

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

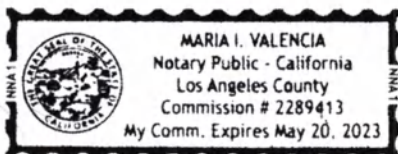
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }
County of Los Angeles

On May 28, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele 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: Direction for Use for IPG Precision, Precision Spectra Confirmation Letter

Document Date: May 28, 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: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

We, Boston Scientific Neuromodulation Corporation herewith confirm, that the content of the Direction for Use for **Implantable Pulse Generator Precision, Precision Spectra with accessories** 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 Direction for Use.

Signature:

Adele Shoustal

Adele Shoustal

Director of Regulatory Affairs



Date:

28 MAY 2020

Boston Scientific

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Генератор импульсов имплантируемый Precicion, precision Spectra с
принадлежностями

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Назначение и показания к применению.....	3
2. Описание системы и принципа действия.....	4
3. Противопоказания к применению.....	13
4. Физические и программируемые характеристики стимулятора.....	14
5. Применяемые материалы.....	14
6. Меры предосторожности.....	16
7. Побочные явления.....	20
8. Предостережения.....	21
9. Имплантация электродов для стимуляции спинного мозга.....	23
10. Имплантация стимулятора.....	26
11. Подсоединение электрода к удлинителю электрода	26
12. Сборка инструмента для туннелизации.....	28
13. Создание туннелей для электрода и удлинителя для CCM.....	29
14. Подсоединение стимулятора.....	30
15. Ревизии и извлечение системы CCM Precision, Precision Spectra.....	33
16. Система зарядки Precision, Precision Spectra.....	33
17. Использование пульта дистанционного управления.....	36
18. Стерилизация.....	50
19. Хранение, обработка и транспортировка.....	51
20. Удаление и утилизация компонентов.....	52
21. Упаковка.....	53
22. Маркировка.....	53
23. Гарантийные обязательства.....	55
24. Рекламация.....	59
Приложение 1.....	60
Приложение 2.....	63

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Генераторы импульсов имплантируемые для стимуляции спинного мозга (ССМ) представлены в двух модификациях:

1. Генератор импульсов имплантируемый Precision.
2. Генератор импульсов имплантируемый Precision Spectra.

Генераторы импульсов имплантируемые для ССМ показаны к применению в качестве вспомогательного средства для лечения хронической некупируемой боли посредством электрической стимуляции периферических нервов. Системы стимуляции спинного мозга производят электрическую стимуляцию спинного мозга для преобразования болевых сигналов, проходящих по его внутренней части.

Парестезия — понятие, описывающее чувство легкого покалывания — ощущения, испытываемого при стимуляции спинного мозга. Перед применением нового стимулятора необходимо пройти пробную стимуляцию, чтобы определить, подходит ли данный стимулятор пациенту. Выбирая хирургически имплантируемый стимулятор, вы соглашаетесь, что *парестезия* способна обеспечить частичное или полное обезболивание. Продолжая данную терапию, ваши лечащие врачи будут работать вместе с вами для подбора наиболее комфортного уровня парестезии, чтобы, регулируя настройки стимулятора, перекрыть все области боли. Цель стимуляции состоит в наиболее эффективном обезболивании, хотя у вас могут быть области боли, не достижимые для спинномозговой стимуляции. Для достижения наилучшего результата от имплантации данной системы Precision и Precision Spectra вам необходимо тесно сотрудничать с лечащими врачами.



2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ И ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ



Генератор импульсов имплантируемый Precision (Precision Implanted Pulse Generator, Precision IPG) представляет собой многоканальный имплантируемый генератор на 16 выходов с питанием от аккумуляторной батареи.

Имплантат может быть сконфигурирован для подключения одного 8-контактного электрода, двух 8-контактных электродов или электрода в виде плоского электрода.



Генератор импульсов имплантируемый Precision Spectra (Precision Spectra Implanted Pulse Generator, Precision Spectra IPG), который представляет собой 32-контактный, многоканальный генератор с питанием от аккумуляторной батареи. Так же как и Precision IPG он может быть сконфигурирован для подключения как одного 8-контактного электрода, двух 8-контактных электродов, так и одного 16-контактного электрода, двух 16-контактных электродов или электрода в виде плоского электрода. Подбор количества электродов зависит от предполагаемых параметров стимуляции.

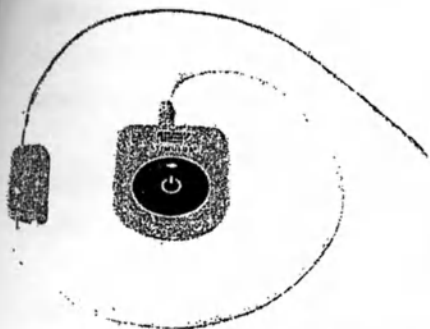
Принцип работы Precision IPG и Precision Spectra IPG аналогичны, состав принадлежностей, совместимых с генератором импульсов имплантируемым, идентичен и подбирается исходя из физиологических особенностей пациента, параметров стимуляции, определяемых врачом.

Герметичный корпус *Precision, Precision Spectra IPG* изготовлен из титанового сплава и имеет следующие размеры: 55 мм (высота), 46 мм (ширина) и 11 мм (толщина). Соединитель, сквозная перемычка и антенна заключены в корпус из литой эпоксидной смолы. Два порта, каждый с 8 (или 16 для Precision Spectra) платиновыми контактами в корпусе соединителя из нержавеющей стали, предусмотрены для подключения электродов. Заглушка разъема генератора импульсов имплантируемого Precision, Precision Spectra (Precision IPG Port Plug/ Precision Spectra IPG Port Plug) предусмотрена для закрытия неиспользуемого порта

Питание IPG обеспечивается аккумуляторной литиево-ионной батареей (одноразовая). Это предотвращает необходимость постоянного ношения внешнего РЧ-устройства пациентом или необходимость проведения хирургической операции для замены IPG через определенное количество лет по истечении срока службы батареи. Корпус батареи герметично уплотнен и установлен в герметичный корпус IPG, образуя конструкцию с «двойной обшивкой». Минимальная ёмкость батареи составляет 180 мА·ч, номинальное напряжение — 3,6 В.

Электронный блок содержит детали и схемы, управляющие функциями стимуляции, телеметрии и функциями управления и мониторинга батареи. Герконовый переключатель предусмотрен для обеспечения альтернативного метода остановки стимуляции или сброса

устройства без необходимости использования телеметрии. При размещении достаточного сильного магнита над IPG примерно на 100 мс герконовый переключатель размыкается, и питание IPG эффективно отключается с остановкой всех операций.



Непосредственно перед имплантацией IPG пациент должен пройти пробный период.

Для работы в пробный период используется *стимулятор тестовый наружный Precision* или *стимулятор тестовый наружный Precision Spectra* (*Precision External Trial Stimulator, Precision Spectra External Trial Stimulator - ETS*).

Precision, Precision Spectra ETS предназначен для обеспечения тестовой стимуляции с имплантацией матрицы электродов хирургическим путем перед имплантацией IPG.



Этот прибор предназначен для ношения на теле человека, он обеспечивает стимуляцию, идентичную стимуляции имплантатом, но сам не имплантируется. Он не является стерильным и может использоваться впоследствии для других пациентов. Соединяется с электродами посредством кабеля операционного OR и, возможно, удлинителя. Стимулятор используется для направления электрических импульсов в заданные области стимуляции. Precision ETS как и Precision IPG предназначен для подключения к 16 контактам, Precision Spectra ETS – к 32 контактам (как и Precision Spectra IPG)

Управление Precision IPG, Precision Spectra IPG осуществляется с *пультов дистанционного управления Precision и Precision Spectra* (*Precision, Precision Spectra Remote Control*), которые выдаются пациенту, и *программатора врача* (*Clinician Programmer*), в который предварительно загружено программное обеспечение BionicNavigator версии 2.02. Пульт дистанционного управления Precision Spectra поставляется в улучшенном эргономически корпусе по сравнению с пультом дистанционного управления Precision, остальные технические и функциональные характеристики для вариаций пульта дистанционного управления идентичны друг другу.



Пульт дистанционного управления представляет собой ручное нестерильное устройство с питанием от батареи, которое используется пациентом и врачами для программирования генератора в ходе сеансов пробной стимуляции, имплантации и

перепрограммирования; с его помощью осуществляется регулировка настроек генератора после имплантации. Связь в ИК-диапазоне и радиочастотном (РЧ) диапазоне используется для программирования IPG и ETS. *ИК-интерфейс (IR Interface)* представляет собой кабель, соединяющий программирующее устройство с пультом дистанционного управления в ходе сеанса программирования (пробная стимуляция, имплантация или перепрограммирование). *Кабель USB (USB Cable)* соединяет ИК-интерфейс с программатором врача (соединение между портом принтера и USB-портом).

Держатель аппаратного ИК-ключа (IR Dongle Holder) представляет собой пластмассовое приспособление для удержания ИК-интерфейса и пульта дистанционного управления в согласованном положении в ходе программирования.

Контроллер пациента (Patient Controller) представляет собой джойстик, подключаемый к программатору через USB-порт. Используется для программирования генератора в ходе пробной стимуляции, имплантации или перепрограммирования и позволяющее пациенту осуществлять управление настройками генератора.

Доступ врача к определенным параметрам для программирования осуществляется в операционной и далее, в последующих сеансах связи с *программатором врача*. Для пациента предусмотрена возможность доступа к основным функциям стимулятора через пульт дистанционного управления.

Пульты дистанционного управления используются для следующих целей:

- Включение и выключение стимуляции. Кнопку питания можно нажать для включения или выключения стимуляции в любое время.
- Изменение уровней стимуляции. После включения стимуляции кнопки со стрелками «вверх» и «вниз» можно использовать для регулировки уровня стимуляции.
- Активация или сохранение новых программ. Пульт дистанционного управления может сохранять до четырех программ стимуляции, настроенных врачом. Каждая сохраненная программа имеет определенные отличия в настройках, что позволяет пациенту изменять режим стимуляции в зависимости от обстоятельств, например, в зависимости от позы тела.
- Изменение опций стимуляции. В определенных обстоятельствах врач может разрешить пациенту доступ к настройкам частоты стимулирующих импульсов и длительности каждого импульса.

Пульт дистанционного управления входит в следующие наборы:

1. *Набор пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Kit)*
 - a) Пульт управления (Remote Control)
 - b) Кобура для пульта управления (Remote Control Holster)
 - c) Чехол силиконовый (Silicone Case)
 - d) Блок питания USB для пульта дистанционного управления (USB Power Supply)
2. *Набор для программирования пациента Precision (Precision Patient Programmer Kit)*
 - a) Пульт дистанционного управления (Remote Control)
 - b) Кобура пульта дистанционного управления (Remote Control Holster)

Кобура и чехлы для пульта дистанционного управления обеспечивают эргономичность и сохранность пульта при использовании. *Блок питания USB для пульта управления (Remote Control USB Power Supply)* позволяет производить подзарядку

аккумуляторной батареи пульта от программатора врача, а так же для обеспечения работы без аккумулятора.

Набор пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Kit) предназначен для использования врачом и задания первичной программы стимуляции, а так же изменения параметров стимуляции IPG и ETS.

Набор для программирования пациента Precision (Precision Patient Programmer Kit) предназначен для использования пациентом.

Программатор врача (Clinician Programmer) – это готовый к использованию ноутбук или планшет с программным обеспечением уровня пациента и уровня врача-клинициста предназначен для обеспечения связи с IPG и ETS посредством *ИК интерфейса* и *пульта дистанционного управления*. Этот компьютер совместим с операционной системой Windows. В программатор уже встроено программное обеспечение Bionic Navigator Версии 2.02. Компьютер также содержит базу данных для архивирования данных программирования и измерений пациента.

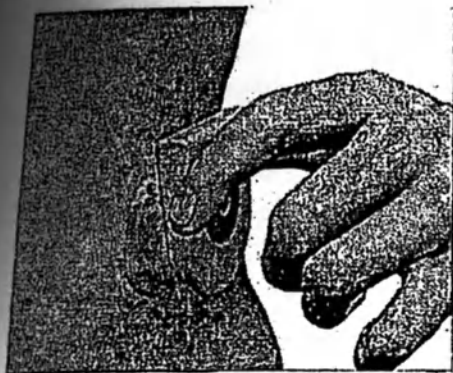
Для обеспечения эргономичной работы в принадлежности входит внешнее указательное устройство – *ручка для планшетного ПК (Tablet PC Pen)* - стилус для планшетного ПК, который используется врачом в ходе сеанса программирования (пробная стимуляция, имплантация или перепрограммирование) для задания программы. *Программирующая головка Precision Spectra (Precision Spectra Programming Wand)* представляет собой нестерильное устройство, используемое врачом в ходе пробной процедуры, процедуры имплантации и последующего перепрограммирования для настройки конкретных параметров генерируемых импульсов. Соединяется с программатором врача посредством USB-порта и используется для передачи запрограммированных параметров на пульт дистанционного управления.

