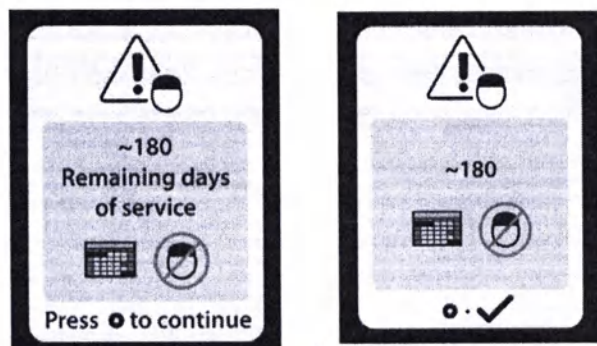
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если системная проверка завершается неудачей, режим МРТ не включится и на пульте управления отобразится экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). При отображении данной ошибки не проводите МРТ. Рекомендуем пациенту обратиться к лечащему врачу, ведущему данную систему для ГСМ, или в компанию Boston Scientific.

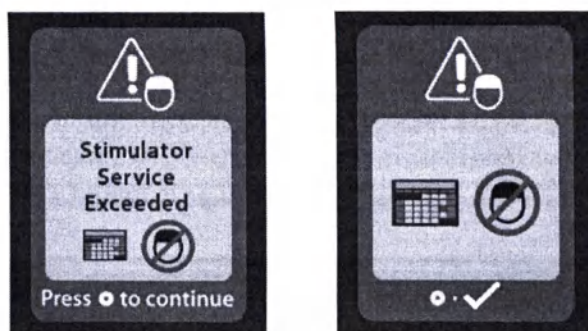


Окончание запрограммированного срока службы (только для неперезаряжаемых стимуляторов)

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

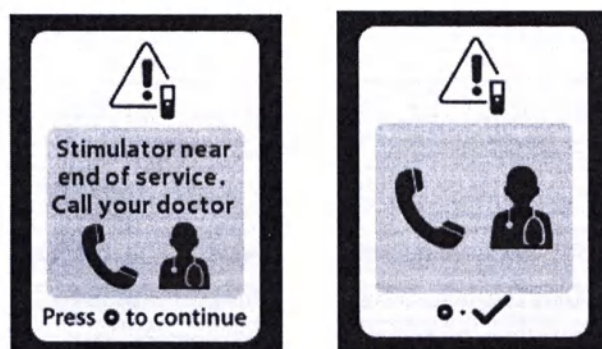


Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку . Данное сообщение будет отображаться примерно раз в неделю, пока заданное время работы неперезаряжаемого стимулятора не завершится. По окончании заданного периода на экране пульта дистанционного управления отобразится следующее сообщение.



Экран ERI (Elective Replacement Indicator, дополнительный сменный индикатор, ДСИ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Экран отображается, когда период работы имплантированного непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре станет недоступна. Батареи, отработавшие один год или более и не вошедшие в режим выборочной замены, будут иметь как минимум четырехнедельный интервал между входом в режим выборочной замены и окончанием срока службы. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему врачу в случае появления данного экрана с сообщением. Чтобы закрыть экран сообщения, нажмите кнопку . Этот экран будет отображаться при каждой активации пульта дистанционного управления.



Экран End of Battery Life (Окончание срока службы батареи) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

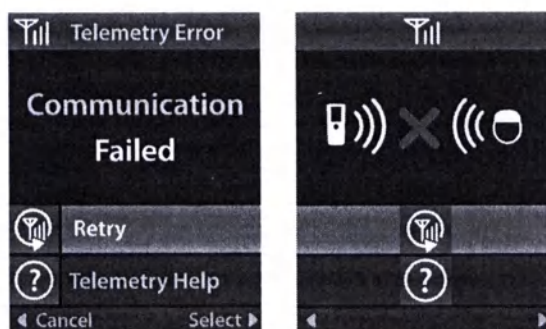
Данный экран отображается, когда батарея имплантированного непerezаряжаемого стимулятора полностью разрядилась. Стимуляция при этом станет недоступна. Сообщите пациенту, что при появлении данного экрана ему следует связаться со своим лечащим врачом.



Поиск и устранение неисправностей

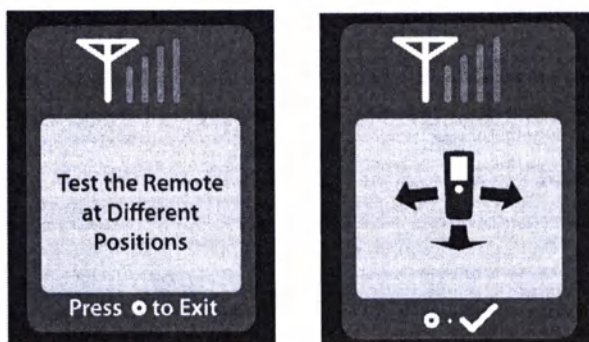
Телеметрическая справка

Распространенные источники помех, такие как телевизоры и мониторы компьютеров, могут отрицательно сказаться на беспроводной связи. Доступ к меню пульта дистанционного управления возможен, даже если пульт находится за пределами эффективной области связи. Если при попытке изменения параметров или программ пульт находился за пределами эффективной зоны, необходимо в течение нескольких секунд поместить устройство в зону беспроводной связи со стимулятором, чтобы отправить команду. Когда команда будет передана стимулятору, пульт воспроизведет двойной звуковой сигнал и на экране отобразятся соответствующие изменения. Если пульт дистанционного управления не может установить связь со стимулятором, отображается сообщение Telemetry Error (Телеметрическая ошибка).



Чтобы еще раз попробовать установить связь со стимулятором (т. е. повторно отправить последнюю команду), выберите пункт **Retry** (Повторить попытку) . Чтобы отменить связь и вернуться к предыдущему экрану, нажмите .

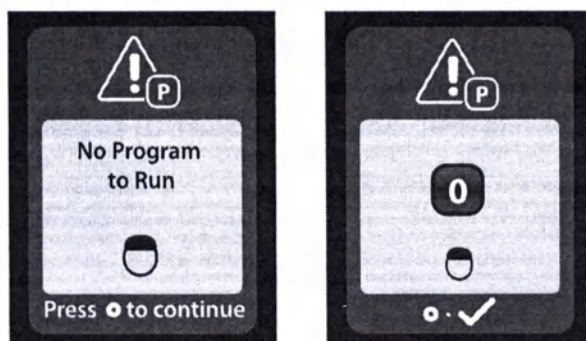
Для пульта дистанционного управления также доступен инструмент Telemetry Help (Телеметрическая справка), с помощью которого можно повысить качество связи пульта со стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Telemetry Help (Телеметрическая справка) , выберите соответствующий раздел. Откроется следующий экран.



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

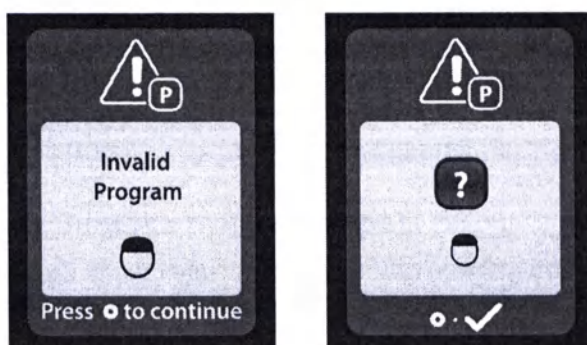
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

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



Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора запустить недействительную программу.



Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается при обнаружении пультом несовместимого стимулятора.



Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается при ошибке пульта дистанционного управления (требуется сброс устройства). Для продолжения нажмите кнопку [button]. Программы не будут удалены, но все настройки системы (например, настройки языка и громкости) вернутся к заводским значениям по умолчанию.



Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Этот экран отображается, когда происходит некритическая ошибка стимулятора. Чтобы подтвердить сообщение и продолжить, нажмите кнопку [button].



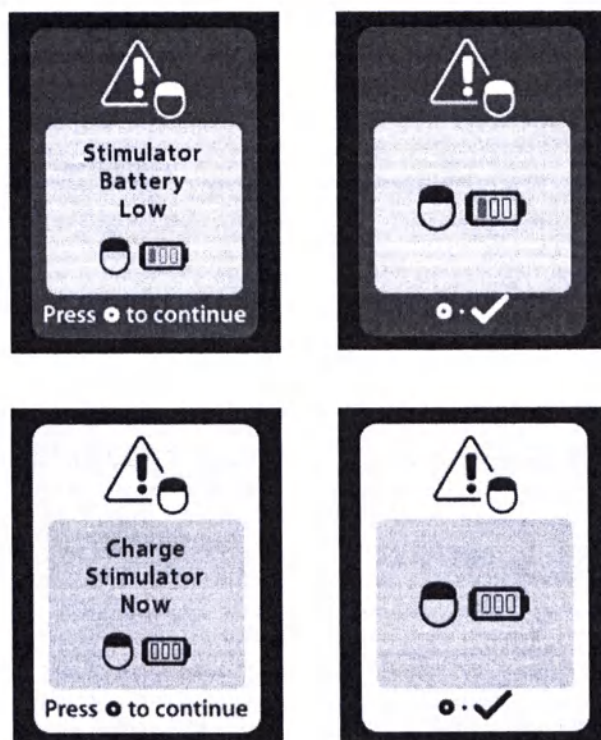
Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается в случае критической ошибки пульта дистанционного управления, когда дальнейшее использование устройства невозможно. Чтобы заказать другой пульт, свяжитесь с компанией Boston Scientific.



Экраны Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia)

На пульте дистанционного управления отображаются сообщения, напоминающие о необходимости зарядить стимулятор при низком заряде батареи.



Указатель и описание пиктограмм

Б



Батарея пульта дистанционного управления

В



Восстановить клинические настройки



Вход в режим МРТ



Выход из режима МРТ

Г



Главная



Главное меню



Громкость оповещений

И



Информация о пульте дистанционного управления



Информация о системе



Информация о стимуляторе

М



Меню врача

Н



Навигация



Настройки системы

П



Повторить попытку



Повторное сканирование



Программа

Р



Разрыв связи

С



Сменить программу



Совместимо с МР



Стимулятор



Стимуляция включена



Стимуляция выключена

У



Участок стимуляции

Я



Языки



Яркость экрана

Информация о наличии лекарственных средств

Для пульта дистанционного управления 3 Vercise не применимо.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления 3 Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Врач, прошедший соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно.
Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Пульт дистанционного управления 3 Vercise

Корпус - поливинилхлорид

Шнур питания с насадками

Корпус - поливинилхлорид

Изоляция проводов - полиуретан

Кобура для пульта дистанционного управления

Полиуретан низкой плотности

Чехол для пульта дистанционного управления

Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	МРТ-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батареи)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон при транспортировке: от - 29°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Утилизация

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по эксплуатации для врача. Пульс дистанционного управления 3 Vercise

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

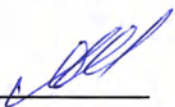
☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-1800

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

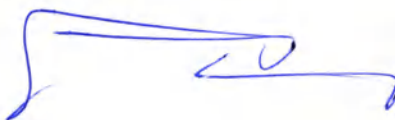


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles }

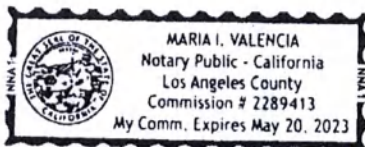
On January 31, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Remote Control 3 Handbook - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____
Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

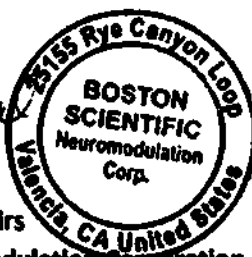
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of "Vercise Remote Control 3 Handbook" instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Science
Advancing Science
Руководство
эксплуатации
пациента

Путь
дистанционного
управления 3
Vercise



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

**Руководство по
эксплуатации для
пациента.**

**Пульт
дистанционного
управления 3
Vercise**

Номера моделей продукции

Модель	Описание
DB-5552-1A	Набор пульта дистанционного управления 3 Vercise
DB-5250	Пульт дистанционного управления 3 Vercise
NM-6210	Чехол для пульта дистанционного управления
NM-6315, DB-6315	Шнур питания с насадками
NM-6600	Чехол пациента дорожный

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия»

Дополнительная информация

Дополнительную информацию о системе глубокой стимуляции головного мозга, такую как показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, сведения о побочных эффектах, необходимых условиях хранения, обращения и утилизации, а также контактную информацию Boston Scientific можно найти в документе «Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia». Указания по зарядке перезаряжаемых стимуляторов см. в документе «Инструкция по применению Система зарядки Vercise».

Содержание

Введение

Использование пульта дистанционного управления

Использование программ

Настройки системы

Режим МРТ

Напоминания и сообщения

Поиск и устранение неисправностей

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

Каждый раздел
обозначается
подписью и своим
цветом.

ВВЕДЕНИЕ



Введение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не допускайте намокания пульта дистанционного управления. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте порт USB пульта дистанционного управления к какому-либо другому устройству, кроме зарядного устройства (шнур питания с насадками), поставляемого в комплекте с пультом.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

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

На экране пульта также отображается важная информация о состоянии батареи стимулятора и пульта. Рекомендуется проверять пульт дистанционного управления хотя бы раз в месяц.



Кнопки пульта дистанционного управления

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

Справа расположена кнопка «Блокировка/разблокировка» . Слева находятся кнопки «Начальный экран»  и «Программы» **P**.

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



ВВЕДЕНИЕ

Экран пульта дистанционного управления

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

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

Основные операции с устройством выполняются на начальном экране.



Начальный экран

На начальном экране отображается состояние стимуляции (включена ☼ или выключена ☼). Если стимулятор является перезаряжаемым, на начальном экране также отобразится текущий уровень заряда батареи стимулятора.

В верхней части начального экрана отображается уровень заряда батареи пульта дистанционного управления , а также число запущенных программ.

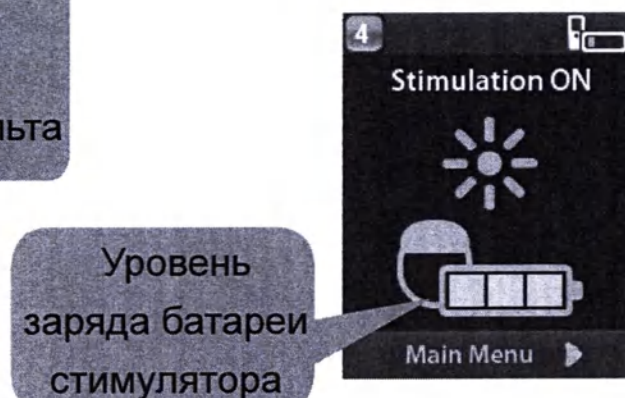
Примечание

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

Неперезаряжаемый стимулятор



Перезаряжаемый стимулятор



ВВЕДЕНИЕ

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Использование пульта дистанционного управления

Краткое руководство

Включение/выключение стимуляции

Зарядка пульта дистанционного управления

Принадлежности

Краткое руководство



Разблокировка 



Для включения
стимуляции
нажмите 



Для отключения
стимуляции нажмите 



Для открытия
главного меню
нажмите 



Блокировка 

**БЫСТРЫЙ
ЗАПУСК**

Включение/выключение стимуляции

Примечание

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



Стимуляцию можно включить и отключить, нажав кнопку «Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ.» . Для изменения состояния стимуляции требуется сначала разблокировать пульт дистанционного управления, а затем нажать кнопку «Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ.».



Чтобы **НАЧАТЬ/ОСТАНОВИТЬ** стимуляцию, нажмите кнопку 

Зарядка пульта дистанционного управления

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



Пульт дистанционного управления заряжается с помощью поставляемого шнура питания с насадками. Вставьте вилку шнура питания в розетку.

Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.



**БЫСТРЫЙ
ЗАПУСК**

Принадлежности

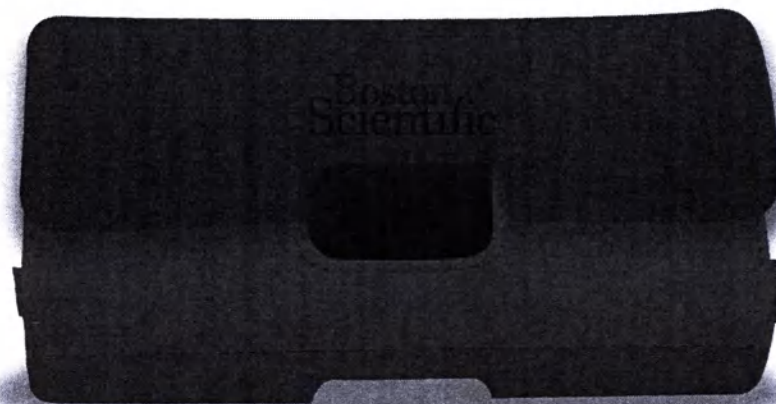
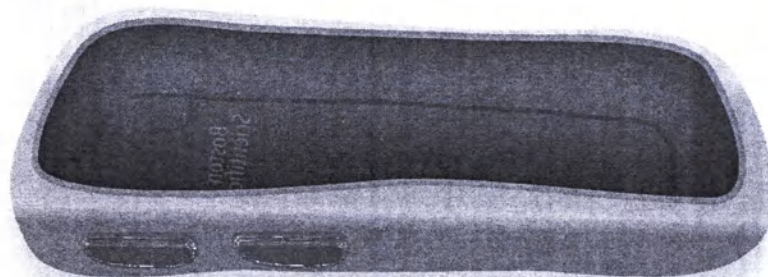
ОСТОРОЖНО

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

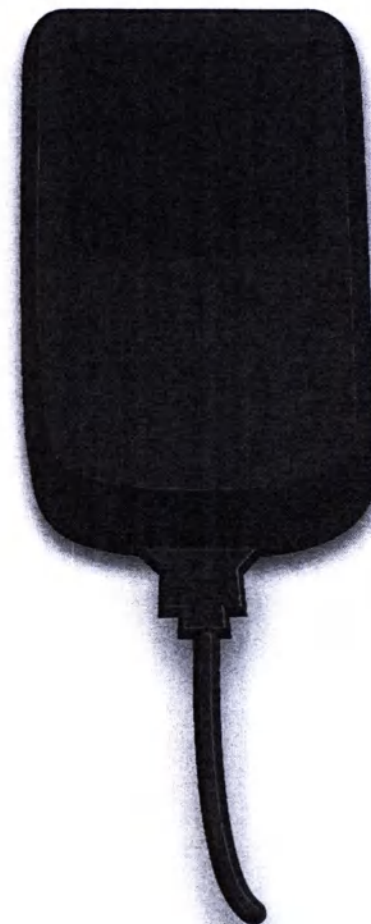
Вместе с пультом поставляются следующие принадлежности.

Чехол для ПДУ — это способ придать вашему пульту индивидуальности. Даже если устройство находится в силиконовом чехле, вы сохраняете доступ ко всем кнопкам, USB-порту, а также можете видеть экран. Боковые кнопки, закрытые силиконовым чехлом, все равно можно использовать.

Кобура для ПДУ — футляр для ношения пульта на ремне. Пока устройство находится в кобуре, пациенту доступны только кнопка «Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ.» и USB-порт.



Шнур питания с насадками — устройство, используемое для зарядки пульта дистанционного управления. Подключите USB-порт источника питания к пульту. После этого найдите подходящую электрическую розетку, возле которой пульт и детали шнура питания будут защищены от воздействия воды и прямого нагрева. Вставьте вилку шнура питания в розетку. К USB-порту пульта могут подключаться стандартные источники питания на 5 В с USB-разъемом типа Mini-B.



**БЫСТРЫЙ
ЗАПУСК**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Использование программ

Что такое программа?

Изменение уровня стимуляции

Доступ к программам

Обзор меню программ

Смена программы

Восстановление программы

Что такое программа?

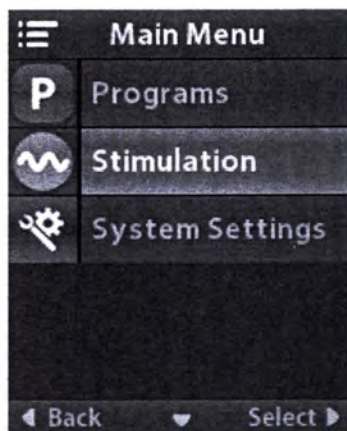
Программа стимуляции **P** представляет собой группу настроек, позволяющих пациентам оптимально реагировать на симптомы болезни. Ваш врач создал одну или несколько программ. Каждый раз при использовании стимулятора работает одна из этих программ, и стимуляция обеспечивается в соответствии с ее настройками. На пульте дистанционного управления сохраняется до четырех программ, каждую из которых можно в любой момент выбрать и запустить. Каждой программе присваивается номер (от 1 до 4).

Каждая программа **P** может обеспечить до четырех областей стимуляции. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая — левому. С помощью областей стимуляции управляются дополнительные параметры, способные повлиять на лечение пациента.

Изменение уровня стимуляции

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

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



Для настройки уровня стимуляции используйте кнопки  и . В меню Amplitude (Амплитуда) столбец L соответствует левой стороне тела, а R — правой. При попытке установки значения, выходящего за пределы допустимого диапазона, отображается окно с сообщением Limit Reached (Выход из допустимого диапазона). Чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню), нажмите кнопку .



ПРОГРАММЫ

Доступ к программам

Если ваш лечащий врач задал программы, доступные для изменения, их меню можно посмотреть двумя способами.

Нажмите
кнопку
«Программы»
Р с левой
стороны
пульта.



В Main Menu
(Главное меню)
☰ выберите
пункт Programs
(Программы) **Р**,
нажав кнопку

Примечание

Для выбора
пунктов и
значений в Main
Menu (Главное
меню) ☰
можно также
использовать
кнопку



Обзор меню программ

Если ваш лечащий врач задал программы, доступные для изменения, можно выполнить любую из следующих операций:

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

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

ПРОГРАММЫ

Смена программы



На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .



Повторно нажмите кнопку , чтобы перейти в меню Programs (Программы) .



Еще раз нажмите кнопку , чтобы открыть меню .



4
Выберите необходимую программу с помощью кнопок  .



5
Нажмите кнопку , чтобы активировать выбранную программу.

ПРОГРАММЫ

Восстановление программы

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



1

В Main Menu (Главное меню)  выберите пункт Programs (Программы) , нажав кнопку .



2

Нажмите  для подсветки пункта Restore to Clinic Settings (Восстановить клинические настройки) . Нажмите  для выбора пункта Restore to Clinic Settings (Восстановить клинические настройки) .



3

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



4

Чтобы подтвердить действие, выберите вариант Yes (Да) , чтобы отменить — No (Нет) .



5

Откроется экран подтверждения восстановления.

ПРОГРАММЫ

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Настройки системы

Настройка яркости экрана

Настройка громкости

Просмотр информации о пульте или стимуляторе

Настройки системы

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

Кроме того, в настройках доступна информация о пульте  и стимуляторе . Чтобы облегчить лечение пациентов, врачи могут использовать специальные функции, доступные в защищенном паролем разделе Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) .

При наличии имплантированного стимулятора Vercise Gevia на экране System Settings (Настройки системы) появится значок Enter MRI Mode (Вход в режим MPT) или Exit MRI Mode (Выход из режима MPT)  или . Сведения о режиме MPT см. в разделе «Режим MPT».



Настройка яркости экрана



1

В разделе Main Menu (Главное меню) выберите пункт System Settings (Настройки системы) .



2

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



3

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



4

Для уменьшения или увеличения яркости экрана используйте кнопки  и .

**НАСТРОЙКИ
СИСТЕМЫ**

Настройка громкости

При нажатии любой кнопки пульт управления издает одиночный короткий сигнал. Громкость этого сигнала можно настроить, а также убрать звук.



2



3



4



В разделе Main Menu (Главное меню)  выберите пункт System Settings (Настройки системы) .

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

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

Для уменьшения или увеличения громкости сигналов экрана используйте кнопки  и  соответственно.

Просмотр информации о пульте или стимуляторе

В меню устройства доступна основная информация о пульте дистанционного управления и стимуляторе. Эти сведения могут помочь вашему врачу при поиске и устранении различных проблем.



В разделе Main Menu (Главное меню) выберите пункт System Settings (Настройки системы)



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



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

ИЛИ



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

НАСТРОЙКИ
СИСТЕМЫ

Режим МРТ

(только для перезаряжаемых стимуляторов Vercise Gevia)

Включение режима МРТ

Отключение режима МРТ

Сообщения об ошибках режима МРТ

При наличии установленного перезаряжаемого стимулятора Vercise Gevia необходимо перед процедурой МРТ включить на стимуляторе режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления, а по завершении МРТ выключить режим. Перед включением режима МРТ следует полностью зарядить батарею стимулятора.

Перед проведением МРТ ваш врач и сотрудники центра МРТ должны убедиться в соблюдении всех указаний, приведенных в «Руководстве в отношении проведения МРТ ImageReady для систем глубокой стимуляции мозга». Попросите вашего врача или сотрудников центра МРТ связаться со службой поддержки клиентов компании Boston Scientific или обратиться к веб-сайту www.bostonscientific.com/manuals для получения последней версии «Руководства в отношении проведения МРТ ImageReady».



Примечание

При посещении центра МРТ обязательно берите с собой пульт дистанционного управления и зарядное устройство. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании с МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.



Режим МРТ

Включение режима МРТ



На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .



В разделе Main Menu (Главное меню) выберите пункт System Settings (Настройки системы) .



Нажмите кнопку , чтобы перейти к пункту Enter MRI Mode (Вход в режим МРТ) , затем нажмите кнопку .



✓ Yes (Да), чтобы войти в режим МРТ или ✗ No (Нет), чтобы отменить действие.



5 Перед включением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



6 На экране отобразится подтверждение MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен), и стимуляция отключится.



7 После включения режима МРТ на начальном экране отобразится символ условной совместимости с МРТ . Обязательно проверяйте начальный экран МРТ перед входом в кабинет МРТ.

ОСТОРОЖНО

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

Примечание

При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.

Режим МРТ

Отключение режима МРТ

По завершении МРТ отключите режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления.



На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .

В разделе Main Menu (Главное меню) выберите пункт System Settings (Настройки системы) .

Нажмите кнопку , чтобы перейти к пункту Exit MRI Mode (Выход из режима МРТ) , затем нажмите кнопку .

Выберите  Yes (Да), чтобы выйти из режима МРТ или  No (Нет), чтобы отменить действие.



5
Перед отключением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



6
На экране отобразится подтверждение отключения режима МРТ.



7
После отключения режима МРТ с начального экрана пульта дистанционного управления исчезнет символ условной совместимости с МРТ .

Примечание

Стимулятор вернется к настройкам, установленным до включения режима МРТ. Если перед включением режима МРТ стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима МРТ стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется **ВЫКЛЮЧЕННОЙ**.

Режим МРТ

Сообщения об ошибках режима МРТ

ОСТОРОЖНО

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

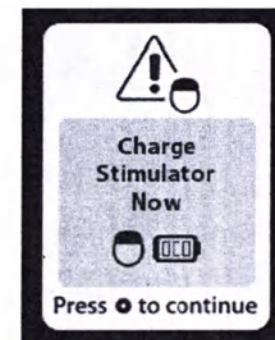
Примечание

Перед проведением МРТ обязательно заряжайте стимулятор полностью.

В зависимости от уровня заряда батареи стимулятора его полная зарядка может занять несколько часов.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор)

Перед включением режима МРТ следует полностью зарядить батарею стимулятора. При неполном заряде батареи стимулятора отобразится одно из следующих сообщений.



Нажмите , чтобы отклонить ошибку, и зарядите стимулятор, не включая режим МРТ. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Экран Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode

(Немедленно зарядите стимулятор или отключите режим MPT)

Сообщение об ошибке Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) также появляется в случае падения уровня заряда батареи ниже рекомендованного значения при включенном режиме MPT.



Стимулятор можно зарядить, отключив режим MPT или оставив его включенным.

Disable the MRI Mode before charging your Simulator (Перед зарядкой стимулятора отключите режим MPT)

Нажмите , чтобы отключить режим MPT. Зарядите стимулятор и включите режим MPT после исчезновения сообщения об ошибке и полной зарядки стимулятора.

ИЛИ

Charge your Stimulator without disabling MRI Mode (Зарядите стимулятор, не отключая режим MPT)

Зарядите стимулятор, не нажимая кнопку . После полной зарядки стимулятора сообщение об ошибке исчезнет. Перед проведением MPT убедитесь, что на начальном экране по-прежнему отображается символ совместимости с MPT .

Режим MPT

Сообщения об ошибках режима МРТ

Экран Impedances out of Range

(Значения полного сопротивления вне диапазона)

При включении режима МРТ система выполнит проверку полного сопротивления электрода. Если значения полного сопротивления находятся за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



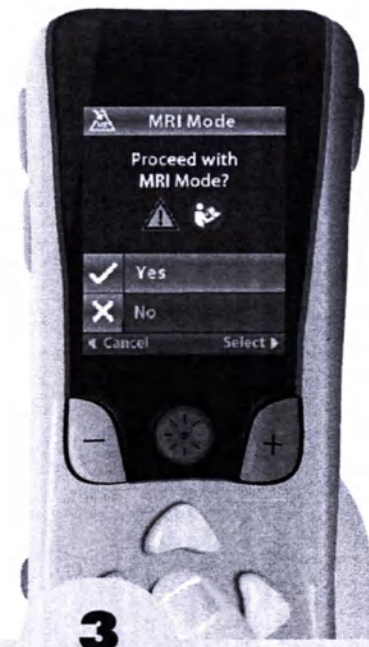
1

Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку .



2

Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку . Перед процедурой МРТ ваш врач или медицинский работник должны проверять целостность электродов и проводить оценку рисков, изложенных в руководстве для врача «Руководство в отношении проведения МРТ ImageReady для систем глубокой стимуляции мозга».



3

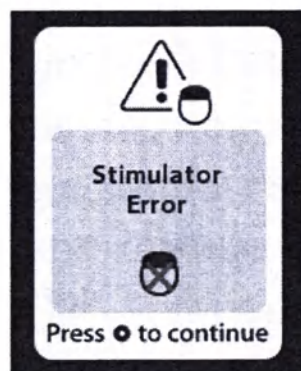
По команде врача нажмите  Yes (Да), чтобы подтвердить действие Proceed with Enabling MRI Mode (Включить режим МРТ), или  No (Нет), чтобы отменить действие.

Режим МРТ

Сообщения об ошибках режима МРТ

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если системная проверка завершается неудачей, режим МРТ не включится и на пульте управления отобразится экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). При отображении данной ошибки врачу не следует проводить МРТ. Обратитесь к врачу, управляющему вашей системой глубокой стимуляции мозга, или в компанию Boston Scientific.



Напоминания и сообщения

Сообщения о низком уровне заряда батареи стимулятора — только для перезаряжаемых стимуляторов

Сообщение о низком уровне заряда батареи в пульте дистанционного управления

Экран зарядки пульта

Экран зарядки пульта

Экран полного заряда пульта

Заклинившая кнопка

Окончание запрограммированного срока службы — только для непerezаряжаемых стимуляторов

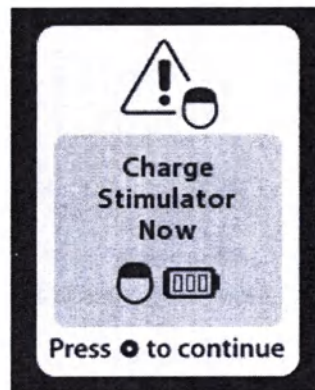
Экран ДСИ — только для непerezаряжаемых стимуляторов

Экран окончания срока службы — только для непerezаряжаемых стимуляторов

Сообщения о низком уровне заряда батареи стимулятора — только для перезаряжаемых стимуляторов

При использовании перезаряжаемого стимулятора на экране пульта дистанционного управления будут появляться сообщения, оповещающие о низком уровне заряда батареи стимулятора. Выведется одно из следующих сообщений.

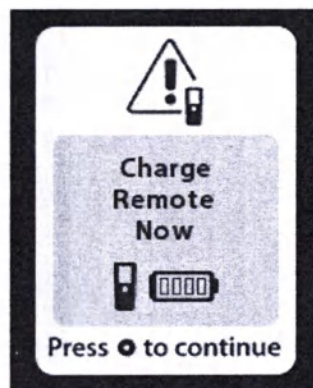
Указания по зарядке перезаряжаемого стимулятора см. в документе «Инструкция по применению. Система зарядки Vercise».



Сообщение о низком уровне заряда батареи в пульте дистанционного управления

На экране пульта дистанционного управления отображаются напоминания о низком заряде батареи устройства. Выводятся следующие сообщения.

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



НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ

Экран зарядки пульта

Этот экран отображается, если во время использования пульта дистанционного управления подключить шнур питания с насадками.



Экран отключения зарядного устройства

Этот экран отображается, если во время зарядки пульта дистанционного управления отключить шнур питания с насадками.



Экран полного заряда пульта

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



Заклинившая кнопка

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



Информацию об очистке пульта см. в документе *«Информация для пациента по эксплуатации»*. Если после очистки кнопка не заработала должным образом, обратитесь в Boston Scientific.

**НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ**

Окончание запрограммированного срока службы — только для непerezаряжаемых стимуляторов

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



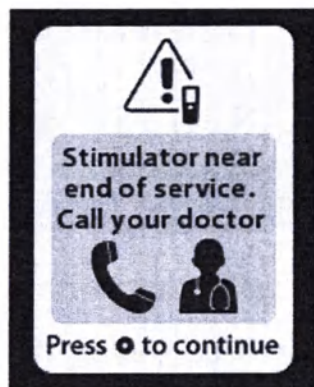
Чтобы закрыть это сообщение, нажмите кнопку ●. Данное сообщение будет отображаться примерно раз в неделю, пока заданное время работы непerezаряжаемого стимулятора не завершится. По окончании заданного периода на экране пульта дистанционного управления отобразится следующее сообщение.



Экран ДСИ — только для непerezаряжаемых стимуляторов

Когда батарея непerezаряжаемого стимулятора приближается к разрядке, устройство переходит в режим индикатора рекомендуемой замены и отображается следующее сообщение:

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



Для замены вживленного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическое вмешательство.

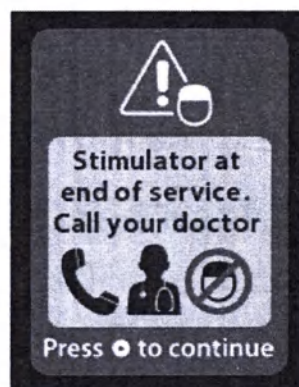
Если отобразился экран индикатора рекомендуемой замены, свяжитесь с врачом. Чтобы закрыть экран сообщения, нажмите кнопку . Этот экран будет отображаться при каждой активации пульта дистанционного управления.



**НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ**

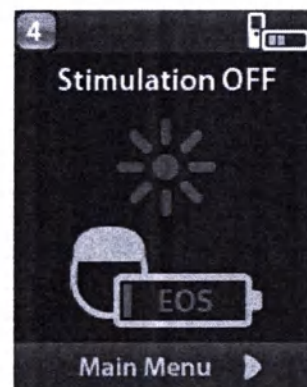
Экран окончания срока службы — только для непerezаряжаемых стимуляторов

Если батарея имплантированного непerezаряжаемого стимулятора полностью разрядится, на экране пульта дистанционного управления отобразится следующее сообщение: Stimulator at end of service. Call your doctor (Период обслуживания стимулятора завершается. Свяжитесь со своим врачом).



Стимуляция при этом станет недоступна. Для замены вживленного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическое вмешательство.

На начальном экране также будет отображаться пиктограмма индикатора окончания обслуживания.



Поиск и устранение неисправностей

Телеметрическая справка

Пульт не связан со стимулятором

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

System Settings Reset Screen

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Телеметрическая справка

Дальность связи пульта дистанционного управления составляет в среднем 55,8 см (22 дюйма) для непerezаряжаемого стимулятора и 91,4 см (36 дюймов) для перезаряжаемого стимулятора.