Клинические параметры ширины, частоты импульса, времени нарастания тока, блокировки доступа пациента и языка пульта дистанционного управления можно настроить или изменить в системных настройках по умолчанию. Настройки пациента можно изменить на экранах программирования.

Графический модуль программатора используется для определения областей боли и парестезии посредством визуального представления анатомических зон покрытия в отношении пациента, а так же для доступа к позиции электрода и оценки зоны распространения парестезии в ходе хирургической операции, распределение тока между несколькими комбинациями электродов для точной настройки и оптимизации зоны покрытия, что обеспечивает комфорт пациента. Процесс навигации осуществляется на трех экранах для создания программы стимуляции.

В меню пульта дистанционного управления на программаторе врача отображаются программы, хранящиеся в памяти пульта дистанционного управления пациента. Для существующих программ предусмотрены опции активации, предварительного просмотра или удаления, новые созданные программы можно сохранить в памяти пульта дистанционного управления.

Экраны отчетов используются для создания отчетов пациента или врача. Пользователь может создать, просмотреть, распечатать, экспортировать или закрыть информацию базы данных посредством выбора различных опций для отдельных пациентов или групп.



Устройство зарядное *Precision (Precision Charger)* представляет собой нестерильный внешний прибор, используемый пациентом и врачом для зарядки аккумуляторной батареи генератора посредством индукции для обеспечения надлежащего функционирования генератора. Зарядное устройство накладывается поверх генератора для осуществления зарядки чрескожно. Устройство оснащено встроенным генератором звуковых сигналов для индикации выравнивания IPG (устройства зарядного).

Канал приема телеметрических данных от IPG подключается к устройству зарядному при достижении полного заряда батареи IPG. Устройство зарядное можно прикрепить к пациенту с использованием двусторонней липкой наклейки (*Набор липких наклеек (Adhesive Kit)*). На нижней поверхности устройства для перезарядки батареи предусмотрено два электрических контакта для подключения к *станции базовой для зарядного устройства Precision (Precision Charger Base Station)*. Станция базовая представляет собой нестерильное внешнее устройство, используемое для зарядки зарядного устройства посредством индукции. На подключенную к розетке зарядную станцию устанавливается зарядное устройство, когда оно не используется для зарядки генератора.

В состав системы зарядки входят следующие наборы, принадлежности и аксессуары:

1. Набор системы зарядки (*Charging System Kit*):
 - a) Устройство зарядное (*Charger*)
 - b) Станция базовая для зарядного устройства *Precision (Precision Charger Base Station)*
 - c) Блок питания (*Power Supply*)
 - d) Ремень зарядный (*Charger Belt*)
2. Набор пациента для тестовой стимуляции *Precision (Precision Patient Trial Kit)*:
 - a) Ремень зарядный для тестовой стимуляции *Precision (Patient Trial Belt)*
 - b) Батарейка (*Battery*)
3. Набор пациента для тестовой стимуляции *Precision Spectra (Precision Spectra Patient Trial Kit)*:
 - a) Ремень зарядный для тестовой стимуляции *Precision Spectra (Precision Spectra Patient Trial Belt)*
 - b) Батарейки (*Batteries*)
4. Удлинитель зарядного ремня (*Belt extension*)
5. Прокладка для зарядного устройства (*Charger spacer*)

Ремень зарядный (*Charger Belt*) среднего (81-136 см) и малого (66-107 см) размера может использоваться пациентом в целях ношения зарядного устройства над IPG в течение зарядки.

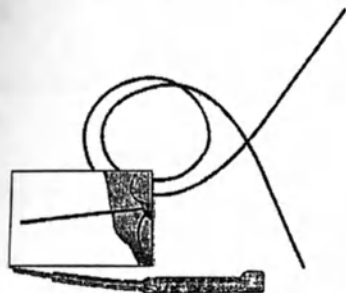
Ремень зарядный для тестовой стимуляции *Precision, Precision Spectra (Patient Trial Belt)* может использоваться пациентами в течение периода пробной стимуляции для ношения внешнего пробного стимулятора.

При необходимости с ремнем зарядным используется удлинитель зарядного ремня (*Belt extension*) длиной 40-68 см.

Дистанционная прокладка для зарядного устройства (*Charger spacer*) может использоваться при необходимости в ходе зарядки (если кожа над генератором слишком тонкая), с целью избежания травм кожного покрова пациента.

Для воздействия на определенные участки боли используются электроды в наборах и отдельных упаковках как для постоянной, так и для тестовой стимуляции. Их помещают в эпидуральное пространство спинномозгового канала в месте, где нервные волокна выступают на поверхность. Воздействие на целевые зоны осуществляется регулировкой определенных параметров импульсов, например, частоты, длительности импульса, силы тока или напряжения.

Так как большинство сигналов боли передаются от источника проблемы или поврежденного участка через нервные пути в спинном мозге восприятия боли ослабляется применением электрического поля стимуляции на нервных волокнах внутри спинного мозга для преобразования сигналов боли невропатического происхождения.



Электроды представляют собой стерильные провода, имплантируемые пациенту в рамках процедуры имплантации. Используются для передачи электрических импульсов от генератора в заданную область стимуляции. Электроды соединяются с генератором. Электроды выбирает врач с учетом анатомических особенностей пациента, заданной области стимуляции и используемой методики.

Электроды представлены как в отдельных упаковках, так и в наборах:

1. **Электроды Linear** (для постоянной и тестовой стимуляции) имеют линейную конструкцию на 8 контактов и вводятся с помощью иглы калибра 14. Корпус электрода состоит из многопросветной трубки, внутри которой расположены проводящие кабели. Провода оснащены индивидуальной оболочкой для обеспечения электрической изоляции. Дистальный конец матрицы имеет равномерно распределенные кольцевые электроды из платины (иридия).

Электроды Linear для тестовой стимуляции представляют собой стерильные провода, вживляемые пациенту в рамках пробной процедуры (проксимальный конец может быть размещен снаружи). Используются для передачи электрических импульсов от внешнего генератора в заданную область стимуляции. Электроды соединяются с внешним стимулятором (возможно, с использованием удлинителя электрода на 8 контактов (8 contact Extension), который представлен в разных размерах 25 см, 35 см, 55 см) посредством кабеля операционного Precision OR (Precision OR cable) или кабеля операционного Precision Spectra OR с удлинителем (Precision Spectra OR Cable Extension) – кабеля, используемого для подключения электродов к внешним пробным стимуляторам в ходе интраоперационной пробной стимуляции и в течение периода пробной стимуляции. Этот кабель используется так же и для 16-контактных электродов Infinion. Имеет длину 61 см и количество выходов 16, которые в свою очередь расположены парно (2x8) или каждый отдельно (1x16). Кабели операционные представляют собой кабели, используемые для подключения электродов к внешним пробным стимуляторам в ходе интраоперационной пробной стимуляции и в течение периода пробной стимуляции. Удлинители электродов иногда используются для подключения электродов к генераторам. Применяются по необходимости с учетом анатомических особенностей пациента или используемой методики.

В ходе имплантации электродов используются *стилеты с направляемыми наконечниками (Stylet with Steering Cap)*, которые представляют собой металлические провода, помещаемые внутрь вводимых через кожу электродов для направления

электродов в эпидуральном пространстве в ходе пробной процедуры и перманентной имплантации. Удаляется после хирургической процедуры. Выбор стилета основывается на применяемой врачом методике. В зависимости от длины электрода, длины стилетов различны: 30см, 50см, 70см.

Модели электродов:

- *Linear 8 contact Lead (Linear 8 contact Trial Lead)* – линейные электроды с 8 близко расположенными контактами и длинным наконечником. Длина электрода: 30 см, 50 см, 70 см
- *ST Linear Lead (ST Linear Trial Lead)* – линейные электроды с 8 близко расположенными контактами и коротким наконечником. Длина электрода: 30 см, 50 см, 70 см
- *Linear 3-6 Lead (Linear 3-6 Trial Lead)* – линейные электроды с 8 широко расположенными контактами (6 мм между контактами). Длина электрода: 30 см, 50 см, 70 см
- *Linear 3-4 Lead (Linear 3-4 Trial Lead)* – линейные электроды с 8 широко расположенными контактами (4 мм между контактами). Длина электрода: 50 см, 70 см

Электроды могут поставляться в отдельных упаковках и в наборах.

Состав набора входят следующие компоненты:

- а) Электрод подкожный указанной модели (Percutaneous Lead) – 1 шт.;
- б) Игла вводная (Insertion Needle) – 1 шт.

Стерильные иглы вводные, используемые для введения электродов Linear в эпидуральное пространство позвоночного столба в ходе пробной процедуры или имплантации. Изделие одноразового применения. Врачи осуществляют выбор игл с учетом анатомических особенностей пациента и применяемой методики, поэтому иглы имеют следующий размерный ряд: 4" (10,16 см), 5" (12,7 см), 6.5" (16,51 см).

2. **Электроды Infion 16** (для постоянной и для тестовой стимуляции) имеют линейную конструкцию на 16 контактов, и совместимы с IPG Precision Spectra. Конструкция и материалы аналогичны электродам Linear. Поставляются в двух размерах: 50 и 70 см.

Могут поставляться в отдельных упаковках и наборах.

Состав набора **Электроды Infion 16**:

- а) Электрод Infion 16 (Lead) 50 см, 70 см,
- б) Игла вводная (Insertion Needle).

Для имплантации электродов Infion 16 используются как *вводные иглы (Insertion Needle)*, так и иглы *изогнутые Epimed (Epimed Curved Needle)* – стерильные иглы, используемые для введения линейных электродов (включая Infion) в эпидуральное пространство позвоночного столба в ходе пробной процедуры или имплантации. Изделие одноразового применения. Врачи осуществляют выбор игл с учетом анатомических особенностей пациента и применяемой методики.

Для удобства подключения электродов к генератору применяются Сплиттеры.

Сплиттеры в свою очередь имеют следующий модельный ряд:

1. *Сплиттер 2x8 (Splitter 2x8)* – разделитель 2x8 используется для подключения электродов Infion к генераторам в ходе процедуры имплантации.
2. *Сплиттер 2x4: D4, W4 (Splitter 2x4: D4, W4)* – разделители 2x4 используются для подключения дополнительного 8-контактного электрода к одному из портов генератора. D4

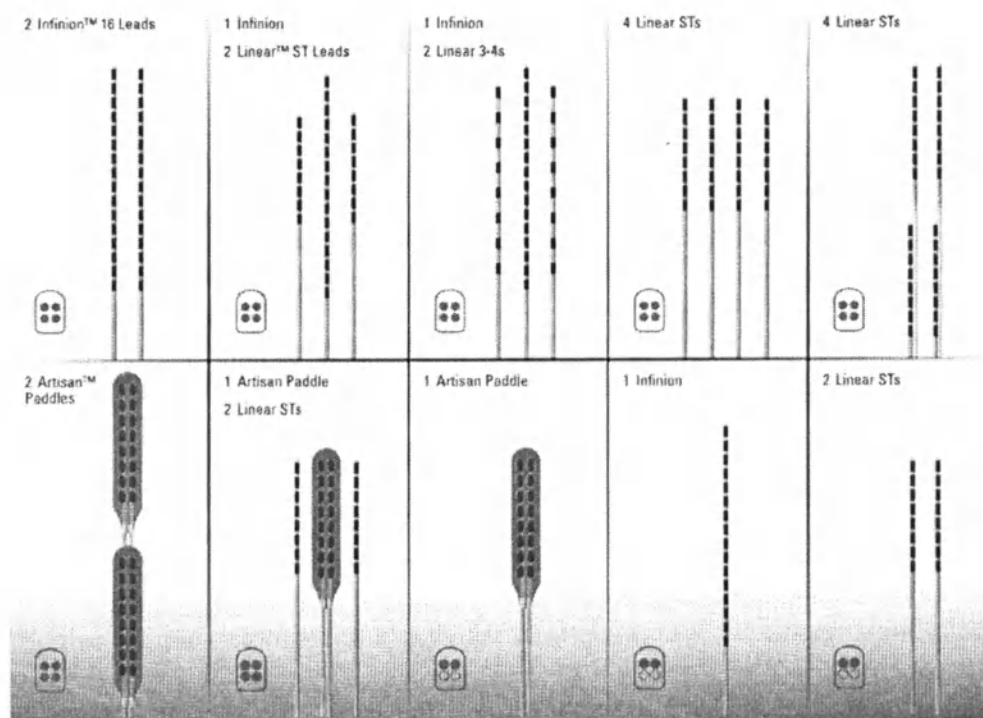
активирует 4 последовательных дистальных контакта двух подключенных электродов. W4 активирует 4 чередующихся контакта двух подключенных электродов.

3. **Электроды хирургические Artisan 2x8 (Artisan 2x8 Surgical Lead)** представляют собой стерильные провода, вживляемые пациенту в ходе процедуры имплантации путем ламинэктомии или ламинотомии (эпидуральное пространство позвоночного столба). Используются для передачи электрических импульсов от генератора в заданную область стимуляции. Электроды соединяются с генератором. Электроды выбирает врач с учетом анатомических особенностей пациента, заданной области стимуляции, образа жизни пациента и используемой методики. Обеспечивается лучшая фиксация в эпидуральном пространстве и более высокая энергоэффективность стимуляции. Входят в состав следующих наборов:

- Artisan 2x8 Surgical Lead Kit 50 см
- Artisan 2x8 Surgical Lead Kit 70 см

4. **Электроды хирургические CoverEdge 4x8 (CoverEdge 4x8 Surgical Lead)** - электроды с контактными (хирургическими) пластинами, представляют собой стерильные провода, имплантируемые пациенту в ходе процедуры имплантации путем ламинэктомии или ламинотомии (эпидуральное пространство позвоночного столба). Используются для передачи электрических импульсов от генератора в заданную область стимуляции. Электроды соединяются с генератором. Электроды выбирает врач с учетом анатомических особенностей пациента, заданной области стимуляции, образа жизни пациента и используемой методики. Обеспечивается одновременно лучшая фиксация в эпидуральном пространстве, повышенная энергоэффективность стимуляции и более широкий выбор областей стимуляции. Электрод оснащен 32 контактами (4x8) и используется только с IPG Precision Spectra. Возможны две конфигурации: с близко расположенными контактами и широко расположенными контактами.

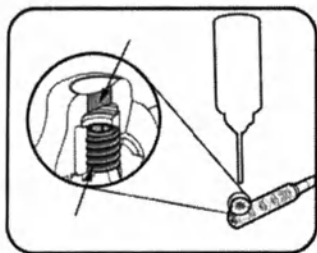
Общий вид поставляемых основных электродов для стимуляции представлен на рисунке ниже.



Перед проведением имплантации линейных электродов используется *электрод холостой (Lead Blank)*, а перед имплантацией хирургических электродов в качестве холостого используются специальные пластины – плоские холостые электроды *CoverEdge (Paddle Blank for CoverEdge)*, для обозначения заданного положения электрода в ходе хирургической процедуры.

Подключение большого количества электродов для покрытия большей площади создает гибкую систему, обладающую большими возможностями для удовлетворения индивидуальных потребностей. Наиболее распространенным типом электродов является «линейные» электроды с матрицей, распределенной продольно вдоль небольшого гибкого провода. Этот электрод можно поместить в эпидуральное пространство, выполнив небольшой разрез под местной анестезией с помощью иглообразного *интродьюсера (Introducer)*; во время этой операции пациент находится в сознании и может отвечать на вопросы.

Инструмент для туннелизации позволяет создать пространство под кожей пациента между участком размещения электрода и генератором для их соединения. Модели инструментов для туннелизации могут быть следующие: *инструмент для туннелизации цилиндрический (Tunneling Tool)* 28 см, 35 см, где 28 см и 35 см – длина трубки; *инструмент для туннелизации с плоским изогнутым наконечником (Passing Elevator)*, который используется как элеватор для проведения и используется в ходе процедуры имплантации для проверки эпидурального пространства перед размещением и наладкой хирургического электрода. Инструменты для туннелизации являются стерильными и применяются однократно.



Коннектор M1 Precision предназначен для подключения определенных электродов к Precision, Precision Spectra IPG. Этот разъем используется при замене IPG на новый IPG.

При подключении к двум четырехконтактным электродам или одному электроду для электродов 2x4 используются два коннектора M1 Precision. Каждый проксимальный конец электрода подключается к одному коннектору M1 Precision, который вставляется в один порт IPG.

В наборах и отдельно так же поставляются вспомогательные принадлежности, применяемые преимущественно во время операции.

1. *Отвертки (Hex Wrench)* размера 4,3 см и длинная 7,6 см (*Long Hex Wrench 7,6 cm*) – шестигранные ключи, которые используются в ходе хирургической процедуры перманентной имплантации для затягивания фиксатора Click Anchor (если используется) и крепления электродов к генератору. Врачи осуществляют выбор длины с учетом анатомических особенностей пациента и применяемой методики. Изделие одноразового применения.

2. *Фиксатор электрода Clik (Clik Anchor)*, а так же *рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve)* следующих размеров 1 см, 2,3 см, 4 см используются для сведения к минимуму миграции электрода (обычно в ходе процедуры имплантации). Располагается над электродом и присоединяется к фасции пациента. Обеспечивает наиболее надежную фиксацию.

3. *Коннектор OMG-A, OMG-M (Connector OMG-A, OMG-M)* используется совместно с ETS для того, чтобы обеспечить врачу возможность получить быструю

обратную связь от пациентов для оценки разных параметров стимуляции. Используется перед имплантацией IPG.

Все поставляемые с генератором импульсов имплантируемым Precision и Precision Spectra компоненты и принадлежности не предназначены для введения и (или) вывода медицинских препаратов, жидкостей организма или других веществ в организм (из организма), а также для использования в качестве прибора для транспортировки и хранения таких жидкостей организма или веществ.



Все принадлежности подбираются индивидуально в зависимости физиологических, анатомических особенностей пациента для создания оптимальных условий стимуляции.

Примечание. Используйте только комплектующие, поставляемые корпорацией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Постоянная терапия стимуляции спинного мозга (ССМ) противопоказана пациентам, которые:

- не могут управлять IPG для ССМ;
- не прошли успешно пробную стимуляцию и не ощутили эффект обезболивания;
- находятся в зоне высокого хирургического риска;
- беременны.

IPG для ССМ Precision, Precision Spectra от Boston Scientific Neuromodulation Corporation и любые ее компоненты противопоказаны в следующих случаях:

Диатермия. Коротковолновая, микроволновая и/или терапевтическая ультразвуковая диатермия. Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на IPG для ССМ Precision, Precision Spectra, что вызовет повреждения тканей в месте контакта и приведет к серьезной травме или смерти.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Пациентам, которым имплантирован IPG для ССМ Precision, Precision Spectra, не следует проводить МРТ. Проведение МРТ может привести к следующим последствиям.

- Смещение имплантированных элементов.
- Нагревание контактов или других компонентов системы, что приводит к образованию стойких очагов поражения тканей.
- Повреждение электронных компонентов стимулятора.
- Индукция тока через электроды для ССМ и IPG для ССМ Precision, Precision Spectra, что приводит к непредсказуемому уровню стимуляции.
- Искажение диагностического изображения.
- Травма или даже смерть.

Недееспособность пациента. Пациентам, которые не могут должным образом управлять пультом дистанционного управления и системой зарядки, не следует имплантировать IPG для ССМ Precision, Precision Spectra.

Высокий хирургический риск. IPG для CCM Precision, Precision Spectra не рекомендуется для пациентов с высоким хирургическим риском.

4. ФИЗИЧЕСКИЕ И ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТИМУЛЯТОРА

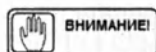
Стимулятор содержит радионепроницаемую идентификационную метку. Эта идентификационная метка видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии.

Параметры стимуляции независимы для разных электродов, поэтому стимуляцию различных участков спинного мозга можно проводить с разными амплитудами, длительностью импульса и конфигурациями контактов.

Электроды для CCM также могут иметь различные монополярные и мультиполярные конфигурации; однако конкретный электрод для CCM нельзя запрограммировать одновременно как монополярный и мультиполярный.

Физические и программируемые свойства стимулятора	
Количество выходных каналов	16 (32 для Precision Spectra), с регулированием по току
Метод изоляции каналов	Отдельная конденсаторная связь; независимая выходная цепь
Форма волны	Монофазная, сбалансированная по заряду или симметричная двухфазная
Форма импульса	Пульсирующий, прямоугольный
Максимальный ток на выходе	Программируемый с шагом 0,1 мА, 0–12,7 мА (0–25,5 мА для Precision Spectra)
Частота	Программируемая с шагом 1 Гц; 2–1200 Гц
Длительность импульса	Программируемая с шагом 10 мкс, 10–1000 мкс (20–1000 мкс для Precision Spectra IPG)

Хотя программатор врача использует предупреждения для облегчения врачам в определении безопасного уровня плотности заряда, основная ответственность за обеспечение безопасного уровня тока лежит на враче. Кроме того, врачу следует установить и проверить максимальную и минимальную амплитуду, разрешенные для пульта дистанционного управления, чтобы гарантировать, что она останется в безопасных пределах.



5. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Деталь	Материал
IPG Precision, Precision Spectra	
Корпус	Титановый сплав 6Al-4V
Разъем	Эпоксидный состав Hysol EE0079/ HD0070
Компенсатор натяжения	Силикон Nusil MED1-161
Блок соединителей IPG	Нержавеющая сталь 316L
Стимулятор тестовый наружный Precision, Precision Spectra	

Корпус	Поливинилхлорид PVC
Разъем	Эпоксидный состав Hysol EE0079/ HD0070
Компенсатор натяжения	Силикон Nusil MED1-161
Блок соединителей	Нержавеющая сталь 316L
<u>Электроды хирургические Artisan, CoverEdge</u>	
Контакт	Платина/Ирридий (90%/10%)
Изоляция	Силикон Nusil Med 4860/полиуретан 2363-55D
Проводник	Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%)
<u>Электроды плоские холостые CoverEdge</u>	
Силикон Nusil Med 4860/полиуретан 2363-55D	
<u>Электроды Linear, Infinion</u>	
Контакт	Платина/Ирридий (90%/10%)
Изоляция	Полиуретан 2363-55D
Проводник	Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%)
<u>Холостой электрод</u>	
Силикон Nusil Med 4860/ полиуретан 2363-55D	
<u>Удлинитель электрода</u>	
Контакт	Платина/иридий (80%/20%), нержавеющая сталь 316L
Изоляция	Силикон Nusil Med 4860/полиуретан 2363-55D
Проводник	Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%)
<u>Кабели OR 1x16 и 2x8</u>	
Поливинилхлорид, содержащий компонент цинка и Di (2-этил гексил) фталат	
<u>Удлинитель кабеля OR</u>	
Поливинилхлорид, содержащий компонент цинка и Di (2-этил гексил) фталат	
<u>Сплитеры 2x8, 2x4</u>	
Полиуретан 2363-55D, контакт из сплава Платина/иридий (80%/20%), нержавеющая сталь 316L проводник - Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%), уплотнение корпуса из Силикона Nusil MED1-161 и Силикона Nusil MED-4850	
<u>Отвертка, отвертка длинная</u>	
Ручка из пластмассового материала Ultem 1100F-8104 (White)	
<u>Заглушка разъема генератора импульсов имплантируемого Precision (Precision IPG Port Plug)</u>	
Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%) или PEEK Optima LT3 Resin (Полиэфирэфиркетон) Invibio – Implantable Medical Grade PEEK supplied by BSC (Invibio PEEK Optima LT3 Resin).	
<u>Заглушка разъема генератора импульсов имплантируемого Precision Spectra (Precision Spectra IPG Port Plug)</u>	
Никель-кобальтовый сплав (MP35N: Ni-35%, Co-35%, Cr-20%, Mo-10%) или PEEK Optima LT3 Resin (Полиэфирэфиркетон) Invibio – Implantable Medical Grade PEEK supplied by BSC (Invibio PEEK Optima LT3 Resin).	

<u>Инструмент для туннелизации цилиндрический</u>	
Ручка	Полиэфиримид PEI
Соединитель и штифт	Нержавеющая сталь 303/304, 18-8
<u>Инструмент для туннелизации с изогнутым наконечником</u>	
PEBAH 7233 (Класс: SP 01), 20% Сульфат Бария	
<u>Фиксатор электрода Clik</u>	
Направитель	Nusil MED-4860
Установочный винт	Титан класса 5
Корпус	Нержавеющая сталь 316L
Прокладка, рукав	Pellethane 2363-75D
<u>Рукав фиксирующий для электрода</u>	
Nusil MED-4860, Кремнезем, Аморфный Метил Три-Ацетокси Силан, Этиловый Три-Ацетокси Силан	
<u>Стилет с направляющим наконечником</u>	
Поливинилхлорид, GE Cynolac MG47MD	
<u>Конектор M1 Precision</u>	
Эпоксидный состав Nysol EE0079/ HD0070, Нержавеющая сталь 316L	
<u>Иглы вводные, иглы изогнутые, интродьюсер</u>	
Медицинская нержавеющая сталь 304SS	
<u>Зарядное устройство, базовая станция для зарядного устройства, программатор врача, программирующая головка, блок питания с адаптером, пульты дистанционного управления, ИК интерфейс, контроллер пациента, ручка для планшетного компьютера, держатель аппаратного ИК-ключа, коннекторы OMG-A, OMG-M, блок питания USB для пульта дистанционного управления, кабель USB*</u>	
Корпус изготовлен из поливинилхлорида PVC, изоляция проводов из полиуретана Conc-Tecothane TT-1095A	
<u>Ремень зарядный пациента, ремень зарядный для тестовой стимуляции, прокладка для зарядного устройства, удлинитель зарядного ремня*</u>	
Хлопок, нейлон, нить из полиэстера	
<u>Чехол силиконовый для пульта дистанционного управления*</u>	
Силиконовый материал Nusil MED4780	
<u>Кобура, чехлы для пульта дистанционного управления*</u>	
Полиуретан низкой плотности, полиуретан Conc-Tecothane TT-1095A	
<u>Накладки липкие*</u>	
Силиконовый материал Nusil MED4780	

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно. Неиспользование с зарядным устройством как ремня для зарядного устройства, так и липкой наклейки может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к вашему лечащему врачу.