При использовании пульта дистанционного управления избегайте обычных источников помех, таких как телевизоры и мониторы компьютеров. Эти приборы могут повлиять на беспроводную связь. Доступ к меню пульта дистанционного управления возможен даже за пределами эффективной зоны связи.

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

Если пульт дистанционного управления не может установить связь со стимулятором, отображается сообщение Communication Failed (Ошибка связи).



Для повторной попытки установления связи со стимулятором нажмите Retry (Повторить попытку) . Последняя команда будет отправлена повторно. Чтобы отменить связь и вернуться в экран System Settings (Настройки системы), нажмите кнопку .

ПОИСК И
УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Телеметрическая справка

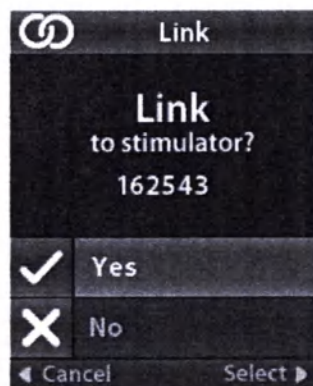
Для пульта дистанционного управления также доступен инструмент Telemetry Help (Телеметрическая справка), с помощью которого можно повысить качество связи пульта со стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Telemetry Help (Телеметрическая справка) , выберите соответствующий раздел. Откроется следующий экран.



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

Пульт не связан со стимулятором

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

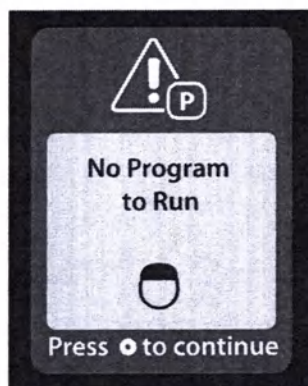


При возникновении данного сообщения обратитесь к врачу. Чтобы установить связь между пультом дистанционного управления и стимулятором, врачи могут использовать специальные функции, доступные в защищенном паролем разделе Clinician Menu (Меню для клинических специалистов).

ПОИСК И
УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

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



Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора запустить недействительную программу.



Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается при обнаружении пультом несовместимого стимулятора.



System Settings Reset Screen

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



ПОИСК И
УСТРАНЕНИЕ
НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Произошла не критическая ошибка стимулятора. Чтобы подтвердить сообщение и продолжить, нажмите кнопку .



Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается в случае критической ошибки пульта дистанционного управления, когда дальнейшее использование устройства невозможно. Чтобы заказать другой пульт, свяжитесь с компанией Boston Scientific или обратитесь к своему лечащему врачу.



Указатель

Б



Батарея пульта
дистанционного управления



Батарея стимулятора

В



Восстановить клинические
настройки



Вход в режим МРТ



Выход из режима МРТ

Г



Главная



Главное меню



Громкость оповещений

Д



Да



И

Информация о пульте
дистанционного управления



Информация о системе



Информация о стимуляторе

Н



Навигация



Настройки системы



Нет



О

Обратитесь к инструкции по
использованию

П



Повторить попытку



Программа



Пульт дистанционного
управления



С

Символ условной совместимости
с МРТ



Сменить программу



Стимулятор



Стимуляция включена



Стимуляция выключена

У



Уровень стимуляции

Я



Языки



Яркость экрана

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав пульта дистанционного управления 3 Vercise не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления 3 Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно. Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении набора пульта дистанционного управления 3 Vercise. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Пульт дистанционного управления 3 Vercise

Корпус - поливинилхлорид

Шнур питания с насадками

Корпус - поливинилхлорид

Изоляция проводов - полиуретан

Кобура для пульта дистанционного управления

Полиуретан низкой плотности

Чехол для пульта дистанционного управления

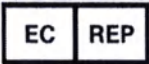
Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
 0000 °C — 0000 °C	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	MPT-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батареи)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон при транспортировке: от - 29°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Утилизация

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления 3 Vercise

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), настоящим подтверждаем, что содержание документа «Руководство по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления 3 Vercise».

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

С уважением,

/подпись/

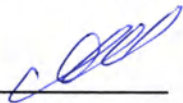
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 12-2375

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

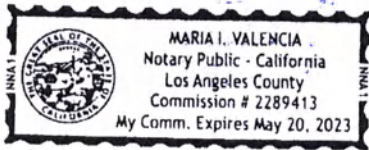
County of Los Angeles

On January 31, 2020
Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Lead Kit, Vercise Cartesia Lead Kit - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Lead Kit, Vercise Cartesia Lead Kit" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

**Набор электрода. Набор электрода направленного
Vercise Cartesia**

Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей. Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, информацию о нежелательных явлениях, хранении и обращении, стерилизации, гарантию и другую информацию об устройстве, не включенную в эту инструкцию, см. в соответствующих документах *«Информация для врача по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia»*, *«Информация для пациента по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia»*. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание символов маркировки, см. соответствующие указания по использованию вашей системы GCM Boston Scientific, указанные в Справочном руководстве системы GCM.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
DB-2201-30DC	Набор электрода, длиной 30 см
DB-2201-45DC	Набор электрода, длиной 45 см
DB-2202-30	Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см
DB-2202-45	Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см
DB-2500-C	Набор запасных частей Vercise для врача
SC-4100A и DB-4100-A	Кабель операционный OR с удлинителем
SC-4108 и DB-4108	Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см
DB-5132	Набор стимулятора наружного тестового 2 Vercise
DB-9315	Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран, к каждому электроду Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы — поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя. Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, один сохраните для карты больного и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 США
Получатель: отдел обслуживания клиентов

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

В настоящем руководстве приведен порядок имплантации электрода и направленного электрода, а также интраоперационного тестирования с использованием наружного тестового стимулятора 2 Vercise. Электрод состоит из восьми цилиндрических контактов и совместим со всеми стимуляторами ГСГМ компании Boston Scientific.

Направленный электрод состоит из восьми контактов с двумя рядами контактов, разделенными по окружности для обеспечения осевой и вращательной избирательности стимуляции. Направленный электрод совместим со всеми стимуляторами ГСГМ Boston Scientific, за исключением стимулятора Vercise модели номер DB-1110.

Примечание. Порядок имплантации и интраоперационного тестирования электродов с помощью наружного тестового стимулятора Vercise приведен в руководстве для врача по применению системы Vercise.

Содержимое пакета

Набор электрода, длиной 30 см, 45 см

Состав набора:

- Электрод – 1 шт;
- Манжета электрода – 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Винт ограничителя электрода - 1 шт;
- Кольцо ограничителя электрода – 1 шт.

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно и апиrogenно.

Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см
Состав набора:

- Электрод направленный Vercise Cartesia – 1 шт;
- Манжета электрода – 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Винт ограничителя электрода - 1 шт;
- Кольцо ограничителя электрода – 1 шт.

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно и апиrogenно.

Набор запасных частей Vercise для врача

Состав набора:

- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт;

- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Ограничитель электрода установочно-винтовой - 1 шт;
- Манжета электрода – 1 шт.

Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.

Инструкции по применению

Электрод и направленный электрод из любого набора электрода из перечисленных в разделе «Номера моделей продукции» данного руководства именуются в инструкциях ниже «электродом».

Примечание. Будьте особенно осторожны во время имплантации системы ГСМ Boston Scientific, чтобы предотвратить инфицирование. Дополнительные сведения относительно практических аспектов ГСМ см. в источниках литературы, приведенных в конце данного руководства.

Предварительные условия

Описанные процедуры имплантации начинаются с вживления электрода для ГСМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры.

- Стереотаксическая рамка и (или) проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Определена желаемая траектория ведения электрода для ГСМ.
- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие.
- В случае использования крышки для трепанационного отверстия SureTek основание крышки прикреплено к трепанационному отверстию (см. в «Инструкции по применению. Набор для трепанационного отверстия SureTek»).
- Нужную траекторию и глубину размещения электрода для ГСМ можно проверить с помощью записи с микроэлектродов или соответствующим образом.

Вживление электрода

Электрод для ГСМ будет вживлен, а его терапевтический эффект проверен.

1. Подготовьте электрод к вживлению. Осмотрите электрод для ГСМ и определите, подходит ли он для вживления.
2. Пропустите электрод через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение.
3. Вставьте канюлю (с тонким зондом) в мозг на требуемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли определяется врачом.

4. Соберите ограничитель электрода установочно-винтовой (рис. 1), частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.



Рисунок 1. Ограничитель электрода установочно-винтовой

5. Измерьте необходимую глубину электрода с помощью датчика или линейки и установите ограничитель на эту длину. Для установки ограничителя электрода

протолкните электрод в центр ограничителя, затем затяните винт (рис. 2). Это обеспечит ввод электрода на необходимую глубину.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель отведения не соскользнет по отведению для ГСМ при зацеплении.



Рисунок 2. Установка ограничителя отведения для ГСМ

6. Вставьте электрод с тонким зондом на место, в канюлю.
7. Вставьте электрод и канюлю в направляющую канюлю на микроприводе.
8. Прикрепите электрод к микроприводе.

При использовании направленного электрода для ГСМ вы можете сориентировать направленные контакты, расположив маркер направления (см. рис. 3) в необходимом положении при присоединении отведения к микроприводе. Этот маркер направления рентгеноконтрастен. Компания Boston Scientific рекомендует такую ориентацию направленных контактов, при которой контакты № 2 и № 5 и маркер направления будут направлены к передней части мозга.

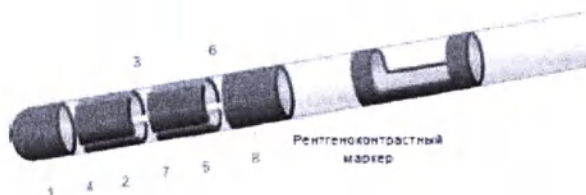


Рисунок 3. Метка направленного электрода

9. Медленно переместите электрод к нужному месту, используя микропривод.

Примечание. Прежде чем перемещать электрод к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд находится внутри него.

Интраоперационное тестирование

Наружный тестовый стимулятор 2 Vercise, кабель операционный OR, удлинитель кабеля операционного OR, адаптер наружного тестового стимулятора и клинический программатор (КП) используются для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры. Удлинитель кабеля разработан для временного соединения с операционным кабелем, чтобы облегчить тестирование стимуляции за пределами стерильных условий. Используемые наружный тестовый стимулятор и операционные кабели зависят от того, какой стимулятор был имплантирован пациенту. Чтобы определить, какие наружный тестовый стимулятор (НТС), адаптер НТС и кабели операционные совместимы с имплантируемым стимулятором, см. Справочное руководство системы ГСГМ.

Примечание. Инструкции по применению НТС Vercise см. в руководстве для врача Vercise.

Интраоперационное тестирование с наружным тестовым стимулятором 2 Vercise, операционным кабелем OR с удлинителем 2x8

Следующие этапы представляют интраоперационное тестирование для определения расположения электрода с использованием HTC 2 Vercise (модель № DB-5132), кабеля операционного с удлинителем 2x8 (модель № DB-4108 или SC-4108). Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в *Руководстве по эксплуатации на Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2*

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля в воду или другие жидкости. Кабель предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

1. Прикрепите удлинитель операционного кабеля к операционному кабелю (рис. 4).

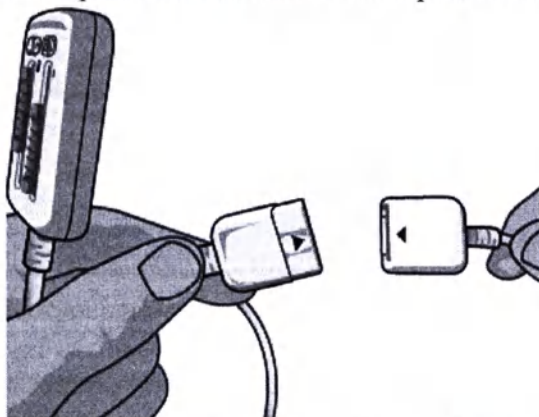


Рис. 4. Наружный тестовый стимулятор 2 Vercise, кабель операционный с удлинителем 2 x 8

2. Убедитесь по световому индикатору устройства, что наружный тестовый стимулятор отключен.
3. Подключите удлинитель операционного кабеля к разъему наружного тестового стимулятора 2 Vercise с маркировкой CD (рис. 5).

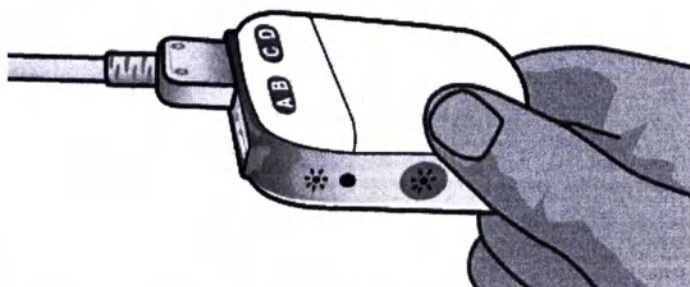


Рисунок 5. Подключение операционного кабеля 2x8 к наружному тестовому стимулятору 2 Vercise

4. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля находится в открытом (🔓) положении.
5. Пропустите проксимальный конец электрода с тонким зондом в открытый порт разъема операционного кабеля с маркировкой C. Если используются два электрода для ГСМ, подключите левый электрод для ГСМ к порту C, а правый электрод для ГСМ – к порту D.
6. Проталкивайте конец электрода в порт до остановки. Удерживайте электрод на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации (🔒) (рис. 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте наружный тестовый стимулятор 2 Vercise перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

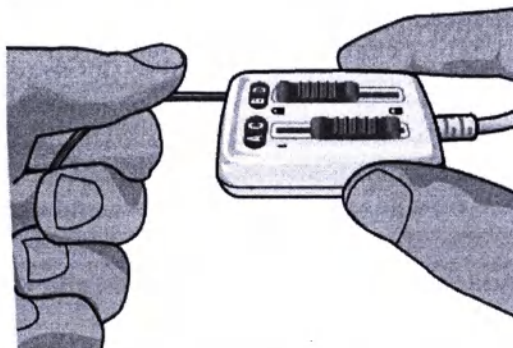


Рисунок 6. Присоединение электрода к разъему операционного кабеля 2x8

7. Прикрепите операционный кабель к микроприводу или стереотаксической рамке.
8. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя КП или пульт дистанционного управления для измерения импеданса.
9. Оцените размещение электрода.
 - (а). Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.
 - (б). При необходимости отрегулируйте расположение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода электрода и регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клинический программатор ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений электрода повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии электрода следует минимизировать, используя техники локализации цели, например записи микроэлектродов и визуализацию, для верного размещения электродов с первой попытки.

10. Отключите наружный тестовый стимулятор 2 Vercise.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наружный тестовый стимулятор включен в момент отсоединения операционных кабелей, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

11. Отключите операционный кабель и удлинитель кабеля операционного от проксимального конца электрода.
12. Убедитесь, что электрод не сместился с нужного места.

Интраоперационное тестирование с наружным тестовым стимулятором 2 Vercise, адаптером HTC, операционным кабелем OR с удлинителем

Следующие этапы представляют интраоперационное тестирование для определения расположения электрода с использованием HTC 2 Vercise (модель № DB-5132), адаптера HTC (DB-9315), кабеля операционного с удлинителем (модель № DB-4100A или SC-4100A). Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в *Руководстве по эксплуатации на Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2*

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля в воду или другие жидкости. Кабель предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

1. Прикрепите удлинитель операционного кабеля к операционному кабелю (рис. 7).



Рис. 7. Кабель операционный с удлинителем

2. Убедитесь, что наружный тестовый стимулятор 2 Vercise отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте наружный тестовый стимулятор 2 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

3. Подключите адаптер HTC к разъему наружного тестового стимулятора 2 Vercise с маркировкой CD (рис. 8).

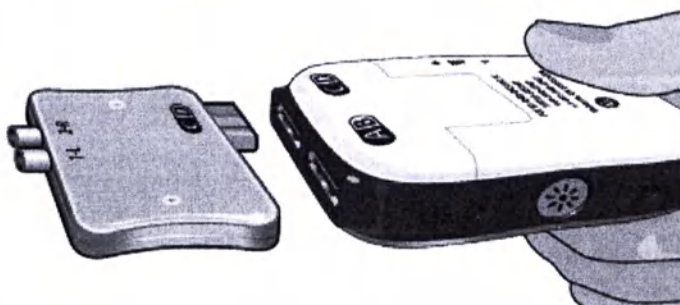


Рисунок 8. Подключение адаптера HTC к наружному тестовому стимулятору 2 Vercise

4. Подключите кабель операционный к разъему адаптера HTC с маркировкой 1-L (рис. 9). Если используются два электрода для ГСМ, подключите левый к разъему 1-L, а правый – к разъему 2-R.

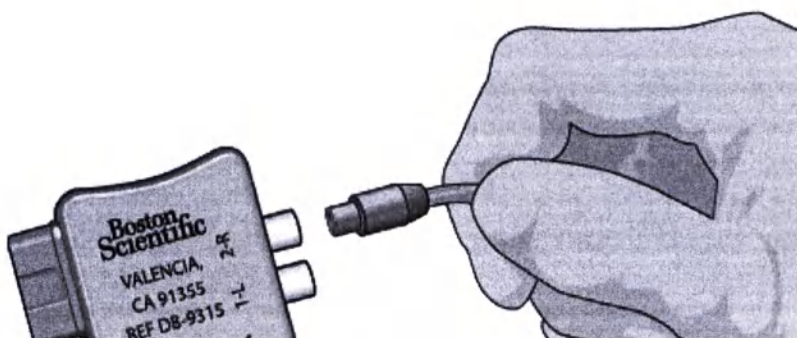


Рисунок 9. Подключение кабеля операционного к наружному тестовому стимулятору 2 Vercise и адаптеру HTC

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля находится в открытом (0) положении.

6. Пропустите проксимальный конец электрода с тонким зондом в открытый порт разъема операционного кабеля.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» используется положение стимулятора.

7. Проталкивайте конец электрода для ГСМ в порт до остановки. Удерживайте электрод для ГСМ на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации 1 (рис. 10).



Рисунок 10. Присоединение электрода к разъему операционного кабеля

8. Прикрепите операционный кабель к микроприводу или стереотаксической рамке.

9. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя КП или пульт дистанционного управления для измерения импеданса.

9. Оцените размещение электрода.

(а). Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.

(b). При необходимости отрегулируйте расположение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода электрода и регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клинический программатор ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений электрода повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии электрода следует минимизировать, используя техники локализации цели, например записи микроэлектродов и визуализацию, для верного размещения электродов с первой попытки.

11. Отключите наружный тестовый стимулятор 2 Vercise.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наружный тестовый стимулятор включен в момент отсоединения операционных кабелей, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

12. Отключите операционный кабель и удлинитель кабеля операционного от проксимального конца электрода.

13. Убедитесь, что электрод не сместился с нужного места.

Закрепление электрода

После размещения электрода его необходимо закрепить.

ОСТОРОЖНО! Закрепляя электрод, будьте осторожны, чтобы не сместить его.

1. Удалите ограничитель электрода, открутив винт и отсоединив ограничитель электрода от электрода.

2. Медленно втяните канюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее над проксимальной частью электрода. Будьте осторожны, чтобы не сместить электрод для ГСМ.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этой инструкции используется положение стимулятора.

3. Закрепите электрод на своем месте. С системой для ГСГМ Boston Scientific рекомендуется использовать набор для трепанационного отверстия SureTek.

4. Удалите тонкий зонд.

ОСТОРОЖНО! Не вставляйте тонкий зонд в электрод повторно, пока электрод находится в мозге, поскольку это может повредить электрод и/или причинить вред пациенту.

5. Удалите стереотаксическую рамку и систему микропривода.

6. Если стимулятор будет вживляться во время отдельной операции, подготовьте электрод для процедуры вживления стимулятора.

(а). Введите проксимальный конец электрода в манжету электрода до остановки.

(б). Поместите рукав для швов на левый электрод для ГСМ, чтобы различать электроды.

Примечание. Проксимальный конец электрода необходимо полностью вставить в манжету электрода, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом (рис. 11).

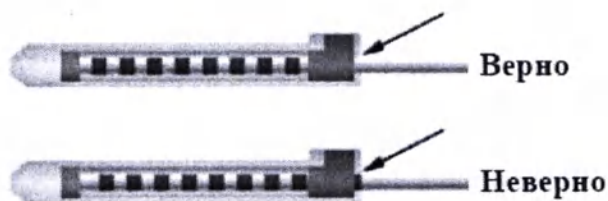


Рисунок 11. Закрепление электрода в манжете электрода

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по длине (рис. 12).

Проксимальный конец электрода для ГСМ

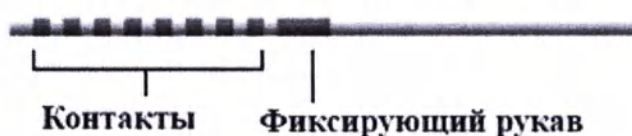


Рисунок 12. Фиксирующий рукав

(с). Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху манжеты электрода.

(d). Затяните стопорный винт до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание манжеты электрода, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка; это означает, что стопорный винт полностью закреплен (рис. 13). Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



Рисунок 13. Затяжка стопорного винта

ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода для ГСМ.

(e). Создайте туннель для проксимального конца электрода до места, близкого к нужному расположению разъема удлинителя электрода на 8 контактов.

ОСТОРОЖНО! Размещение разъема удлинителя электрода на 8 контактов в области шеи может повысить риск сбоя устройства из-за шейных движений.

(f). Создайте карман под кожей для излишков электрода и манжеты электрода.

(g). Скрутите излишний материал электрода под кожей головы в карман, пока не будет готово подсоединение к удлинителю электрода.

Примечание. Электрод можно подключить к удлинителю и стимулятору во время отдельной операции позже. См. раздел «Вживление стимулятора» в соответствующих указаниях по использованию ИГИ («Руководство по эксплуатации Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia»).

7. Повторите процедуру вживления для второго электрода. Используйте инструмент для туннелизации, чтобы создать туннель для второго электрода на той же стороне, что и первый электрод.

8. Закройте разрезы.

Извлечение электрода

Инструкции по извлечению электрода см. в указаниях по использованию вашей системы для ГСМ, список которых представлен в «Руководстве по эксплуатации Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia».

Технические характеристики

Электрод для ГСМ состоит из 8 цилиндрических контактов. Внешний диаметр электрода для ГСМ составляет 1,3 мм и совместим с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблица 1. Электрод для ГСМ

	Функция	Значение
	Длина контактов	1,5 мм
	Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
	Диаметр электрода	1,3 мм
	Общая длина	30 или 45 см
	Материал внешней трубки	Полиуретан
	Материал контактов	Платина/иридий

Направленный электрод состоит из 8 контактов с двумя рядами контактов, разделенными по окружности для обеспечения осевой и вращательной избирательности стимуляции. Оно также снабжено рентгеноконтрастным маркером, совмещенным с контактами 2 и 5. Внешний диаметр направленного электрода составляет 1,3 мм и совместим с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблица 2. Направленный электрод для ГСМ

	Функция	Значение
	Длина кончика	1,5 мм
	Длина контактов	1,5 мм
	Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
	Диаметр электрода	1,3 мм
	Общая длина	30 или 45 см
	Материал внешней трубки	Полиуретан
	Материал контактов	Платина/иридий

Манжета электрода

Манжета электрода для ГСМ защищает проксимальный конец электрода до операции по вживлению стимулятора. Стопорный винт, когда он задействован, прикрепляет электрод к манжете электрода.

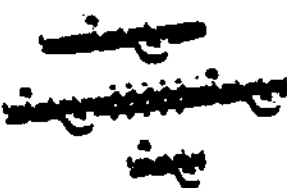
Таблица 3. Манжета электрода

	Функция	Значение
	Общая длина	3,3 см
	Стопорный винт	Титан
	Блок разъема	Нержавеющая сталь
	Конечный ограничитель	Нержавеющая сталь
	Материал изоляции	Силикон

Рукава для швов

При использовании мини-пластины рукав для швов помещается между электродом для ГСМ и мини-пластиной, чтобы защитить электрод. Рукав для швов может также использоваться для прикрепления электрода для ГСГМ или удлинителя для ГСГМ к фасции.

Таблица 4. Рукава для швов

	Функция	Значение
	Общая длина	1; 2,3; 4 см
	Материал	Силикон

Список литературы

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав электродов не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для электродов не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор электродов имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор электродов предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам электродов, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления

	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки: -29°C (-20°F) + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов набор электродов относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413
Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и Подпись /подпись/
(или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Набор электрода. Набор электрода направленного Vercise Cartesia»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

~~Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)~~

Имя подписавшего лица: _____	Имя подписавшего лица: _____
☐ Должностное лицо корпорации —	☐ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____	Должность(-и): _____
☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный	☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный
☐ Физическое лицо	☐ Физическое лицо
☐ Доверенное лицо	☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

**25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)**

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению «Набор электрода. Набор электрода направленного Vercise Cartesia» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

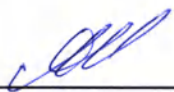
/подпись/

Адель Шустал

**Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»**

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

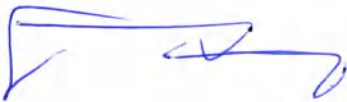
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-1801

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

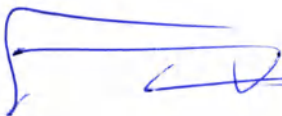
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью: 24 лист(а)(ов)



Нотариус

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

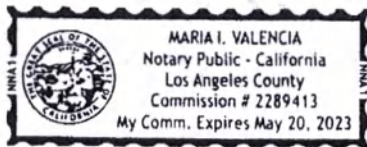
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Programming Wand - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Programming Wand" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,



Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Boston Scientific

Программирующая головка.
Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов, гарантии и другую информацию об устройстве, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia*.

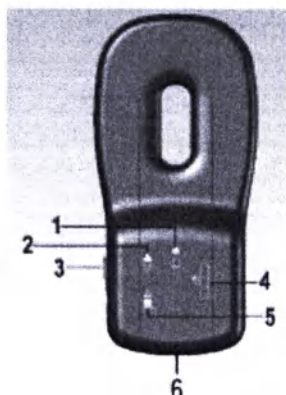
Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
NM-7190 или DB-7190	Программирующая головка

Описание

Программирующая головка предназначена для передачи данных между клиническим программатором и имплантируемым генератором импульсов Vercise Gevia (или наружным тестовым стимулятором 2 Vercise).



Указания по использованию

1. Подключите программирующую головку к клиническому программатору с помощью USB-кабеля. Подключите USB-кабель к USB-порту клинического программатора (далее — КП) и USB-порту (№3 на схеме) на боковой стороне программирующей головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинический программатор соответствует стандарту IEC 60950.

Программирующая головка выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования она издаст звуковой сигнал.

- Если индикатор питания (№1) стал зеленым, программирующая головка готова к использованию.
- Если индикатор питания остается красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific Neuromodulation или в отдел обслуживания клиентов.

2. При нормальной работе:

- Индикатор связи с КП (№5) мигает при успешной передаче данных между программатором врача и программирующей головкой.
- Индикатор связи со стимулятором (№2) мигает при успешной передаче данных между стимулятором и программирующей головкой.
- В случае сбоя связи программирующая головка издает до трех звуковых сигналов. Поднесите программирующую головку ближе к стимулятору и/или измените ее положение, чтобы повысить качество беспроводной связи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространенные источники помех, такие как компьютеры и блоки питания, могут уменьшить диапазон беспроводной связи между стимулятором и пультом. Чтобы повысить диапазон, переместите программирующую головку на расстояние 15 см или больше от таких устройств.

- После начала связи индикатор силы сигнала (№4) показывает уровень беспроводного соединения между стимулятором и программирующей головкой.

3. После завершения программирования программирующую головку можно отключить.

4. Опционально. Программирующая головка может использоваться со стандартными подставками (например, стандартным штативом камеры). См. №6 на схеме.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав программирующей головки не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для программирующей головки не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности программирующей головки - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Материалы

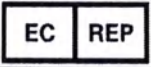
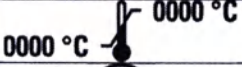
Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 17°C до 27°C.

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Диапазон температур транспортировки: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Утилизация

После использования программирующую головку следует вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Программирующая головка»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Партнер — ☒ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению «Программирующая головка» действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2020- 12-2369

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Г.Б. Акимов



Нотариус

218

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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.

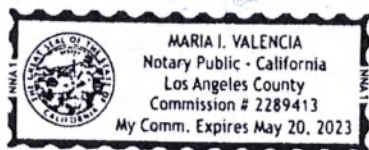
State of California

County of Los Angeles

On January 31, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public,
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise M8 Adapter - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____	Signer's Name: _____
☐ Corporate Officer – Title(s): _____	☐ Corporate Officer – Title(s): _____
☐ Partner – ☐ Limited ☒ General	☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____	☐ Other: _____
Signer is Representing: _____	Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise M8 Adapter" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Адаптер M8 Vercise.
Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Номера моделей продукции

DB-9218-15 Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см, в наборе

DB-9218-55 Адаптер M8 Vercise, длиной 55 см, в наборе

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов, гарантии и другую информацию об устройстве, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia*.

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Назначение

Адаптер M8 Vercise представляет собой линейный разъем 1x8, предназначенный для подключения определенных удлинителей электродов Medtronic к имплантируемому генератору импульсов Vercise Gevia Системы глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia производства Boston Scientific в рамках процедуры стимуляции головного мозга.

Совместимость электродов

Адаптер M8 Vercise совместим со следующими удлинителями электродов Medtronic:

- Удлинитель модели 3708640
- Удлинитель модели 3708660
- Удлинитель модели 3708695
- Удлинитель модели 3708540
- Удлинитель модели 3708640
- Удлинитель модели 3708560
- Удлинитель модели 37088595

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11151)

Содержимое упаковки

Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см, 55 см в наборе.

Состав набора:

- Адаптер M8 Vercise – 1 шт.
- Ключ динамометрический – 1 шт.

Внимание!

- До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или разорвана, или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте удлинитель или адаптер, поскольку это может привести к повреждению его проводов или соединений. Поврежденные провода или соединения могут стать причиной разрыва цепи и привести к поломке компонентов, прекращению стимуляции и возможному хирургическому вмешательству.
- Не используйте для адаптера M8 Vercise инструменты, которые не оставались в комплекте с ним. Другие инструменты могут повредить устройство, включая повреждение проводов или соединений.
- Чтобы вставить удлинитель электрода, необходимо вытащить стопорный винт из адаптера M8 Vercise. Ограничитель для предотвращения чрезмерного вытаскивания стопорного винта и разборки адаптера отсутствует. Чтобы предотвратить повреждение уплотнительной втулки, не вытаскивайте узел стопорного винта больше, чем необходимо для вставки удлинителя электрода.
- Количество вводов динамометрического ключа в адаптер M8 Vercise следует сократить, чтобы предотвратить повреждение заглушки уплотнителя перегородки.

Инструкции по использованию

1. Инструкции по открыванию разреза по срединной линии и извлечению удлинителей электрода Medtronic или ИГИ приведены на этикетке соответствующего продукта Medtronic.
2. Осторожно откройте упаковку с адаптером M8 Vercise и поместите содержимое внутреннего поддона в стерильное место.
3. Убедитесь, что удлинитель электрода Medtronic чистый и не поврежден.
4. Вытащите стопорные винты на всех адаптерах. Вставьте динамометрический ключ в перегородку, в которой находится стопорный винт, и поверните ключ против часовой стрелки (Рисунок 1)



Рис. 1. Расположение стопорного винта в адаптере M8 Vercise.

5. Перед подключением к адаптеру M8 Vercise убедитесь, что стимуляция отключена.
6. Перед вставкой удлинителя электрода в адаптер M8 Vercise убедитесь, что они чистые.
7. Вставляйте проксимальный конец удлинителя в адаптер M8 Vercise до тех пор, пока удлинитель не достигнет конечного ограничителя адаптера. Используйте один адаптер M8 Vercise для каждого удлинителя электрода Medtronic (Рисунок 2).

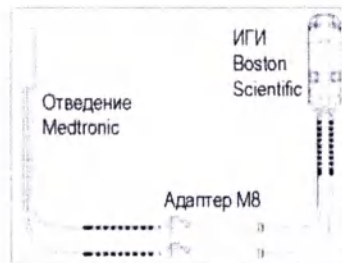


Рис. 2. Подключение адаптера M8 Vercise к электродам и ИГИ

8. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера M8 Vercise чистый, после чего вставьте проксимальный конец в ИГИ, следуя инструкциям документа «Инструкция по применению. Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia».
9. Выполните процедуру перманентной имплантации стимулятора. Инструкции по имплантации стимулятора см. в документе «Инструкция по применению. Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia».

ПРИМЕЧАНИЕ. Не размещайте дистальный сегмент адаптера M8 Vercise между его проксимальным концом и стимулятором. Размещение проводов между этими двумя устройствами может привести к повреждению изоляции провода и прекращению стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не обматывайте и не скручивайте спиралью лишний участок провода удлинителя или дистальный сегмент адаптера вокруг или перед стимулятором. Обматывание вокруг стимулятора может привести к попаданию проводов в область перед стимулятором. Размещение проводов перед стимулятором может вызвать скручивание проводов удлинителя и адаптера, потенциальные помехи, влияющие на телеметрию и/или перезарядку, и повреждение во время следующей операции по замене стимулятора.

10. Затяните при помощи отвертки стопорный винт адаптера M8 Vercise до щелчка, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.
11. Нанесите медицинский клей для покрытия и запечатывания верхней части отверстия для стопорного винта (Рисунок 3).

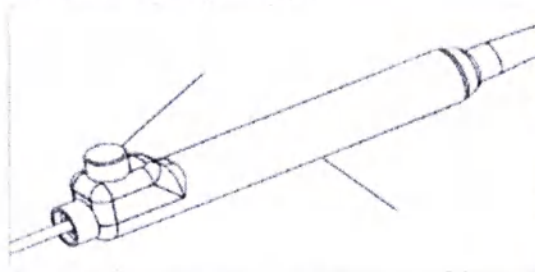


Рисунок 3. Медицинский клей, покрывающий заглушку уплотнителя перегородки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если медицинский клей надлежащим образом не используется, повреждение уплотнения перегородки может стать причиной ненамеренной стимуляции места имплантации.

12. Для программирования отведений используйте схему соединения контактов (Рисунок 4) и инструкции, приведенные в документе *Руководство по эксплуатации. Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2*.



Рис. 4. Присоединение адаптера M8 Vercise

13. Заполните форму регистрации устройства, поставляемую вместе с комплектом адаптера M8 Vercise. Там где это необходимо, используйте идентификационные наклейки продукта.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера М8 в наборе не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для адаптера М8 в наборе не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер М8 в наборе имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Адаптер М8 в наборе предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Адаптер М8 Vercise
Контакты - Платина/Иридий (90%/10%)
Изоляция - Полиуретан, силикон, эпоксидная смола
Ключ динамометрический
Термопластичный полиэфирамид, нержавеющая сталь

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

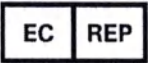
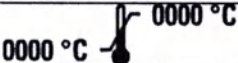
Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру М8 в наборе, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Срок годности (Использовать до ГТГГ-ММ)
	Дата производства
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Содержимое
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 0°C - 45°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов адаптер М8 в наборе относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.
Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.
Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до 20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.

Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Адаптер M8 Vercise»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а):

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению «Адаптер M8 Vercise» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2020- 12 - 2371

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

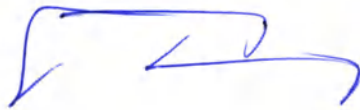
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

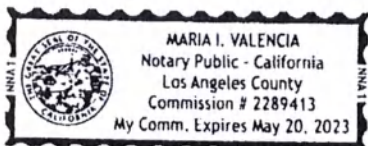
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: B26 Adapter Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "B26 Adapter" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the Vercise Gevia Deep Brain Stimulator System with accessories mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Адаптер В26 в наборе.
Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, сведения о хранении и обращении, стерилизации, символах на этикетке, ограниченная гарантия или другая информация об устройстве, не включенная в данное руководство, представлена в соответствующем руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

Символы

Знак, символ	Пояснение
	Дата производства
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Содержимое
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Стерилизация оксидом этилена
	Серийный номер
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	МРТ-несовместимо
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить вдали от солнечного света

Общие указания

Внимание: Внимательно прочтите инструкцию по применению, прежде чем использовать описанное изделие. При наличии вопросов касательно инструкции по применению и применения изделия обращайтесь в наш отдел сбыта, прежде чем применять изделие. Изделие можно применять только в том случае, если безопасность его применения гарантирована.