IPG для CCM Precision и Precision Spectra является «МР-совместимым» при воздействии магнитно-резонансной томографии в определенных условиях. Прохождение этого метода диагностики может привести к перемещению вашего стимулятора или электрода, нагреву стимулятора, повреждению электрода и/или повышению напряжения в электродах или стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения.



Безопасность и эффективность спинномозговой стимуляции не доказана для использования в педиатрии.



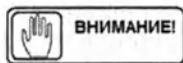
При использовании системы стимуляции спинного мозга ни один из видов диатермии не должен быть использован. Высокая энергия и температура, создаваемые при диатермии, могут проходить через систему стимуляции, приводя к повреждению тканей в месте нахождения электрода и, возможно, тяжелым травмам или смерти. Стимулятор, будь он включен или выключен, может быть поврежден.



Спинномозговые стимуляторы могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители и имплантируемые кардиодефибрилляторы (ИКД). Перед началом лечения путем имплантации другого устройства необходимо сделать медицинское заключение и назначить меры предосторожности.



Разрыв или прокол оболочки IPG для CCM могут стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам. Не допускается имплантация прибора, если его корпус поврежден.



Изменения положения тела или резкие движения могут вызвать дискомфорт, снижение или усиление болевых ощущений на воспринимаемом уровне стимуляции. Необходимо все время держать пульт дистанционного управления рядом с собой и убавляться или выключать стимуляцию перед изменением положения тела. В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно прекратить стимуляцию.



Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать дискомфорт или толчки стимулятора. Избегайте или будьте особенно осторожны вблизи следующих объектов:

- детекторы кражи или сканеры безопасности, подобные тем, что установлены на входах/выходах в универмагах, библиотеках и других общественных учреждениях, и/или сканеры в аэропортах. При прохождении через сканер рекомендуется обратиться за помощью. При прохождении через аппарат необходимо выключить стимулятор,

соблюдать осторожность и перемещаться через центр сканера как можно быстрее.

- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.

Если у вас есть доступ к данным приборам, вы должны разобраться в изменении уровней стимуляции. В редких случаях возможно повышение уровня стимуляции до точки, где ощущения резко некомфортны или чувствуются «толчки». В таком случае следует отключить стимулятор. Если стимулятор неожиданно отключился, прежде всего покиньте эту область. Затем с помощью пульта дистанционного управления проверьте состояние стимулятора, нажав кнопку Вкл./Выкл. и наблюдая информацию на экране. Перед перезапуском стимуляции необходимо подзарядить стимулятор. (Для дополнительной информации см. раздел «Зарядка стимулятора»)



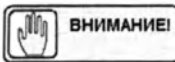
ВНИМАНИЕ!

Всегда учитывайте окружающую обстановку, особенно возле детекторов кражи/сканеров безопасности. Если вы ощущаете дискомфорт, попросите о помощи при прохождении через эти устройства.



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением операции по имплантации врач должен пройти специальную подготовку



ВНИМАНИЕ!

Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора или причинить ему необратимый ущерб, особенно при использовании в непосредственной близости от устройства:

- Литотрипсия — мощные звуковые или ударные волны, которые часто используются для дробления желчных и почечных камней.
- Электрокаустика — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции.
- Наружная дефибрилляция — использование заряженных электродов для перезапуска сердца в чрезвычайных ситуациях.
- Лучевая терапия — энергия ионизации, которая обычно используется для лечения рака.
- Ультразвуковое сканирование — звуковые волны очень высокой частоты, используемые для получения изображения внутренних органов или тканей в диагностических целях.
- Мощный ультразвук — высокочастотные звуковые волны, применяемые в качестве физиотерапевтического лечения повреждений мышц и костей для мускульной стимуляции или улучшения кровообращения.

Перед прохождением этих процедур, методов лечения или диагностики попросите вашего лечащего врача позвонить своему торговому представителю для получения надлежащих инструкций.



Не следует управлять автомобилем, другим транспортным средством, оснащенным двигателем, или потенциально опасным механизмом/оборудованием с включенным терапевтическим стимулятором. Сначала отключите стимулятор. Возможные внезапные изменения уровня стимуляции могут отвлечь ваше внимание от управления транспортным средством или оборудованием.



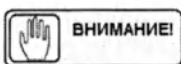
В течение двухнедельного послеоперационного периода необходимо проявлять предельную осторожность и применять соответствующее лечение для обеспечения безопасности имплантированных компонентов и заживления послеоперационного хирургического шва:

- Не поднимайте объекты весом более 2,27 кг.
- Не допускается тяжелая физическая нагрузка, например скручивание, сгибание туловища или лазание.
- После имплантации новых электродов не следует поднимать руки над головой.

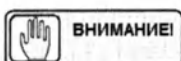
Возможны временные боли в области расположения имплантата в процессе заживления разрезов. Если вы испытываете дискомфорт более двух недель, обратитесь к вашему врачу. Если в это время вы заметили излишнее покраснение вокруг раны, обратитесь к вашему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы. Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.



Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Не нажимайте и не играйте со стимулятором. В случае переворота стимулятора внутри вашего тела, его зарядка станет невозможной. Если вы знаете, что прибор перевернулся или после зарядки не удастся включить стимулятор, обратитесь к вашему врачу для проверки системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это происходит, обратитесь к вашему врачу.



В некоторых случаях отведение может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет невозможна. В этом случае проконсультируйтесь с врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования стимулятора в клинике или смещения электроды каким-либо иным образом.



Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Не нажимайте и не играйте со стимулятором. В случае переворота стимулятора внутри вашего тела, его зарядка станет невозможной. Если вы знаете, что прибор перевернулся или после зарядки не удастся включить стимулятор, обратитесь к вашему врачу для проверки

системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это происходит, обратитесь к вашему врачу.



Стимуляторы могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки электрода. Если прибор не работает даже после полной зарядки (до четырех часов), выключите стимулятор и обратитесь к вашему врачу для проверки системы.



Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Не нажимайте и не играйте со стимулятором. В случае переворота стимулятора внутри вашего тела, его зарядка станет невозможной. Если вы знаете, что прибор перевернулся или после зарядки не удастся включить стимулятор, обратитесь к вашему врачу для проверки системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это происходит, обратитесь к вашему врачу.



Несмотря на то что мобильные телефоны не создают потенциальных помех, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к врачу.

Хранение, обращение и транспортировка. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Чрезмерные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику. Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35°C.

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. Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться устройство. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам.

Утилизация компонентов. Не утилизируйте пульт дистанционного управления или зарядное устройство путем сжигания. Возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными нормами. В случае кремации пациента стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific с. Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. За дополнительной информацией обратитесь к вашему лечащему врачу.

Чистка пульта дистанционного управления и системы зарядки. 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 средства для чистки.

7. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками. Возможные риски от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей спинномозговую стимуляцию, перечислены ниже.

- Электроды, которые передают стимуляцию, могут смещаться относительно исходного положения, что приводит к нежелательным изменениям в уровне стимуляции и последующему снижению обезболивания.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайного сбоя компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать протечку батареи, сбой устройства, поломку электрода, неисправности аппаратного обеспечения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, могут привести к неэффективному контролю боли.
- Возможна отрицательная реакция со стороны тела на материалы стимулятора и электродов. Необходимо следить за покраснением, раздражением и опуханием области имплантирования.
- Кожа вокруг стимулятора со временем может становиться тонкой и все более чувствительной. Возможно образование серомы.
- Наиболее распространенная опасность от операции состоит во временных болевых ощущениях в месте имплантации, а также инфекциях. Однако после расположения электродов в эпидуральном пространстве существует незначительный риск утечки спинномозговой жидкости из места входа электроды после операции. Очень редко возможно появление внутреннего сгустка крови (гематомы), волдыря (серомы), эпидурального кровоизлияния или паралича. Возможно сжатие спинного мозга.
- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
- МРТ. Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) может приводить к значительному повышению температуры возле стимулятора или электродов; искажать или уничтожать необходимое для диагностики изображение; производить электромагнитные помехи (ЭМП), достаточные для стирания программного обеспечения стимулятора, повреждения электродов или их перемещения из назначенных мест.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения электроды возможно проявление нежелательной стимуляции.
- В течение нескольких недель после операции возможно вы будете ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат стимулирования определенного корешка нерва.
- С течением времени ваш стимулятор может сместиться относительно исходного положения.

• Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.

• Вы можете ощущать стойкую боль возле мест расположения стимулятора или электроды.

В любом случае вы должны обратиться к врачу и сообщить ему/ей о проблеме.

8. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Для использования IPG для CCM Precision, Precision Spectra необходимо проводить обучение врача. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт в специализации «Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия». Ниже приведен перечень мер предосторожности, которые необходимо предпринимать при имплантации или использовании стимулятора для CCM.

Соединения. Перед введением любого электрода или удлинителя для CCM в любой переходник или порт, включая порт стимулятора, разъемы удлинителя для CCM и кабельный узел операционной, всегда протирайте электрод для CCM сухим ватным шариком. Загрязнение внутри портов может быть тяжело устранить, и оно может вызвать высокий уровень сопротивления, что помешает электрической совместимости, что в свою очередь может нарушить целостность цепи стимуляции.

Компоненты. Использование других компонентов, кроме поставляемых Boston Scientific Neuromodulation Corporation и предназначенных для использования с IPG для CCM Precision, Precision Spectra, может привести к повреждению системы, снизить эффективность терапии и/или подвергнуть пациента неизвестному риску.

Избыток удлинителя CCM. Скрутите излишний удлинитель электрода CCM вокруг или под стимулятором. Излишний провод сверху стимулятора может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора, а также помешать его зарядке.

Другие модели внешних устройств. С IPG для CCM следует использовать в качестве принадлежностей только изделия для CCM Precision, Precision Spectra производства компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Другие модели этих устройств не будут функционировать с IPG для CCM Precision, Precision Spectra.

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/или провести ревизионную операцию.

Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или разрезов. Если стимулятор перевернется в теле, его нельзя будет зарядить. Если после зарядки стимулятор не включается, возможно, стимулятор сменил ориентацию или перевернулся; пациенту следует связаться со своим врачом, чтобы договориться об оценке состояния системы.

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 импеданс, чтобы убедиться в наличии электрической совместимости. Затягивание стопорного винта на контакте может привести к повреждению этого контакта и к необходимости замены электрода или удлинителя для CCM.

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

Хирургическая лента. Если во время операции для временного закрепления электрода для ССМ 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 ССМ. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Если стимулятор останавливает работу даже после полной зарядки (до четырех часов при нужном расположении), пациенту необходимо рекомендовать отключить стимулятор и немедленно связаться со своим врачом, чтобы оценить состояние системы и обеспечить необходимое лечение возвратившихся симптомов.

Реакция тканей. Возможны временные боли в месте расположения стимулятора в процессе заживления разрезов. Если зона 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.

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 имплантированное устройство, и продемонстрировать ему, где расположены стимулятор, удлинитель и электроды для ССМ. Пациент должен обеспечить, что массажист избегал этих зон и работал осторожно.

Предостережения в отношении окружающей среды. Пациентам следует избегать деятельности, которая может подразумевать 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 медицинские способы лечения или процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или нанести травму пациенту:

- Электрокаустика – электрокаустика может способствовать передаче тока разрушительной силы в электроды для ССМ и/или стимулятор.
- Внешняя дефибрилляция – безопасность использования внешней дефибрилляции не установлена, и после дефибрилляции необходимо проверить наличие повреждений.
- Литотрипсия – высокочастотные сигналы неподалеку от стимулятора может повредить цепь.
- Лучевая терапия – для предотвращения повреждения от высокой радиации необходимо накрыть стимулятор свинцовым экраном. Повреждения устройства, причиненные радиацией, могут не поддаваться мгновенному обнаружению.
- Транскраниальная стимуляция – безопасность использования электромагнитного лечения, например, транскраниальной магнитной стимуляции, не установлена.
- Диатермия – энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на IPG для ССМ Precision, Precision Spectra что может привести к повреждению устройства или причинению вреда пациенту.

При наличии медицинской необходимости в какой-либо из указанных выше процедур ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Однако в

результате может потребоваться извлечение стимулятора в связи с повреждением устройства или причинением вреда пациенту.

9. ИМПЛАНТАЦИЯ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ СПИННОГО МОЗГА

В этом разделе описаны рекомендованные процедуры имплантации IPG для CCM Precision, Precision Spectra. Приведены процедуры введения электродов для CCM и тестирования во время операции, а также создание туннелей для удлинителя для CCM и размещение стимулятора.

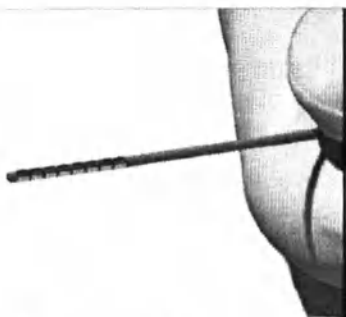
Примечание. Будьте особенно осторожны во время имплантации IPG для CCM Precision, Precision Spectra, чтобы предотвратить инфицирование.

Предварительные условия

Описанные процедуры имплантации начинаются с имплантации электрода для CCM. 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 CCM.
- Выполнен разрез кожи и подготовлены холостые электроды для освобождения полости для имплантации электрода.

Имплантация электрода для CCM



1. Подготовьте электрод для CCM к имплантации. Осмотрите электрод для CCM и определите, подходит ли он для имплантации.
2. Пропустите электрод для CCM через вводную иглу, чтобы обеспечить нужное размещение.
3. Вставьте вводную иглу на желаемую глубину.

Примечание. Глубина введения иглы зависит от предпочтений врача.

4. Вставьте электрод для CCM с тонким зондом на место, в иглу.
5. Вставьте электрод для CCM и иглу в направляющую иглы на микроприводе.
6. Прикрепите электрод для CCM к микроприводе.
7. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля операционной находится в открытом (0) положении.
8. Пропустите проксимальный конец электрода для CCM с тонким зондом в открытый порт разъема кабеля в операционной.

9. Проталкивайте конец электрода для ССМ в порт до остановки. Удерживайте электрод для ССМ на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации (1).

10. Прикрепите разъем кабеля операционной к микроприводу.

Примечание. Прежде чем перемещать электрод для ССМ к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд находится внутри него.

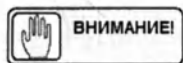
11. Медленно переместите электрод для ССМ к нужному месту, используя микропривод.

Тестирование стимуляции во время операции

Наружный тестовый стимулятор, кабель операционной, удлинитель кабеля операционной и программатор врача используются для проведения тестирования стимуляции во время операции во время процедуры.

Удлинитель кабеля операционной разработан для временного соединения к кабелю операционной для облегчения тестирования стимуляции за пределами стерильных условий.

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. См. Руководство по работе с программатором врача со встроенным программным обеспечением BionicNavigator для получения подробной информации по процедурам и рекомендациям по тестированию стимуляции (Приложение 2).



ВНИМАНИЕ!

Не погружайте разъем или штепсель кабеля в операционной в воду или другие жидкости. Кабель операционной предназначен для одноразового использования; не подлежит повторной стерилизации.

1. Прикрепите удлинитель кабеля операционной к кабелю операционной.

2. Убедитесь, что внешний пробный стимулятор отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте внешний пробный стимулятор перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

3. Подключите кабель операционной к разъему внешнего пробного стимулятора, маркированного «1-L». Если используются два электрода для ССМ, подсоедините левый электрод для ССМ к разъему «1-L», а правый электрод для ССМ — к разъему «2-R».

4. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя программатор врача или пульт дистанционного управления для измерения монополярного импеданса. При использовании программатора контакты с высоким уровнем импеданса будут содержать красную букву X. При использовании пульта дистанционного управления контакты с высоким уровнем импеданса представлены пустыми прямоугольниками.

Примечание. При использовании пульта дистанционного управления нажмите ▼ для просмотра значений импеданса.

5. Оцените размещение электрода для ССМ.

- а) Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.
- б) При необходимости отрегулируйте расположение электрода для ССМ или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры введения электрода для ССМ и регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Если в соответствии с параметрами стимуляции плотность заряда превысит $30 \mu\text{Кл}/\text{см}^2$, на экране программатора появится предупреждение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений электрода для ССМ повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии электрода для ССМ следует минимизировать, используя техники локализации цели, например, записи микроэлектродов и визуализацию, для верного размещения электродов для ССМ с первой попытки.

6. Отключите внешний пробный стимулятор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если внешний пробный стимулятор включен в момент отсоединения кабелей операционной, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

7. Отсоедините кабель операционной и удлинитель кабеля операционной от проксимального конца электрода для ССМ.

8. Убедитесь, что электрод для ССМ не сместился с нужного места, закрепите его и наложите швы.

10. ИМПЛАНТАЦИЯ СТИМУЛЯТОРА

Генератор импульсов имплантируемый можно имплантировать немедленно после имплантации электрода для ССМ и тестирования во время операции или во время отдельной операции.

Раскрытие электрода для ССМ

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

5. Высушите проксимальный конец электрода для ССМ.

11. ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА К УДЛИНИТЕЛЮ ЭЛЕКТРОДА

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

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

2. Протолкните электрод в разъем удлинителя электрода, пока электроды не совместятся с контактами удлинителя электрода. Вы можете почувствовать некоторое сопротивление при входе каждого электрода в разъем удлинителя электрода. Вы должны иметь возможность видеть электроды при прохождении через разъем удлинителя электрода. Вы можете почувствовать дополнительное сопротивление при установке на место последнего электрода.



3. Визуально проверьте, чтобы убедиться, что электроды совмещены с контактами удлинителя электрода. Если они не совмещены, продолжайте удерживать электрод рядом с фиксирующим рукавом и толкайте, чтобы продвинуть электроды до совмещения с контактами удлинителя электрода. При необходимости слегка протяните электрод обратно, затем снова продвиньте электроды до совмещения, пока не будет подтверждено надлежащее совмещение.

Примечание. Обязательно полностью вставьте электрод 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 ко второму удлинителю электрода

6. Проверьте импеданс соединения, чтобы убедиться, что вы надлежащим образом совместили электроды с разъемом удлинителя электрода. Используйте внешний пробный стимулятор, кабель операционной, удлинитель кабеля операционной и программатор врача для тестирования импеданса. Удлинитель кабеля операционной разработан для временного соединения к кабелю операционной для облегчения тестирования стимуляции за пределами стерильных условий.

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. См. Руководство по работе с программатором со встроенным программным обеспечением BionicNavigator для получения подробной информации по процедурам и рекомендациям по тестированию стимуляции (Приложение 2).



Не погружайте разъем или штепсель кабеля в операционной в воду или другие жидкости. Кабель операционной предназначен для одноразового использования; не подлежит повторной стерилизации

7. Прикрепите удлинитель кабеля операционной к кабелю операционной.

8. Убедитесь, что внешний пробный стимулятор отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте внешний пробный стимулятор перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

9. Подключите кабель операционной к разъему внешнего пробного стимулятора, маркированного «1-L». Если используются два электрода, подсоедините левый электрод к разъему «1-L», а правый электрод — к разъему «2R».

10. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя КП или пульт дистанционного управления для измерения монополярного импеданса. При использовании КП контакты с высоким уровнем импеданса будут содержать красную букву X. При использовании пульта дистанционного управления контакты с высоким уровнем импеданса представлены пустыми прямоугольниками.

Примечание. При использовании пульта дистанционного управления нажмите ▼ для просмотра значений импеданса.

12. СБОРКА ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ ТУННЕЛИЗАЦИИ

Инструмент для туннелизации и трубочка поставляются для облегчения туннелизации удлинителя электрода.



1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.

- а) Протолкните фиксирующий механизм у основания ручки инструмента на стержень.
- б) Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, вращайте стержень вперед и назад, пока ручка не «сядет» на стержень.
- с) Крепко удерживая конец инструмента для туннелизации, чтобы сохранять неподвижность стержня, поверните фиксирующий механизм по часовой стрелке, пока он не будет закреплен.

13. СОЗДАНИЕ ТУННЕЛЕЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДА И УДЛИНИТЕЛЯ ДЛЯ ССМ

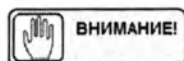
1. Создайте карман для стимулятора под кожей в месте ниже имплантируемых электродов на той же стороне, что и электрод и удлинители электрода.

- а) Отметьте расположение на кармане.
- б) Используйте шаблон, чтобы очертить предполагаемый карман и обеспечить его оптимальный размер.
- с) Карман должен быть не глубже 2 см; на большей глубине зарядка стимулятора может быть неэффективной.

Примечание. Важно сохранить маленький размер кармана, чтобы стимулятор не перевернулся.

2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения подключичного кармана до разреза над ухом.

3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.



Следите за тем, чтобы не проколоть и не повредить электрод или другие компоненты, вводя местный анестетик.

4. Создайте подкожный туннель вдоль маршрута туннелизации до кармана стимулятора.

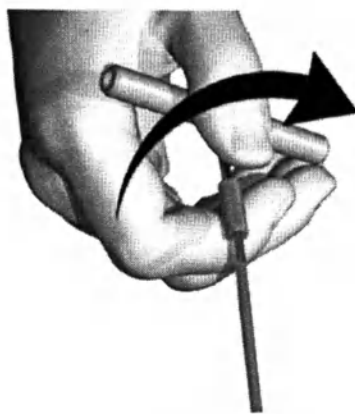
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте осторожны, чтобы не проколоть и не повредить важные структуры вдоль маршрута туннелизации, например, плечевое нервное сплетение и яремную вену, поскольку это может причинить вред пациенту.

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



Не сгибайте фиксирующие соединения.

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



7. Крепко возьмите кончик одной рукой и, удерживая трубочку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубочки.

8. Протолкните проксимальные концы удлинителей электрода через трубочку, затем уберите ее.

9. Опционально закрепите разъем удлинителя электрода на фасции, используя швы и/или крепления.



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

14. ПОДСОЕДИНЕНИЕ СТИМУЛЯТОРА ТЕСТОВОГО НАРУЖНОГО ИЛИ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ ИМПЛАНТИРУЕМОГО

1. Полностью вставьте входящий конец удлинителя электрода в стимулятор тестовый наружный или генератор импульсов имплантируемый до остановки.

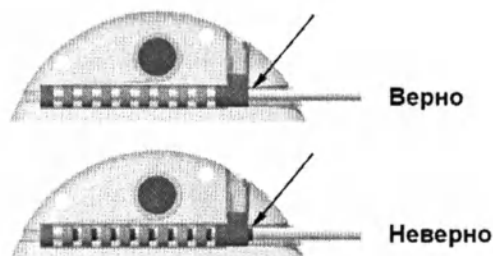
- Вставьте заглушку для основания, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем.
- Перед вставкой протрите контакты удлинителя электрода.
- Вставьте удлинители электрода в основание. После полной вставки кончик удлинителя электрода проскользнет в заднюю часть порта, а фиксирующий рукав удлинителя электрода будет расположен под стопорным винтом.



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

Контролируйте импедансы, чтобы проверить соединения прежде чем затягивать стопорный винт.

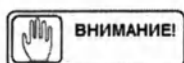
- а) Частично поместите стимулятор в подключичный пакет.
- б) Проверьте импедансы с помощью пульта дистанционного управления или клинического программируемого устройства.
- в) Убедитесь, что фиксирующий рукав удлинителя электрода расположен непосредственно под стопорным винтом на основании стимулятора.



4. Проведите отвертку через щель в перегородке, расположенную сверху основания стимулятора.

5. Затяните стопорный винт в стимуляторе до щелчка отвертки, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

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



Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленную отвертку, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

6. Визуально проверьте, чтобы убедиться, что электроды совмещены с контактами удлинителя электрода. Если они не совмещены, продолжайте удерживать электрод рядом с фиксирующим рукавом и толкайте, чтобы продвинуть электроды до совмещения с контактами удлинителя электрода. При необходимости слегка протяните электрод обратно, затем снова продвиньте электроды до совмещения, пока не будет подтверждено надлежащее совмещение.



Проконтролируйте импедансы, чтобы проверить соединения прежде чем затягивать стопорный винт.



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

8. Проведите отвертку через щель в перегородке, расположенную сверху разъема удлинителя электрода.

9. Затяните стопорный винт в разьеме удлинителя электрода до щелчка отвертки, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.



Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленную отвертку, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание удлинителя, а другой вращайте отвертку по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте отвертку против часовой стрелки.

10. Повторите шаги от 1 до 9, чтобы затянуть второй стопорный винт стимулятора и стопорный винт на втором удлинителе электрода.

11. Поместите стимулятор под кожу 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 провести ревизионную операцию.

а) Скрутите излишний удлинитель электрода вокруг периметра стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте размещения излишнего удлинителя электрода на внешней поверхности стимулятора, поскольку это может повысить вероятность

ран или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора, а также мешать его зарядке.

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

12. Закройте разрезы.



Следите за тем, чтобы не повредить электрод для ССМ, стимулятор или другие имплантируемые компоненты, закрывая разрезы.

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

15. РЕВИЗИИ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ССМ PRECISION, PRECISION SPECTRA

Если необходимо удалить IPG для ССМ и все имплантируемые принадлежности (стимулятор, удлинители для ССМ и электроды для ССМ), в первую очередь необходимо извлечь электроды (как описано ниже), затем удлинители электрода, и в конце — генератор импульсов имплантируемый. Такой порядок должен уменьшить вероятность распространения инфекции в направлении отверстия.

16. СИСТЕМА ЗАРЯДКИ PRECISION, PRECISION SPECTRA

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача. Зарядное устройство и базовая станция для зарядного устройства в совокупности составляют систему зарядки Boston Scientific Neuromodulation Corporation для использования с ГИИ Precision, Precision Spectra.