1. Проверка комплекта поставки

После снятия упаковки внимательно проверьте изделие на наличие повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки или хранения. Проверьте комплектность поставки на основании упаковочной спецификации. Незамедлительно сообщите нам об отсутствующих или поврежденных изделиях.

2. Указание по вскрытию стерильной упаковки

Внешняя упаковка и стерильная упаковка должна вскрываться только уполномоченным персоналом в стерильных условиях. Вскройте внешнюю упаковку и извлеките стерильную упаковку. Перед вскрытием проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений и не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена. Изделие упаковано стерильно.

Предупреждение: *Персонал должен соблюдать подходящие стерильные процедуры для операционной.*

3. Проверка перед применением

Изделия и принадлежности перед применением необходимо обязательно проверить на наличие повреждений.

4. Применение и обращение

Это изделие может использоваться только медицинским персоналом, который ознакомлен с его применением. Изделия нельзя никоим образом изменять или адаптировать. Измененные или иным образом адаптированные, или подвергшиеся манипуляциям изделия использовать запрещено. Применение измененных, подвергшихся манипуляциям или адаптированных иным образом изделий может вызвать осложнения и неполадки! Из-за анатомических особенностей пациента может потребоваться подход, отличный от описанного в данной инструкции по эксплуатации. Врач отвечает за применение подходящего хирургического метода и подходящей техники. Инструкция по применению служит только для получения общих сведений об обращении с изделием.

Предупреждения/общая информация/необходимо обязательно соблюдать меры предосторожности - в том числе и в рамках процедур, которые могут отличаться по медицинским соображениям! Несоблюдение может привести к осложнениям и неисправностям!

5. Стерилизация и хранение

Способы стерилизации: Газовая стерилизация этиленоксидом. Изделия упакованы в прозрачную и простерилизованную упаковку и поставляются стерильными. В случае повреждения стерильной упаковки изделие следует считать нестерильным. В случае надлежащего хранения простерилизованное изделие можно хранить до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Предупреждение: *Не автоклавируйте.
Только для одноразового применения!
Не стерилизовать использованные изделия повторно!*

Повторная стерилизация. Только для применения на одном пациенте. Не использовать повторно, не обрабатывать и не стерилизовать заново. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация может нарушить структурную исправность адаптера B26 и/или привести к отказу прибора, что в свою очередь может привести к травмам, заболеваниям или смерти пациента. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация также могут таить в себе риск заражения и/или привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в числе прочего к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение изделия может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Если требуется повторная стерилизация, приобретите новое стерильное изделие для имплантации. Повторное использование может привести к рискам, опасности инфицирования или функциональным неполадкам!

Хранение: Храните стерильные изделия в оригинальной упаковке в прохладном и сухом месте. Допустимая температура хранения составляет от +15°C до +30°C. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. В случае выхода температуры за пределы указанного диапазона возможно повреждение изделия

6. Единица поставки

См. этикетку на торговой упаковке.

7. Утилизация

После применения изделие может быть заражено!

Удаление и утилизация компонентов. Утилизация компонентов и упаковки адаптера B26 должна осуществляться согласно директивам больницы, администрации и/или требованиям местных законов.

8. Ограничение ответственности

Медицинские изделия производятся с использованием высококачественных материалов и проверенных технологий. Качество постоянно проверяется во время изготовления и перед поставкой. Однако если изделие неисправно или не пригодно к использованию по назначению, отправьте нам его обратно, указав возникшие недостатки и дефекты. Затем мы подвергнем это изделие тщательной проверке. Если рекламация обоснована, мы заменим изделие илиотремонтируем его бесплатно.

На повреждения изделий, которые возникли в результате ненадлежащего хранения или применения, самовольного изменения изделия, недопустимого повторного применения или повторной стерилизации, гарантия не распространяется. Вмешательства и изменения изделия лицами, которые не имеют письменного разрешения производителя, ведут к аннулированию гарантии.

9. Меры предосторожности

Компоненты. Применение компонентов, отличных от компонентов, предназначенных для применения с системой Boston Scientific, может повредить систему, снизить эффективность терапии и/или подвергнуть пациента неизвестному риску. Во время операции должен иметься резервный прибор.

Адаптер B26

1. Описание

Адаптеры B26 могут использоваться в рамках нейростимулирующей системы для глубокой стимуляции головного мозга для подключения стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific к имеющемуся удлинителю электрода Medtronic. В

разделе 4 содержится список совместимых моделей Medtronic. Карманный адаптер B26 служит для имплантации вместе с новым стимулятором системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific (в качестве замены) в тот же карман, который использовался для эксплантированного нейростимулятора Medtronic. Имплантация в тот же карман нейростимулятора позволяет использовать методику, которая предусматривает всего один разрез.

Противопоказания:

Противопоказания перечислены в соответствующем руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

2. Содержимое упаковки

- Адаптер B26
- Ключ динамометрический
- Инструкция по применению

3. Технические характеристики изделия

Адаптер B26 представляет собой адаптер 1x4, который на дистальном конце имеет разъемы для подсоединения удлинителей электродов Medtronic, а на проксимальном конце встроенный штекер 1x8, который вставляется в стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

Дистальный конец карманного адаптера 1x4 соединяется с четырехконтактным удлинителем Medtronic, описанным в разделе «Совместимые четырехконтактные удлинители» данной инструкции по применению. 8-контактный проксимальный конец соединяется со стимулятором системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific. Хотя дистальный конец и является 8-контактным, однако активными являются только 4 проксимальных контакта, подходящих к имеющимся имплантированным электродам Medtronic.



4. Совместимые четырехконтактные удлинители электродов и стимуляторы системы глубокой стимуляции мозга

Следующие четырехконтактные удлинители электродов Medtronic совместимы с моделью адаптера B26.

- Удлинительный электрод Medtronic 7483

Список стимуляторов системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific, совместимых с моделью адаптера B26, приведен в руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга.

5. Оценка целесообразности перед имплантацией

- Применение адаптера целесообразно, если замена электродов или удлинителей электродов нежелательна.
- Применение адаптера целесообразно, если повторное туннелирование удлинителей электродов нежелательно.

- Оцените общее состояние здоровья пациента и возможность применения системы, которая использует адаптер B26, чтобы подключить стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific к имеющимся удлинителям электродов. В частности, необходимо учитывать следующее:

- Косметика
- Эрозия
- Травма
- Инфекция
- Комфорт пациента
- Факторы риска (например: возраст, толщина кожи, диабет, хроническое употребление стероидов)

- Адаптер предназначен исключительно для замены нейростимулятора на стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific, а не для удлинения или контроля электродов. Не следует выбирать карманный адаптер, если требуется замена электродов или удлинителей.

- Если имплантированный нейростимулятор Medtronic все еще исправен и имеется требуемый тестер Medtronic, перед имплантацией с нейростимулятором проверьте целостность системы, чтобы убедиться в том, что исправны все электроды и удлинители.

6. Указания по применению

Врач, осуществляющий имплантацию, должен иметь опыт в сфере имплантации нейростимулирующих систем и хорошо знать маркировку изделия и резервный прибор.

Предупреждения:

- *Не сгибайте, не перегибайте и не перекручивайте удлинитель или адаптер, так как это может повредить изделие. Такие действия могут привести к обрыву проводов или поломке разъемов в адаптере B26.*

- *Не используйте инструменты для удлинителя или адаптера, которые не входят в комплект поставки адаптера B26. Инструменты, которые не входят в комплект поставки адаптера B26, не проверены на предмет совместимости и вызывают повреждения прибора, например, обрыв проводов или поломку разъемов в адаптере.*

- *Поврежденные провода или разъемы могут вызвать размыкание электрической цепи, что может привести к прекращению стимуляции или отказу компонента и потребовать хирургической замены или хирургического вмешательства.*

7. Подготовка процедуры

1. Врач, осуществляющий имплантацию, должен полностью ознакомиться со всеми документами и всеми хирургическими методиками для адаптера прежде, чем выполнять хирургическую процедуру с адаптером B26.

2. Врач, выполняющий имплантацию, должен полностью ознакомиться со всей документацией и всеми хирургическими методиками для других изделий (например, стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific) и инструментов, которые используются с адаптером B26.

3. Найдите карман для нейростимулятора и расположите пациента надлежащим образом для проведения вмешательства.

4. Перед вскрытием упаковки адаптера проверьте номер модели, срок годности и тип подсоединения.

5. Подготовьте два адаптера B26 для имплантации.

8. Повторное вскрытие кармана для нейростимулятора и извлечение имплантированного нейростимулятора

Предупреждения:

При использовании острых инструментов, таких как скальпели, вблизи имплантированного нейростимулятора, электродов или удлинителей электродов нейростимулятора необходимо обязательно избегать оставления насечек на компонентах и их повреждения. В результате повреждения компонентов может потребоваться их хирургическая замена.

Для отвертывания зажимных винтов вставьте динамометрический ключ в самоуплотняющийся ввод для провода и вращайте зажимные винты против часовой стрелки; однако не извлекайте их из штекерного соединителя.

6. Сделайте разрез, чтобы открыть доступ к имеющемуся нейростимулятору.

7. Извлеките имеющийся нейростимулятор из кармана. При этом не тяните чрезмерно за удлинитель, чтобы избежать смещения электрода. По возможности посмотрите в указаниях по применению/в инструкции по применению имеющегося нейростимулятора, как его извлекать.

8. Если возможно, выполните проверку целостности имеющейся системы нейростимулятора Medtronic. Возможно, не следует выбирать адаптер B26, если требуется замена электрода или удлинителя.

9. Выполните соответствующие хирургические подготовительные работы, чтобы установить адаптер B26 и стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific. Информация о правильной глубине подкожного кармана и о расположении стимулятора под кожей содержится в соответствующем руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

9. Соединение двух удлинителей электродов Medtronic (в каждом случае 4 электрода) с двумя адаптерами B26

Предупреждения:

- Не используйте на разъемах физиологические растворы или другие ионные жидкости, так как это может привести к короткому замыканию.

- Перед подсоединением компонентов промокните все жидкости организма и высушите все разъемы. Жидкости в разъеме могут привести к стимуляции в месте подсоединения, к прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.

- Выполняя подсоединение удлинителя электродов Medtronic к адаптеру B26, проверьте, что он полностью введен без механической нагрузки на иглы IS-1. При этом будет выполнена полная подгонка силиконовой изоляции, чтобы избежать дисперсии тока стимулятора.

- Не натягивайте удлинители электродов Medtronic туго. Если удлинители натягиваются туго, это может привести к короткому замыканию или размыканию электрической цепи или к смещению имплантированных компонентов.

- Затягивая или откручивая зажимные винты, следите за тем, чтобы динамометрический ключ был полностью вставлен в установочный винт через перегородку. Если динамометрический ключ вставлен не полностью, зажимный винт может повредиться, что ведет к прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.

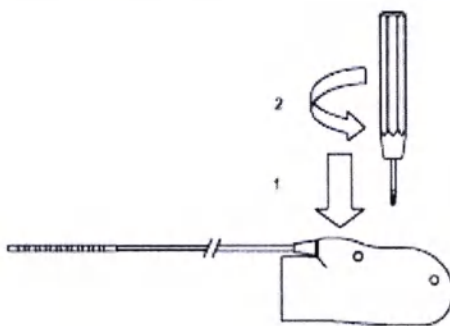
- В системе с двумя удлинителями сохраняйте ориентацию «слева» и «справа» и возможность соединения, если вы отсоединяете удлинители от эксплантированного нейростимулятора, соедините их с карманными адаптерами 1 x 4 и затем подключите адаптер к новому стимулятору. Если ориентация «слева» и «справа» и возможность соединения не сохраняется для всех разъемов, конфигурация электродов в новом стимуляторе не является той же самой.

- Не накладывайте лигатуру на удлинитель или на кабель адаптера, чтобы различать левую и правую сторону. Лигатура может повредить изоляцию.
- Убедитесь, что все зажимные винты адаптера надежно затянуты. Слишком слабое затягивание может привести к недостаточному электрическому контакту в клеммном блоке, что может вызвать прерывистую стимуляцию.

10. Вывинчивание зажимных винтов из адаптера B26.

1. Вставьте динамометрический ключ, который поставляется вместе с адаптером B26, в перегородку с зажимным винтом. Действуйте осторожно и попытайтесь вставить динамометрический ключ возле центра перегородки перпендикулярно ей.
2. Чтобы выкрутить зажимный винт, поверните динамометрический ключ на 1 оборот против часовой стрелки.
3. Проверьте клеммный блок адаптера B26, не перекрывают ли зажимные винты соединительные отверстия. При необходимости вывинтите зажимные винты еще немного, но лишь настолько, чтобы освободилось отверстие штекерного соединителя. Действуйте осторожно и не вывинтите зажимные винты в перегородку.
4. Повторите вывинчивание зажимного винта для второго клеммного блока в адаптере B26.

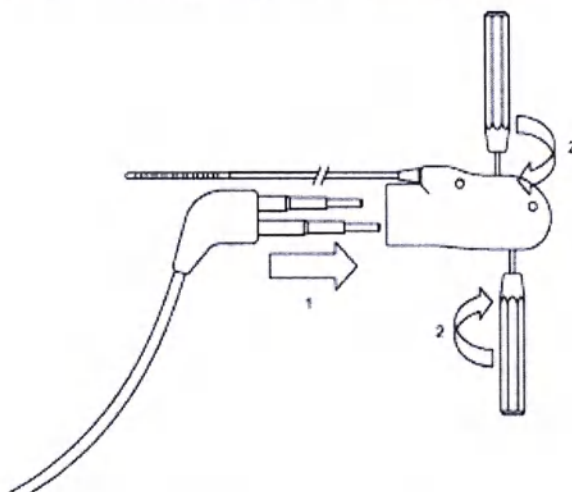
Предупреждения: Не вращайте зажимной винт против часовой стрелки больше, чем это необходимо. Зажимной винт необходимо ослабить лишь настолько, чтобы извлечь зажимный штифт. Чрезмерное вывинчивание зажимного винта может привести к повреждению уплотнительной насадки.



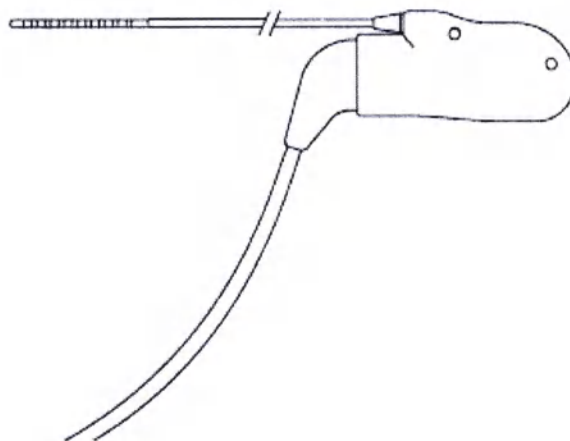
11. Применение адаптера B26

1. При помощи подходящей отвертки для нейростимулятора Medtronic (не входит в комплект поставки адаптера B26) вывинтите зажимные винты клеммного блока нейростимулятора Medtronic, при помощи которого стимулируется правая сторона пациента. Дополнительная информация об извлечении нейростимулятора Medtronic содержится в соответствующей инструкции по использованию нейростимулятора Medtronic.
2. Извлеките правый удлинительный электрод из нейростимулятора Medtronic.
3. Промокните штырьковые выводы удлинителя электрода при помощи стерильной марли. При необходимости для дополнительной очистки используйте стерильную воду (фармакопея США [USP]) или неионогенный раствор антибиотика, чтобы удалить кровь со штырьковых выводов.
4. Убедитесь в том, что штырьковые выводы и соединительные отверстия адаптера сухие и чистые. Используйте стерильную марлю, чтобы высушить штырьки, как то требуется.
5. Вставьте штырьковые выводы до упора в соединительное отверстие адаптера B26. Штырьковые выводы полностью вставлены, если кончик выводов выступает позади клеммного блока.

6. Вставьте динамометрический ключ, который поставляется вместе с адаптером B26, в перегородку с зажимным винтом. Действуйте осторожно и попытайтесь вставить динамометрический ключ возле центра перегородки перпендикулярно ей.



До установки



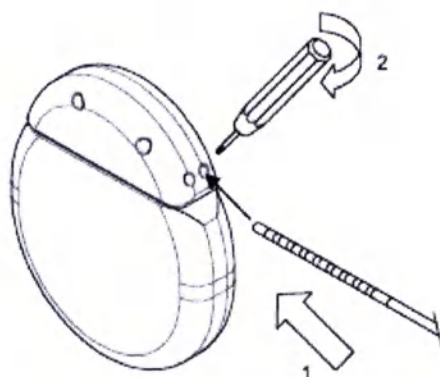
После установки

7. Затяните зажимной винт усилием руки, вращая динамометрический ключ по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Еще немного затяните зажимной винт, преодолевая сопротивление.

8. На проксимальном конце адаптера промокните штырьковые выводы адаптера стерильной марлей. При необходимости для дополнительной очистки используйте стерильную воду USP или неионогенный раствор антибиотика, чтобы удалить кровь со штырьковых выводов.

9. Убедитесь в том, что штырьковый вывод адаптера и разъем клеммного блока нейростимулятора сухие и чистые.

10. Вставьте проксимальный конец адаптера B26 в отверстие стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific, который используется для стимуляции правой стороны пациента. Убедитесь в том, что правый и левый электроды вставлены в соответствующие отверстия на головке стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific. Не сгибайте и не перегибайте провод адаптера. См. соответствующее руководство по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.



Примечания: при установке обычно возникает определенное сопротивление.

11. При помощи подходящей отвертки для нейростимулятора Medtronic (не входит в комплект поставки адаптера B26) вывинтите зажимные винты клеммного блока нейростимулятора Medtronic, при помощи которого стимулируется левая сторона пациента. Дополнительная информация об извлечении нейростимулятора Medtronic содержится в соответствующей инструкции по использованию нейростимулятора Medtronic.

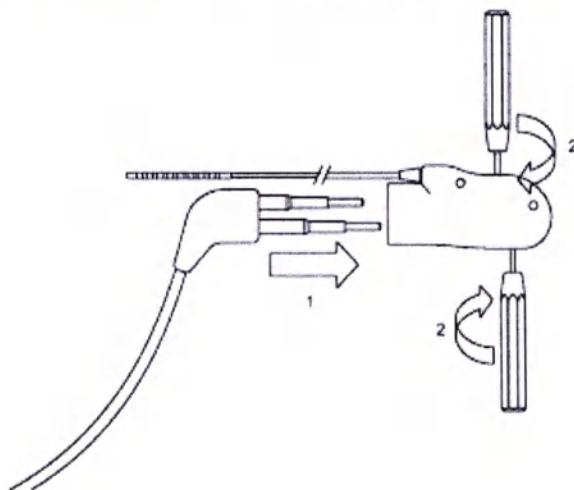
12. Извлеките левый удлинительный электрод из нейростимулятора Medtronic.

13. Промокните штырьковые выводы удлинителя электрода при помощи стерильной марли. При необходимости для дополнительной очистки используйте стерильную воду (фармакопея США [USP]), чтобы удалить кровь со штырьковых выводов.

14. Убедитесь в том, что штырьковые выводы и соединительные отверстия адаптера сухие и чистые. Используйте стерильную марлю, чтобы высушить штырьки, как то требуется.

15. Вставьте штырьковые выводы до упора в соединительное отверстие второго адаптера B26. Штырьковые выводы полностью вставлены, если кончик выводов выступает позади клеммного блока.

16. Вставьте динамометрический ключ, который поставляется вместе с адаптером B26, в перегородку с зажимным винтом. Действуйте осторожно при попытке вставить винт.

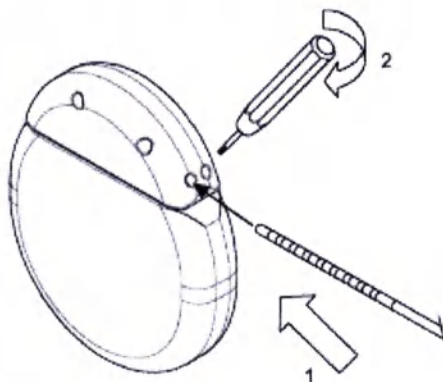


17. Затяните зажимной винт усилием руки, вращая динамометрический ключ по часовой стрелке, пока не почувствуете сопротивление. Еще немного затяните зажимной винт, преодолевая сопротивление.

18. На проксимальном конце адаптера промокните штырьковые выводы адаптера стерильной марлей. При необходимости для дополнительной очистки используйте стерильную воду USP или неионогенный раствор антибиотика, чтобы удалить кровь со штырьковых выводов.

19. Убедитесь в том, что штырьковый вывод и разъем клеммного блока стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific сухие и чистые.

20. Вставьте проксимальный конец адаптера B26 в отверстие стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific, который используется для стимуляции левой стороны пациента. Убедитесь в том, что правый и левый электроды вставлены в соответствующие отверстия на головке стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific. Не сгибайте и не перегибайте провод адаптера. Подробные сведения о фиксации проксимального конца адаптера B26 в стимуляторе системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific содержатся в прилагаемой инструкции по использованию стимулятора системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.



Примечания: при установке обычно возникает определенное сопротивление.

Предупреждения:

- Убедитесь в том, что все зажимные винты стимулятора надежно затянуты согласно инструкции по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific для врача. Слишком слабое затягивание может привести к недостаточному электрическому контакту в клеммном блоке, что может вызвать прерывистую стимуляцию.
- Убедитесь, что все зажимные винты адаптера B26 надежно затянуты. Слишком слабое затягивание может привести к недостаточному электрическому контакту в клеммном блоке, что может вызвать прерывистую стимуляцию.
- Убедитесь в том, что самоуплотняющиеся вводы для провода на адаптере B26 не повреждены (например, не имеют трещин или пробоев) после извлечения динамометрического ключа. Утечка жидкости через поврежденное уплотнение провода может привести к поражению пациента электрическим током, ощущению жжения или раздражению в месте имплантации стимулятора, прерывистой стимуляции или ее прекращению

12. Имплантация карманного адаптера со стимулятором системы глубокой стимуляции мозга

Примечания:

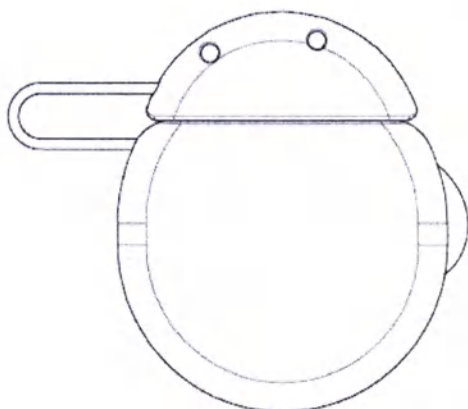
- Убедитесь в том, что все зажимные винты на клеммном блоке адаптера и на стимуляторе системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific затянуты.
- Информация о правильной глубине подкожного кармана и о расположении стимулятора под кожей содержится в соответствующем руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.
- Имплантируйте адаптер B26 позади стимулятора, так чтобы стимулятор прилегал к коже.

13. Размещение провода адаптера B26 рядом со стимулятором

1. Не вставляйте адаптер перед стимулятором. Намотайте провод адаптера и лишний удлинительный провод позади адаптера; при этом не перегибайте провода.

Предупреждение:

Между стимулятором системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific и адаптером B26 не должно быть никаких удлинителей и никаких проводов адаптера. Прокладка проводов между обоими изделиями может повредить изоляцию провода, что может привести к прекращению стимуляции.



ПРАВИЛЬНО

Вставьте адаптер позади стимулятора.
Стимулятор должен располагаться
непосредственно под кожей.



НЕПРАВИЛЬНО

Ни в коем случае не вставляйте адаптер
между стимулятором и кожей.

2. Вставьте стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific, адаптер B26 и намотанные провода (находящиеся позади адаптера) в подкожный карман. Логотип Boston Scientific на стимуляторе системы глубокой стимуляции мозга должен быть направлен наружу (в сторону от мышечной ткани).

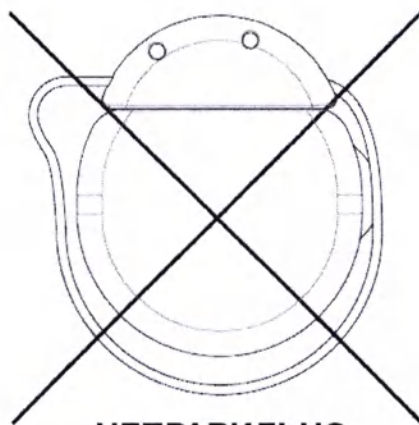
Предупреждения:

Не устанавливайте адаптер B26 в непосредственном медиальном или латеральном положении относительно стимулятора системы глубокой стимуляции мозга, над ним или под ним. Если клеммный блок адаптера устанавливается в одном из этих положений, это может вызвать эрозию кожи.

Предупреждения:

- Устанавливайте стимулятор так, чтобы логотип Boston Scientific был направлен наружу. Если он был имплантирован логотипом Boston Scientific внутрь, стимулятор системы глубокой стимуляции мозга, возможно, не удастся зарядить; правильная связь между стимулятором системы глубокой стимуляции мозга и пультом дистанционного управления может быть нарушена, также как и функция телеметрии с использованием стимулятора системы глубокой стимуляции мозга.

- Не наматывайте удлинитель или провод адаптера вокруг стимулятора или перед ним. Наматывание удлинителя или провода адаптера вокруг стимулятора повышает опасность того, что провода сместятся и попадут между стимулятором и адаптером. Размещение проводов перед стимулятором повышает опасность перегиба удлинителя и проводов адаптера, нарушения телеметрии и/или процесса зарядки и повреждения во время вмешательств в будущем для замены стимулятора.



НЕПРАВИЛЬНО

Не наматывайте удлинитель или провод адаптера вокруг стимулятора или перед ним.

3. Используйте отверстия для швов в адаптере B26, чтобы закрепить карманный адаптер B26 при помощи нерассасывающихся шелковых нитей на мышечной соединительной ткани, если врач признал это уместным.

4. Пришейте стимулятор системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific к мышечной соединительной ткани согласно рекомендациям, изложенным в руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

14. Проверка целостности системы

Информация о проведении проверки целостности и функциональной пригодности системы содержится в соответствующем руководстве по использованию системы глубокой стимуляции мозга Boston Scientific.

15. Завершение имплантации

1. Осмотрите имплантированные компоненты на наличие надломов, разрезов и иных повреждений.
2. Закройте все разрезы и наложите повязку на рану.
3. Заполните регистрационную форму на изделие, который находится в упаковке адаптера B26. При необходимости используйте этикетки для пациента, которые поставляются вместе с набором адаптера B26

16. Уведомление пациента врачом об удалении адаптера

В случае эксплантации адаптера сообщите пациенту о том, что адаптер был удален сознательно.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера В26 в наборе не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для адаптера В26 в наборе не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер В26 в наборе имеет срок годности 3 года (36 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Адаптер В26 в наборе предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Адаптер В26
Силикон
Коннектор – Платина/Иридий, полиуретан
Блок адаптера (оболочка): винт – никель-кобальтовый сплав; пружина – сталь, Платина/Иридий
Винты, защитная пластина – титан
Ключ динамометрический
Термопластичный полиэфирамид, нержавеющая сталь

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру В26 в наборе, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 15°C - 30°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов адаптер B26 в наборе относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Адаптер B26 в наборе»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☒ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☒ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению изделия «Адаптер В26 в наборе» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия «Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia», указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в Реестре № 77/09-н/77-2020-12-2372

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles }
On January 31, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer
personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.
WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature] Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document
Title or Type of Document: SureTek Burr Hole Cover Kit - Instruction for Use
Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1
Signer(s) Other Than Named Above:

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name:	Signer's Name:
☐ Corporate Officer – Title(s):	☐ Corporate Officer – Title(s):
☐ Partner – ☐ Limited ☐ General	☐ Partner – ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact	☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator	☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other:	☐ Other:
Signer is Representing:	Signer is Representing:



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "SureTek Burr Hole Cover Kit" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Набор для трепанационного отверстия SureTek

Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, информацию о нежелательных явлениях, хранении и обращении, стерилизации, гарантию и другую информацию об устройстве, не включенную в эту инструкцию, см. в соответствующих документах «Информация для врача по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia», «Информация для пациента по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia».

Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
DB-4600-C	Набор для трепанационного отверстия SureTek
DB-4605-C	Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия SureTek

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждой крышке для трепанационного отверстия Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для карты больного, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

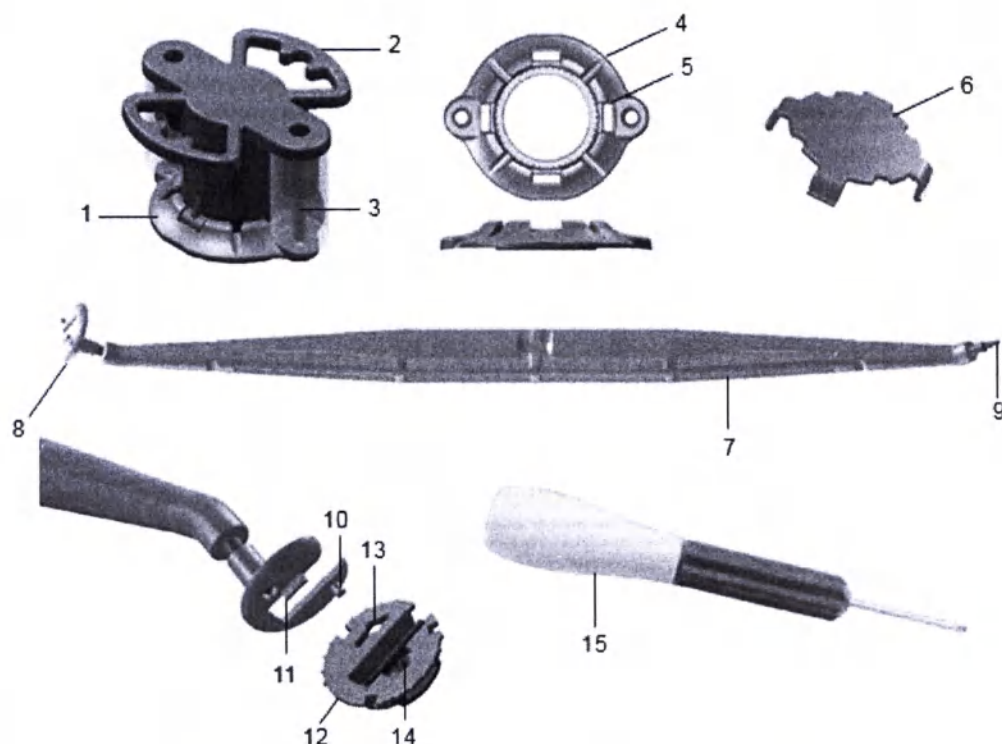
Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 США

Получатель: Отдел обслуживания покупателей.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации электрода для использования с системой для глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Boston Scientific. Пластина подходит для трепанационного отверстия, созданного с помощью перфоратора на 14 мм.



- | | | | |
|-----|------------------------------------|------|---------------------------------------|
| 1 - | Основания | 8 - | Полковообразный конец |
| 2 - | Держатель в форме бабочки | 9 - | Заостренный конец |
| 3 - | Костный винт | 10 - | Шпифт |
| 4 - | Выходное отверстие для электрода | 11 - | Выступ |
| 5 - | Отверстие для крышки | 12 - | Фиксатор |
| 6 - | Крышка | 13 - | Отверстие для высвобождения фиксатора |
| 7 - | Инструмент для размещения/удаления | 14 - | Закрывающая выемка на ползунке |
| | | 15 - | Отвертка |

Содержимое упаковки

Набор для трепанационного отверстия SureTek:

- Отвертка – 1 шт.
- Инструмент для размещения/удаления – 1 шт.
- Крышка – 1 шт.
- Фиксатор – 1 шт.
- Держатель в форме бабочки – 1 шт.

Предназначение/показания для использования

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации электрода для использования с системой для глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Boston Scientific.

Предупреждения

До закрепления основания осмотрите черепную кость и структуру, чтобы убедиться в отсутствии заболеваний или повреждений и в том, что толщина кости составляет 5 мм или больше.

Несоблюдение этого предупреждения может отрицательно повлиять на следующее:

- **Фиксация электрода.** Перемещение электрода из-за его неверной фиксации может снизить эффективность терапии.
- **Закрытие трепанационного отверстия.** Нестабильное закрытие может повысить риск инфицирования и подвергнуть пациента риску повреждения нервной ткани мозга, утечки спинномозговой жидкости и/или повреждения твердой мозговой оболочки.

Предостережения

Компоненты. Использование не тех компонентов, которые поставляются компанией Boston Scientific и предназначены для использования с системой DBS Boston Scientific, может привести к повреждению системы, снижению эффективности терапии и (или) подвергнуть пациента неизвестному риску. Во время операции необходимо иметь резервное устройство.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Boston Scientific и верните поврежденную деталь в Boston Scientific.

Повторная стерилизация. Только для использования с тем же пациентом. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или

стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация может создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая без ограничений передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Если нужна повторная стерилизация, получите новое стерильное устройство для имплантации.

Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если текущая дата позже даты «Использовать до», если пакет открыт или поврежден, или если существует подозрение, что оно загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность печати внешнего поддона перед использованием.
- Проверьте целостность печати и индикатор стерильности внутреннего поддона. При стерильности индикатор стерильности будет зеленым с красными полосками. Желтые полоски указывают на то, что поддон не стерилен. Если поддон не стерилен, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Хранение, обработка и транспортировка. Храните компоненты при температуре от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. При хранении в условиях, не соответствующих требуемой температуре хранения, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.

Удаление и утилизация компонентов. Утилизируйте компоненты комплекта крышки

для трепанационного отверстия в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местного законодательства.

Инструкции по применению

До закрепления основания в нужном месте необходимо подготовить трепанационное отверстие диаметром в 14 мм. Убедитесь, что в трепанационном отверстии отсутствуют такие помехи, как кости, которые помешают правильной установке крышки для трепанационного отверстия. Визуально осмотрите компоненты крышки для трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они подходят для имплантации.

Закрепление основания

1. Поместите основание, прикрепленное к держателю в форме бабочки, над трепанационным отверстием.



2. С помощью отвертки мягко протолкните костные винты через силиконовый рукав.

3. Затяните оба винта в черепе.

Примечание. Продолжайте затягивать винты, пока основание не будет прикреплено вплотную к черепу, а винты — вплотную к основанию. После прикрепления основание не должно двигаться или раскачиваться. Не затягивайте винты чрезмерно или прилагая излишнюю силу.

4. Возьмитесь за ручки держателя в форме бабочки и выньте его, потянув вверх под углом.

Примечание. Держатель в форме бабочки можно заменить, повернув на 90 градусов для обеспечения полной видимости положения головки винта. Это позволит получить доступ к винту, при этом прикрыв трепанационное отверстие.

Размещение фиксатора

Инструкции по размещению и извлечению электродов см. в соответствующих документах ("Инструкция по применению. Электроды", "Инструкция по применению. Электроды направленные Vercise Cartesia").

1. Поверните подковообразный конец инструмента для размещения/удаления, направив его так, как необходимо.



2. Прикрепите фиксатор к подковообразному концу инструмента для размещения/удаления.



Штифт и выступ на подковообразном конце инструмента для размещения/удаления соответствуют отверстию для высвобождения фиксатора и закрывающей выемке.

ВНИМАНИЕ. Не регулируйте расположение подковообразного конца инструмента для размещения/удаления после прикрепления фиксатора.

3. Стабилизируя электрод, осторожно разместите фиксатор над основанием, чтобы электрод был расположен в открытом канале фиксатора. Расположите фиксатор таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив электрода.

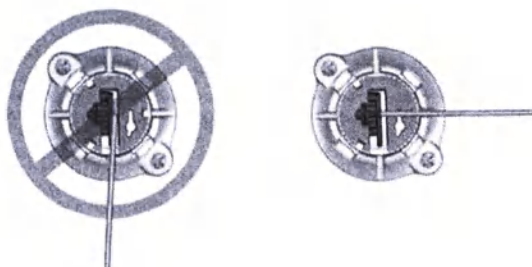


4. Протолкните фиксатор внутрь основания. Убедитесь, что фиксатор полностью установлен на основание.

5. Поместите заостренный конец инструмента для размещения/удаления в закрывающую выемку или в любом месте вдоль ползунка на фиксаторе, чтобы протолкнуть ползунок в направлении электрода, пока он не зафиксируется в нужном месте. Используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, чтобы приложить давление к ползунку в противоположном направлении и обеспечить полную фиксацию ползунка.

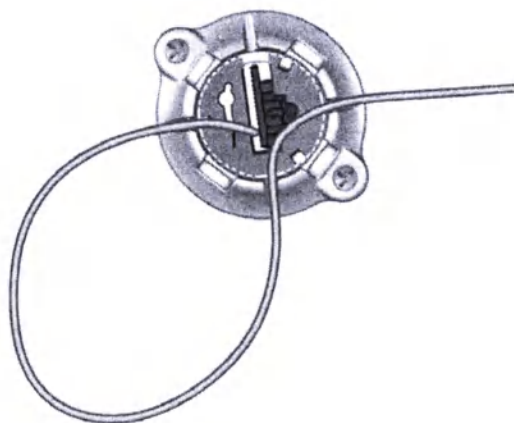


6. Удалите мандрен электрода, прежде чем сгибать электрод для фиксации.
7. Мягко согните электрод и поместите его в одно из четырех выходных отверстий для электрода.



ВНИМАНИЕ. Закрепите электрод с помощью выходного отверстия для электрода, чтобы оно было приблизительно перпендикулярно каналу фиксатора.

8. По усмотрению: электрод можно прикрепить к дополнительным выходным отверстиям для электрода.



Размещение крышки

1. Вставьте крышку в основание, установив ручки крышки в соответствии с отверстиями для крышки в основании.

Примечание. Вам может понадобиться нажать ручку крышки внутрь, чтобы полностью вставить крышку.

Удаление крышки для трепанационного отверстия

Удаление крышки

1. Поддерживая верхнюю часть крышки, чтобы контролировать высвобождение, вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в открытое выходное отверстие для электрода.
2. Мягко потяните крышку вверх, пока она не высвободится из основания.

Удаление фиксатора

3. Чтобы открыть ползунок и высвободить отведение, используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, мягко нажав вниз и назад закрывающую выемку на ползунке.
4. При необходимости удалите электрод, применяя соответствующую хирургическую технику.
5. Вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в отверстие для высвобождения фиксатора на фиксаторе. Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на свое место со щелчком.



6. Мягко частично втолкните инструмент для размещения/удаления в направлении ползунка и вверх, пока фиксатор не высвободится от основания.

Удаление основания

7. Открутите два винта от основания с помощью отвертки, включенной в комплект, или другой совместимой отвертки.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав набора для трепанационного отверстия SureTek не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для набора для трепанационного отверстия SureTek не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор для трепанационного отверстия SureTek имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор для трепанационного отверстия SureTek предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Отвертка, Инструмент для размещения/удаления
Полиэфримид, титан
Крышка
Полиэфирэфиркетон, титан
Фиксатор
Полиэфирэфиркетон
Держатель в форме бабочки
Полиэфримид, силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

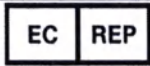
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к набору для трепанационного отверстия SureTek, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Дата производства
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Содержимое
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 0°C - 45°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов набор для трепанационного отверстия SureTek относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Набор для трепанационного отверстия SureTek»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению изделия «Набор для трепанационного отверстия SureTek» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-12-2373

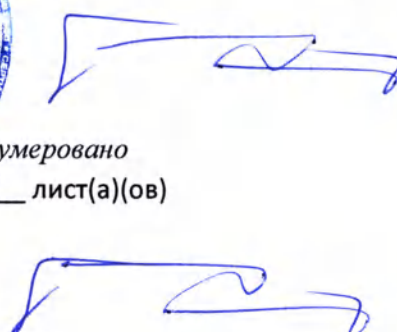
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

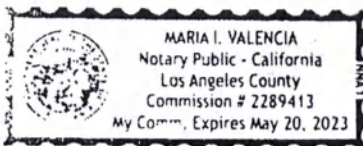
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Medical Adhesive - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

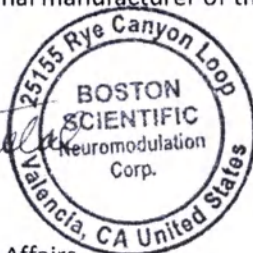
January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Medical Adhesive" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,



Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Boston Scientific

Клей медицинский
Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями.
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов, гарантии и другую информацию об устройстве, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia*.

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Назначение

Клей медицинский используется как вспомогательное средство для крепления электрода к фиксирующим рукавам.

Инструкции по применению

Используйте клей медицинский следующим образом:

- нанесите на область, которую требуется зафиксировать или
- поместите фиксирующий рукав в необходимое положение на электроде. С помощью шприца на 3 см³ и пластикового внутривенного катетера 18 калибра введите менее 0,1 см³ медицинского клея между внутренней поверхностью фиксирующего рукава и внешней поверхностью электрода. Закрепите фиксирующий рукав стандартным образом. Вытрите избыток клея.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Клей медицинский не содержит растворителей и застывает при комнатной температуре под воздействие атмосферной влаги.
- Медицинский клей дополняет, но не заменяет стандартный способ фиксации электрода.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав клея медицинского не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для клея медицинского не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Клей медицинский имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Клей медицинский предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

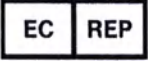
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к клею медицинскому, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов клей медицинский относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Клей медицинский»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению изделия «Клей медицинский» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 12-2370

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

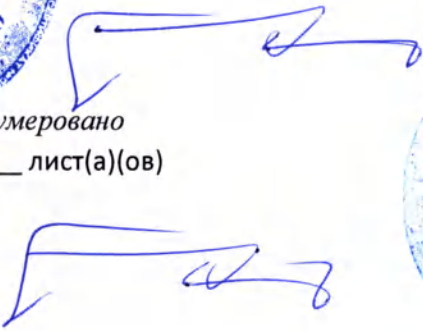
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

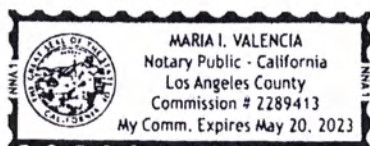
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Neural Navigator Programming Manual - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise Neural Navigator Programming Manual" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





**Клинический программатор.
Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2
Руководство по эксплуатации**

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантия

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей. Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в документе «Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise» указаний по использованию вашей системы ГСМ Boston Scientific. Другую информацию по устройству, не вошедшую в данное руководство, вы найдете в соответствующей инструкции по использованию для системы ГСМ Boston Scientific, приведенной в Справочном руководстве.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
* DB-7161	Клинический программатор
* DB-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
* DB-7161-203	Клинический программатор
* DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)
* NM-7161	Клинический программатор
* NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
DB-7105-N2	Иnstallатор Vercise Neural Navigator 2
NM-7190 и DB-7190	Программирующая головка
NM-6316	Преобразователь питания

* Применяю после установки Vercise Neural Navigator 2 (версия программного обеспечения 9026429-200).

Введение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах GCM Vercise PC и Vercise Gevia.

Начальный сеанс программирования может включать в себя следующие действия.

1. Запуск Vercise Neural Navigator
2. Подключение к стимулятору
3. Настройка конфигурации стимулятора и отведений
4. Тестирование различных настроек стимулятора

Данное руководство содержит указания о том, как выполнять эти действия, а также как пользоваться дополнительными функциями, например функциями экспорта отчетов и резервного копирования данных.

При возникновении вопросов обращайтесь в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific.

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от фактического вида экранов Vercise Neural Navigator.

Назначение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции на системах GCM Vercise PC и Vercise Gevia.

Подключение программирующей головки к клиническому программатору

Клинический программатор (КП) обменивается данными со стимулятором через программирующую головку (см. Рис. 1). Связь между программирующей головкой и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу.

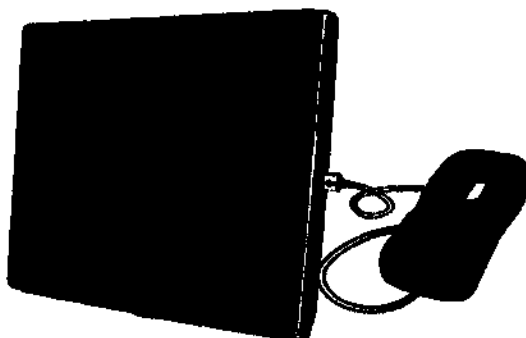


Рис. 1. Клинический программатор (КП) и программирующая головка

ОСТОРОЖНО! С Vercise Neural Navigator разрешается использовать только компоненты системы GCM Vercise PC или Vercise Gevia. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.

ОСТОРОЖНО! КП не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента, как определено стандартом IEC 60601-1. КП и пользователь КП не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Подключение программирующей головки к КП

1. Включите КП.
2. Войдите в профиль ClinUser. При первом входе в КП система предложит выбрать пароль.
3. Подключите программирующую головку к КП с помощью USB-кабеля, который входит в комплект программирующей головки. Вставьте конец кабеля с разъемом Mini-USB в USB-порт, расположенный на боковой стороне программирующей головки, а конец кабеля со стандартным USB-разъемом — в USB-порт на КП.
4. Пульт выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования пульт подаст звуковой сигнал.
 - (а). Если индикатор питания на пульте загорится зеленым светом, пульт готов к использованию.
 - (б). Если световой индикатор питания на пульте останется красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в отдел обслуживания клиентов. Подробную информацию о программирующей головке см. в *Инструкции по применению. Программирующая головка*.
5. Расположите головку над стимулятором.

Начало сеанса программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Выключите КТ и войдите в систему.
2. Щелкните мышью на пиктограмме запуска Vercise  на рабочем столе.
3. Нажмите кнопку  для запуска Vercise Neural Navigator.

Примечание. На одном и том же КТ запрещается одновременно запускать несколько программных продуктов.

Примечание. Vercise Neural Navigator также можно запустить в режиме Демо (Демонстрационный) с помощью значка запуска Vercise. Режим Демо (Демонстрационный) используется только для демонстрации.

Подключение к стимулятору

После запуска Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка Connect (Подключение), после чего программа выполнит автоматическое подключение к стимулятору (см. Рис. 2). Если стимулятор обнаружить не удастся, подвиньте пульт ближе к стимулятору, к которому необходимо подключиться, и щелкните мышью на кнопке Repeat (Повторить сканирование).

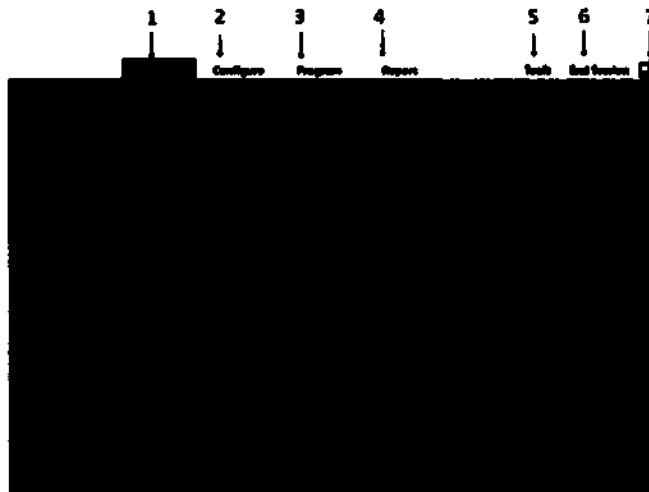


Рис. 2. Вкладка Connect (Подключение)

№	Функция	Описание
1	Вкладка Connect (Подключение)	Показывает состояние подключений между КТ, головкой и стимулятором.
2	Вкладка Configure (Настройка)	Настройка электродов и редактирование профиля пациента.
3	Вкладка Program (Программа)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Report (Отчет)	Создание, печать и экспорт отчетов.
5	Вкладка Tools (Инструменты)	Подключение новых электродов, резервное копирование и удаление данных пациента.
6	Вкладка End Session (Окончание сеанса)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор батареи	Показывает состояние батареи КТ.

Примечание. КТ не способен подключиться к стимулятору Vercise Genie в режиме MPT. Выйдите из режима MPT с помощью пульта дистанционного управления и повторите сканирование для подключения. Инструкции по выходу из режима MPT см. в руководстве врача и пульту дистанционного управления, приведенном в справочном руководстве системы ГСМ.

После установления соединения между КП и стимулятором появится следующий экран (см. Рис. 3).

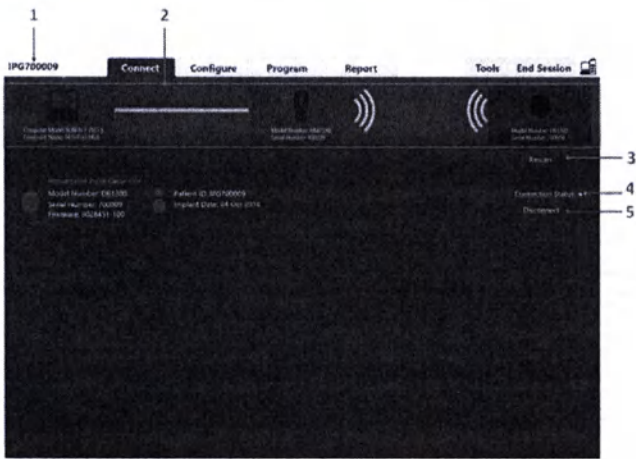


Рис. 3. Установлено соединение между КП и стимулятором

№	Функция	Описание												
1	Patient ID (Идентификатор пациента)	Показывает идентификационный номер пациента.												
2	Состояние подключения	Показывает состояние подключения между КП, головкой и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств. <table><tr><th>№</th><th>Состояние подключения</th><th>Описание</th></tr><tr><td>1</td><td></td><td>Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.</td></tr><tr><td>3</td><td></td><td>Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.</td></tr></table>	№	Состояние подключения	Описание	1		Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.	2		Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.	3		Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.
№	Состояние подключения	Описание												
1		Установлено соединение между КП, головкой и стимулятором.												
2		Соединение между головкой и стимулятором установить не удалось. Поместите головку ближе к стимулятору и выполните сканирование еще раз.												
3		Соединение между КП, головкой и стимулятором установить не удалось. Проверьте подключение USB-кабеля к головке и см. подробную информацию в руководстве к головке для программирования системы ГСМ.												
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Сканирование с целью поиска доступных стимуляторов. Кнопка отключена, если КП уже подключено к стимулятору.												
4	Состояние подключения	Если стимулятор подключен к КП, будет отображаться индикатор в виде зеленого кружка.												
5	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Установка или разрыв соединения со стимулятором. Если стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить).												

Программирование стимулятора

Настройка электродов

После установления соединения между КП, головкой и стимулятором откройте вкладку **Configure** (Настройка), чтобы настроить электроды, подключенные к стимулятору (см. Рис. 4).

Примечание. Это действие требуется выполнить только при первом подключении к новому стимулятору. После настройки стимулятора можно сразу перейти на вкладку **Program** (Программа), когда будет установлено соединение.

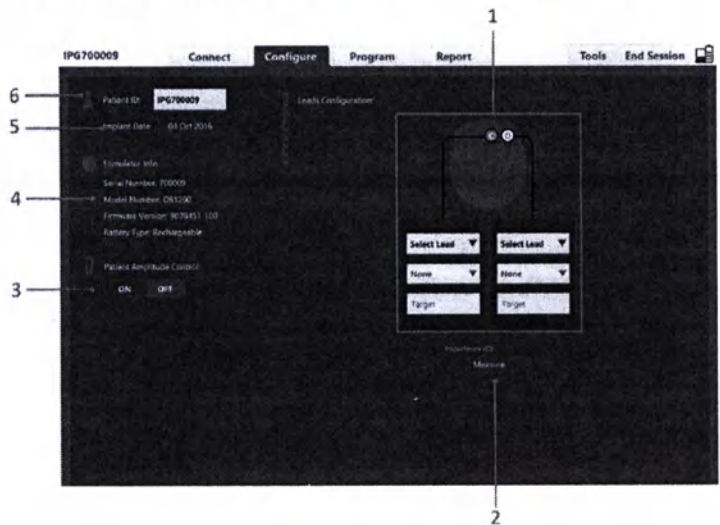


Рис. 4. Настройка электродов

№	Функция	Описание
1	Настройка электродов	Выберите электроды, полушарие головного мозга и целевой участок головного мозга. С помощью клавиш со стрелками откройте соответствующие раскрывающиеся меню и выберите вживленные электроды и полушарие головного мозга (правая или левая сторона), укажите целевой участок с помощью экранной или подсоединенной клавиатуры. Примечание. Дополнительные электроды можно добавить через вкладку Tools (Инструменты). Подробную информацию см. в разделе «Вкладка с инструментами».
2	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение полного сопротивления. Подробную информацию см. в разделе «Измерение значений полного сопротивления».
3	Регулятор Amplitude (Амплитуда) для пациента	Включение/отключение возможности для пациента изменять амплитуду стимуляции. Диапазон амплитуды настраивается на вкладке Program (Программа).
4	Информация о стимуляторе	Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.
5	Дата имплантации	Дата имплантации определяется датой первого подключения КП к новому стимулятору. Чтобы ее изменить, нажмите кнопку Implant Date (Дата имплантации).
6	Patient ID (Идентификатор пациента)	В качестве идентификатора пациента по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Его можно изменить, введя соответствующий идентификатор в поле Patient ID .

Измерение значений полного сопротивления

Полное сопротивление электродов можно измерить с помощью кнопки **Measure** (Измерить) на вкладке **Configure** (Настройка) или **Program** (Программа). Можно измерить полное сопротивление каждого из 16 контактов для проверки целостности электрических соединений. При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Значение полного сопротивления более 8000 Ом может свидетельствовать о незамкнутом соединении или о наличии несоединенных проводов, оно отображается в желтом цвете в окне **Impedance Measurement** (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления менее 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании, оно отображается в оранжевом цвете. Контакты с полным сопротивлением вне допустимого диапазона обозначаются  символом на экране программирования. Последний набор результатов измерения полного сопротивления включается в отчет, который можно напечатать или экспортировать на вкладке **Report** (Отчет).

Экран программирования

После настройки электродов откройте вкладку **Program** (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) включает следующие разделы и функции, как показано на Рис. 5. Карту клинических эффектов Clinical Effects Map (CEM), показанную на рис. 5, можно просмотреть только для стандартного электрода. Функции программирования, представленные исключительно для направленного электрода, можно просмотреть на рис. 6. Модель поля стимуляции Stimulation Field Model (SFM), показанную на рис. 6, можно просмотреть как для стандартного, так и для направленного электрода.

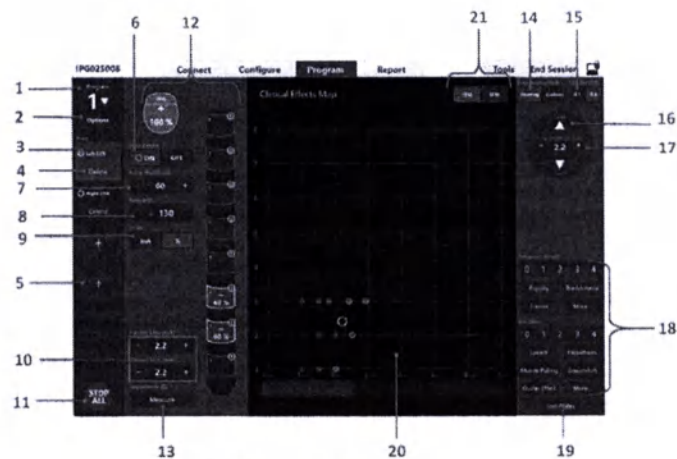


Рис. 5. Экран программирования

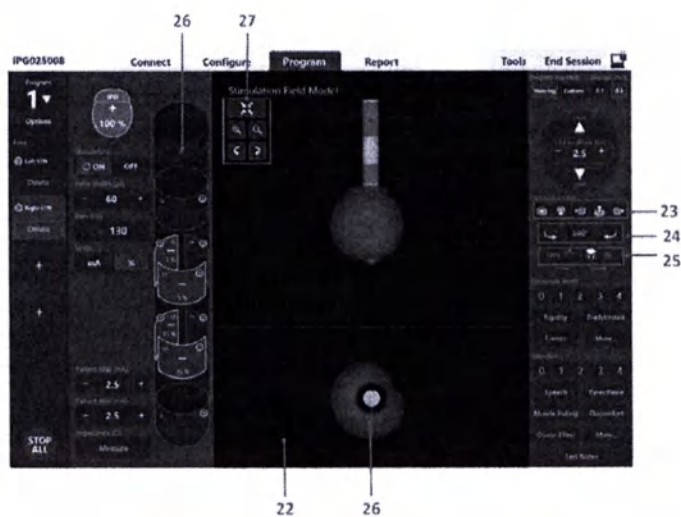


Рис. 6. Экран программирования направленного электрода

№	Функция	Описание
1	Кнопка Program (Программа)	Выберите программу, которую вам необходимо настроить или изменить.
2	Кнопка Options (Опции) программы	Просмотр приблизительного срока службы батареи перезаряжаемых стимуляторов или примерная величина необходимой зарядки перезаряжаемых стимуляторов, удаление и копирование программ, а также изменение времени нарастания и цикла в программах.
3	Панель Area (Область)	Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.
4	Кнопка Delete (Удалить)	Удаление области в программе.

№	Функция	Описание				
5	+	Добавление области. Выберите один из портов, указанных на вкладке Configure (Настройка).				
6	Кнопка включения/отключения стимуляции	Отключение стимуляции для выбранной области. Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.				
7	Кнопки Pulse Width (Длительность импульса)	Регулирование длительности импульсов. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>60 мкс</td><td>20–450 мкс</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	20–450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	20–450 мкс					
8	Кнопка Rate (Частота)	Регулирование частоты. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>130 Гц</td><td>2–255 Гц</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	2–255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	2–255 Гц					
9	Кнопка Unit (Единицы измерения)	Выберите единицы измерения, в которых будет отображаться амплитуда для контактов и корпуса. <table><tr><th>По умолчанию</th><th>Диапазон</th></tr><tr><td>%</td><td>мА/%</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	%	мА/%
По умолчанию	Диапазон					
%	мА/%					
10	Кнопки амплитуд пациента	Настройка максимальной и минимальной амплитуды пациента.				
11	Кнопка останова	Отключение всех функций стимуляции.				
12	Настройка для контактов и корпуса	Отображение в процентах анодной (+) или катодной (-) мощности, подаваемой на контакты отведений и на корпус стимулятора для той или иной области. Подробную информацию см. в разделе «Выбор контактов».				
13	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение значений полного сопротивления контактов.				
14	Режимы программирования	Выбор режимов управления или специальных режимов программирования.				
15	Размер шага	Выбор величины шага для настройки амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.				
16	Кнопки перемещения вверх и вниз	Перемещение фокуса стимуляции вдоль отведения.				
17	Общая амплитуда	Увеличение или уменьшение общей амплитуды воздействия на ту или иную область.				
18	Панель клинических эффектов	Создание записи о терапевтическом эффекте и/или побочных явлениях для текущих настроек стимуляции.				
19	Текстовые примечания	Запись текстовых примечаний для того или иного отведения (до 250 знаков на порт отведения).				
20	Карта клинических эффектов	Графическое представление назначенных терапевтических и/или побочных эффектов в соответствующем месте для всего ряда отведений ГСМ и амплитуды стимуляции. Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного отведения DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.				
21	Переключение отображения	Переключение между просмотром СЕМ и SFM. Примечание. Относится только к стандартному электроду DB2201.				
22	Модель поля стимуляции	Визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. Примечание. SFM не отображается для направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме.				
23	Предварительные установки направления	Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим». Кольцевой режим формирует из сегментированного уровня контакта поля стимуляции, эквивалентные полям, создаваемым стандартным «кольцевым» или цилиндрическим контактом. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.				

№	Функция	Описание
24	Кнопки поворота	Поворот фокуса стимуляции вокруг отведения. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.
25	Кнопки разворачивания/фокусирования	Разворачивание области стимуляции в радиальном направлении или ее фокусировка. Примечание. Относится только к направленному электроду DB2202.
26	Индикатор направления	Визуальный индикатор ориентации полосы рентгеноконтрастной метки направления на направленном электроде. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной метки направления.
27	Элементы управления проекцией SFM	Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения или удаления, поворота или восстановления исходного вида. С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку Program (Программа) и выберите из раскрывающегося меню одну из четырех программ. Система позволяет настраивать до четырех программ на стимуляторе.

Для определенной программы с помощью кнопки Program Options (Опции программы) можно просматривать и настраивать несколько опций. Опции программы включают следующее.

№	Функция	Описание						
1	Battery (Батарея)	При использовании непerezаряжаемого стимулятора (с первичным гальваническим элементом) отображается показатель расхода энергии при текущей программе. Данная величина показывает расчетный ресурс батареи для текущей программы в новом непerezаряжаемом стимуляторе. Подробную информацию см. в разделе «Показатель расхода энергии». При использовании перезаряжаемого стимулятора отображается примерное время зарядки при текущей программе. Это значение представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции.						
2	Ramp (Время нарастания)	Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включена. <table border="1"> <tr> <th>По умолчанию</th><th>Варианты</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>ВКЛ.</td><td>ВКЛ./ОТКЛ.</td><td>1–10 с</td></tr> </table>	По умолчанию	Варианты	Диапазон	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1–10 с
По умолчанию	Варианты	Диапазон						
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1–10 с						
3	Cycle (Цикл)	Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции. <table border="1"> <tr> <th>По умолчанию</th><th>Варианты</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>ВКЛ.</td><td>ВКЛ./ОТКЛ.</td><td>1 с–90 мин</td></tr> </table>	По умолчанию	Варианты	Диапазон	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с–90 мин
По умолчанию	Варианты	Диапазон						
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	1 с–90 мин						
4	Copy to (Копировать в)	Копирование текущих настроек программы в другую программу.						
5	Delete (Удалить)	Удаление настроек текущей программы.						

Выбор областей стимуляции

Для одной программы можно настроить до четырех областей. С помощью новой программы каждому порту отведений автоматически назначается область, которая получает название в соответствии с заданной целью и с тем, какое полушарие головного мозга выбрано на вкладке **Configure** (Настройка). Можно добавить дополнительную область, выбрав пустую область (+) и задав конфигурацию порта отведений (например, левый СТАНДАРТ). Можно назначить область заново. Для этого сначала нажмите Delete (Удалить) и удалите настройку для этой области, а затем выберите другую настройку порта отведений.

Выбор контактов

Можно либо вручную назначить аноды и катоды в режиме **Custom** (Пользовательский), либо постепенно вести область стимуляции вдоль электрода в режиме **Steering** (Управление). Режим управления доступен только для однополюсной конфигурации с одним катодом или смежными катодами. Можно назначить корпус и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. Наружный тестовый стимулятор (ETS) доступен только для **пользовательского режима**, поскольку корпус невозможно назначить как анод.

Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим управления удаляются все назначения для контактов и корпуса.

Режим управления

Режим управления — это оптимизированный способ изменения настроек однополюсной конфигурации для случая, когда контакт (-ы) выступает (-ют) в качестве катода (-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет вести однополюсный катод вдоль отведения без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме управления определенный процент катодного тока постепенно передается на смежный (-е) контакт (-ы) с помощью технологии управления током, обеспечивая плавный переход между контактами.

Для стандартных электродов DB2201 предусмотрено восемь контактов на каждое отведение. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого электрода и от 9 до 16 — для второго.

Ведение фокуса стимуляции вдоль стандартного электрода DB2201

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет назначен как 100-процентный катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине электрода. Величина катодного тока будет меняться с шагом 10%.

Примечание. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Для направленных электродов DB-2202 предусмотрено в общей сложности восемь контактов на каждый электрод. Контакты нумеруются от 1 до 8 для первого электрода и от 9 до 16 — для второго. Контакты 1 и 8 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 2–7 — малые направленные контакты для первого электрода. Контакты 9 и 16 — это дистальный и проксимальный контакты, а контакты 10–15 — малые направленные контакты для второго электрода.

Ведение фокуса стимуляции вдоль направленного электрода DB2202

1. Выберите **режим управления**.
2. Выберите контакт, который будет задан как катод.
3. С помощью кнопок  и  можно постепенно вести фокус стимуляции по всей длине электрода.
4. Выберите одно из пяти предварительно установленных направлений  для поля стимуляции. Предварительные установки направления перемещают полностью сфокусированное поле стимуляции в одном из четырех ортогональных направлений или переводят стимуляцию в «кольцевой режим».

Следующие этапы можно использовать для корректировки примененной предварительной установки направления или в качестве альтернативы предварительным установкам направления.

5. С помощью кнопок  и  можно вести фокус стимуляции вокруг отведения.
6. С помощью кнопок  и  можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус области стимуляции.
7. Чтобы выбрать другую начальную точку или провести фокус стимуляции по другому контакту, щелкните мышью на другом контакте.

Примечание. При выборе другого контакта общая амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Пользовательский режим

Режим Custom (Пользовательский) позволяет задавать процент анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса.

Настройка работы стандартного электрода DB2201 и направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме

1. Выберите **пользовательский режим**.
2. Выберите корпус или контакт, который требуется настроить. Если до этого он не был настроен, щелчком задайте его как анод (+). Повторный щелчок задаст его как катод (-). Третий щелчок снова отключит его (пусто). Если щелкнуть контакт, который уже был задан, сначала он будет выбран без изменения его полярности.

Примечание. При смене полярности контакта амплитуда сбрасывается до нуля.

3. С помощью кнопок + и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется наружный тестовый стимулятор (НТС), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» НТС невозможно задать в качестве катода или анода.

Примечание. При использовании НТС данные клинических эффектов не наносятся на карту СЕМ.

Отключение стимуляции для отдельных областей

Чтобы отключить стимуляцию для отдельных областей, выполните следующее.

1. Сначала выберите участок, который требуется отключить, щелкнув его на панели Area (Область).
2. Нажмите кнопку Stimulation OFF (Отключить стимуляцию) для отключения стимуляции.

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.

Отключение всей стимуляции

При нажатии кнопки  стимуляция всех активных областей прекращается. Эта функция предназначена только для отключения всей стимуляции. Чтобы включить стимуляцию, выберите все области, которые требуется включить, после чего нажмите переключатель включения/отключения стимуляции.

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (мА). По умолчанию амплитуда равна 0 мА, а диапазон составляет 0–20 мА.

Для увеличения или уменьшения амплитуды выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Total Amplitude (Общая амплитуда), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Величина шага по умолчанию для изменения амплитуды составляет 0,1 мА. Вы можете изменить эту величину на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size (Величина шага).

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии в пределах одного импульса. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса равна 60 мкс, а диапазон составляет 20–450 мкс.

Используйте кнопки + и – с надписью Pulse Width (Длительность импульса), чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая интенсивностью или просто частотой, определяет, сколько импульсов стимуляции подается в секунду. Частота измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (pps). По умолчанию частота равна 130 Гц, а диапазон составляет 2–255 Гц.

Для увеличения или уменьшения частоты выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Rate (Частота).
2. Выберите требуемое значение частоты из таблицы допустимых значений. Несовместимые значения показаны бледным цветом.

Примечание. Для областей, назначенных одному и тому же порту отведений, общая сумма частот не должна превышать 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты

Системы GCM Vercise PC и Vercise Gevia позволяют задавать разные частоты для областей. По умолчанию опция Multiple Rate (Разные частоты) отключена. Если включить несколько значений частоты, будут доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностями импульсов других активных областей.

Примечание. Изменение частоты любой области приведет к изменению доступных значений частоты для других областей.

Примечание. Если отключить опцию Multiple Rates (Разные частоты), в качестве частоты для всех областей будет установлена частота, указанная для текущей области.

Выбор диапазона амплитуды для пациента

По умолчанию пациенты не могут регулировать амплитуду стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите функцию Patient Amplitude Control (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке **Configure** (Настройка). После включения функции регулирования амплитуды пациентом можно настроить допустимый диапазон амплитуды на вкладке **Program** (Программа) для каждой области, установив минимальное и максимальное значения.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции, в случае если превышающие это значение настройки недопустимы, на экране появится предупреждающее сообщение.

Просмотр модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (SFM) представляет собой визуальное отображение примерного поля стимуляции при текущих запрограммированных параметрах стимуляции. SFM включает как визуальное отображение электрода ГСМ, так и примерное поле стимуляции, отображаемое красным (рис. 6). По мере регулировки параметров программирования и проведения стимуляции вдоль электрода SFM изменяется соответствующим образом.

Регулировка проекции SFM с помощью кнопок приближения  или удаления , поворота  или  или восстановления исходного вида . С помощью этих кнопок одновременно изменяют вид как латеральной, так и аксиальной проекции SFM. Эти элементы управления не затрагивают и не изменяют параметры программирования.

Примечание. SFM отображается для стандартного электрода DB-2201 и направленного электрода DB-2202. SFM не отображается для направленного электрода DB2202 в пользовательском режиме.

Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента



Рис. 7. Карта клинических эффектов

Той или иной настройке стимуляции присвоить балл от 0 до 4 по возможным терапевтическим эффектам и балл от 0 до 4 по возможным побочным эффектам. Можно также использовать кнопки с возможными симптомами и побочными эффектами. Если кнопка не нажата, терапевтический эффект и/или побочный эффект выбирается одним щелчком, а при повторном щелчке настройка удаляется. Для каждой нажатой кнопки данные регистрируются с привязкой к настройке стимуляции для данного пациента.

Можно также воспользоваться кнопкой Text Notes (Текстовые примечания) и ввести и сохранить текст объемом до 250 знаков для каждого порта отведений.

При регистрации клинических эффектов в режиме управления на карту СЕМ наносится точка, соответствующая расположению и амплитуде отведения. Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. Если выбран побочный эффект, вокруг точки отображается оранжевое окаймление. При нажатии точки отображается всплывающее окно с датой и временем, когда была зарегистрирована точка вместе со значением стимуляции и данными эффектов (см. Рис. 7).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе, и их можно экспортировать на вкладке Reports (Отчеты).

Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и отображаются в отчетах, но не включаются в карту СЕМ для направленного электрода DB2202 и конфигураций, которые не работают в режиме управления.

Отчеты

С помощью вкладки Report (Отчет) можно создать отчет для текущего сеанса программирования.

Чтобы создать отчет для текущего сеанса программирования, нажмите **Report** (Отчет) (см. Рис. 8). Отчет можно напечатать и экспортировать в виде PDF- или Excel-файла.

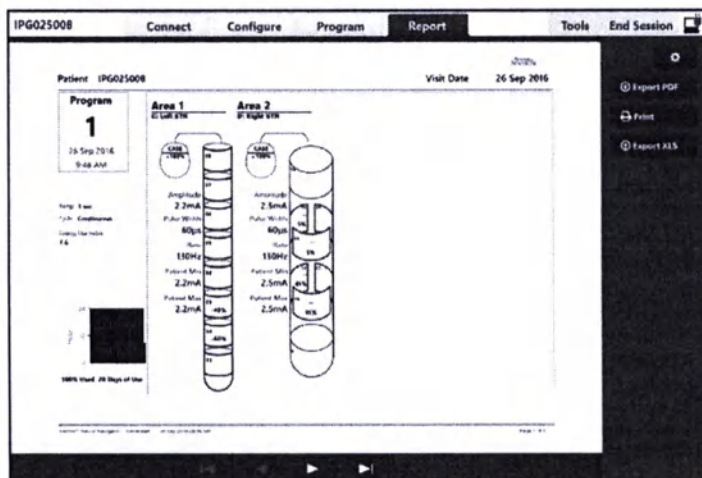


Рис. 8. Вкладка Report (Отчет)

Выберите  на вкладке **Report** (Отчет) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, установив метки в любых из следующих полей:

- Programs (Программы)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов)
- Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов)

Возможен также просмотр отчетов для всех стимуляторов, которые подключались к КП. Просмотр отчетов возможен, когда КП не подключено к стимулятору.