Хранение, обращение и транспортировка

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Не подвергайте систему зарядки и ее компоненты воздействию крайне высокой или крайне низкой температуры. Не оставляйте компоненты в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время.
- Система зарядки должна храниться при температуре от 10 до 30°C.
- Осторожно обращайтесь с системой зарядки. Не допускайте падения или погружения компонентов в воду.

Несмотря на результаты испытаний на долговечность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение компонентов на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб.

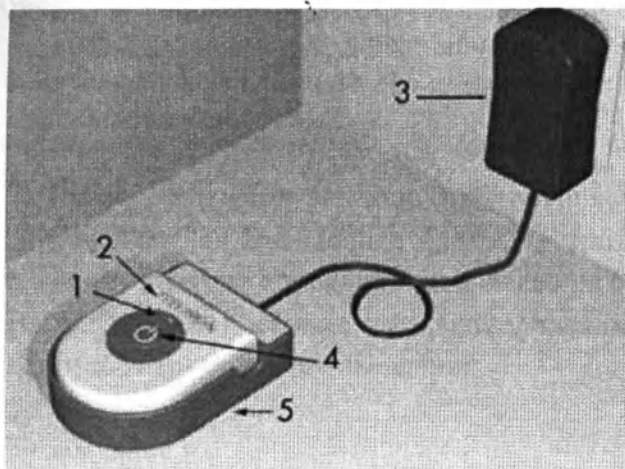
- Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться система зарядки.

- Не утилизируйте зарядное устройство или базовую станцию путем сжигания.
- Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов.
- Для дополнительной информацией обратитесь к вашему лечащему врачу.

Инструкции по применению системы зарядки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неиспользование липкой наклейки или ремешка зарядного устройства, как показано на рисунке, может стать причиной ожога. Если ощущается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation (в США) или к своему лечащему врачу (за пределами США).

1. Подключите источник питания в стандартную электрическую розетку, затем вставьте штекер источника электропитания в отверстие в задней части базовой станции.
2. Расположите зарядное устройство в базовой станции на плоской поверхности, так чтобы синяя кнопка электропитания была направлена вверх. Не извлекайте зарядное устройство, пока световой индикатор над кнопкой электропитания не станет зеленым; зеленый свет этого индикатора указывает на готовность зарядного устройства к зарядке стимулятора. Извлеките зарядное устройство из базовой станции.



1. Световой индикатор
2. Зарядное устройство
3. Источник питания
4. Кнопка питания
5. Базовая станция

Примечание. Если световой индикатор светится янтарным, зарядное устройство не сможет полностью зарядить стимулятор.

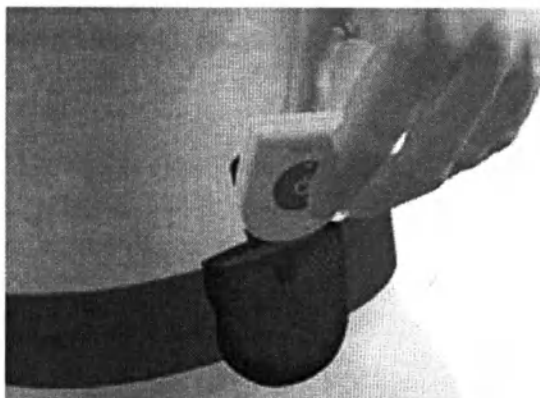
3. Использование липкой наклейки:

- Прикрепите липкую наклейку к задней стороне зарядного устройства, отклеив от наклейки чистое защитное покрытие с синей линией и прикрепив ее к зарядному устройству, как изображено на рисунке. (См. схему ниже.)
- Снимите бежевый защитный материал со стороны наклейки, которая крепится к коже (наклейка пригодна только для одноразового использования). (См. схему ниже.)

ИЛИ

Использование ремня для зарядки:

(Поместите зарядное устройство в карман ремня для зарядки кнопкой питания наружу. См. схему ниже.)



4. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова включится, и зарядное устройство начнет издавать постоянный звуковой сигнал, означающий, что зарядное устройство выполняет поиск стимулятора.

5. Разместите зарядное устройство над стимулятором. При соединении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.

6. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором или зафиксировав ремень для зарядки.

Примечание. Если вы случайно прикрепили липкую накладку в неправильном месте или ремень для зарядного устройства сместился относительно назначенного положения, Зарядное устройство снова начнет издавать звуковые сигналы. Используйте новую липкую накладку или снова откорректируйте ремень, чтобы вернуть зарядное устройство в нужное положение.

7. После окончания зарядки стимулятора зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал. Выключите зарядное устройство, снимите ремень для зарядки или липкую накладку и верните зарядное устройство на базовую станцию.

Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с постоянным непрерывным сигналом смещения.

Примечание.

- в зависимости от параметров программы расчетное время ежедневной зарядки может составлять от 10 минут до четырех часов, а еженедельной — от одного до четырех часов.

- после окончания зарядки подается четкий двойной звуковой сигнал, а при смещении — непрерывный звуковой сигнал.

Техобслуживание

Компоненты системы можно очищать тканью, слегка смоченной водой или мягким бытовым чистящим средством.

Не используйте абразивные чистящие средства для чистки компонентов. При необходимости удалите следы клейкого вещества тканью, смоченной в спирте.

17. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПУЛЬТА ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ

Каждая кнопка на пульте дистанционного управления запускает одну или несколько функций, которые подробно описаны на последующих страницах этого раздела.

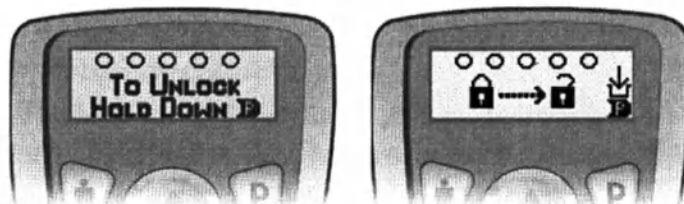
Кнопки и базовое функционирование

Для использования большинства функций пульта дистанционного управления требуется простое нажатие кнопки, как на пульте дистанционного управления телевизором. Другие функции требуют «длительного нажатия», что описано в разделе «Выбор настроек».

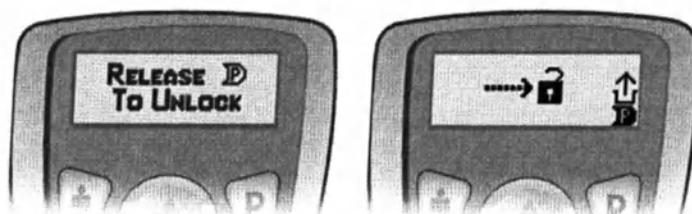


Базовое функционирование

Когда пульт дистанционного управления не используется, он переходит в режим ожидания или нерабочий режим, и изображение на дисплее исчезает. В режиме ожидания, если вы нажмете любую кнопку, кроме кнопки  (Вкл./Выкл. стимуляции), пульт дистанционного управления «проснется» и дисплей примет вид, как показано ниже.



Для разблокировки пульта дистанционного управления нажмите и удерживайте кнопку P до появления сообщения «Release P To Unlock» (Отпустите кнопку P, чтобы разблокировать). Пульт дистанционного управления сразу начнет выполнять поиск вашего стимулятора и подключится к нему, обеспечив возможность управления стимулятором.



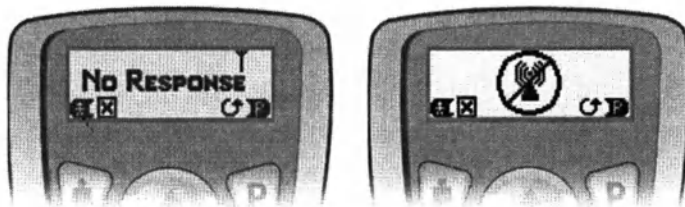
после завершения использования (никакие кнопки не нажимаются) пульт дистанционного управления вернется в режим ожидания приблизительно через минуту.

Связь со стимулятором

Очень важна хорошая связь между стимулятором и пультом дистанционного управления. Поэтому иногда вы будете видеть на дисплее следующий значок. Он указывает на то, что пульт дистанционного управления выполняет проверку связи со стимулятором.



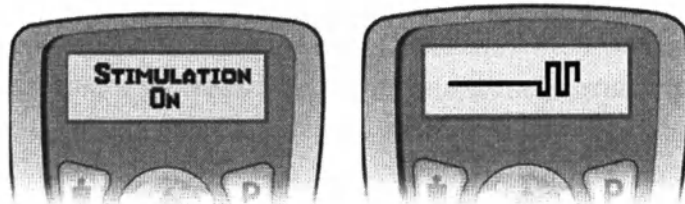
Примечание. При нарушении связи со стимулятором на дисплее пульта дистанционного управления отобразится сообщение «No Response» (Нет отклика). Нажмите кнопку P, чтобы повторить попытку, или кнопку $\uparrow$ для отмены.



Пульт дистанционного управления — ваш главный канал доступа к параметрам, отвечающим за адаптацию спинномозговой стимуляции к вашим требованиям комфорта и удобства. *Всегда держите пульт дистанционного управления при себе.*

Включение и выключение стимуляции

На пульте дистанционного управления существует специальная кнопка для включения/выключения стимуляции. Вы можете нажать кнопку $\uparrow$ в любое время, даже когда пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания, для включения или выключения стимулятора. На дисплее пульта дистанционного управления ненадолго отобразится сообщение, указывающее состояние стимуляции — «On» (Вкл.) или «Off» (Выкл.).

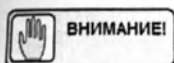


Мощность сигнала

В правом верхнем углу дисплея пульта дистанционного управления отображается мощность сигнала между пультом и стимулятором:

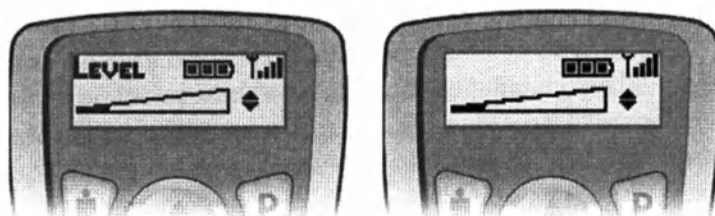


- При отсутствии полосок уровня сигнала переместите пульт дистанционного управления ближе и наклоните его.
- При отсутствии полосок уровня сигнала, возможно, связь присутствует, но очень слабая.
- При наличии 1 или 2 полосок обеспечивается достаточный уровень связи между пультом дистанционного управления и стимулятором.
- При наличии 3 или 4 полосок обеспечивается оптимальный уровень связи пульта дистанционного управления со стимулятором.
- После сигнала о потере телеметрии на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Searching» (Поиск). После этого пульт дистанционного управления начнет поиск мощности сигнала каждую секунду. Переместите его в более удобное место и подождите, пока не отобразится мощность сигнала. Для отмены поиска нажмите **↑**.



Избегайте воздействия общих источников помех, таких как телевизоры и мониторы компьютеров

Экран «Уровень»

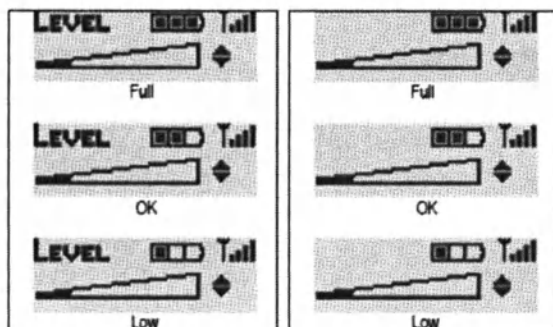
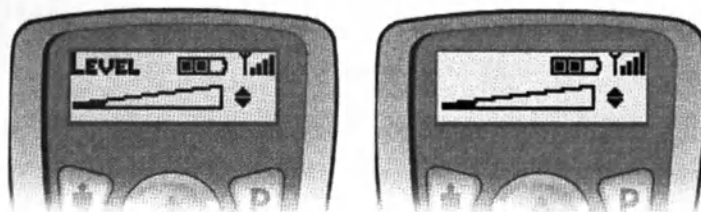


Каждый раз при включении стимуляции или после активации пульта дистанционного управления из режима ожидания/нерабочего режима на дисплее пульта по умолчанию будет отображаться экран уровня. Нажатие кнопок **▲** или **▼** при отображении этого экрана приведет к увеличению или снижению интенсивности, или уровня стимуляции сразу *всех* болевых областей (если стимулятор был запрограммирован на лечение более чем одной области).

В верхней центральной области экрана Level (Уровень) отображается индикатор в виде полосок, который показывает уровень заряда батареи вашего стимулятора.

Примечание. Это уровень заряда батареи стимулятора, а не пульта дистанционного управления.

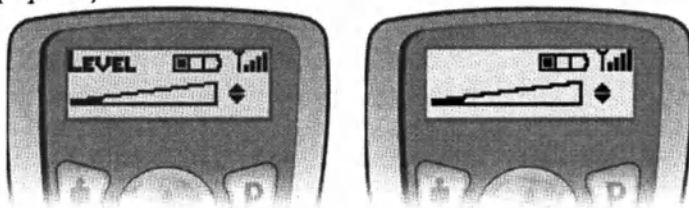
Заполненные полоски означают, что батарея стимулятора заряжена полностью. По мере расхода заряда батареи, в зависимости от ваших настроек стимуляции и условий эксплуатации, полоски будут соответственно «опустошаться».