Для просмотра отчетов, когда КП не подключено к стимулятору (см. Рис. 9), выполните следующее.

1. Щелкните мышью на **вкладке Report** (Отчет).
2. Выберите пациента, для которого необходимо просмотреть отчет, и нажмите **View** (Просмотр).

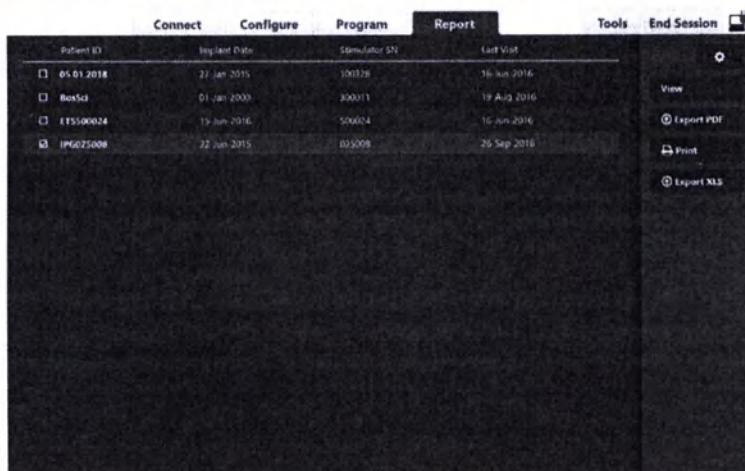


Рис. 9. Просмотр отчетов, когда КП не подключено к стимулятору

Инструменты и дополнительная информация

С помощью вкладки **Tools** (Инструменты) можно выполнять резервное копирование данных пациента и удалять их, а также включать новые электроды.

Резервное копирование базы данных

Функция Backup/DataLog (Резервное копирование/журнал данных) позволяет создавать резервную копию всей базы данных пациентов, записанной в память КП, в нужном месте. Таким местом может быть папка на КП или внешнее устройство хранения данных (например, флеш-накопитель). Доступ к этой функции осуществляется на вкладке **Tools** (Инструменты).

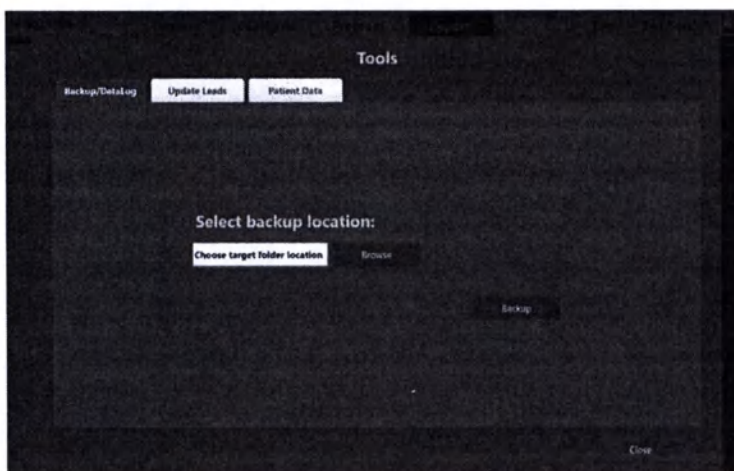


Рис. 10. Резервное копирование базы данных

Для создания резервной копии (см. Рис. 10) выполните следующее.

1. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Нажмите **Browse** (Обзор), чтобы выбрать местоположение для резервной копии.
3. Нажмите кнопку **Backup** (Резервная копия), чтобы выполнить резервное копирование.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением адреса файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.

Эта функция дает возможность выключить доступные отведения на панели настройки электродов. Доступ к функции Update Leads (Обновление электродов) осуществляется на вкладке Tools (Инструменты). Стандартный электрод DB2201 выключен по умолчанию.

Примечание. Обеспечение электродов возможно, только когда стимулятор отключен.

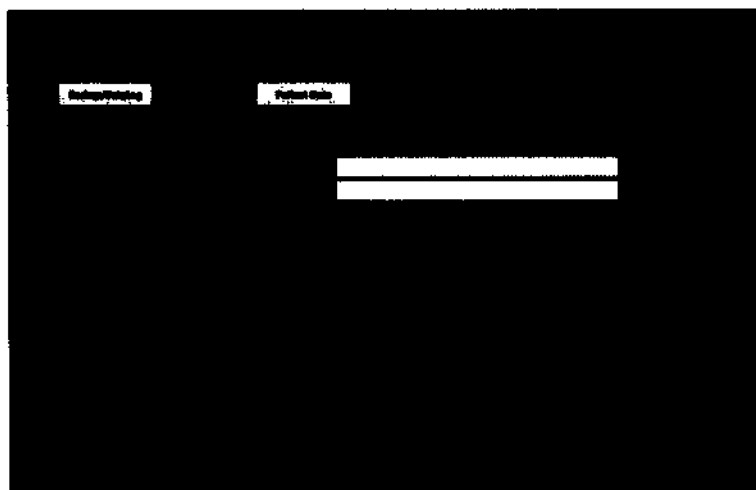


Рис. 11. Обновление электродов

Для включения направленного электрода DB2202 (см. Рис. 11) выполните следующее.

1. Отключитесь от стимулятора пациента, нажав кнопку **Disconnect** (Отключить) на вкладке **Connect** (Подключение).
2. Выберите вкладку **Tools** (Инструменты).
3. Перейдите на вкладку **Update Leads** (Обновление электродов).
4. Выберите строку нужного электрода.
5. Нажмите столбец с надписью **Key** (Ключ) и введите KEVNSK.
6. Выберите удостоверяющий ключ (-e).

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные о клинических эффектах можно удалить через вкладку Tools (Инструменты).

Примечание. Эта функция доступна, только если КП подключен к стимулятору пациента.

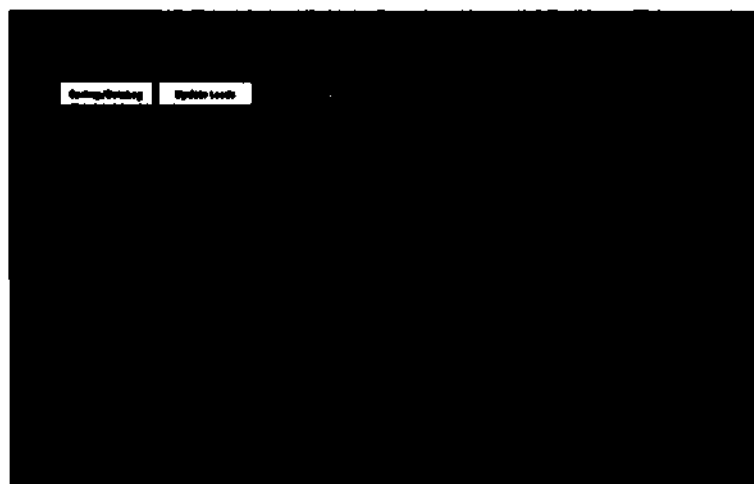


Рис. 12. Удаление всех данных о клинических эффектах

Для удаления данных о клинических эффектах (см. Рис. 12) выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку Tools (Инструменты).
2. Выберите вкладку Patient Data (Данные пациента) и нажмите Delete (Удалить).
3. Нажмите ОК.

Программируемые характеристики стимулятора

Если имплантированы два электрода, их параметры стимуляции независимы друг от друга, поэтому стимуляцию двух разных областей мозга можно проводить с разными настройками амплитуды, длительности импульса, частоты стимуляции и конфигурации контактов. Кроме того, имеется возможность настроить один электрод как однополюсный, а другой — как многополюсный. Можно также настроить для одного электрода как однополюсные, так и многополюсные области.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

№	Параметр	Диапазон параметра
1	Амплитуда ¹	0,1–20 мА
2	Частота ^{2,3}	2–255 Гц
3	Длительность импульса ⁴	20–450 мкс
4	Включение/отключение цикла	1 с — 90 мин
5	Нарастание импульса БКЛ	1–10 с
6	Соединения контактов	16
7	Независимые области стимуляции (4 программы с 4 областями на одну программу)	16

¹ Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую охватываемую область. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

² Частота не должна превышать 255 Гц для одной области.

³ При использовании настроек частоты, превышающих установленные значения (250 Гц), пользователь несет за это исключительную ответственность.

⁴ При использовании настроек длительности импульсов ниже установленных значений (60–450 мкс) пользователь несет за это исключительную ответственность.

Плотность заряда

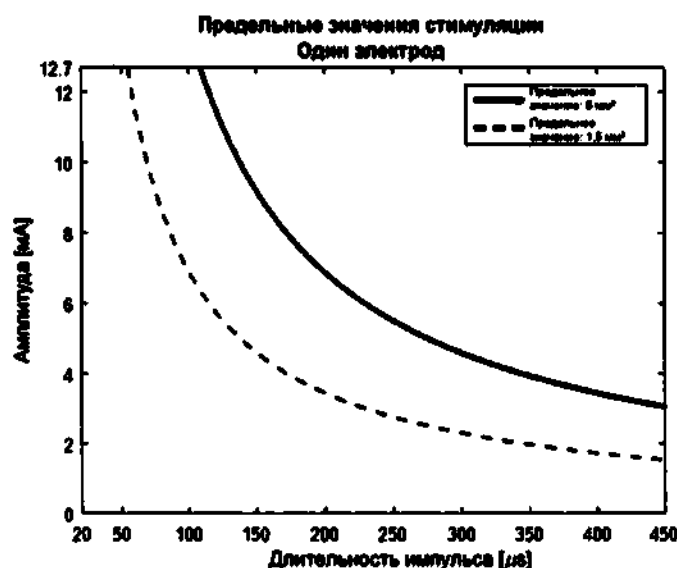


Рис. 13. Предельные значения плотности заряда для электродов системы GCM Boston Scientific

Рис. 13 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (мА) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мкА·с) относится ко всем контактам стандартного электрода DB2201 и к проксимальным и дистальным контактам направленного электрода DB2202. Пунктирная черная линия (предельное значение: 1,5 мкА·с) относится к малым направленным контактам направленного электрода DB2202. Эти оценки плотности заряда приведены только для электродов для GCM от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациентам может быть предоставлена возможность изменить амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальную и минимальную амплитуды, разрешенные для пульта дистанционного управления, для того чтобы обеспечить нахождение уровня тока в безопасных пределах.

Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии применим только к перезаряжаемым стимуляторам с первичным гальваническим элементом (PC). Он не применим к перезаряжаемым стимуляторам. Показатель расхода энергии показывает приблизительный ресурс батарей для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке Program (Программа) нажмите кнопку Program Options (Опции программы), затем нажмите кнопку Battery (Батарея), чтобы просмотреть показатель расхода энергии.

Используйте Рис. 14 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Этот показатель учитывает номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе для хранения и использования пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составит менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

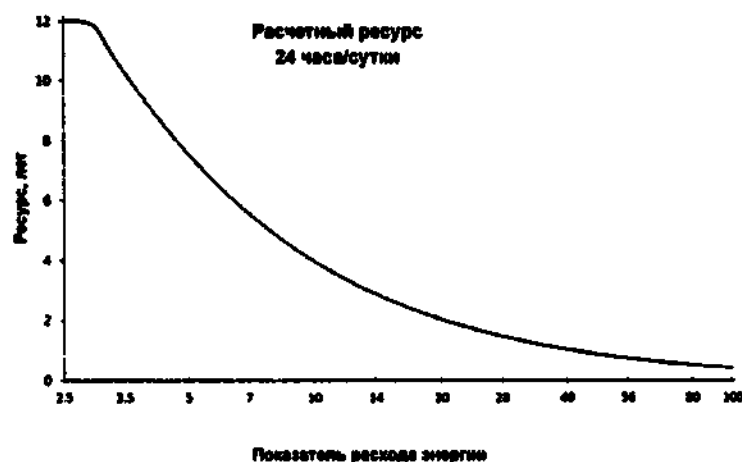


Рис. 14. Оценки срока службы на основе использования в течение 24 часов в день

Примерное время зарядки

Примерное время зарядки применимо только к перезаряжаемым стимуляторам. Оно неприменимо к перезаряжаемым стимуляторам с переносным гальваническим элементом. Примерное время зарядки представляет примерную продолжительность и частоту зарядки, необходимой для поддержания стимуляции с использованием выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке Program (Программа) нажмите кнопку Program Options (Опции программы), затем нажмите кнопку Battery (Батарея), чтобы просмотреть примерное время зарядки.

Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Подключение к неперезаряжаемому стимулятору (РС) невозможно, если ресурс его батарей подходит к концу. На КП отобразится стимулятор с сообщением дополнительного сменного индикатора и напряжение батарей стимулятора, как показывает Рис. 15 на вкладке Connect (Подключение). После перехода в режим ДСИ изменение настроек стимулятора невозможно.



Рис. 15. Сообщение ДСИ на вкладке подключения

Сообщение об окончании обслуживания (ОО)

По окончании обслуживания дальнейшая стимуляция невозможна. На КП должна появиться сообщение, как показывает Рис. 16 на вкладке Connect (Подключение).



Рис. 16. Сообщение об ОО на вкладке подключения

Завершение сеанса программирования

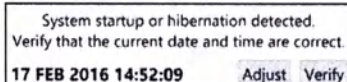
Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенным к нему стимулятором. Дополнительных действий для копирования программы со стимулятора на пульт дистанционного управления не требуется. Дополнительную информацию см. в руководстве пульта дистанционного управления Versice, как указано в Справочном руководстве системы ГСМ.

Для завершения сеанса программирования на КП выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку End Session (Завершить сеанс).
2. Нажмите Exit Application (Выйти из приложения), чтобы завершить сеанс программирования и закрыть приложение.
3. Нажмите Disconnect from Stimulator (Отключить от стимулятора), чтобы завершить сеанс программирования и отключиться от стимулятора пациента. Произойдет возврат на вкладку Connect (Подключение).

Настройка времени и даты на КП

При запуске системы или переходе системы в спящий режим КП выводит напоминание проверить правильность времени и даты, установленных в системе.



Если время и дата установлены верно, нажмите **Verify** (Подтвердить), чтобы закрыть окно с напоминанием.

Если время и дата установлены неверно, нажмите **Adjust** (Настроить) для изменения времени и даты, а затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения, как показано на рис. 17.

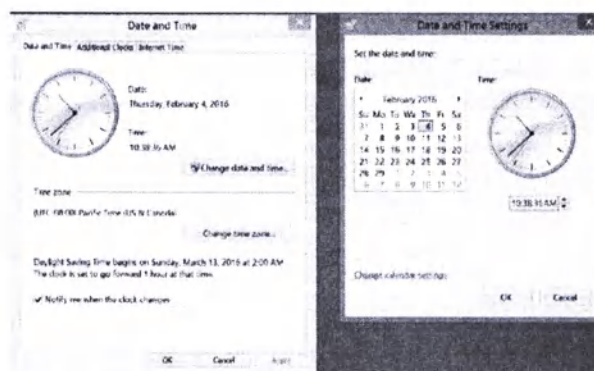


Рис. 17. Экраны даты и времени

Примечание. Также для открытия окна настройки времени и даты можно нажать значок времени и даты  на рабочем столе.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по установке инсталлятора Vercise Neural Navigator 2

Дата документа: 31 января 2020 г. Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Партнер — ☒ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Руководства по установке инсталлятора Vercise Neural Navigator 2 является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по установке.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-1499

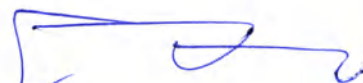
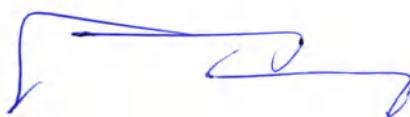
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказания услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

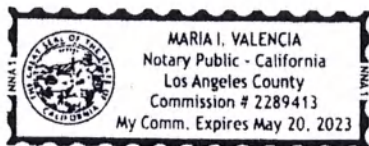
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Bionic Navigator 2.03 Installer Installation Guide - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

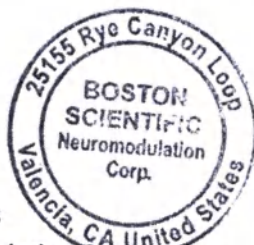
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Bionic Navigator 2.03 Installer Installation Guide" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Инсталлятор Bionic Navigator 2.03

Руководство по установке

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Поддерживаемые модели клинических программаторов

Номер модели	Описание
DB-7161	Клинический программатор
DB-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
NM-7161	Клинический программатор
NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)

Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 2.03 (DB-7101-203)

Описание

В инсталляторе содержится исполняемый файл, который выполнит установку программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203).

Содержимое пакета

(1) Инсталлятор Bionic Navigator 2.03 (DB-7101-203), содержащий установочный файл для 9028287-203 и руководство по установке.

Установка программного обеспечения

Сотрудникам Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для установки программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203) вам потребуются клинический программатор и другой компьютер BSN, подключенный к сети VPN. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен в этом руководстве. После подключения вашего компьютера BSN к сети VPN вам будет необходимо выполнить описанные ниже действия, чтобы: 1) получить ключ активации и 2) ввести ключ подтверждения, чтобы компания BSN могла отследить установку. Чтобы установить ПО версии 9028287-203 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Если в ходе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки по номерам, перечисленным в конце данного руководства.

Лицам, не работающим в BSN

Для установки программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203) вам потребуется клинический программатор. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен в этом руководстве. Чтобы получить ключи активации, свяжитесь с местным торговым представителем. Чтобы установить ПО версии 9028287-203 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Установка ПО на клинический программатор

Убедитесь, что вы получили инсталлятор 9028287-203, выполнив шаги, описанные ниже.

1. Откройте упаковку с инсталлятором.
2. Включите клинический программатор.
3. Перейдите на рабочий стол клинического программатора и закройте все программы.
4. Вставьте инсталлятор в свободный USB-порт.
5. Найдите в инсталляторе файл установки.



6. Убедитесь, что файл называется Install9028287-203ForHardenedCP.exe, как показано выше.
7. Запустите файл установки 9028287-203 и нажмите кнопку Yes (Да) в отобразившемся всплывающем окне предупреждения о безопасности.

8. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028287-203, как показано ниже.

Boston Scientific
Delivering what's next.

Please visit the Boston Scientific Neuromodulation activation website, select Activate Clinician Programmer, and enter the information provided below. Then enter the Activation Key in the space below and click Activate to continue with the installation.

For assistance contact Customer Service at +1 (866) 360-4747 or contact your local representative.

CP Model: **SURFACE PRO 3**

CP Serial Number: **010446651653**

Software Part Number: **9028287 - 203**

Activation Key: -

Примечание. Серийный номер клинического программатора, указанный здесь, представлен только для демонстрационных целей.

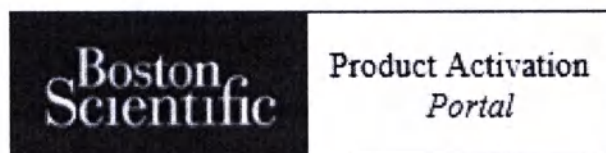
Сотрудники BSN: для получения ключа активации выполните шаги 9-14, а затем перейдите к шагу 15.

Лицам, не работающим в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ активации, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 15.

Интернет-портал активации

9. На компьютере BSN войдите в виртуальную частную сеть компании.
10. После соединения с VPN откройте веб-обозреватель и соединитесь с порталом активации продукта BSN по следующей ссылке:
<http://valapp16/SAP/ActivateSAP/>.

11. Выберите пункт Activate CP (Активировать клинический программатор).

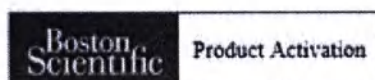


Activate CP



Activate Firmware (IPG)

12. В раскрывающемся меню выберите модель устройства, а затем заполните поля CP Serial Number (Серийный номер клинического программатора) и Software Part Number (Номер раздела ПО) в соответствии с данными, ранее показанными в мастере установки.



Activate CP

CP Model:

CP Serial Number:

Software Part-Version Number: -

[Return to Product Activation Portal](#)

Примечание. При заполнении полей следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву O и цифру 0.

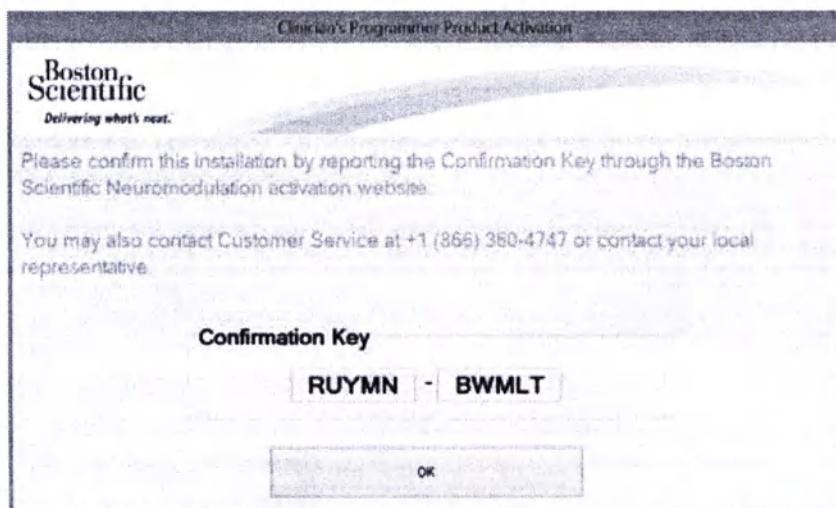
-
13. Нажмите кнопку Get CP Activation Key (Получить ключ активации клинического программатора), чтобы сгенерировать ключ активации. Запишите ключ активации, чтобы использовать его в шаге 15 раздела «Установка программного обеспечения на клинический программатор». Ключ активации действителен в течение пяти (5) дней.
 14. Щелкните по ссылке Return to Product Activation Portal (Вернуться на портал активации).

Установка ПО на клинический программатор

15. На экране устройства введите ключ активации, сгенерированный на интернет-портале активации или предоставленный вам местным торговым представителем.
16. Нажмите кнопку Activate (Активировать). Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. По мере установки ПО Bionic Navigator 2.03 на клинический программатор будут отображаться сообщения о состоянии процесса.



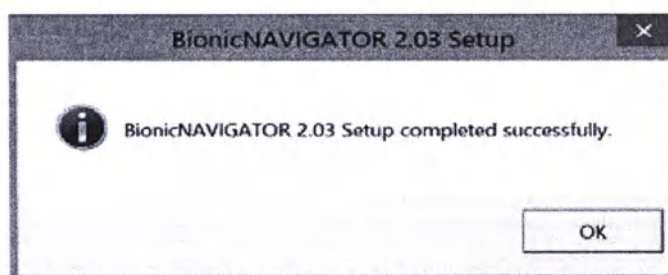
17. После успешной установки отобразится ключ подтверждения.



Примечание. Ключ подтверждения, указанный здесь, представлен только для демонстрационных целей.

18. Запишите ключ подтверждения.

19. Нажмите кнопку ОК, чтобы завершить установку.

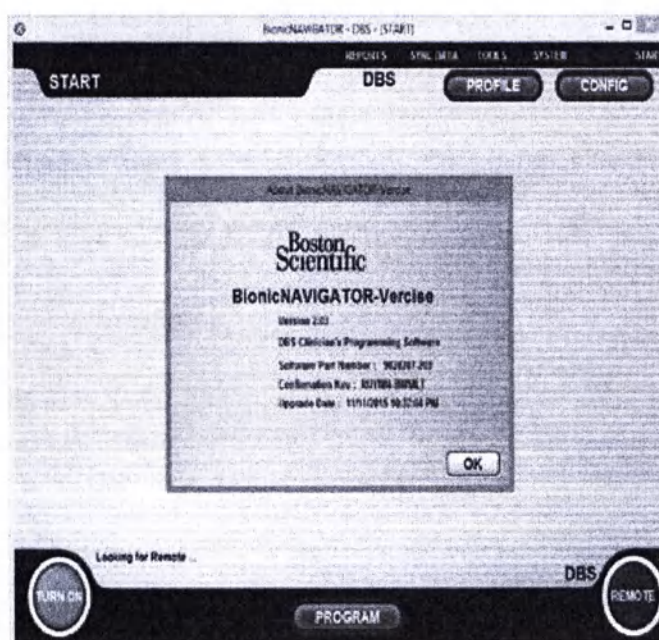


Программное обеспечение успешно установлено. Извлеките инсталлятор из клинического программатора.

20. Нажмите на КП значок приложения Bionic Navigator 2.03  для запуска ПО Bionic Navigator. Нажмите вкладку Tools (Инструменты) на панели инструментов главного экрана и выберите в раскрывающемся списке пункт **About Bionic Navigator** (О программе Bionic Navigator). В строке Software Part Number (Номер раздела ПО) должно отображаться число 9028287-203.

Примечание. Если на том же клиническом программаторе установлено приложение Vercise Neural Navigator, доступ к ПО Bionic Navigator 2.03 можно получить с помощью Vercise Launcher .

Нажмите пиктограмму Vercise Launcher и выберите значок системы ГСМ Vercise  для запуска Bionic Navigator 2.03.



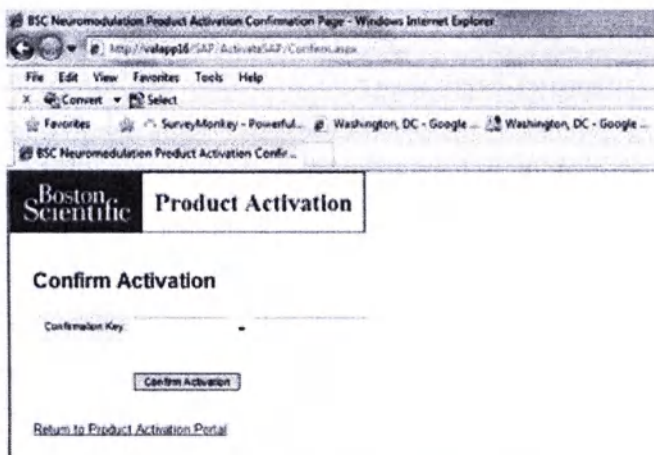
Примечание. Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, свяжитесь с местным торговым представителем.

Сотрудникам BSN: выполните действия 21-23.

Лицам, не работающим в BSN: узнайте ключ подтверждения у местного торгового представителя BSN.

Веб-активация на портале BSN

21. На портале активации продуктов нажмите кнопку Confirm Activation (Подтвердить активацию).
22. В отобразившемся поле введите ключ подтверждения для данного клинического программатора.



23. Нажмите кнопку Confirm Activation (Подтвердить активацию).

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 2.03

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Руководства по установке инсталлятора Bionic Navigator 2.03 является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по установке.

С уважением,

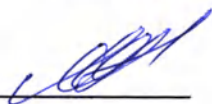
/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

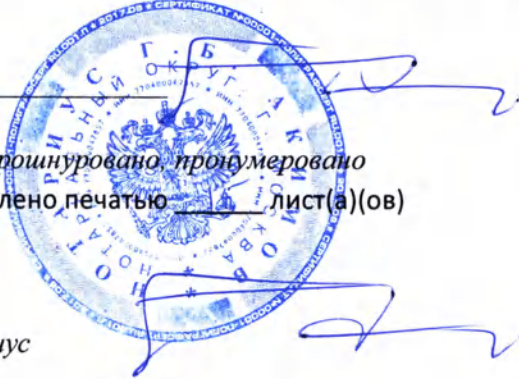
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *14-1761*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

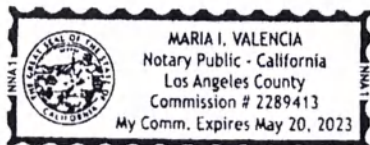
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Veriscue Neural Navigator 2 Installer Installation Guide - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above:

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name:

☐ Corporate Officer – Title(s):

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:

Signer's Name:

☐ Corporate Officer – Title(s):

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise Neural Navigator 2 Installer Installation Guide" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2

Руководство по установке

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Установочный пакет

Номер модели	Описание
DB-7105-N2	Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2

Поддерживаемые модели клинических программаторов

Номер модели	Описание
DB-7161 И NM-7161	Клинический программатор
DB-7161-R И NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
DB-7161-203	Клинический программатор
DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)

Руководство по установке инсталлятора Vercise Neural Navigator 2 (DB-7105-N2)

Описание

В инсталляторе содержится исполняемый файл, который выполнит установку программного обеспечения Vercise Neural Navigator версии 2 (версия ПО 9028429-200) на клинический программатор (КП).

Содержимое пакета

(1) инсталлятор Vercise Neural Navigator 2 (DB-7105-N2), содержащий исполняемый установочный файл программного обеспечения версии 9028429-200.

Установка программного обеспечения

Сотрудники Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator 2 (версия ПО 9028429-200) вам потребуются КП и другой компьютер BSN, подключенный к сети VPN. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен выше. После подключения вашего компьютера BSN к сети VPN вам будет необходимо выполнить описанные ниже действия, чтобы: 1) получить ключ активации и 2) ввести ключ подтверждения, чтобы компания BSN могла отследить установку. Чтобы установить ПО версии 9028429-200 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Если в ходе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки по номерам, перечисленным в конце данного руководства.

Лица, не работающие в BSN

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator 2 (версия ПО 9028429-200) вам потребуется КПУ. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен выше. Чтобы получить ключи активации, свяжитесь с местным торговым представителем. Чтобы установить ПО версии 9028429-200 на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить эти действия для каждого прибора, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

Если в ходе установки у вас возникнут какие-либо проблемы, обратитесь в службу технической поддержки по номерам, перечисленным в конце данного руководства.

Установка ПО на клинический программатор

Убедитесь, что вы получили установочный пакет 9028429-200, выполнив шаги, описанные ниже.

1. Откройте упаковку с инсталлятором.
2. Включите клинический программатор.
3. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы, в том числе все предыдущие версии Vercise Neural Navigator, закрыты.
4. Вставьте инсталлятор в свободный USB-порт.
5. Найдите в инсталляторе файл установки под названием Install9028429-200ForHardenedCP.exe.
6. Двойным щелчком мыши запустите файл установки 9028429-200 и нажмите кнопку Yes (Да) во всплывающем окне предупреждения о безопасности.
7. Откроется всплывающее окно мастера InstallShield Wizard, руководящее процессом установки. Нажмите **Next** (Далее).
8. Примите условия лицензионного соглашения и нажмите **Next** (Далее).

Примечание. Если на КП установлена другая версия Vercise Neural Navigator, при нажатии кнопки Next (Далее) перед установкой новой версии Vercise Neural Navigator будет удалена прежняя версия программного обеспечения. Во время перехода на новую версию существующие данные пациентов сохранятся в неизменном виде.

9. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028429-200, как показано ниже.

Boston Scientific
Delivering what's next.

Please visit the Boston Scientific Neuromodulation activation website, select Activate Clinician Programmer, and enter the information provided below. Then enter the Activation Key in the space below and click Activate to continue with the installation.

For assistance contact Customer Service at +1 (866) 360-4747 or contact your local representative.

CP Model: SURFACE PRO 3

CP Serial Number: 010446651653

Software Part Number: 9028429 - 200

Activation Key: PCQBN - YTDIU

Cancel Activate

Примечание. Серийный номер клинического программатора, указанный здесь, представлен только для демонстрационных целей.

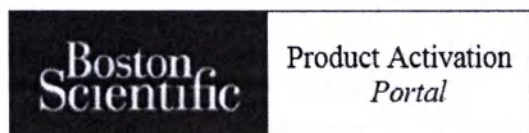
Сотрудники BSN: для получения ключа активации выполните шаги 10–15, а затем перейдите к шагу 16.

Лица, не работающие в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ активации, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 16.

Интернет-портал активации

10. На компьютере BSN войдите в виртуальную частную сеть компании.
11. После соединения с VPN откройте веб-обозреватель и соединитесь с порталом активации продукта BSN по следующей ссылке.
<http://valapp16/SAP/ActivateSAP/>

12. Выберите пункт **Activate CP** (Активировать клинический программатор).



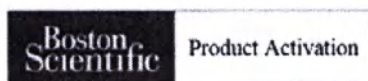
[Activate CP](#)



[Activate Firmware \(IPG\)](#)

[Confirm Activation](#)

13. В раскрывающемся меню выберите модель устройства, а затем заполните поля CP Serial Number (Серийный номер клинического программатора) и Software Part Number (Номер раздела ПО) в соответствии с данными, ранее показанными в мастере установки.



Activate CP

CP Model:

CP Serial Number:

Software Part-Version Number: -

[Get CP Activation Key](#)

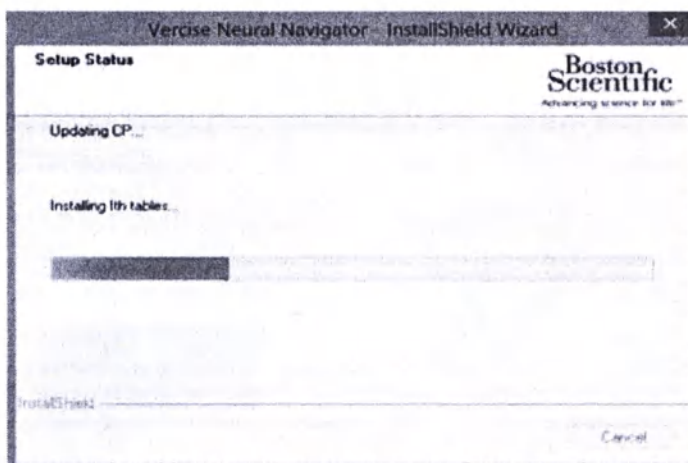
[Return to Product Activation Portal](#)

Примечание. При заполнении полей следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву *О* и цифру *0*.

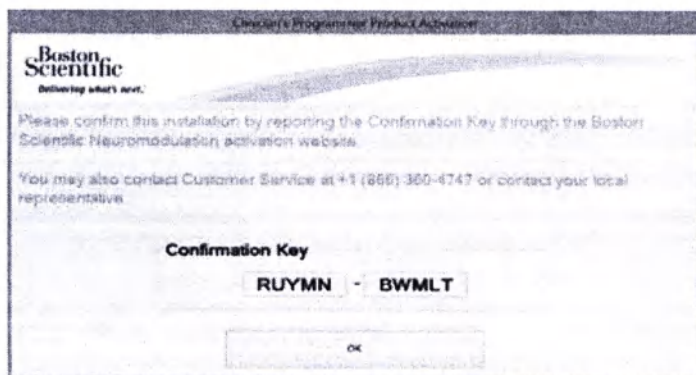
14. Нажмите кнопку **Get CP Activation Key** (Получить ключ активации клинического программатора), чтобы сгенерировать ключ активации. Запишите ключ активации и используйте его при установке программного обеспечения на устройство (шаг 16). Ключ активации действителен в течение пяти (5) дней.
15. Щелкните по ссылке **Return to Product Activation Portal** (Вернуться на портал активации).

Установка ПО на клинический программатор

16. Введите на клиническом программаторе ключ, сгенерированный на веб-портале активации или предоставленный вам местным торговым представителем.
17. Нажмите кнопку **Activate** (Активировать). Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. По мере установки ПО Vercise Neural Navigator 2 на клинический программатор будут отображаться сообщения о состоянии процесса.



18. После успешной установки отобразится ключ подтверждения.



Примечание. Показанный здесь ключ подтверждения представлен только в демонстрационных целях.

19. Запишите ключ подтверждения.

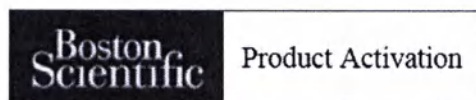
Сотрудники BSN: для подтверждения активации выполните шаги 20–22, а затем перейдите к шагу 23.

Лица, не работающие в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ подтверждения, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 23.

Веб-активация на портале BSN

20. На портале активации продуктов нажмите кнопку **Confirm Activation** (Подтвердить активацию).

21. В отобразившемся поле введите ключ подтверждения для данного клинического программатора.



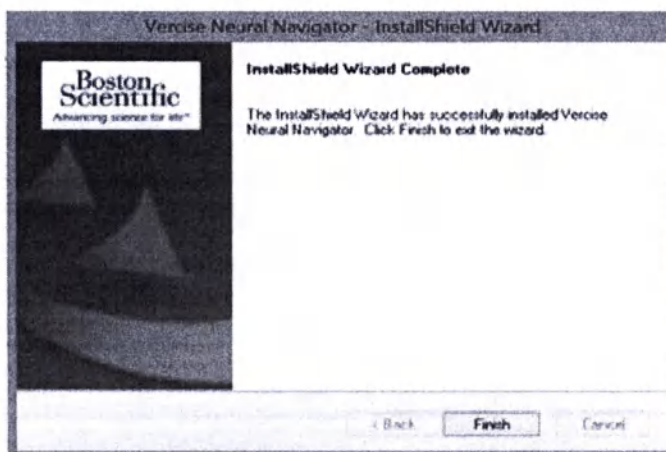
Confirm Activation

Confirmation Key: -

Confirm Activation

22. Нажмите кнопку **Confirm Activation** (Подтвердить активацию).

23. Нажмите кнопку **Finish** (Готово), чтобы завершить установку.

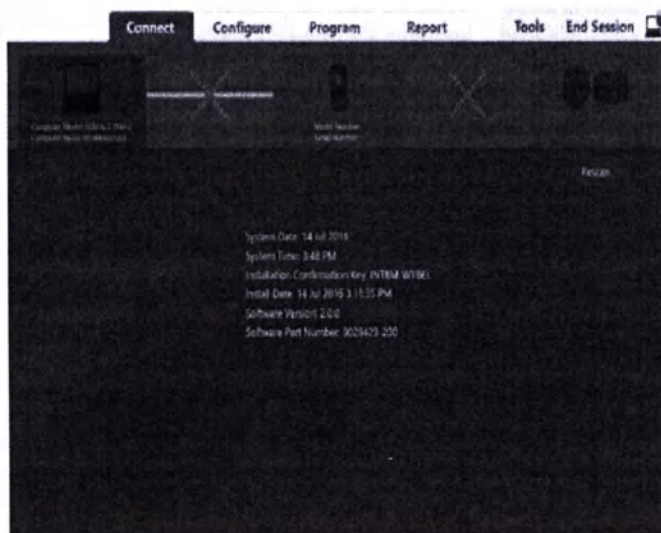


Программное обеспечение успешно установлено. Извлеките инсталлятор из клинического программатора.

24. На рабочем столе КП нажмите значок запуска Vercise  и выберите значок системы GCM Vercise PC и Vercise Gevia для запуска приложения Vercise Neural Navigator 2 . Откроется программа с активной вкладкой Connect

(Подключения). В строке Software Part Number (Номер раздела ПО) должно отображаться число 9028429-200.

Примечание. Ключ подтверждения также отображается в программном обеспечении Vercise Neural Navigator 2 на вкладке Connect (Подключения), как показано ниже.



Примечание. Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, свяжитесь с местным торговым представителем.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по установке. Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания **«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**, настоящим подтверждаем, что содержание документа «Руководство по установке. Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2» является действительным и верным.

Компания **«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**, адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

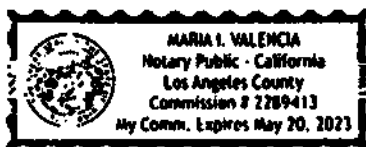
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Guide XT Software User Guide - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of "Guide XT Software User Guide" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Инсталлятор Guide XT

Руководство по установке

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Контакты и правовая информация

- Контакты
- Правовая информация
- Версия

Символы

- Символы используемые в данном руководстве

Назначение

- Использование системы

Совместимость с медицинскими устройствами

- Программное обеспечение
- Программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific

Технические характеристики

- Требования к оборудованию
- Операционные системы

Документация

- Обзор
- Используемые сокращения
- Дополнительная информация

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT

Начало сессии

Компоновка экрана

- Компоновки и виды
- Панель инструментов
- Панель инструментов моделирования
- Меню данных

Сохранение данных и закрытие программного обеспечения

УКАЗАТЕЛЬ

Поиск и устранение неисправностей

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контакты и правовая информация

1.1.1 Контакты

Законный изготовитель
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)
(866) 789-5899 в США и Канаде
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс
(866) 789-6364 ТТУ
www.bostonscientific.com
Эл. почта: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Правовая информация

Товарные знаки

Microsoft and Windows являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Встроенное программное обеспечение сторонних производителей

- Настоящее программное обеспечение частично основано на Xerces C++ 3.1.1, которое разработано Apache Software Foundation. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://xerces.apache.org/>.
- Данное программное обеспечение включает libtiff 4.0.4beta. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://www.remotesensing.org/libtiff/>.
- Данное программное обеспечение включает программы, разработанные Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Настоящее программное обеспечение частично основано на работе Independent JPEG Group.
- Настоящее программное обеспечение содержит библиотеку OpenJPEG library, которая была импортирована и оптимизирована libjpeg-turbo. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательств об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://www.openjpeg.org> and <http://www.libjpeg-turbo.org>.
- Отдельные части данного программного обеспечения основаны на работе Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Версия

Пожалуйста, убедитесь, что установленное программное обеспечение соответствует версии данного руководства GUIDE XT 2.0.2. Используйте установочный пакет GUIDE XT DB-7106-G2 для установки программного обеспечения на клинический программатор (DB-7161 или NM-7161) компании Boston Scientific.

1.2 Символы

1.2.1 Символы используемые в данном руководстве

Предупреждения



Предупреждения обозначены символами треугольной формы. Они содержат критически важную информацию относительно возможной травмы, смерти или других серьезных последствий связанных с неправильным использованием данного устройства.

Предостережения



Предостережения обозначены символами в виде кружков. Они содержат критически важную информацию по безопасности относительно возможных неполадок данного устройства. Такие неполадки включают нарушение функционирования устройства, поломку или повреждение устройства, либо повреждение имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания напечатаны курсивом и включают дополнительные полезные советы.

1.3 Назначение

1.3.1 Использование системы

Назначение Guide XT

Система Guide XT предназначена для использования в послеоперационный период в условиях офиса на компьютере в качестве инструмента планирования для программирования системы GCM Boston Scientific.

Показания к использованию

Система Guide XT предназначена для отображения медицинских изображений пациента и моделирования результатов стимуляции. Она содержит функции для работы с изображением и инструменты трехмерной визуализации (реконструкции, визуализация объемов). Особенность данного программного обеспечения в том, что оно позволяет отобразить модель электрода GCM на КТ-сканах пациента, по сравнению со структурами анатомического атласа.

Требования к пользователю

Пользователями являются квалифицированные медицинские специалисты, обученные планированию и выполнению процедур GCM. Ими являются, в основном, нейрохирурги и неврологи. Обычно вся процедура делится на хирургическую и неврологическую составляющие и соответственно этому и проводится.

Место использования

Предполагаемое место использования компьютера (ноутбука) — в больнице (в офисе и операционной комнате) или в кабинете врача. Обычным окружением при использовании будет окружение офиса.

Бережное обращение



Только прошедшие подготовку медицинские специалисты могут работать с компонентами системы и вспомогательным оборудованием.

Обзор правдоподобия



Перед началом лечения пациента проведите обзор достоверности всей вводимой в систему и извлеченной из данной системы информации.

Ответственность



Данная система играет только вспомогательную роль для медицинских работников и никоим образом не способна заменить их опыт и/или устранить их ответственность при ее использовании.

1.4 Совместимость с медицинскими устройствами

1.4.1 Программное обеспечение

Совместимое медицинское программное обеспечение

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- Brainlab Content Manager 2.3 и 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 и 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 и 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 и 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Другое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific

Другое совместимое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific может стать доступным после выпуска данного руководства пользователя. Если имеются вопросы относительно совместимости программного обеспечения, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific. Если Вы используете программное обеспечение других версий, а не тех, что были указаны выше, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific для разъяснений относительно совместимости с этими устройствами.

1.4.2 Программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific

Авторизация



Только авторизованные сотрудники Brainlab или Boston Scientific могут устанавливать программное обеспечение системы Brainlab. Запрещается устанавливать или удалять какие-либо программные приложения.

Совместимое программное обеспечение, не являющееся программным обеспечением Brainlab

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- Microsoft Surface Pro 3, Microsoft Surface Pro 6
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Для получения подробной и обновленной информации о совместимых операционных системах, пожалуйста, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific.

Другое программное обеспечение, не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific



С программным обеспечением Guide XT может устанавливаться только программное обеспечение указанное Brainlab или Boston Scientific.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Требования к оборудованию

	Минимальные требования
Процессор	4 логических ядра (напр., с Intel Core i5 или сравнимый процессор)
Память	4 GB
Видеокарта	Совместимость с DirectX 10.1 Видеопамять 512 MB
Разрешение экрана	1280 x 1024
Глубина цвета	24bit
Дисковое пространство	20 GB

1.5.2 Операционные системы

Элементы выпущены только для следующих систем настольных компьютеров (серверные системы здесь не указаны):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Документация

1.6.1 Обзор

Для кого предназначено руководство

Данное руководство пользователя предназначено для квалифицированных медицинских специалистов и/или их вспомогательного персонала.

Как читать и пользоваться руководством

В руководстве пользователя описываются сложные медицинские устройства и программное обеспечение, которыми необходимо пользоваться проявляя осторожность.

Важно, чтобы все пользователи системы, инструментов и программного обеспечения

- Внимательно прочитали руководства пользователя до начала работы с оборудованием
- В любое время имели доступ к руководствам пользователя

1.6.2 Используемые сокращения

Сокращения

Данное руководство пользователя может содержать следующие сокращения:

Сокращение	Значение
DBS	Глубокая стимуляция головного мозга
IPG	Имплантируемый генератор импульсов
SFM	Модель поля стимуляции

1.6.3 Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в разделе «Информация для врача» Указаний по использованию Вашей системы ГСМ Vercise. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Vercise, содержащиеся в Справочном руководстве по системе ГСМ.

Программное обеспечение Guide XT поддерживает все имплантируемые генераторы импульсов ГСМ компании Boston Scientific имеющие маркировку CE.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT

2.1 Начало сессии

Общая информация

Программное обеспечение **Guide XT** предназначено для оказания помощи нейрохирургам и невропатологам при лечении использующем глубокую стимуляцию мозга (ГСМ). Включена стимуляция моделирования поля для упрощения настройки соответствующих параметров ГСМ. Она непосредственно не взаимодействует с программируемым оборудованием ГСМ.

Типичный рабочий процесс

Типичный рабочий процесс с **Guide XT** включает использование как необходимых так и дополнительных приложений по выбору. Для получения дополнительной информации см. руководство пользователя программного обеспечения для этих приложений.



Рис. 1

Шаги
1. Начните рабочий процесс Guide XT .
2. Выберите «patient data» (данные пациента) в « Patient Selection » (выбор пациента).
3. Дополнительно: Объедините установки слияния используя « Image Fusion » (слияние изображения).
4. Дополнительно: Сегментируйте структуры используя « Anatomical Mapping » (анатомическое картирование).
5. Локализируйте и определите отведения используя « Lead Localization » (локализация электродов).
6. Выберите кнопку « Guide XT » в « Content Manager » (менеджер содержания).

Типы совместимых электродов

Следующие типы электродов компании Boston Scientific совместимы с Guide XT:

- DB2201 - стандартные электроды
- DB2202 - направленные электроды

Диалоговое окно настройки

При запуске Guide XT открывается диалоговое окно настройки. Здесь необходимо определить используемый ИГИ и распределить отведения, которые были определены в «Lead Localization» (локализация электродов) к соответствующим контактам ИГИ.

ПРИМЕЧАНИЕ: диалоговое окно настройки также может быть доступно позже с помощью кнопки «Configuration» (настройка) на главном экране.

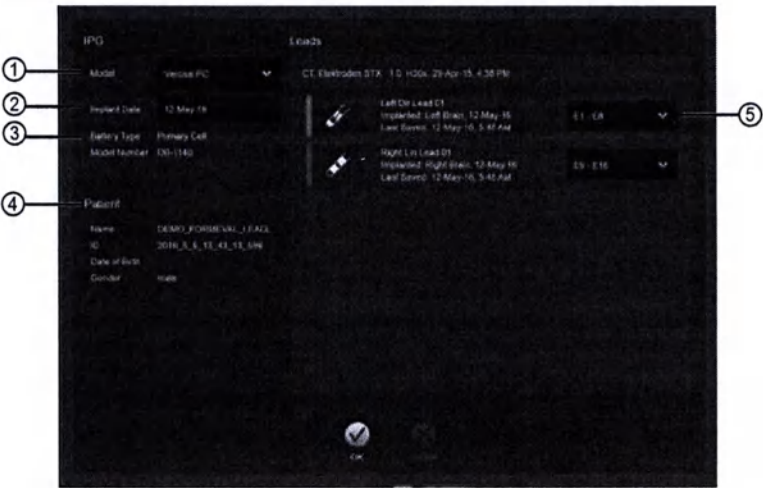


Рис. 2

№	Компонент
①	Model: Выберите тип ИГИ.
②	«Implant Date»: Выберите дату имплантации
③	Battery Type and Model Number: Отображается согласно типу ИГИ.
④	Информация о пациенте
⑤	Распределите электрод(ы) к контактам ИГИ, к которым он подсоединен. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Распределены могут быть только действующие настройки электродов ИГИ.</i>

2.2 Компоновка экрана

2.2.1 Компоновки и виды

Стандартная компоновка

«Standard» (стандартная) компоновка сочетает большой вид, отображающий только трехмерные структуры с «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный) видами, предоставляющими дополнительную информацию об изображении. Доступны только основные функции вращения и «Zoom» (масштабирование). Манипулирование видом производится в открытом виде.

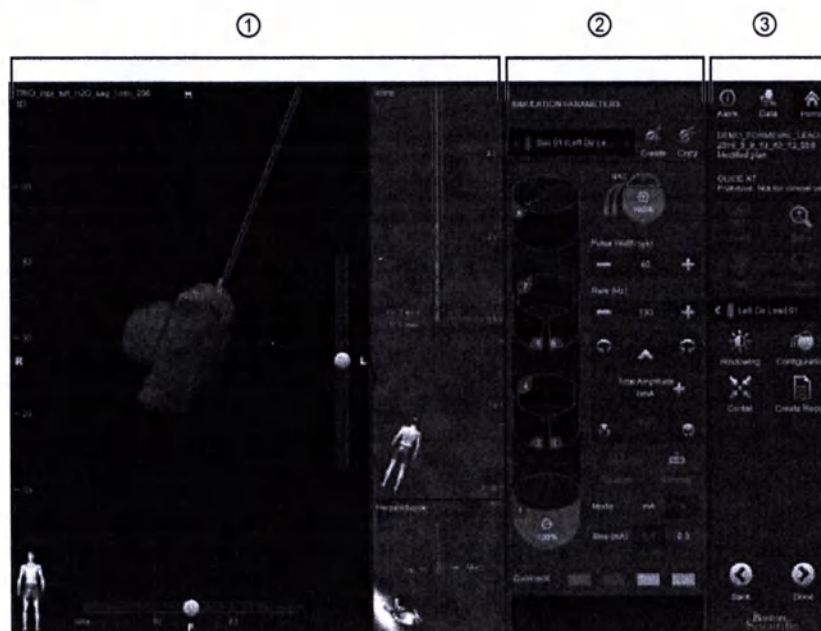
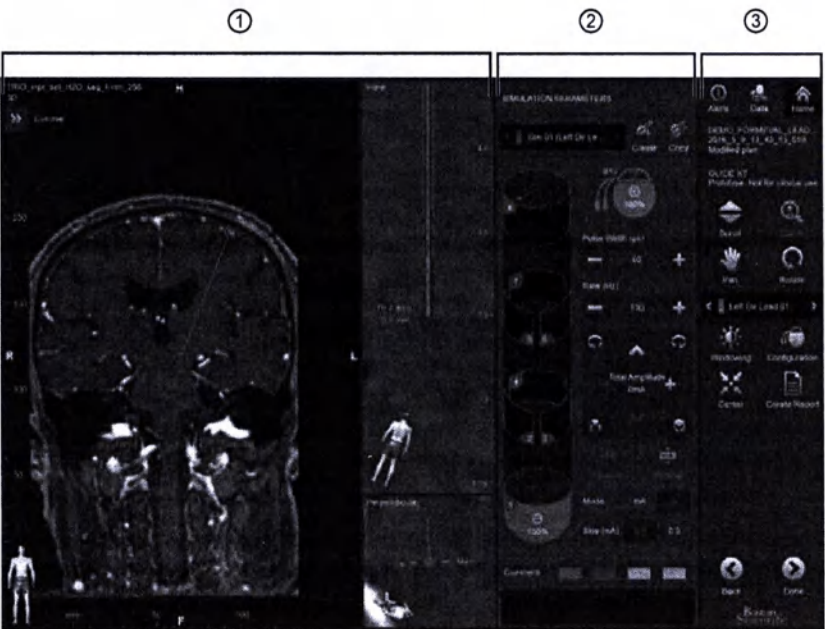


Рис. 3

№	Компонент
①	Виды: • 3D вид • «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде. • «Perpendicular» (перпендикулярный) вид
②	Панель инструментов моделирования
③	Панель инструментов

Компоновка «Overview» (обзор)

Компоновка «Overview» (обзор) сочетает большой вид с полной визуализацией и интерактивной функциональностью с видами «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный) .



№	Компонент
①	Виды: • 3D вид: - Переключайте между «Axial» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами. - Выберите «Aligned» (выровнять) чтобы выровнить вид вдоль траектории отведения. • «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде. • «Perpendicular» (перпендикулярный) вид <i>ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте функцию «Rotate» (вращать) для динамического переключения между «Axial» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами.</i>
②	Панель инструментов моделирования
③	Панель инструментов

Как переключать компоновки экрана

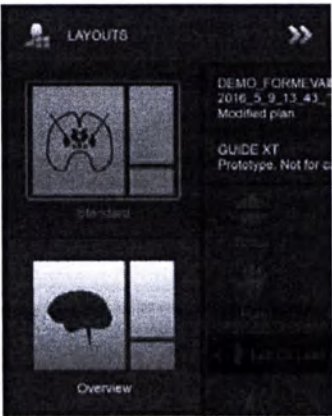
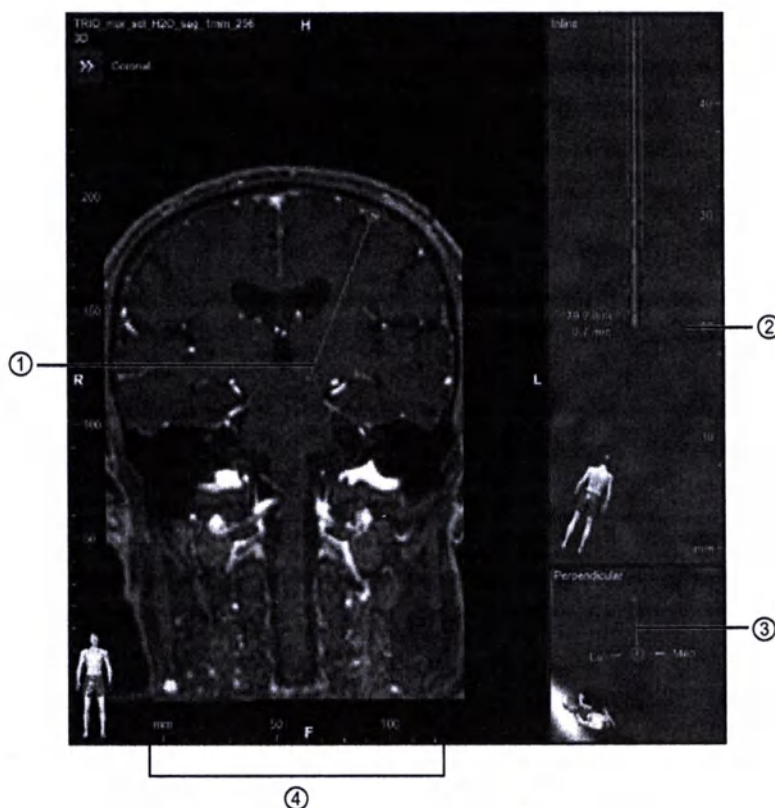


Рис. 4

Шар
В меню «Data» (данные) выберите компоновку «Standard» (стандартная) или «Overview» (обзор).

Взаимодействие видов



В видах «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный):

- Вращение производится в одном виде и отображается в другом.
- Объекты отображаются в двумерной проекции.
- Медиальное/латеральное направления определяются в «Perpendicular» (перпендикулярный) виде.

В виде 3D :

- Точка ① представляет место пересечения желтой линии ② с электродом в виде «Inline» (встроенный).
- Линейка ④ видна только в виде 3D при нахождении в одной плоскости с аксиальной, коронарной и сагиттальной ориентацией.

Для направленных электродов ориентация представлена меткой направления ③.

2.2.2 Панель инструментов

Функции главного меню

Кнопка	Функция
 Scroll	Система прокрутки с увеличением 0,5 мм.
 Zoom	Масштабирование в области интереса.
 Pan	Панорамы в вертикальной и горизонтальной плоскости в виде 3D.
 Rotate	Вращение вида.
 Windowing	Перемещайте влево или вправо по области просмотра для настройки контрастности и перемещайте вверх или вниз для регулировки яркости.
 Center	Центрирование вида на центр электродных контактов.
 Configuration	Открытие диалогового окна настройки (см. стр. 9).
 Create Report	Создание отчета о лечении (см. стр. 22).

Активный электрод

Когда электрод выбран в первый раз, все объекты, отведенные в противоположном полушарии, первоначально скрыты. Например, при выборе электрода расположенного в левом полушарии, все объекты отведенные в правом полушарии скрыты в видах.

Как выбрать активный электрод



Рис. 5

Шаг
Переключите для выбора активного электрода ①.

2.2.3 Панель инструментов моделирования

Параметры моделирования



Рис. 6

№	Компонент
①	Этикетка параметров моделирования
②	«Create» (создать) кнопка: Выберите, чтобы создать новое моделирование.
③	Copy кнопка: Выберите, чтобы создать новый параметр моделирования, который копирует текущие параметры моделирования.

Поле «Comment» (комментарии) и его цвета



Рис. 7

№	Компонент
①	Выберите поле «Comment» (комментарии), чтобы ввести дополнительно комментарии.
②	Выберите цвет для назначения его этикетке параметра моделирования.

2.2.4 Меню данных

Как войти в меню данных

Шаг
 Нажмите кнопку «Data» (данные). Появится меню «Data» (данные).

Выбранный план

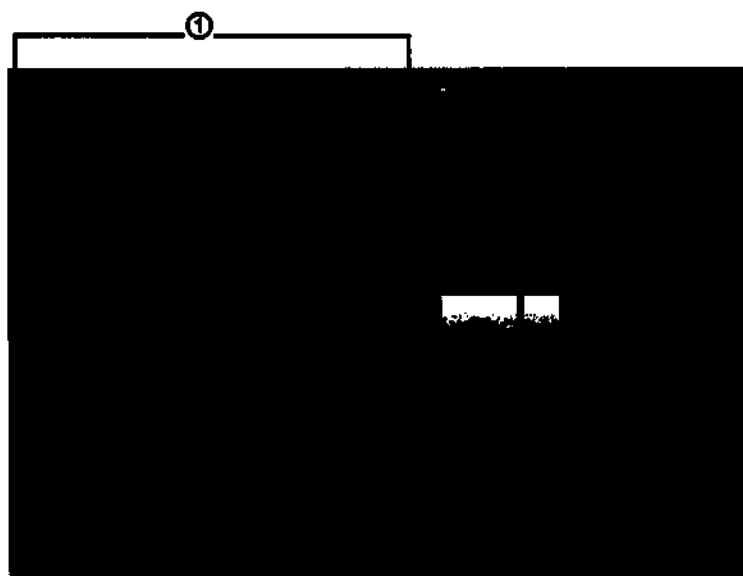


Рис. 8

Состояние выбранного плана и название ① отображаются в меню «Data» (данные).

Меню данных: Images (Изображения)

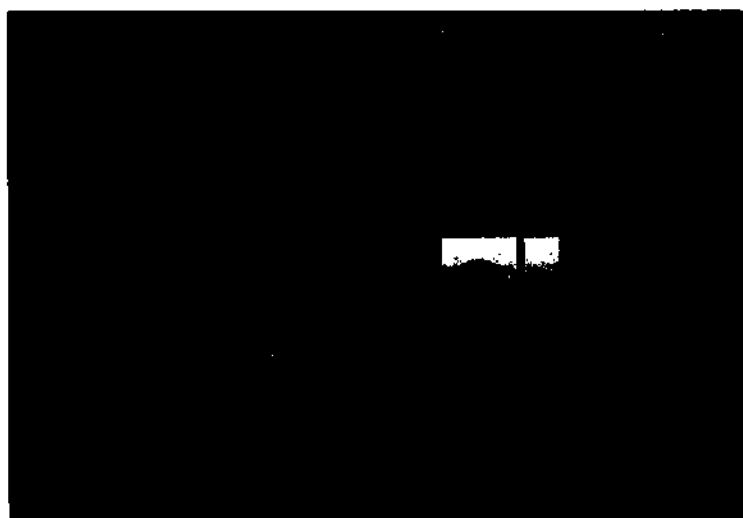


Рис. 9

В выпадающем меню «Images» (изображения) можно выбрать изображения для отображения в видах.

Меню данных: «Objects» (Объекты)

Объекты могут включать автосегментированные или нарисованные объекты.



Рис. 10

№	Компонент
①	Переключите 2D/3D объекты (в 3D виде)
②	Показать/скрыть все объекты (в 3D виде) <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Вы также можете показать/скрыть отдельные объекты. Обрисовка голубым цветом делает объект видимым.</i>
③	Характеристики объектов: • «Name» (имя) присвоенное объекту • «Type» (тип) • «Comment» (комментарии)
④	«Color» (цвет) выбор цвета
⑤	«Delete» (удалить) объект

Меню данных: «Fiber Bundles» (Пучки волокон)



Рис. 11

№	Компонент
①	Переключайте 2D/3D изображения «fiber bundles» (пучков волокон в 3D виде)
②	«Show/hide fiber bundles» (показать/скрыть пучки волокон)

Меню данных: «Leads» (Электроды)

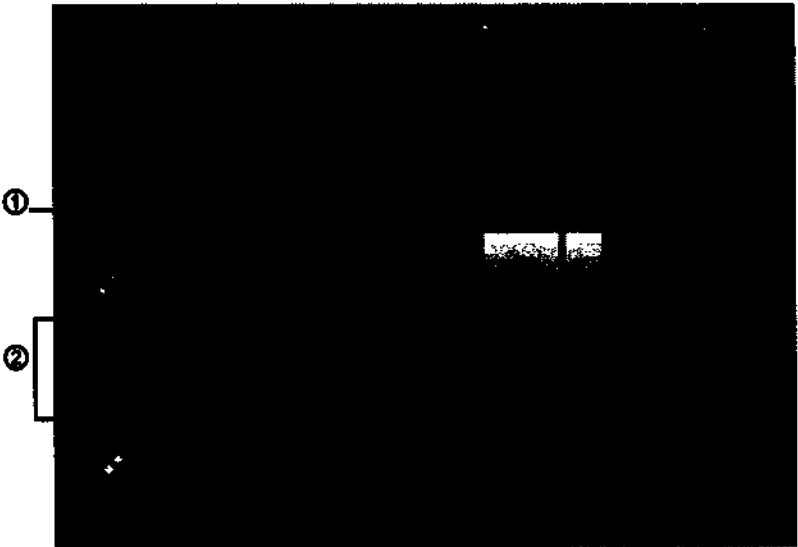


Рис. 12

№	Компонент
①	Показать/скрыть электроды
②	Характеристики электродов: • «Lead Type» (тип электродов) • «Hemisphere» (полушарие) присвоенный электроду • «Implant Date» (дата имплантации) • «Comments» (комментарии)

Меню данных: «Simulation Parameters» (Параметры моделирования)



Рис. 13

№	Компонент
①	• «Base» (базис): Электрод, которому присвоены параметры. • Name: (имя) присвоенное параметрам. • поле «Comment» (комментарий): Обзор и/или редактирование комментариев введенных на главном экране.
②	«Color» (цвет): Присваивает идентификатор цвета.
③	«Export» (экспортировать): Экспортировать как объект DICOM. Экспортируемые объекты видны в выпадающем меню «Objects» (объекты) и могут быть использованы в других приложениях, поддерживающих объекты DICOM.
④	«Delete» (удалить): Удалить параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Показаны параметры только для используемого выбранного электрода. Выбранные параметры выделены оранжевым цветом.

2.3 Сохранение данных и закрытие программного обеспечения

Как создать отчет

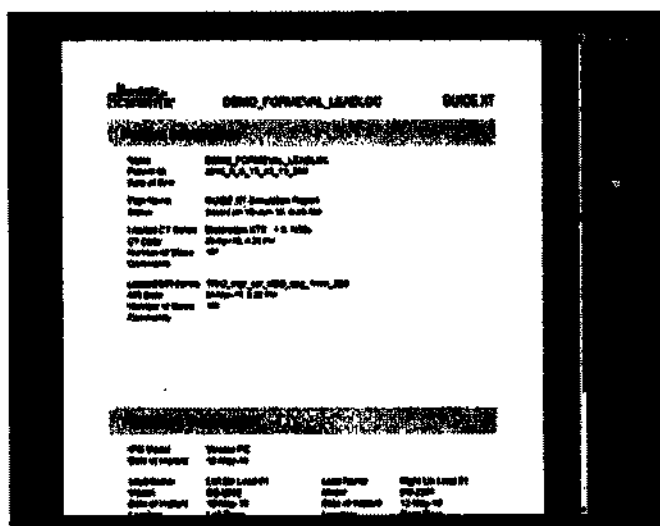


Рис. 14

Шаги	
1.	Нажмите «Create Report» (создать отчет).
2.	В диалоге «Save Plan» (сохранить план) редактируйте при необходимости «Plan Name» (название плана).
3.	- Нажмите «Save» (сохранить) для сохранения данных данного пациента и перехода к отчету. - Нажмите «Cancel» (отмена) для перехода к отчету без сохранения плана.
4.	Созданный отчет включает: - Информация о пациенте - Информация об аппаратном обеспечении - Параметры моделирования ИГИ - Снимки экрана В диалоговом окне предварительного просмотра можно пролистать, сохранить или распечатать отчет.

Сохранение данных и закрытие программного обеспечения Guide XT

Кнопка	Пояснения
	Возврат к предыдущему шагу и отмена изменений.
	Нажмите «Done» (готово) для выполнения следующих действий: • Сохранить существующую задачу • Закрыть Guide XT • Открыть другое приложение
	Нажатие на «Home» (главная) возвращает к «Content Manager» (менеджер содержания) и сохраняет изменения.

УКАЗАТЕЛЬ

А

активный электрод15

В

вид изображения13
виды13
вращение14
выбор изображения17
выбор электрода15,20

Г

главная23
готово23

Д

документация7

З

заккрытие программного обеспечения23

И

изменение компоновки12
изображения17

К

кадрирование14
кнопки меню14
компоновка вида12
компоновка обзора11

М

масштабирование14
меню данных16

Н

настройка9,14
начало сессии8

О

обратно23
объекты18
электроды20
отчет PDF22
отчет о лечении22

П

панорамирование14
параметры моделирования15,21
переключение компоновки12
прокрутка14
пучки волокон19

С

совместимый электрод9
создание отчета14,22
стандартная компоновка10

Ц

центр14

Поиск и устранение неисправностей

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Если у вас возник особый вопрос или проблема и вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific..

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство по установке. Инсталлятор Guide XT

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☒ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☒ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов



Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Личность подписавшего документ установлена.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

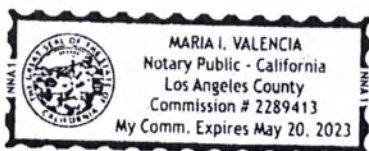
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

[Handwritten Signature]

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise DBS Charging Handbook - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above:

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name:

☐ Corporate Officer – Title(s):

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:

Signer's Name:

☐ Corporate Officer – Title(s):

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other:

Signer is Representing:



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise DBS Charging Handbook" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation





**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Инструкция по применению

Система зарядки Vercise

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Дополнительная информация

Дополнительные инструкции и информацию о системе ГСМ см. в документах *Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia* и *Руководство по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления 3 Vercise*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Название изделия
DB-64125	Система зарядки Vercise
DB-6300-C	Прокладка, противовес
DB-6200-C	Воротник для зарядного устройства Vercise, малый
DB-6100-C	Воротник для зарядного устройства Vercise, средний
NM-6350	Липкие накладки
NM-5312	Зарядное устройство
NM-5305	Базовая станция для зарядного устройства
NM-6305	Источник питания и адаптер для зарядного устройства (EC)

Содержание

Введение

Использование системы зарядки

- Подготовка устройства

- Зарядка зарядного устройства

- Общая информация о звуковых сигналах тревоги зарядного устройства

- Зарядка стимулятора

- Использование воротника для зарядного устройства

- Использование липкой наклейки

- Соответствующее расположение зарядного устройства

- Советы по соответствующему размещению зарядного устройства

- Инструкции по очистке

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

Система ГСМ компании Boston Scientific используется для глубокой стимуляции мозга — обратимого метода терапии, предполагающего воздействие на отдельные участки мозга при помощи слабого электрического сигнала. Система ГСМ Boston Scientific включает перезаряжаемый стимулятор, требующий периодической перезарядки.

Система зарядки позволяет перезаряжать батарею стимулятора при необходимости. Система зарядки для стимулятора состоит из зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Базовая станция разработана таким образом, что должна всегда оставаться подключенной к розетке электросети. Если зарядное устройство не используется, храните его на базовой станции, чтобы оно всегда было готово к зарядке стимулятора.

В этом руководстве вы найдете инструкции по зарядке стимулятора. Мы рекомендуем вам полностью прочесть это и другие руководства Boston Scientific. Если у вас возникают какие-либо вопросы или вы нуждаетесь в пояснении какой-либо информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь в компанию Boston Scientific.

Использование системы зарядки

Стимулятор Boston Scientific является перезаряжаемым. Зарядку следует выполнять ежедневно в течение 15–30 минут или периодически в течение 3–4 часов через каждые 1–2 недели. Процедура зарядки зависит от используемых вами параметров стимуляции. Пользователям с более высокой мощностью стимуляции потребуется более частая зарядка. Компания Boston Scientific рекомендует выполнять зарядку в соответствии с вашим расписанием для и образом жизни, поддерживая достаточный уровень заряда для выполнения стимуляции.

При создании графика зарядки необходимо найти правильный баланс между следующими четырьмя факторами:

- количество энергии, необходимое для эффективной терапии;
- желательной частотой перезарядки;
- желательной длительностью перезарядки;
- желательным расписанием дня.

Программное обеспечение для программирования системы ГСМ Boston Scientific предоставляет вашему врачу традиционные рекомендации относительно частоты зарядки. При этом считается, что стимуляция выполняется 24 часа в сутки 7 дней в неделю с запрограммированным уровнем мощности. Вы можете не следовать этим рекомендациям, в таком случае вам вместе с врачом необходимо создать подходящий график зарядки, который наилучшим образом впишется в ваш распорядок дня.