Пульт дистанционного управления — ваш главный канал доступа к параметрам, отвечающим за адаптацию спинномозговой стимуляции к вашим требованиям комфорта и удобства. *Всегда держите пульт дистанционного управления при себе.*

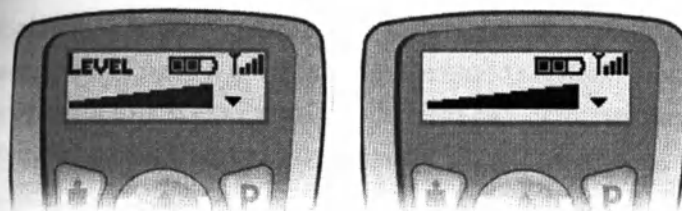
Примечание. Помните, если вы не нажимаете кнопки действия на пульте дистанционного управления, экран Level (Уровень) будет отображаться на дисплее в течение приблизительно одной минуты. Спустя минуту пульт дистанционного управления перейдет в нерабочий режим и изображение на дисплее исчезнет.

• Контроль нескольких областей возможен только в том случае, если система настроена на стимуляцию отдельных областей. Если у вас нет возможности контроля отдельных областей (например, левая нога в отличие от правой), но вы чувствуете, что такая возможность улучшила бы лечение, обратитесь к вашему лечащему врачу для получения более подробной информации.

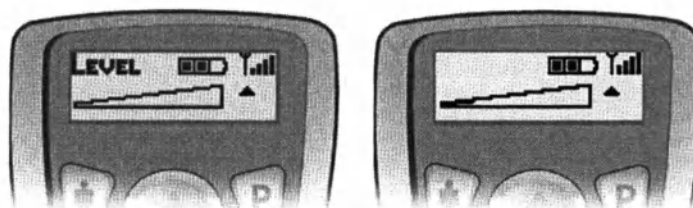


Контроль уровня стимуляции

Иногда при изменении уровня стимуляции на дисплее пульта управления возможно появление одного из сопутствующих сообщений. Эти экраны и соответствующий звуковой сигнал пульта дистанционного управления используются для предупреждения о достижении максимального или минимального уровня:



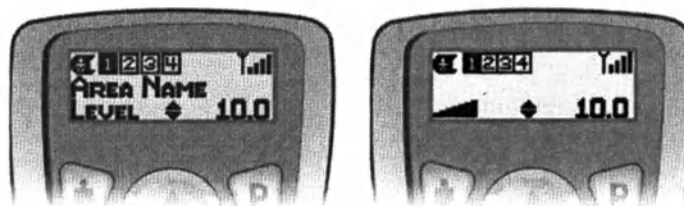
Отсутствие стрелки, направленной вверх, указывает, что вы достигли максимально допустимого уровня и можете только *снижать* настройки стимуляции. Отсутствие стрелки, направленной вниз, указывает, что вы достигли минимально возможного уровня и можете только *повышать* настройки стимуляции.



Выбор областей для контроля уровня

В пульте дистанционного управления могут храниться до четырех областей терапии. Каждая область получит название или номер (от 1 до 4), присвоенные во время программирования в клинике. Уровень стимуляции для каждой из этих областей контролируется с помощью отдельного экрана «уровня области». Для изменения интенсивности стимулирования отдельной области необходимо:

1. На основном экране Level (Уровень) нажмите кнопку необходимое количество раз для перемещения между экранами Level (Уровень) программируемой области.



Примечание. При нажатии кнопки выполняется смена областей, пока не будет достигнут Level (Уровень).

2. После отображения на экране цифрового или буквенного обозначения области, которую вы хотите отрегулировать, нажмите кнопку или для изменения уровня стимуляции для нее. Экран станет пустым, а пульт дистанционного управления перейдет в «спящий режим» через одну минуту отсутствия активности.

Программы

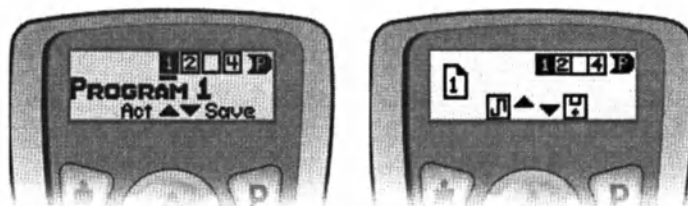
Программа стимуляции может обеспечивать парестезию для охвата от одной до четырех областей боли в зависимости от установленной в клинике программы. В пульте

...онного управления может храниться до четырех программ, пронумерованных от 1 до 4, которые вы можете выбрать и активировать в любое время. Зачастую настройки этих программ будут определенным образом отличаться, что позволит вам проводить процедуру несколькими различными способами.

...вам попробовать использование отдельных программ в разных ситуациях, при разных положениях туловища или в различное время дня. Благодаря программам и их настройкам вы и ваш врач сможете постоянно выполнять точную настройку параметров лечения.

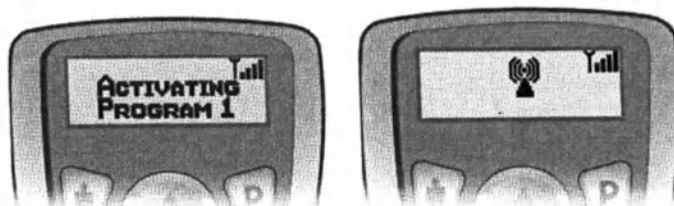
Выбор и активация программ

1. На экране Level (Уровень) нажмите кнопку P, чтобы перейти к экрану Program (Программа).

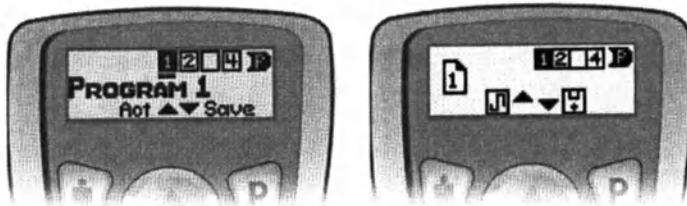


При активном экране Program (Программа) каждое дополнительное нажатие кнопки P позволяет выбрать следующий номер программы. Нажмите $\uparrow$ для выбора предыдущего номера программы. Черное выделение показывает ваше текущее положение в цикле. Нажатие кнопки P при активной программе 4 вернет вас на экран Level (Уровень). Нажав кнопку $\uparrow$ при выбранной программе 1, вы также вернетесь к экрану Level (Уровень).

2. Нажимайте кнопку P или $\uparrow$, пока желаемая программа не будет выделена, затем нажмите кнопку $\blacktriangle$ для ее активации.

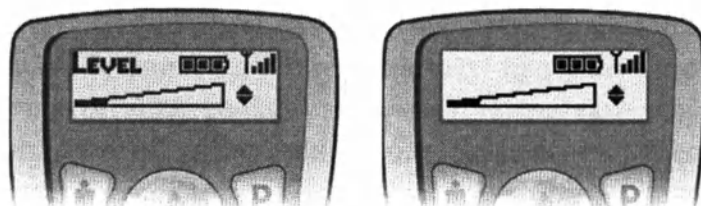


Примечание. В пульте управления может оказаться менее четырех программ. Пустые ячейки для программ отображаются в виде пустых прямоугольников без номера программы. При попытке активации пустой программы действия не выполняются.



• Подчеркивание () под номером программы указывает, что данная программа была недавно активирована или сохранена.

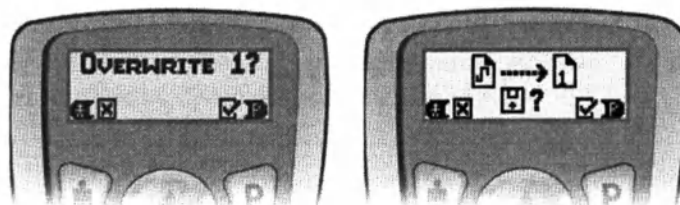
После выбора и активации программы пульт дистанционного управления вернется к экрану Level (Уровень). В случае необходимости регулирования уровня стимуляции в программе используйте кнопку ▲ или ▼.



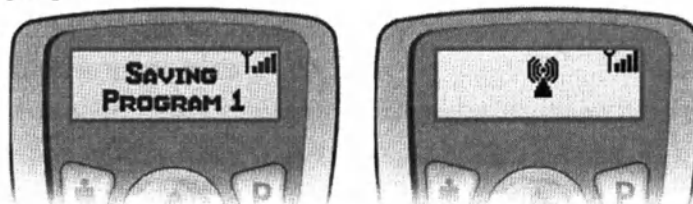
Сохранение изменений в программе

Если, выполняя настройку уровня стимуляции, вы решили добавить данный уровень к исходным настройкам, то новый уровень (или иное изменение) можно сохранить и сделать его постоянной частью программы.

1. После внесения изменений в программу нажмите кнопку **P** при активном экране Level (Уровень) для возврата к экрану Program (Программа).
2. При активном экране Program (Программа) нажимайте кнопку **P** необходимое количество раз для выбора активной программы (т. е. используемой в данный момент или только что измененной).
3. Когда активная программа выбрана, нажмите кнопку ▼ для сохранения изменений в памяти пульта дистанционного управления. На экране пульта дистанционного управления отобразится запрос на подтверждение перезаписи программы, после чего нажмите соответствующую кнопку.



Если вы подтвердили изменение, нажав кнопку **P**, программа будет обновлена и сохранена. Если вы решили не вносить постоянные изменения, нажатие кнопки ▲ позволит вернуться к экрану Program (Программа).



Также при наличии пустой ячейки для программы вы можете сохранить изменения в качестве абсолютно новой программы: просто выберите пустую ячейку с помощью кнопки

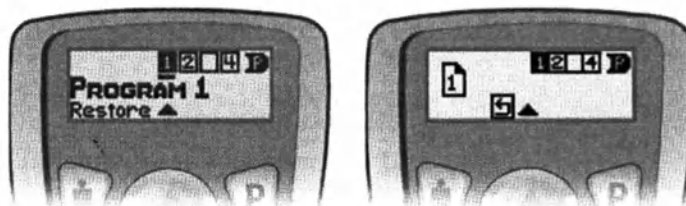
и затем нажмите ▼. После сохранения новой программы пульт дистанционного управления вернется к экрану Level (Уровень).

Специальные настройки

В некоторых случаях в зависимости от назначенного лечения врач может предоставить вам возможность контроля лечения сверх выбираемых программ, предоставив доступ к специальным настройкам. Настройки программы позволяют изменять определенные предустановленные параметры стимуляции и/или возвращать измененные программы к исходным настройкам, установленным в клинике. Возможность возврата к исходным настройкам позволяет вам неоднократно выбирать уровень парестезии, обеспечиваемый стимуляцией.

Если в вашем пульте дистанционного управления открыт доступ к опциям, для их изменения выполните действия, описанные в разделе «Выбор настроек».

Существует три возможных настройки. Одна из них — Restore (Восстановление) — не является настройкой стимуляции, но подобна функции «отмена». Она возвращает измененную программу к исходным настройкам. Две другие настройки напрямую относятся к стимуляции, т. к. могут повлиять на общее ощущение от стимуляции:



- *длительность импульса*, определяющая, как долго продолжается каждый импульс;
- *частота*, определяющая, сколько раз в секунду ваш стимулятор посылает импульс.

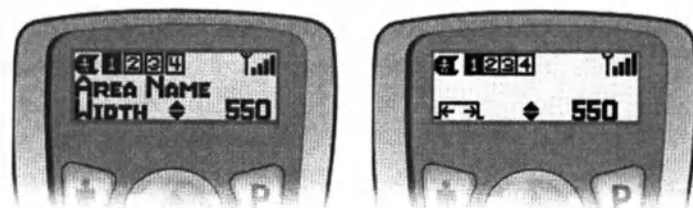
Примечание. Восстановление доступно для всех пациентов. Однако настройки длительности импульса и частоты могут быть недоступны. Их доступность должна обсуждаться с вами при первом сеансе программирования.

Выбор настроек

Для доступа к настройкам через пульт дистанционного управления необходимо «длительное» нажатие кнопки. Это значит, что необходимо нажать и удерживать кнопку, пока не появится экран определенной настройки. Дальнейшие действия зависят от настраиваемой функции.

Настройка длительности импульса

1. При активном экране Level (Уровень) нажмите и удерживайте кнопку ↑, пока не отобразится экран Width Area 1 (Длительность для области 1). Если это та область, которую вы хотите отрегулировать, нажимайте кнопку ▼ или ▲ для увеличения или уменьшения длительности импульса.



2. Чтобы выбрать другую область, нажимайте кнопку $\uparrow$ («обычное» нажатие) для навигации по программируемым областям, пока не найдете нужный экран Width Area (2, 3, 4) (Длительность для области (2, 3, 4)).
3. Нажмите кнопку ∇ или $\blacktriangle$ для увеличения или уменьшения длительности импульса.

Примечание. Если вы достигнете установленного предела при увеличении или уменьшении длительности импульса, пульт дистанционного управления сообщит об этом сигналом.

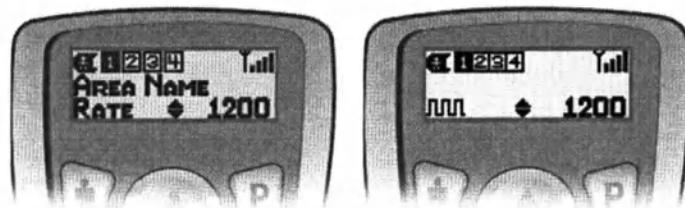
Для возврата к экрану Level (Уровень) из любого экрана установки длительности импульса нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$, пока на экране не отобразится Rate Area 1 (Частота для области 1), затем снова нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$, пока не отобразится экран Level (Уровень). При отсутствии доступа к настройке изменения частоты экран Level (Уровень) отобразится сразу.

Настройка частоты

1. При активном экране Level (Уровень) нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$ до появления экрана Width Area 1 (Длительность для области 1).

Примечание. При отсутствии доступа к опции изменения длительности импульса длительное нажатие приведет к отображению окна Rate Area 1 (Частота для области 1).

2. При активном экране Rate Area 1 (Частота для области 1) повторное долгое нажатие кнопки $\uparrow$ приведет к появлению экрана Rate Area 1 (Частота для области 1). Если это та область, которую необходимо настроить, для увеличения или уменьшения частоты нажмите кнопку ∇ или $\blacktriangle$.



3. Чтобы выбрать другую область нажмите и отпустите кнопку $\uparrow$ («обычное» нажатие) для навигации по программируемым областям, пока не найдете нужный экран Rate Area (2, 3, 4) (Частота для области (2, 3, 4)).
4. Нажимайте кнопку ∇ или $\blacktriangle$ для увеличения или уменьшения частоты.

Примечание. Кроме того, можно вызвать экран Rate Area 1 (Частота для области 1) длительным нажатием кнопки $\uparrow$ при активном экране Pulse Width (Длительность импульса).

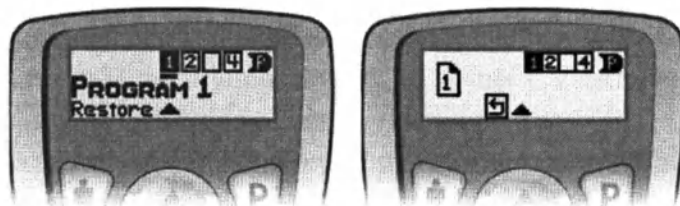
Если при увеличении или уменьшении частоты вы достигнете установленного предела, пульт дистанционного управления сообщит об этом сигналом.

Для возврата к экрану Level (Уровень) из любого экрана Rate (Частота) нажмите и удерживайте кнопку $\uparrow$.

Восстановление клинической программы

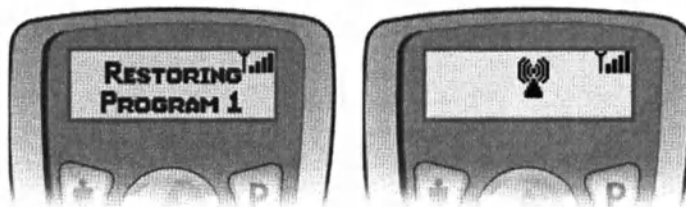
С течением времени возможно внесение ряда изменений в программу(ы), изначально сохраненную(ые) в пульте дистанционного управления. Опция восстановления позволяет вернуть начальный уровень стимуляции в случае, если вас не устраивает измененная программа.

1. На экране Level (Уровень) нажмите и удерживайте кнопку P для перехода к экрану к экрану Restore (Восстановление). Будет выделена программа 1.



Примечание. Текущая программа отмечена выделением, последняя восстановленная программа — подчеркиванием, [] — пустая ячейка для программы.

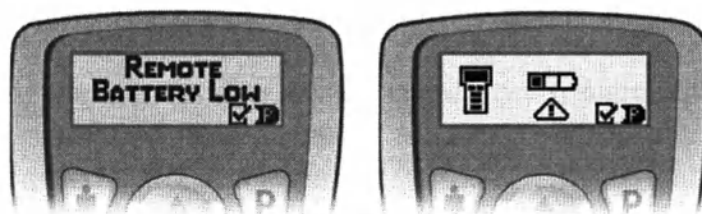
2. При необходимости нажимайте кнопку P для навигации по номерам программ до выбора программы, которую требуется восстановить. Когда желаемая программа выделена, нажмите кнопку $\uparrow$. На дисплее пульта дистанционного управления ненадолго отобразится сообщение, подтверждающее восстановление.



Батареи пульта дистанционного управления

Совместная работа перезаряжаемых батарей в пульте дистанционного управления и заменяемых в стимуляторе обеспечивает устойчивую и надежную парестезию. Всегда обращайтесь особое внимание на сообщения о состоянии батареи, приведенные в этом разделе. Когда уровень заряда батарей в пульте дистанционного управления становится низким, отображается указанное здесь сообщение. В этот момент рекомендуется сменить

батарей. При использовании пульта дистанционного управления без замены батарей через некоторое время отобразится сообщение *Replace Remote Battery* (Замените батареи в пульте дистанционного управления). Не игнорируйте сообщение о необходимости замены батарей.



При нажатии кнопки **P** из этого экрана пульт дистанционного управления также выполнит проверку состояния батареи стимулятора.

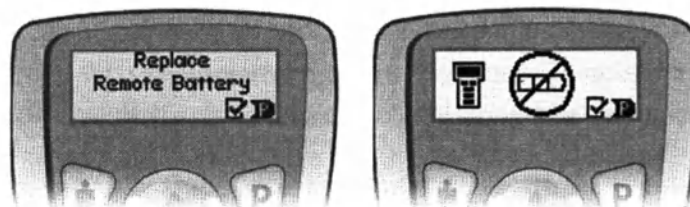
Если батарея стимулятора имеет приемлемый или полный заряд, пульт дистанционного управления вернется к экрану *Level* (Уровень). Для получения дополнительной информации о сообщениях при неполном заряде батареи стимулятора.

Если вовремя не отреагировать на сообщение «Remote Battery Low» (Низкий уровень заряда батарей в пульте дистанционного управления), со временем батареи разрядятся до такой степени, что управление стимулятором станет невозможным.

Далее отобразится более важное сообщение, приведенное ниже. Необходимо немедленно принять соответствующие меры!

При нажатии кнопки **P** пульт дистанционного управления заново выполнит проверку батареи стимулятора.

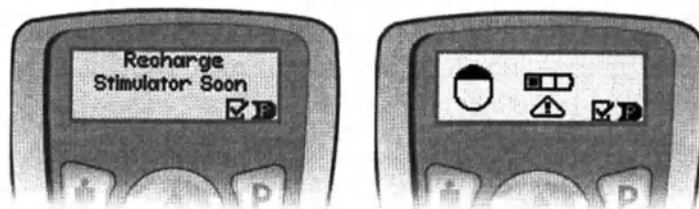
Примечание. Приучитесь заменять батареи в пульте дистанционного управления, как только отображается сообщение «Remote Battery Low» (Низкий уровень заряда батарей в пульте дистанционного управления).



Батарея стимулятора

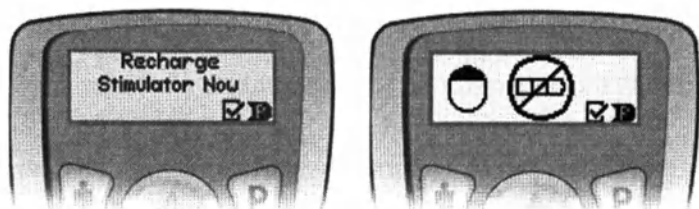
После проверки состояния батареи стимулятора пультом дистанционного управления в зависимости от уровня заряда, возможно отображение одного или нескольких следующих сообщений:

- при низком заряде батареи на пульте дистанционного управления отобразится сообщение, показанное справа; нажмите кнопку **P** для возврата к экрану *Level* (Уровень);



• при очень низком заряде батареи стимулятора пульт дистанционного управления отобразит это замечание для немедленной зарядки батареи стимулятора; вероятно, стимуляция будет автоматически отключена.

Примечание. Во время зарядки данное сообщение будет отображаться на экране пульта управления.



Замена батарей



1. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне пульта дистанционного управления и сдвиньте крышку вниз.
2. Извлеките старые батареи.
3. Установите в ячейки три новые батареи типа AAA, учитывая маркировку полярности (+ и -) в отсеке.
4. Совместите крышку отсека батареи с корпусом пульта и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.

Пульт дистанционного управления подключится к стимулятору приблизительно через 30 секунд.

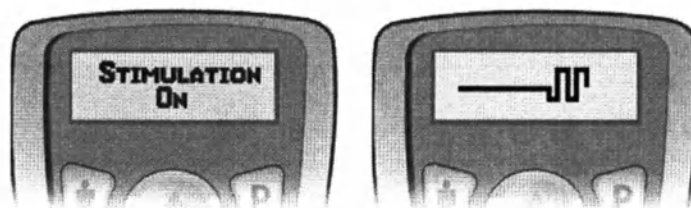
Примечание. Если пульт дистанционного управления не будет использоваться в течение длительного периода времени, рекомендуется извлечь из него батареи.

СТИМУЛЯЦИЯ

Отсутствие стимуляции

1. Переключите кнопку Вкл./Выкл. пульта дистанционного управления для подтверждения, что стимуляция ВКЛЮЧЕНА. Если пульт дистанционного управления получает подтверждение от стимулятора, мигает сообщение «Stimulation On» (Стимуляция Вкл).
2. Увеличьте уровень стимуляции с главного экрана или экрана области.

3. Зарядите стимулятор. После окончания зарядки попробуйте включить стимуляцию.
4. Если указанные выше действия не устранили проблему, обратитесь к вашему лечащему врачу.



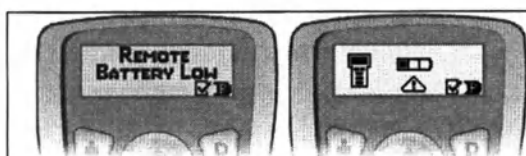
Стимуляция усиливается или ослабляется самостоятельно

1. Стимуляция может изменяться в зависимости от положения туловища (лежание, стояние или наклон).
2. Всегда держите при себе пульт дистанционного управления, тогда вы сможете настроить необходимый уровень стимуляции.

Отключение стимуляции

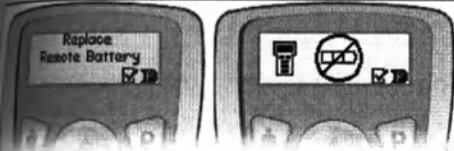
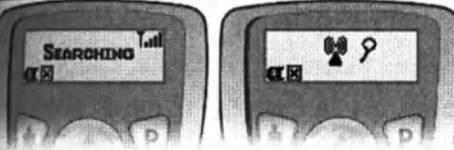
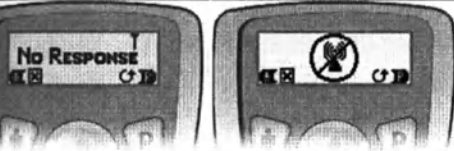
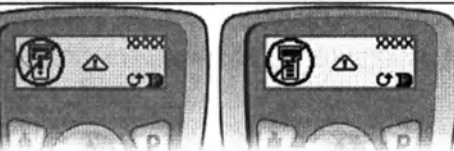
1. При необходимости зарядить батарею стимуляция отключается. С помощью пульта дистанционного управления проверьте состояние батареи и в случае необходимости, затем снова включите стимуляцию. Если стимулятор регулярно прекращает выполнение стимуляции, его можно заряжать чаще.
2. Хотя это маловероятно, воздействие противоугонных сканеров может стать причиной выключения стимуляции. При невозможности включить стимулятор с помощью пульта дистанционного управления, возможно, стимулятор нужно зарядить.
3. Большие стереосистемы, содержащие магниты, или мощные линии электропередач, которые создают электромагнитные помехи, также могут стать причиной выключения стимуляции. При невозможности включить стимулятор с помощью пульта дистанционного управления, возможно, стимулятор нужно зарядить.

СООБЩЕНИЯ НА ПУЛЬТЕ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ



Remote Battery Low (Низкий уровень заряда батарей в пульте дистанционного управления)

Скоро потребуются замена батарей в пульте дистанционного управления. Доступна полная функциональность пульта дистанционного управления.

	Replace Remote Battery (Замените батареи в пульте дистанционного управления) Для восстановления полной функциональности пульта дистанционного управления необходимо заменить батареи тремя новыми типа ААА
	Поиск На дисплее отображается сообщение <i>Searching</i> (Поиск) В случае помех связи пульт дистанционного управления автоматически начнет «поиск» стимулятора. Постарайтесь передвинуть пульт дистанционного управления ближе к стимулятору, чтобы облегчить поиск стимулятора.
	На дисплее отображается сообщение <i>No Response</i> (Нет отклика) Сообщение No Response (Нет отклика) указывает на проблему в соединении пульта