На основном экране пульта дистанционного управления отображаются простой индикатор заряда батареи стимулятора, а также сообщения, информирующие вас о состоянии заряда аккумулятора. Если пульт дистанционного управления показывает низкий заряд батареи, необходимо как можно быстрее перезарядить стимулятор. Если стимулятор не будет заряжен, это может привести к потере стимуляции. После прекращения стимуляции связь со стимулятором также прекращается вплоть до достижения необходимого уровня заряда. Более подробную информацию см. в документе «Руководство по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления 3 Vercise».

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

С течением времени и после повторных зарядок батарея стимулятора утратит способность восстанавливать свою полную емкость. В результате со временем стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.

Подготовка устройства

Убедитесь, что поставка включает все компоненты системы зарядки Vercise DB-64125, перечисленные ниже. При отсутствии любого компонента позвоните в отдел обслуживания клиентов Boston Scientific, чтобы получить замену.



- | | |
|---|---|
| 1. Воротник для зарядного устройства Vercise (2) | 4. Противовес (1) |
| 2. Базовая станция для зарядного устройства (1) | 5. Зарядное устройство (1) |
| 3. Источник питания (1) и адаптеры для зарядного устройства | 6. Прокладка для зарядного устройства (1) |

Также убедитесь в том, что ваш врач предоставил вам идентификационную карту пациента.

Зарядка зарядного устройства

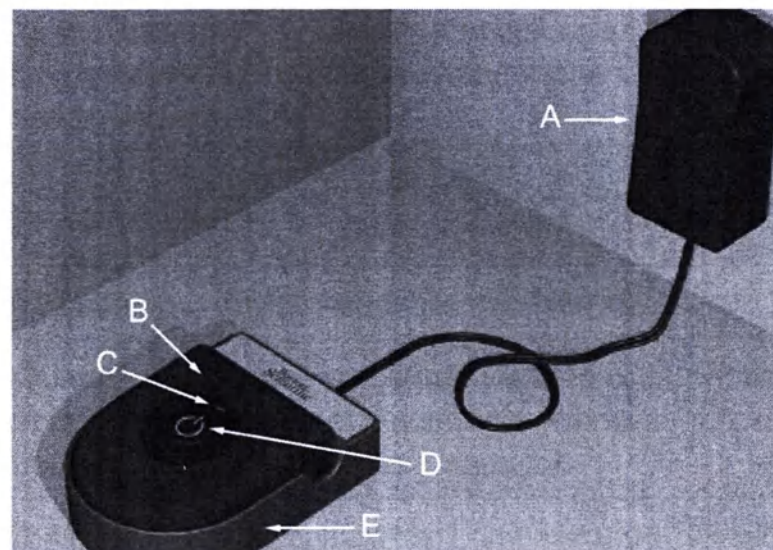
Зарядное устройство содержит перезаряжаемую батарею, которая используется для зарядки батареи стимулятора.

Предупреждения

- Не допускайте попадания влаги на систему зарядки. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте зарядное устройство к любому другому устройству, кроме базовой станции, которая поставляется в комплекте.
- Храните систему зарядки вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Чтобы зарядить зарядное устройство

1. Найдите удобную электрическую розетку, соответствующую следующим критериям.
 - Не приведет к воздействию на зарядную систему воды или тепла.
 - Расположена рядом с чистой плоской поверхностью, подходящей для базовой станции.
2. Подключите источник питания к стандартной настенной розетке переменного тока.



- | | |
|------------------------|--------------------|
| A. Источник питания | D. Кнопка питания |
| B. Зарядное устройство | E. Базовая станция |
| C. Световой индикатор | |

3. Подключите источник питания к базовой станции.

4. Установите зарядное устройство на базовую станцию кнопкой питания вверх.

Когда загорится зеленый световой индикатор, зарядное устройство будет готово к полной зарядке вашего стимулятора. Если горит желтая лампа, значит зарядное устройство сможет лишь частично зарядить ваш стимулятор. Его можно использовать, но при этом восстановление полного заряда стимулятора может стать невозможным (возможно, вам потребуется заряжать его чаще, чем обычно).

Световой индикатор	Описание
Зеленый	Зарядное устройство полностью заряжено и готово к зарядке стимулятора.
Желтый	Зарядное устройство частично заряжено. Зарядное устройство можно использовать, но его заряда может не хватить для полной зарядки стимулятора. Чтобы полностью зарядить зарядное устройство, поместите его на базовую станцию.
Выкл.	Зарядное устройство выключено, или батарея не заряжена. Если при нажатии кнопки питания зарядное устройство не включается, поместите зарядное устройство на базовую станцию для зарядки.

Срок эксплуатации батареи зарядного устройства: батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Общая информация о звуковых сигналах тревоги зарядного устройства

Для предупреждения об определенных ситуациях зарядное устройство издает различные звуковые сигналы. Перед тем как начинать зарядку стимулятора, важно составить представление об этих сигналах. В следующей таблице приведены значения всех звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Описание	
	Многократный одиночный сигнал	Зарядное устройство выполняет поиск стимулятора и неправильно совмещено со стимулятором. Расположите зарядное устройство в соответствии с инструкциями в разделе <i>Соответствующее расположение зарядного устройства</i> .
	Многократный двойной сигнал	Зарядное устройство полностью зарядило батарею стимулятора. Выключите зарядное устройство и установите его на базовую станцию.

Зарядка стимулятора

Для удержания зарядного устройства напротив стимулятора во время зарядки, вместе с зарядным устройством необходимо использовать воротник для зарядного устройства или липкую накладку. Липкие наклейки изготовлены из инертного и натурального не содержащего латекс материала, подходящего для большинства чувствительных типов кожи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Если во время зарядки не будут использованы воротник для зарядного устройства или липкая накладка, это может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к вашему врачу.

Использование воротника для зарядки

- 1 Когда световой индикатор станет зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. (Световой индикатор перестанет гореть, независимо от состояния готовности зарядного устройства.)
- 2 Если ваш врач предоставил вам соответствующие инструкции, поместите прокладку для зарядного устройства в заднюю часть кармана.



- 3 Вставьте зарядное устройство в соответствующий карман воротника для зарядного устройства кнопкой питания наружу, как изображено на рисунке. Если стимулятор установлен в правой части вашей груди, вставьте зарядное устройство в правый карман. Если стимулятор установлен в левой части груди, вставьте зарядное устройство в левый карман.
- 4 Если вас проинструктировали использовать прокладку для зарядного устройства, убедитесь в том, что она находится между зарядным устройством и задней стороной кармана.
- 5 Вставьте противовес в карман, противоположный карману с зарядным устройством.
- 6 Наденьте воротник для зарядки на шею карманами наружу, как изображено на рисунке.
- 7 Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти. Чтобы убедиться в правильности расположения зарядного устройства относительно стимулятора, см. разделы *Правильное размещение зарядного устройства* и *Советы по правильному размещению зарядного устройства*. При первой зарядке стимулятора рекомендуется выполнить инструкции, приведенные в обоих разделах.
- 8 Если зарядное устройство не расположено над центром стимулятора, вам может понадобиться отрегулировать длину воротника для зарядки с помощью ремешков. Рекомендуется периодически проверять расположение зарядного устройства над стимулятором во время сеанса зарядки.



Примечание. *Воротник для зарядного устройства можно помещать под одеждой или на нее. Не следует надевать облегающую или тяжелую одежду поверх зарядного устройства во время зарядки, чтобы обеспечить движение воздуха вокруг зарядного устройства.*

Примечание. *Запрещается использовать воротник для зарядного устройства, если он влажный или мокрый.*

Использование липкой наклейки

- 1 Когда световой индикатор станет зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. (Световой индикатор перестанет гореть независимо от состояния готовности зарядного устройства.)
- 2 Прикрепите липкую наклейку к задней стороне зарядного устройства, отклеив от наклейки чистое защитное покрытие и прикрепив ее белой стороной к голубой полоске на задней стороне зарядного устройства, как изображено на рисунке.
- 3 Удалите бежевый слой наклейки со стороны кожи (подходит только для однократной фиксации).



-
- 4 Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти. Чтобы убедиться в правильности расположения зарядного устройства относительно стимулятора, см. разделы *Правильное размещение зарядного устройства* и *Советы по правильному размещению зарядного устройства*. При первой зарядке стимулятора рекомендуется выполнить инструкции, приведенные в обоих разделах.

Примечание. *Не прикладывайте зарядное устройство непосредственно к коже (например, без липкой накладки).*

Соответствующее расположение зарядного устройства

- 1 Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет издавать повторяющийся звуковой сигнал, означающий, что он ищет стимулятор.
- 2 Расположите зарядное устройство над стимулятором.

Когда зарядное устройство будет частично совмещено со стимулятором, звуковые сигналы прекратятся. Для достижения оптимальной зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора.

Если зарядное устройство будет не полностью совмещено со стимулятором, время зарядки может увеличиться. Чтобы полностью совместить зарядное устройство со стимулятором, необходимо разместить его таким образом, чтобы нижний изгиб зарядного устройства был расположен приблизительно на 1 см ниже нижнего изгиба стимулятора, как изображено на рисунке.

Если соответствующее размещение зарядного устройства вызывает у вас трудности или время зарядки превышает стандартное, см. раздел *Советы по соответствующему размещению зарядного устройства*.



3 Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором или отпустив воротник для зарядного устройства.

Примечание. Если липкая накладка будет случайно размещена в неправильном месте или воротник для зарядного устройства сместится, зарядное устройство снова начнет издавать повторяющийся звуковой сигнал. Используйте новую липкую накладку или верните воротник для зарядного устройства обратно в положение полной совместимости.

Примечание. Передвигаться во время зарядки можно, но следите, чтобы зарядное устройство оставалась над центром стимулятора, чтобы обеспечить надлежащую зарядку. Излишнее движение может привести к потере совместимости зарядного устройства и стимулятора.

- 4 Когда зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал, нажмите кнопку питания, чтобы выключить зарядное устройство, и проверьте батарею стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.
- 5 Если стимулятор полностью заряжен, снимите воротник для зарядного устройства или липкую накладку со своего тела.
- 6 Отделите зарядное устройство от воротника для зарядного устройства или липкой наклейки. Отложите воротник для зарядного устройства или выбросьте липкую накладку.
- 7 Верните зарядное устройство на базовую станцию.

Примечание. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с многократным звуковым сигналом неправильной установки.

Советы по соответствующему размещению зарядного устройства

Если соответствующее размещение зарядного устройства вызывает у вас трудности или время зарядки превышает стандартное, вы можете воспользоваться следующей процедурой, которая поможет вам правильно разместить зарядное устройство.

- 1 Слегка надавите на кожу, чтобы определить положение имплантированного стимулятора.
- 2 Нажмите кнопку питания на зарядном устройстве. Зарядное устройство начнет издавать повторяемый звуковой сигнал, указывающий на выполнение поиска стимулятора.
- 3 Разместите зарядное устройство слева от стимулятора.
- 4 Медленно перемещайте зарядное устройство вправо, по направлению к стимулятору.
- 5 Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
- 6 Сделайте маркером с мягким наконечником отметку на вашей коже, соответствующую правому краю зарядного устройства, как изображено на рисунке.
- 7 Разместите зарядное устройство справа от стимулятора.



- 8 Медленно перемещайте зарядное устройство влево, по направлению к стимулятору.
- 9 Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
- 10 Сделайте на коже отметку, соответствующую левому краю зарядного устройства, как изображено на рисунке.
- 11 Разместите зарядное устройство сверху от стимулятора.
- 12 Медленно перемещайте зарядное устройство вниз, по направлению к стимулятору.
- 13 Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
- 14 Сделайте на коже отметку, соответствующую нижнему краю зарядного устройства, как изображено на рисунке.



- 15 Разместите зарядное устройство снизу от стимулятора.
- 16 Медленно перемещайте зарядное устройство вверх, по направлению к стимулятору.
- 17 Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
- 18 Сделайте на коже отметку, соответствующую верхнему краю зарядного устройства, как изображено на рисунке.

Отметки на вашей коже должны образовывать квадрат или перекрестие. Центр этого перекрестия обозначает центр стимулятора.
- 19 Теперь, когда вы определили центр стимулятора, разместите зарядное устройство над стимулятором надлежащим образом, как показано на изображении.



Инструкции по очистке

Очистка зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на ткань или салфетку. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать для чистки абразивные средства. Не выполняйте чистку зарядного устройства, базовой станции или блока питания, если они подключены к электрической розетке.

Очистка воротника для зарядного устройства. Мойте воротник для зарядного устройства вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать воротник для зарядного устройства в стиральной машине. Сушите воротник для зарядного устройства на воздухе. Перед стиркой воротника для зарядного устройства обязательно выньте из него устройство для зарядки и противовес.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав системы зарядки Vercise не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для системы зарядки Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Пациенты, медицинский персонал лечебных учреждений.

Срок годности

Срок годности системы зарядки Vercise - бессрочно. Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Технические характеристики

Зарядное устройство	
Выходная мощность	максимум 2 Вт
Время зарядки батареи зарядного устройства от базовой станции	Не более 4 часов. Зарядка автоматически прекращается по достижении полного заряда батареи. Зарядка возобновляется при снижении уровня заряда батареи до значения приблизительно ниже 90% от полного заряда.

МРТ-совместимость	Не совместимо
Базовая станция для зарядного устройства	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 0,15 А Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 1А
Источник питания и адаптер для зарядного устройства	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 150 мА Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 1000 мА

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Зарядное устройство; базовая станция для зарядного устройства - поливинилхлорид

Воротник для зарядного устройства Vercise - хлопок, нейлон, нить из полиэстера

Прокладка для зарядного устройства – неопрен, нейлон

Противовес - нержавеющая сталь

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
 0000 °C 0000 °C	Температурный диапазон
R_x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

	Содержимое
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	MPT-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C - + 60°C

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: -20°C - + 60°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 35°C

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Юридическая информация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться в Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation и к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до 20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.

Поставить нотариальную печать и (или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Инструкция по применению изделия «Система зарядки Vercise»

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник
☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий
☐ Прочее: _____
Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению изделия «Система зарядки Vercise» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

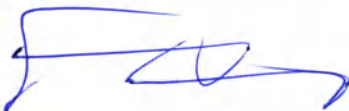
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 12 - 2372

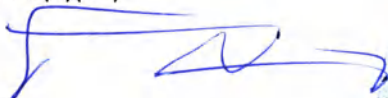
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)



Нотариус

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

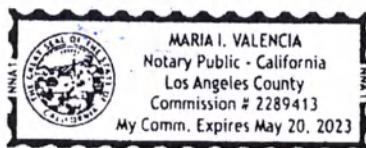
County of Los Angeles

On January 31, 2020
Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: ImageReady MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☒ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355

www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "ImageReady MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Руководство в отношении проведения магнитно-
резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой
стимуляции головного мозга

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Gevia с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Перед проведением МРТ пациентам, которым был имплантирован любой из компонентов системы ГСМ Boston Scientific, полностью прочтите данное руководство.

Подробную информацию об аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы ГСМ, не касающихся МРТ, см. в соответствующих инструкциях по использованию системы ГСМ, приведенных в *Справочном руководстве*.

Содержание

Введение

- О настоящем руководстве
- Получите последнюю маркировку указаний в отношении МРТ
- Идентификационная карта пациента

Описание МР-совместимой системы

Системы только с электродами

- Требования к использованию имплантированной системы только с электродами
- Рентгенологические условия использования системы только с электродами
- Проверка после МРТ-обследования для системы только с электродами

Полнокомплектные системы

- Требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы
- Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы
- Проверка после МРТ-обследования для полнокомплектной системы
- Режим МРТ для полнокомплектных систем

Информация по безопасности

- Предупреждения
- Предостережения
- Ограничения

Приложение А

Введение

О настоящем руководстве

Данное руководство предназначено для использования врачами и другими медицинскими специалистами (МС), ответственными за лечение пациентов с системой глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific, а также рентгенологами и другими МС, принимающими участие в проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) у таких пациентов.

В данном руководстве приведены указания для определения необходимости и порядка проведения МРТ пациентам, которым был имплантирован какой-либо компонент системы ГСМ Boston Scientific.

Осторожно! Перед проведением МРТ пациенту, которому был имплантирован какой-либо из компонентов системы ГСМ Boston Scientific, полностью прочтите данное руководство.

Осторожно! Проведение МРТ безопасно только в том случае, если имплантированные компоненты системы ГСМ Boston Scientific перечислены в данном руководстве и если пациент проходит процедуру МРТ при определенных условиях, описанных в данном руководстве. Другие конфигурации не оценивались.

Получите последнюю маркировку указаний в отношении МРТ

Всегда получайте последнюю маркировку указаний в отношении МРТ. Последнюю версию данного руководства можно получить, используя контактную информацию, приведенную на обороте, или посетив веб-сайт www.bostonscientific.com/manuals.

Идентификационная карта пациента

Рекомендуйте пациенту приносить на все приемы, связанные с МРТ, наиболее новую идентификационную карту пациента. Персонал МРТ может с помощью идентификационной карты пациента определить Boston Scientific как производителя системы ГСМ пациента и подтвердить номер модели имплантированных компонентов системы.

Описание МР-совместимой системы

Руководство по МРТ применимо к двум следующим типам систем ГСМ Boston Scientific.

Система только с электродами

Пациенту имплантированы следующие компоненты.

- Электрод
- Манжета электрода
- Набор для трепанационного отверстия SureTek (дополнительный метод крепления электрода; его использование не обязательно)

Полнокомплектная система

Пациенту имплантированы следующие компоненты.

- Электрод
- Удлинитель электрода
- Стимулятор (генератор импульсов имплантируемый)
- Набор для трепанационного отверстия SureTek (дополнительный метод крепления электрода; его использование не обязательно)

В таблице 1 приводится перечень номеров моделей условно совместимых с МРТ компонентов для каждого из этих двух типов систем. Условно безопасная МРТ может выполняться без риска при наличии у пациента только тех имплантированных компонентов ГСМ Boston Scientific, которые перечислены в таблице 1.

Таблица 1. Компоненты системы ГСМ Boston Scientific, условно совместимые с МРТ всего тела			
Компонент	Номер (-а) модели	Условная совместимость с МРТ	
		Система только с электродами	Полнокомплектная система
Электроды: стандартные электроды — DB-2201			
Набор электрода, длиной 30 см	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Да	Да
Набор электрода, длиной 45 см	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Да	Да
Электроды: направленные электроды — DB-2202			
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см	DB-2202-30	Да	Да
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см	DB-2202-45	Да	Да

Таблица 1. Компоненты системы ГСМ Boston Scientific, условно совместимые с МРТ всего тела			
Компонент	Номер (-а) модели	Условная совместимость с МРТ	
		Система только с электродами	Полнокомплектная система
Удлинитель			
Набор удлинителя электрода на 8 контактов	NM-3138-55	Нет	Да
Стимулятор			
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia	DB-1200	Нет	Да
Крепеж и принадлежности			
Крышка для трепанационного отверстия SureTek	Поставляется в наборах DB-4600-С и DB-4605-С	Да	Да
Манжета электрода	Поставляется в наборе запасных частей Vercise для врача (DB-2500-С) и вместе с электродами DBS (см. выше)	Да	Нет
Рукава для швов	Поставляются в наборе запасных частей Vercise для врача (DB-2500-С) и вместе с электродами DBS (см. выше)	Да	Да

Системы только с электродами

МРТ можно безопасно проводить пациенту с имплантированной системой только с электродами, которая отвечает следующим требованиям и рентгенологическим условиям.

Требования к использованию имплантированной системы только с электродами

В таблице 2 сведены условия использования имплантированной системы только с электродами, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены предлагаемые методы определения соответствия. Для определения соответствия необязательно использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию. В приложении А приведена форма соответствия пациента для проведения МРТ, которую врач может использовать для проверки соответствия пациента условиям использования системы ГСМ для проведения МРТ, как описано в данном руководстве. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 2. Условия использования системы только с отведениями и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
1	Пациенту имплантирована система электродов с манжетами, состоящая из электродов, манжет электродов и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 1.	• Проверьте записи пациента и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства. • Поговорите с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства.
2	Электроды закрыты манжетами на проксимальных концах, а излишки электродов свернуты и имплантированы под мягкие ткани черепа.	• Уточните у врача, отвечающего за имплантацию системы ГСМ пациенту. • Проверьте с помощью рентгена.
3	На электродах отсутствуют видимые признаки повреждений.	• Уточните у врача, отвечающего за имплантацию системы ГСМ пациенту. • Проверьте записи о целостности электродов в протоколе интраоперационного тестирования, проведенного во время имплантации электродов.
4	Отсутствуют удлинители.	• Проверьте записи пациента и проведите пальпацию тела пациента для определения наличия удлинителей. • Проверьте с помощью рентгена.
5	Отсутствует стимулятор.	• Проверьте записи пациента и проведите пальпацию тела пациента для определения наличия стимулятора. • Проверьте с помощью рентгена.

Осторожно! Работа системы оценивалась только с манжетой электрода. Если не установить манжету на электрод, это может увеличить вероятность возникновения рисков, описанных в разделе «Информация по безопасности» данного руководства в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Примечание. Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации электродов на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами ¹. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.

Рентгенологические условия использования системы только с электродами

В таблице 3 сведены рентгенологические условия выполнения МРТ, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 3. Рентгенологические условия использования системы только с электродами и рекомендованные меры		
№	Условия сканирования	Действия
1	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям. - Индукция магнитного поля МРТ — только 1,5 Тесла (Тл), в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких открытых, вертикальных полей, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). Риски использования иных систем МРТ не определены и могут угрожать безопасности. - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. - Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2	Настройка катушки МРТ - Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры ² для всего тела или головы. - Катушка только для приема: любой тип. - Только водородная/протонная визуализация.	Проверьте технические характеристики катушки МРТ для головы и/или всего тела.

1. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.

2. Катушка для РЧ-квадратуры — эти катушки излучают РЧ-поле с циркулярной поляризацией, перпендикулярной статическому магнитному полю.

Таблица 3. Рентгенологические условия использования системы только с электродами и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3	При использовании катушки приема/передачи для всего тела или головы и наличии у пациента имплантированных электродов DB-2201 или DB-2202. На протяжении всего цикла сканирования значение $B1 + gms$ должно быть меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл.	- Убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении $B1 + gms$, меньшем или равном ($\leq$) 2,0 мкТл. - Если значение $B1 + gms$ недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньшим или равным ($\leq$) 0,1 Вт/кг. Примечание. При использовании значения УКП³ процедура МРТ может иметь больше ограничений.
4	Суммарное время активного сканирования (при включенном РЧ-излучении) должно составлять не более 30 минут для каждого пациента. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру.	Проверьте время активного сканирования на МРТ-сканере.
5	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы гарантировать его правильное положение во время сканирования.
6	Необходимо, чтобы пациент находился в психологически здоровом и психически нормальном состоянии, позволяющем ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.	Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-сканирования. Проверяйте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого МРТ-сканирования. Немедленно прекратите процедуру МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в пункте <i>Потенциальные взаимодействия со средой МРТ</i> раздела <i>Информация по безопасности</i> данного руководства.

Проверка после МРТ-обследования для системы только с электродами

Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло никаких нежелательных явлений. Возможные нежелательные явления описаны в разделе «Информация по безопасности» в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ». Если у пациента возникли любые нежелательные явления, обратитесь к лечащему врачу пациента и в компанию Boston Scientific.

3. Удельный коэффициент поглощения (УКП) — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг).

Полнокомплектные системы

МРТ можно безопасно проводить пациенту с имплантированной полнокомплектной системой, которая отвечает следующим требованиям и рентгенологическим условиям.

Требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы

В таблице 4 сведены требования к использованию имплантированной полнокомплектной системы, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования, а также рекомендованные способы определения совместимости. Для определения соответствия необязательно использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию. В приложении А приведена форма соответствия пациента для проведения МРТ, которую врач может использовать для проверки соответствия пациента условиям использования системы ГСМ для проведения МРТ, как описано в данном руководстве. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
1	Пациенту имплантирована полнокомплектная система ГСМ, состоящая из электродов, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 1.	- Проверьте идентификационную карту и записи пациента и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства. - Поговорите с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов совпадают с номерами моделей, перечисленными в таблице 1 данного руководства.
2	Стимулятор должен быть имплантирован под кожу в области рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированный электрод с удлинителем. Примечание. В случае двустороннего имплантирования, при котором электроды и удлинители подсоединены к единому стимулятору, удлинители на два электрода должны проходить с той же стороны туловища, что и стимулятор.	- Проверьте историю болезни пациента. - Обследуйте пациента путем пальпации для определения места расположения стимулятора. - Проверьте с помощью рентгена.
3	Удлинители необходимо подключать непосредственно к стимулятору. Использование адаптеров не допускается.	- Проверьте историю болезни пациента. - Проверьте с помощью рентгена.
4	Стимулятор полностью заряжен перед МРТ-сканированием. Примечание. Пациенту следует принести зарядное устройство и пульт дистанционного управления в центр МРТ. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.	Убедитесь, что на начальном экране пульта дистанционного управления отображаются три полосы , указывающие на уровень заряда батареи стимулятора.

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости		
№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
5	Режим МРТ на стимуляторе включен. <i>Примечание. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Дополнительную информацию о режиме МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ».</i>	Убедитесь, что на начальном экране пульта дистанционного управления пациента отображается символ условной совместимости с МРТ , а стимуляция отключена. 

Таблица 4. Условия использования полнокомплектной системы и способы определения совместимости

№	Условия сканирования	Рекомендованные способы определения соответствия
6	Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности стимулятора и электродов. Примечание. При включении режима МРТ на устройстве выполняется автоматическая проверка полного сопротивления для определения целостности соединения между стимулятором и электродами. Дополнительные сведения о режиме МРТ см. в разделе «Режим МРТ».	- Уточните у врача, отвечающего за имплантацию и ведение системы ГСМ пациента. - При включении режима МРТ выполняется автоматическая проверка полного сопротивления целостности соединения между стимулятором и электродами. Если значения полного сопротивления выходят за пределы допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отображается сообщение об ошибке с вопросом для пользователя о необходимости продолжить включение режима МРТ. В случае отображения ошибки не рекомендуется приступать к МРТ-сканированию. Пациентам следует обратиться к врачу для проведения оценки системы.

Примечание. Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации электродов на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами ⁴. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.

Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы

В таблице 5 сведены рентгенологические условия выполнения МРТ, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия. Для проведения МРТ должны быть соблюдены все условия использования.

4. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
1	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям. - Индукция магнитного поля МРТ — только 1,5 Тесла (Тл), в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких открытых, вертикальных полей, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). Риски использования иных систем МРТ не определены и могут угрожать безопасности. - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. - Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2	Настройка катушки МРТ - Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры ⁵ для всего тела или головы. - Катушка только для приема: любой тип. - Только водородная/протонная визуализация.	Проверьте технические характеристики катушки МРТ для головы и/или всего тела.
3а	Если используется катушка приема/передачи для головы и пациенту имплантированы отведения DB-2201 или DB-2202 На протяжении всего цикла сканирования значение B1 + rms должно быть меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл.  - Передающая/принимающая катушка для головы - Электроды DB-2201 или DB-2202 $B1 + rms \leq 2$ мкТл	- Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для головы. - Убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном ($\leq$) 2,0 мкТл. - Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП ⁶ для всего тела или головы, меньшем или равном ($\leq$) 0,1 Вт/кг. Примечание. При использовании значения УКП ⁶ процедура МРТ может иметь больше ограничений.

Катушка для РЧ-квадратуры — эти катушки излучают РЧ-поле с циркулярной поляризацией, перпендикулярной статическому 5. магнитному полю.

6. Удельный коэффициент поглощения (УКП) — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг).

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3b	Если используется катушка приема/передачи для всего тела и пациенту имплантированы электроды DB-2201 На протяжении всего цикла сканирования значения B1 + rms должны быть следующими. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен <u>выше уровня грудного позвонка T5</u>: B1 + rms меньше или равно ($\leq$) 1,8 мкТл. • Если изоцентр (центр тоннеля) расположен <u>на уровне грудного позвонка T5</u> или <u>ниже</u>: B1 + rms меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл.  Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2201 • Изоцентр выше T5 • B1 + rms $\leq$ 1,8 мкТл T5 Передающая/принимающая катушка для всего тела • Отведения DB-2201 • Изоцентр на уровне T5 или ниже • B1 + rms $\leq$ 2,0 мкТл	• Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для всего тела. • Проверьте идентификационную карту пациента или записи пациента, подтвердив номер модели электродов DB-2201. • Подтвердите анатомическое положение изоцентра или размещение маркера на теле пациента во время укладки. • Если маркер или изоцентр расположены выше позвонка T5, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном ($\leq$) 1,8 мкТл. • Если маркер или изоцентр расположены на уровне позвонка T5 или ниже, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении B1 + rms, меньшем или равном ($\leq$) 2,0 мкТл. • Если значение B1 + rms недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньшим или равным ($\leq$) 0,1 Вт/кг. Примечание. При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
3с	Если используется катушка приема/передачи для всего тела и пациенту имплантированы электроды DB-2202 На протяжении всего цикла сканирования значения $B1 + rms$ должны быть следующими. - Если изоцентр (центр тоннеля) расположен <u>выше уровня грудного позвонка T12</u>: $B1 + rms$ меньше или равно ($\leq$) 1,2 мкТл. - Если изоцентр (центр тоннеля) расположен <u>на уровне грудного позвонка T12</u> или <u>ниже</u>: $B1 + rms$ меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл. Передающая/принимающая катушка для всего тела - Отведения DB-2202 - Изоцентр выше T12 $B1 + rms \leq 1,2$ мкТл T12 Передающая/принимающая катушка для всего тела - Отведения DB-2202 - Изоцентр на уровне T12 или ниже $B1 + rms \leq 2,0$ мкТл	- Проверьте идентификационную карту пациента или записи пациента, подтвердив номер модели электрода DB-2202. - Проверьте, используется ли катушка приема/передачи для всего тела. - Подтвердите анатомическое положение изоцентра или размещение маркера на теле пациента во время укладки. - Если маркер или изоцентр расположены выше позвонка T12, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении $B1 + rms$, меньшем или равном 1,2 мкТл. - Если маркер или изоцентр расположены на уровне позвонка T12 или ниже, убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении $B1 + rms$, меньшем или равном 2,0 мкТл. - Если значение $B1 + rms$ недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы, меньшем или равном 0,1 Вт/кг. Примечание. При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.
4	Суммарное время активного сканирования (при включенном РЧ-излучении) должно составлять не более 30 минут для каждого пациента. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру.	Проверьте время активного сканирования на МРТ-сканере.
5	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы гарантировать его правильное положение во время сканирования.

Таблица 5. Рентгенологические условия использования полнокомплектной системы при проведении МРТ и рекомендованные меры

№	Условия сканирования	Действия
6	Необходимо, чтобы пациент находился в психологически здоровом и психически нормальном состоянии, позволяющем ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.	Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-сканирования. Проверяйте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого МРТ-сканирования. Немедленно прекратите процедуру МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в пункте <i>Потенциальные взаимодействия со средой МРТ</i> раздела <i>Информация по безопасности</i> данного руководства.

Проверка после МРТ-обследования для полнокомплектной системы

1. Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло никаких нежелательных явлений. Возможные нежелательные явления описаны в разделе *Информация по безопасности* данного руководства в пункте *Потенциальные взаимодействия со средой МРТ*. Если у пациента возникли любые нежелательные явления, обратитесь к лечащему врачу пациента и в компанию Boston Scientific.

2. После завершения МРТ-сканирования и выхода пациента из помещения со сканером необходимо отключить режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления. Для получения дополнительной информации см. раздел «Режим МРТ».

Примечание. На стимуляторе сохраняются настройки стимуляции и программы, установленные до включения режима МРТ. Если перед включением режима МРТ стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима МРТ стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется выключенной.

3. Если стимуляция не включается или отображаются сообщения об ошибках, рекомендуем пациенту обратиться к лечащему врачу, отвечающему за систему ГСМ, или в компанию Boston Scientific.

Режим МРТ для полнокомплектных систем

Перед процедурой МРТ пациента с имплантированной полнокомплектной системой, состоящей из электродов, удлинителей, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, указанных в таблице 1, на стимуляторе необходимо включить режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления.

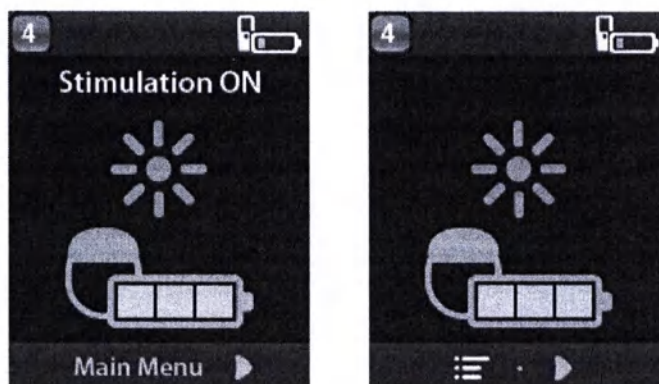
Включение режима МРТ

Если пульт дистанционного управления подключен к условно совместимому с МРТ стимулятору Boston Scientific, на экране System Settings (Настройки системы) появится значок Enter MRI Mode (Вход в режим МРТ). Перед процедурой МРТ пациенту необходимо включить на стимуляторе режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления. При включении режима МРТ стимулятор автоматически отключается.

Осторожно! После отключения стимуляции пациенты могут ощущать тревогу или возобновление симптомов. Убедитесь в оказании пациенту надлежащей помощи для контроля возобновления симптомов до выполнения МРТ.

Включение режима МРТ

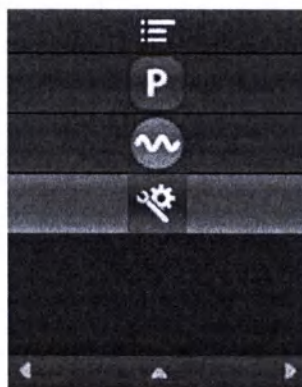
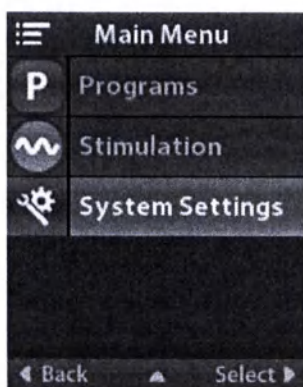
1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировка/разблокировка)  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.



Примечание. На экране пульта дистанционного управления может отображаться текст на одном из доступных языков или пиктограмма.

3. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .

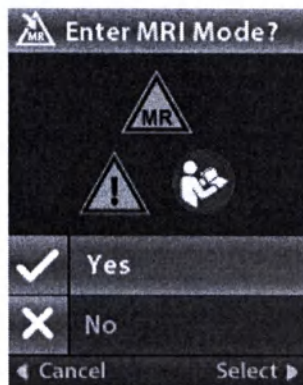
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы) .



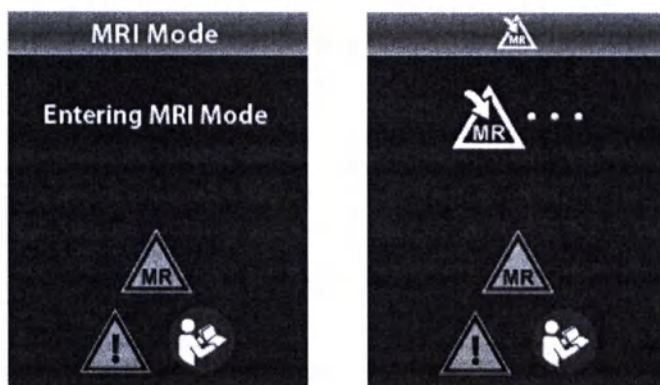
5. Нажмите **Enter MRI Mode** (Вход в режим МРТ) .



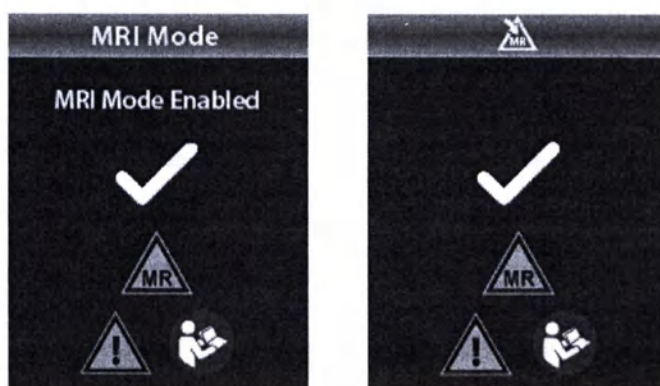
6. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы войти в режим МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



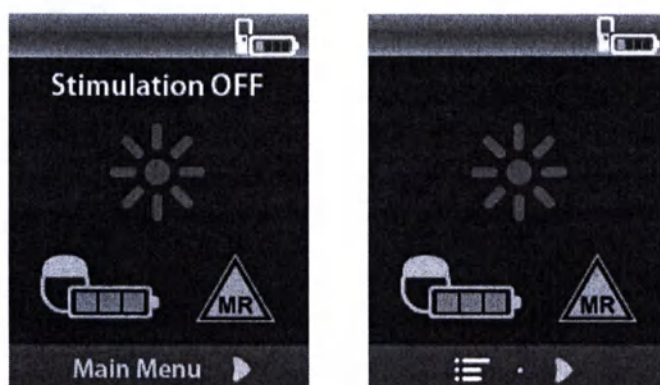
7. Перед включением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.



8. При включении режима МРТ стимуляция отключается и отображается экран подтверждения MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен).



9. После включения режима МРТ на начальном экране пульта отобразится символ условной совместимости с МРТ . Перед проведением МРТ пациента обязательно убедитесь, что на начальном экране отображается символ условной совместимости с МРТ.



Отключение режима MPT

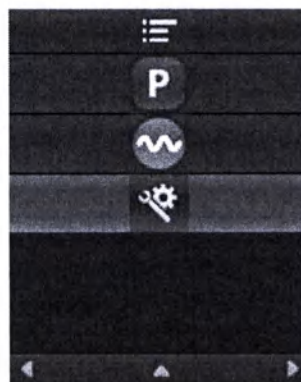
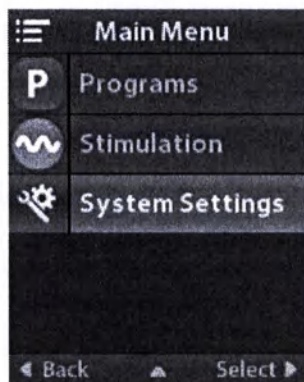
По завершении MPT режим MPT необходимо отключить с помощью пульта дистанционного управления.

Отключение режима MPT

1. Чтобы разблокировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировка/разблокировка)  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится начальный экран.



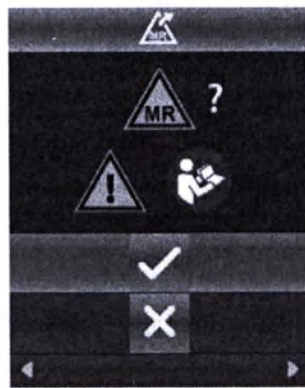
3. Чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .
4. Выберите **System Settings** (Настройки системы) .



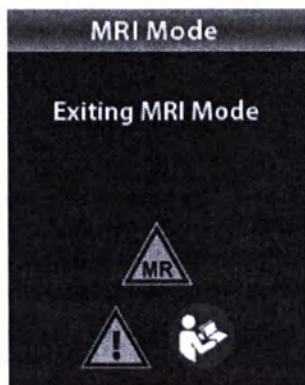
5. Нажмите **Exit MRI Mode** (Выход из режима МРТ) .



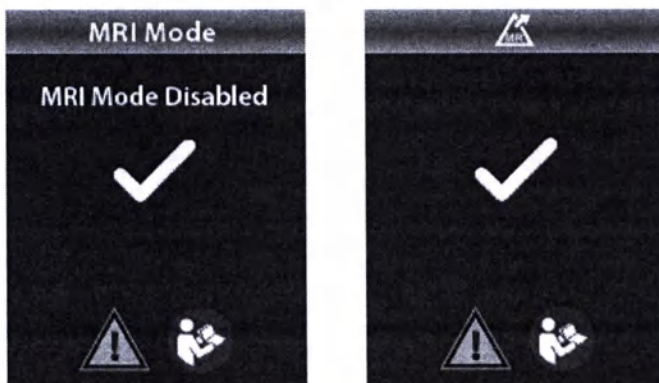
6. Выберите **Yes** (Да) , чтобы выйти из режима МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполнит ряд проверок.

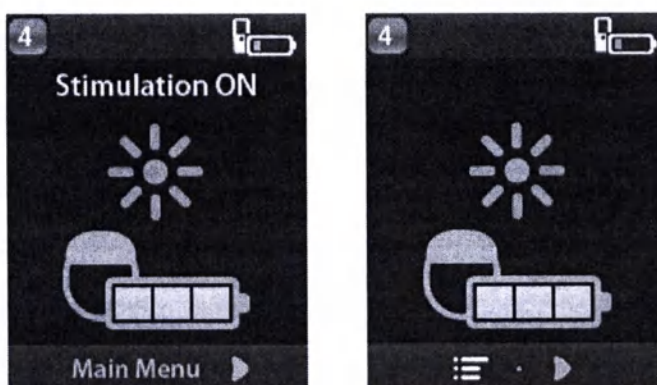


8. При отключении режима MPT отображается экран подтверждения MRI Mode Disabled (Режим MPT отключен).



Примечание. На стимуляторе сохраняются настройки стимуляции и программы, установленные до включения режима MPT. Если перед включением режима MPT стимуляция была включена, то при его отключении стимуляция вновь включится. Если перед включением режима MPT стимуляция была выключена, то при его отключении стимуляция останется выключенной.

9. После отключения режима MPT с начального экрана пульта дистанционного управления исчезнет символ условной совместимости с MPT.



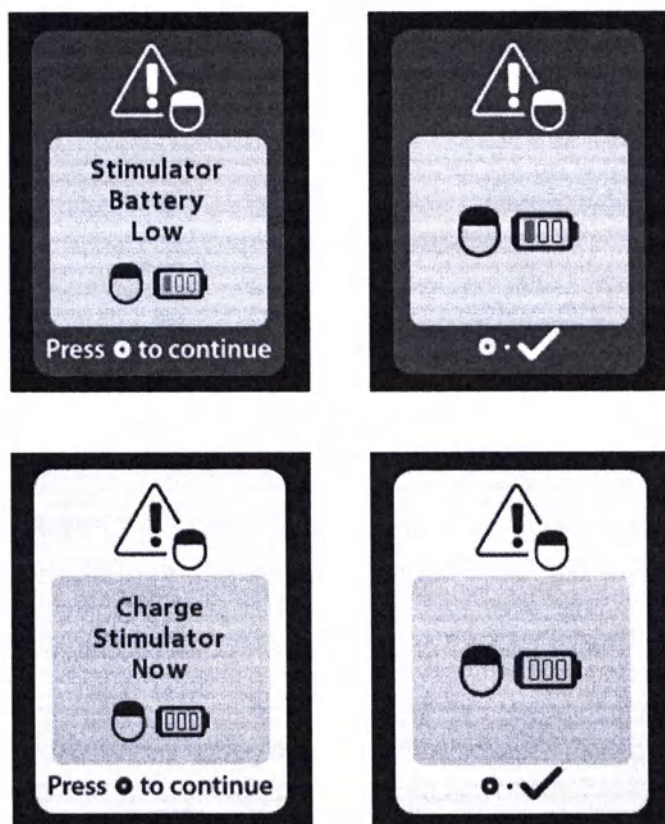
Экраны ошибок режима MPT

После выбора на экране System Settings (Настройки системы) пункта Enter MRI Mode (Вход в режим MPT) на пульте дистанционного управления будут выполнены системные проверки. Экраны ошибок отображаются в следующих случаях.

- Батарея стимулятора заряжена не полностью.
- Проверка полного сопротивления выявила отклонение от нормы.
- Обнаружена ошибка стимулятора.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор)

Перед включением режима МРТ следует полностью зарядить батарею стимулятора. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на экране пульта дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений с указанием для пациента зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.

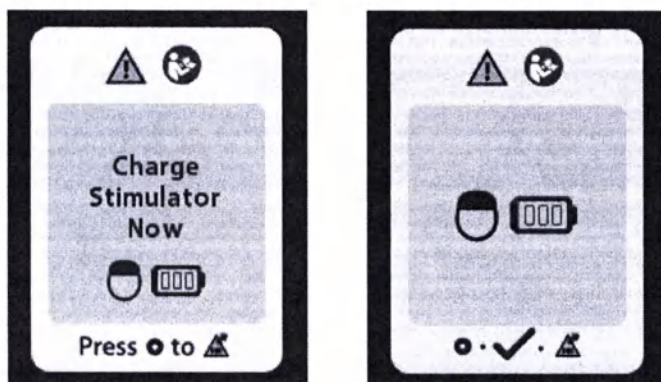


Предупреждение. Перед проведением сканирования пациента обязательно убедитесь, что батарея стимулятора полностью заряжена.

1. Нажмите кнопку ●, чтобы отклонить сообщение об ошибке и вернуться к начальному экрану пульта дистанционного управления.
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

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

Если режим МРТ уже включен, а уровень заряда батареи стимулятора упал ниже рекомендованного значения, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение с указанием для пациента зарядить стимулятор.



Чтобы зарядить стимулятор без отключения режима МРТ, выполните следующие действия.

1. Не нажимайте .
2. Дайте пациенту указание зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Перейдите к начальному экрану пульта дистанционного управления, нажав кнопку  на боковой панели пульта и убедитесь, что на нем отображается символ условной совместимости с МРТ .

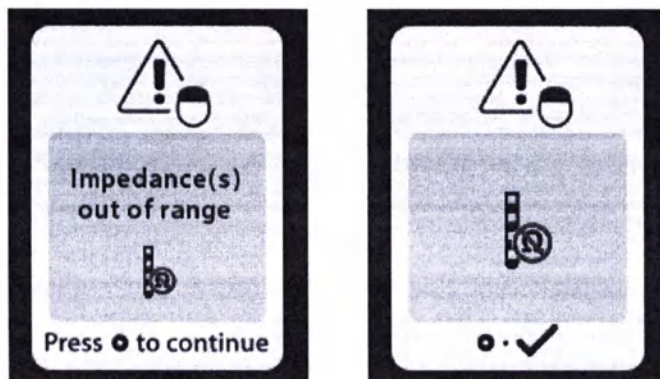
Пациент также может зарядить стимулятор, предварительно отключив режим МРТ.

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Дайте пациенту указание полностью зарядить стимулятор.
3. Убедитесь, что сообщение об ошибке исчезло с экрана пульта дистанционного управления.
4. Включите режим МРТ согласно указаниям раздела *Включение режима МРТ* в данном руководстве.

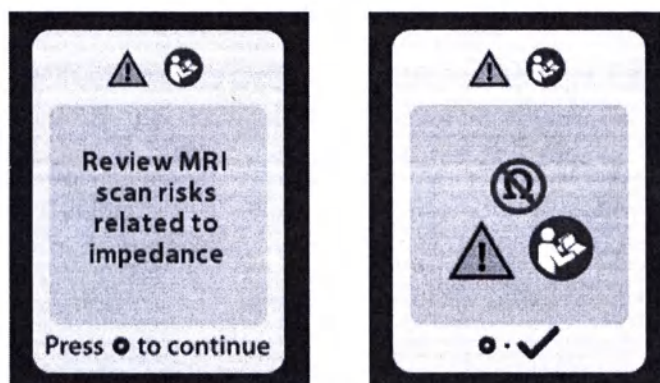
Осторожно! Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.

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

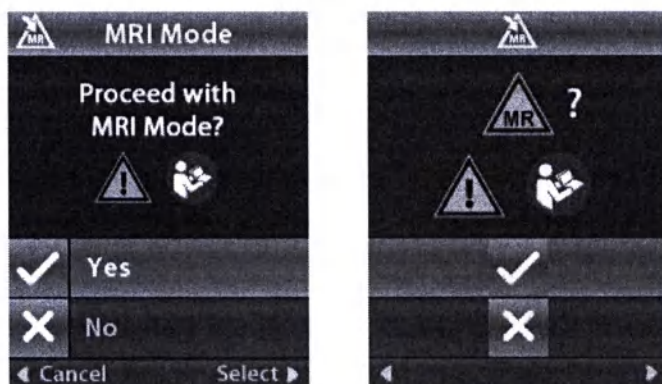
Для включения режима МРТ значения полного сопротивления должны входить в пределы допустимого диапазона. Если значения полного сопротивления находятся за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Для продолжения нажмите кнопку [button].
2. На экране пульта дистанционного управления отобразится новое сообщение с указанием для пользователя проверить риски в отношении МРТ, связанные с отклонением значений полного сопротивления от нормы. Перед продолжением работы прочтите пункт *Значения полного сопротивления вне диапазона* раздела *Информация по безопасности*. Нажмите [button] для продолжения.



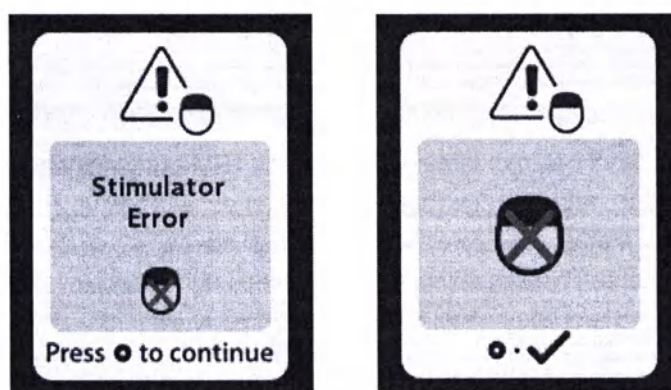
3. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы включить режим МРТ, или **No** (Нет) , чтобы отменить действие.



Предупреждение. Если значения полного сопротивления отклоняются от нормы, проведение МРТ не рекомендуется. Значения полного сопротивления выше или ниже нормы могут означать нарушение целостности соединения между стимулятором и отведениями. Сканирование в таких условиях может повысить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных в разделе «Информация по безопасности» в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если системная проверка завершается неудачей, режим МРТ не включится и на пульте управления отобразится экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). При отображении данной ошибки не проводите МРТ. Рекомендуем пациенту обратиться к лечащему врачу, ведущему данную систему для ГСМ, или в компанию Boston Scientific.



Информация по безопасности

Предупреждения

Аппарат МРТ. Используйте только катушки на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела или головы. Используйте только водородную/протонную визуализацию. Не используйте другие катушки для приема/передачи (например, линейные катушки). Допускается использование катушек, работающих только на прием. Оценивались только катушки на 1,5 Тл.

Активное время сканирования. Не превышайте суммарное время активного сканирования (с включенным РЧ-излучением) длительностью 30 минут для одного сеанса сканирования. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру. Превышение времени активного сканирования повышает риск перегрева тканей.

Режим работы МРТ-сканера. Используйте требуемый предел значения $B_1 + \text{rms}$ (или SAR) при нормальном режиме работы. Не выполняйте МРТ-сканирование в контролируемых режимах работы первого и второго уровня, поскольку это может увеличить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных ниже в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Режим МРТ. Режим МРТ необходимо включить на стимуляторе до проведения МРТ. Проведение МРТ при отключенном режиме МРТ может привести к непреднамеренной стимуляции и причинить вред здоровью пациента.

Значения полного сопротивления вне диапазона. Значения полного сопротивления выше или ниже нормы могут означать нарушение целостности соединения между стимулятором и отведениями. Сканирование в таких условиях может повысить риск потенциальных нежелательных явлений, приведенных в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ».

Потенциальные взаимодействия со средой МРТ. Во время проведения МРТ-обследования существует вероятность возникновения взаимодействий с имплантированной системой ГСМ. Соблюдение техники безопасности, приведенной в этом руководстве, позволит свести к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в этом разделе.

- **Нагрев.** РЧ-поле аппарата МРТ взаимодействует с системой отведений стимулятора и может вызвать значительное нагревание мест соединения отведение/электрод/ткань и стимулятор/ткань. Это может привести к повреждению тканей, отекам, ожогам, неприятным ощущениям, причинению боли, повреждению нервов, неправильной стимуляции, повреждению устройства и (или) необходимости дополнительного вмешательства.
- **Основные взаимодействия магнитного поля.** Магнитное поле МРТ может вызвать смещение или появление момента вращения на имплантированных отведениях и стимуляторе. Пациенты могут почувствовать подергивание в месте имплантации отведения или стимулятора. Пациенты, которым имплантат был вживлен недавно, могут почувствовать дискомфорт в месте послеоперационной раны.

- **Наведенная стимуляция.** МРТ может наводить ток в имплантированных отведениях, потенциально являясь причиной непреднамеренной или некомфортной стимуляции или необычных ощущений.

Если взаимодействия возникают и вызывают дискомфорт у пациента, прекратите процедуру МРТ-сканирования.

Если МРТ-сканирование проводится с несоблюдением условий, указанных в данном руководстве, это может повысить описанные выше риски потенциальных взаимодействий или привести к возникновению более серьезных рисков. К таким рискам могут относиться непреднамеренная стимуляция, боль, повреждение тканей, ожоги, повреждение нервов, острое нарушение мозгового кровообращения, кома, паралич или смерть.

Градиентные аппараты. Не используйте градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/м/с, поскольку они не оценивались и могут повысить риск наведенной стимуляции.

Температура тела. Оценка условной совместимости с МРТ выполнялась для пациентов с нормальной температурой тела 37 °С. Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей при МРТ-сканировании повышает риск перегрева тканей, который может привести к их повреждению.

Не используйте одеяла. Не накрывайте пациента обычными одеялами или одеялами с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск перегрева тканей, что может привести к повреждению тканей.

Позиционирование пациента. Располагайте пациента только в состоянии лежа на спине или на животе. Не размещайте пациента в других положениях, например лежа на боку, в тоннеле аппарата МРТ. Сканирование пациентов в других положениях, кроме положения лежа на спине или на животе, не оценивалось и может привести к перегреву тканей во время процедуры.

Внешние устройства. Внешние компоненты (т. е. зарядное устройство, пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС и кабели операционные) небезопасны при использовании с МРТ. Их нельзя вносить в среду МРТ, например в помещение для МРТ.

Наблюдение. Человек, обладающий экспертными знаниями в области МРТ, должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в данном руководстве, а также гарантировать, чтобы параметры МРТ, как во время подготовки к сканированию, так и во время самой процедуры МРТ, находились в пределах рекомендованных данным руководством настроек.

Предостережения

Извлечение несовместимых с МРТ удлинителей и стимуляторов для проведения МРТ.

Условно совместимая с МРТ система только с отведениями состоит из системы электродов с манжетами, в свою очередь состоящей из электродов, манжет электродов и крышек трепанационных отверстий, перечисленных в таблице 1. Риск извлечения для создания условно совместимой с МРТ конфигурации только с электродами, описанный в данном руководстве, должен оцениваться медицинским работником.

Возобновление симптомов. После отключения стимуляции пациенты могут ощущать тревогу или возобновление симптомов. Убедитесь в оказании пациенту надлежащей помощи для контроля возобновления симптомов до выполнения МРТ.

Ограничения

Прочие имплантированные устройства. Проведение МРТ также является безопасным, если вместо крышки для трепанационного отверстия для фиксации электродов системы только с электродами или полнокомплектной системе на черепе используется металлическая мини-пластина с винтами⁷. Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системами Boston Scientific, описанными в данном руководстве. Компания Boston Scientific не рекомендует проведение МРТ при наличии других имплантированных устройств.

Артефакты снимков. Компоненты системы ГСМ могут спровоцировать появление артефактов и искажений на снимках МРТ. Пользователи должны принимать это во внимание при выборе параметров визуализации или интерпретации снимков МРТ. Тщательный выбор параметров последовательности импульсов и расположения плоскости визуализации может минимизировать количество артефактов на снимке МРТ. Несмотря на то что уменьшения искажений можно добиться, настроив последовательность импульсов, это также может нарушить соотношение «сигнал — шум». Следующие указания помогут минимизировать количество артефактов и искажений на снимках.

- Во всех возможных случаях используйте локальные катушки только для приема вместо принимающих катушек для всего тела.
- Используйте последовательность визуализации с более сильными градиентами для срезов и считывания кодировок.
- Используйте более широкий диапазон частот для высокочастотных импульсов и выборки данных.
- Выберите ориентацию для оси вывода данных, которая минимизирует плоскостные искажения.
- По возможности используйте более короткое время задержки эхо-импульса для последовательности «градиент-эхо».

7. Аналогичная титановой мини-пластине Stryker 12 мм с титановыми винтами Stryker.

Приложение А

Форма соответствия пациента с имплантированной системой ГСМ Boston Scientific для проведения МРТ всего тела.

Данная форма предоставляет информацию о соответствии имплантированной пациенту системы ГСМ процедуре МРТ-сканирования. Ее можно представить рентгенологу как дополнительный аргумент в пользу соответствия пациента процедуре МРТ-сканирования.

Ф. И. О. пациента:	
Дата	
Имя врача	
Адрес офиса	
Телефон	

А. Тип условно совместимой с МРТ системы ГСМ

Система только с электродами	☐
Полнокомплектная система	☐

В. Компоненты условно совместимой с МРТ системы

Компонент	Номера моделей	Подходит для МРТ	Не подходит для МРТ
Отведения: стандартные отведения — DB-2201			
Набор электрода, длиной 30 см	DB-2201-30-AC	☐	
	DB-2201-30-DC	☐	
Набор электрода, длиной 45 см	DB-2201-45-BC	☐	
	DB-2201-45-DC	☐	
Отведения: направленные отведения — DB-2202			
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см	DB-2202-30	☐	
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см	DB-2202-45	☐	

Компонент	Номера моделей	Подходит для МРТ	Не подходит для МРТ
Удлинитель			
Набор удлинителя электрода на 8 контактов	NM-3138-55	☐	
Стимулятор			
Имплантируемый генератор импульсов Vercise Gevia	DB-1200	☐	
Крепеж и принадлежности			
Крышка для трепанационного отверстия SureTek	Поставляется в наборах DB-4600-C и DB-4605-C	☐	
Манжета электрода	Поставляется в наборе запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с электродами (см. выше)	☐	
Рукава для швов	Поставляется в наборе запасных частей Vercise для врача (DB-2500-C) и вместе с электродами (см. выше)	☐	
Другое (перечислите другие имплантированные компоненты)			
<i>Примечание. Если у пациента имеются медицинские имплантаты другого производителя, также ознакомьтесь с инструкциями производителя, прежде чем принимать решение о возможности проведения МРТ.</i>			
		☐	☐
		☐	☐

- С. Конфигурация имплантированной системы ГСМ (отметьте все компоненты, которые относятся к системе только с электродами или полнокомплектной системе)

Система только с электродами

Подходит для МРТ		Не подходит для МРТ	
☐	Стимулятор НЕ имплантирован	☐	Стимулятор имплантирован
☐	Удлинители электрода НЕ имплантированы	☐	Удлинители электрода имплантированы
☐	Электроды закрыты манжетой	☐	Электроды НЕ закрыты манжетой
☐	Электрод полностью имплантирован под мягкие ткани черепа	☐	Электрод НЕ полностью имплантирован под мягкие ткани черепа
☐	Видимые повреждения электродов ОТСУТСТВУЮТ	☐	Имеются видимые повреждения электродов

Полнокомплектная система

Подходит для МРТ		Не подходит для МРТ	
☐	Стимулятор должен быть имплантирован под кожу в области рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированный электрод с удлинителем.	☐	Стимулятор имплантирован в участки, отличные от подкожных областей рядом с ключицей (в области груди) с той же стороны туловища, что и имплантированный электрод с удлинителем.
☐	Удлинители подсоединяются к стимулятору напрямую. Адаптеры отсутствуют.	☐	Удлинители подсоединяются к стимулятору не напрямую. Используется адаптер.
☐	Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности соединения стимулятора и электродов.	☐	Присутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности соединения стимулятора и электродов.

D. Инструкции для пациента или центра проведения МРТ для подготовки к выполнению МРТ (только для полнокомплектных систем)

1. Перед МРТ-сканированием стимулятор должен быть полностью заряжен (на экране пульта дистанционного управления должны отображаться три полосы заряда батареи стимулятора). Пациенту необходимо взять зарядное устройство с собой в центр проведения МРТ на случай необходимости дополнительной зарядки.
2. Режим МРТ необходимо включить на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента до выполнения МРТ. Пациенту необходимо взять пульт дистанционного управления с собой в центр МРТ.

Примечание. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение МРТ-сканера.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Руководство в отношении проведения MPT ImageReady для системы для глубокой стимуляции мозга.

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☒ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☒ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), настоящим подтверждаем, что содержание документа «Руководство в отношении проведения MPT ImageReady для системы глубокой стимуляции мозга. Инструкция по применению» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению.

С уважением,

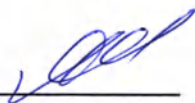
/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

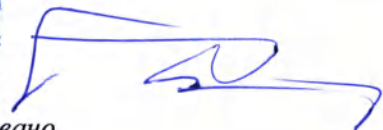
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 12 - 2376

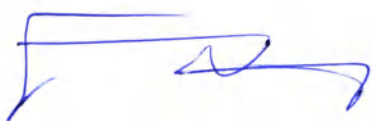
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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 Los Angeles

On January 31, 2020

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

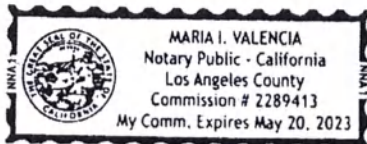
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Vercise Gevia Warranty - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020

Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Vercise Gevia Warranty" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Ограниченная гарантия

Система для глубокой стимуляции головного мозга
Vercise Gevia

Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет, начиная с даты хирургического вживления перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только такого пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинитель или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 5 (пяти) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Гарантийная сумма рассчитывается на основе самой низкой цены на устройство (первоначальное устройство в сравнении с устройством, предоставленным на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет, начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация перезаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до»
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как форс-мажорные обстоятельства;
 - (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;

(d). подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Электроды

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, что в электродах для ГСМ, удлинителях электродов, и манжетах электродов отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 1 (один) год с даты вживления.

Электрод, удлинитель или манжета, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение 1 (одного) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: а) заменой функционально эквивалентным электродом, удлинителем или манжетой; или б) полной компенсацией в сумме, равной изначальной покупке, которую можно потратить на покупку нового электрода, удлинителя или манжеты. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.
2. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю) в течение 30 дней после сбой или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
3. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вживить до даты «Использовать до».
4. Неисправность электрода, удлинителя или манжеты должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий: (а) пожара, наводнений, молний, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»; (б) несчастного случая, неправильного использования, эксплуатации с нарушением установленных норм или режимов, небрежности или неспособности покупателя использовать отведение или удлинитель в соответствии с инструкциями производителя; (с) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или изменения оборудования покупателем или третьей стороной, неуполномоченной для

таких действий; или (d) присоединения любого оборудования, поставленного не Boston Scientific, без предварительного одобрения.

а. Эта гарантия не включает хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом, удлинителем или манжетой.

5. Решение в отношении замены продукта или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для электрода, удлинителя или манжеты, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального электрода, удлинителя или манжеты, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, компания Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Внешние устройства

Компания Boston Scientific гарантирует пациентам, что пульт дистанционного управления и система зарядки (зарядное устройство и (или) базовая станция зарядного устройства) не будут содержать дефектов качества работы и материалов в течение одного (1) года с момента приобретения.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационная карточка изделия должна быть заполнена и возвращена вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента прекращения функционирования в нормальном диапазоне значений. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:

- (a). пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажоры»;
- (b). несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
- (c). неправомерные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
- (d). подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Ограниченная гарантия

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной

ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания **«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**, настоящим подтверждаем, что содержание документа «Ограниченная гарантия» является действительным и верным.

Компания **«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)**, адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Ограниченной гарантии.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

14-1798

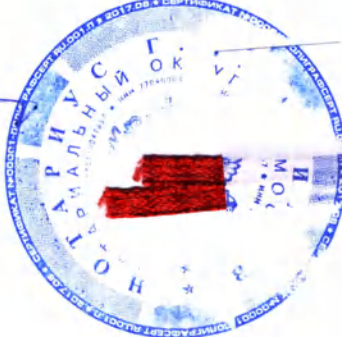
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

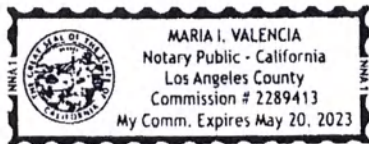
County of Los Angeles

On January 31, 2020
Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Reference Guide - Instruction for Use

Document Date: January 31, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

January 31, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation:

We, **Boston Scientific Neuromodulation Corporation** herewith confirm, that the content of "Reference Guide" Instruction for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Instruction for use.

Sincerely,

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs

Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Справочное руководство

Система для глубокой стимуляции головного мозга
Vercise Gevia

Гарантии

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

Введение

Как пользоваться этим справочным руководством

Система GCM Vercise Gevia

Список указаний по использованию Совместимые продукты

Введение

В справочном руководстве представлен список указаний по использованию, доступных для каждой системы глубокой стимуляции мозга (ГСМ) компании Boston Scientific. Это руководство предназначено для клинических врачей и других работников здравоохранения. В справочном руководстве также содержится информация, относящаяся к конкретным устройствам, например, перечень совместимых электродов для каждой системы ГСМ.

ВАЖНО! Обратите внимание, что с вашей системой ГСМ поставляются только указания по использованию, актуальные для вашего региона.

Указания по использованию устройств компании Boston Scientific доступны в Интернете (по ссылке, указанной на упаковке продукта) или поставляются в комплекте.

Как пользоваться этим справочным руководством

В настоящем Справочном руководстве информация о системах ГСМ представлена в формате таблицы. Для поиска сведений о вашей системе ГСМ выполните следующие действия.

1. Найдите таблицу с информацией о вашей системе. Например, если вы используете систему ГСМ Vercise Gevia, найдите таблицу с заголовком «Система ГСМ Vercise Gevia».
2. Используйте подсвеченные строки для поиска интересующей вас информации (например, о показаниях, имплантируемом генераторе импульсов или программировании).

Система GCM Vercise Gevia Список указаний по использованию

Информация	Указания по использованию
Назначение/показания к использованию	
Показания к использованию	<i>Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции Vercise Gevia</i>
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Информация об МРТ - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Предупреждения - Электромагнитная совместимость - Срок службы батареи ИГИ	<i>Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции Vercise Gevia</i>
Указания в отношении МРТ	
Указания в отношении МРТ	<i>Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга</i>
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Vercise Gevia и удлинители электрода	
- Эксплантация электродов, удлинителей и ИГИ - Имплантация ИГИ и удлинителя - Регистрация ИГИ - Характеристики и технические данные - Программируемые характеристики стимулятора - Проверка и замена системы Vercise Gevia	<i>Инструкция по применению Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia</i>
Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор (НТС) и адаптер НТС	
- Подключение кабеля операционного - Подключение наружного тестового стимулятора (НТС) и адаптера НТС	<i>Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia</i>
Программирование: клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
Подключение клинического программатора к НТС и ИГИ с помощью программирующей головки	<i>Инструкция по применению Программирующая головка</i>

• Клинический программатор	<i>Руководство по эксплуатации Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления	<i>Руководство по эксплуатации для врача. Пульт дистанционного управления 3 Vercise</i>
Электроды: стандартные и направленные электроды	
• Тестирование во время операции с использованием кабеля операционного, НТС и адаптера НТС • Содержимое наборов • Имплантация электродов • Характеристики и технические данные	<i>Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia</i>
Адаптеры	
• Адаптер M8 Vercise	<i>Инструкция по применению Адаптер M8 Vercise</i>
• Адаптер B26	<i>Инструкции по применению Адаптер B26 в наборе</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Программное обеспечение GUIDE XT	<i>Руководство по установке Инсталлятор Guide XT</i>
• Программное обеспечение Bionic Navigator 2.03	<i>Руководство по установке Инсталлятор Bionic Navigator 2.03</i>
• Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2	<i>Руководство по эксплуатации Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator 2</i> <i>Руководство по установке Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2</i>
• Набор для трепанационного отверстия SureTek	<i>Инструкция по применению Набор для трепанационного отверстия SureTek</i>
• Рукава для швов • Манжета электрода • Ограничитель электрода	<i>Инструкция по применению Электроды, электроды направленные Vercise Cartesia</i>
• Инструмент для туннелизации	<i>Инструкция по применению Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia</i>
• Клей медицинский	<i>Инструкции по применению Клей медицинский</i>
Гарантия: ИГИ, электроды, удлинители, внешние устройства	
• Ограниченная гарантия	<i>Ограниченная гарантия</i>

Совместимые продукты

Модель	Описание
Имплантируемые изделия	
- DB-1200 - DB-2201-30-DC - DB-2201-45-DC - DB-2201-30-AC - DB-2201-45-BC - DB-2202-30 - DB-2202-45 - NM-3138-55 - DB-4600-C - DB-9218-15 - DB-9218-55 - DB-9418-15	Генератор импульсов имплантируемый Vercise Gevia Набор электрода, длиной 30 см Набор электрода, длиной 45 см Набор электрода, длиной 30 см Набор электрода, длиной 45 см Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см Набор удлинителя электрода на 8 контактов, длиной 55 см Набор для трепанационного отверстия SureTek Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см Адаптер M8 Vercise, длиной 55 см Адаптер B26 в наборе
Дополнительные принадлежности и запасные части	
- DB-5132 - DB-9315 - SC-4108 и DB-4108 - SC-4100-A и DB-4100-A - DB-2500-C - DB-4605-C - SC-4254	Набор стимулятора тестового наружного 2 Vercise Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см Кабель операционный OR с удлинителем Набор запасных частей Vercise для врача Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия SureTek Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см
Изделия и запасные части для пациента	
- DB-5552-1A - DB-5250 - NM-6600 - DB-64125 - DB-6200-C - DB-6100-C - NM-6350 - NM-5312 - NM-5305 - NM-6305	Набор пульта дистанционного управления 3 Vercise Пульт дистанционного управления 3 Vercise Чехол пациента дорожный Система зарядки Vercise Воротник для зарядного устройства Vercise, малый Воротник для зарядного устройства Vercise, средний Липкие накладки Зарядное устройство Базовая станция для зарядного устройства Источник питания и адаптер для зарядного устройства (EC)

Клиническое программирование

• DB-7161 И NM-7161	Клинический программатор
• DB-7161-R И NM-7161-R	Клинический программатор (восстановленный)
• DB-7161-203	Клинический программатор
• DB-7161-203-R	Клинический программатор (восстановленный)
• DB-7105-N2	Инсталлятор Vercise Neural Navigator 2
• DB-7106-G2	Инсталлятор Guide XT
• DB-7101-203	Инсталлятор Bionic Navigator 2.03
• NM-7190 И DB-7190	Программирующая головка
• NM-6316	Преобразователь питания
• DB-7162 И NM-7162	Клавиатура
• NM-7113	Стилус
• NM-6317	Блок питания для клинического программатора

Система, в состав которой входят ИГИ Vercise Gevia и направленный (-ые) электрод (-ы) Vercise Cartesia, представляет собой направленную систему Vercise.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

31 января 2020 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата *указать имя и должность должностного лица*
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Поставить нотариальную печать и Подпись /подпись/
(или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Справочное руководство

Дата документа: 31 января 2020 г., Кол-во страниц: 1

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☒ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

☐ Законный представитель или
арбитражный управляющий

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

© 2018 г. Национальная Ассоциация Нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

31 января 2020 г.

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации:

Мы, компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), настоящим подтверждаем, что содержание документа «Справочное руководство» является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (**Boston Scientific Neuromodulation Corporation**), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США, является оригинальным производителем изделия, указанного в Справочном руководстве.

С уважением,

/подпись/

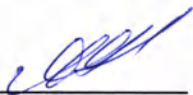
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 11-2380

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус

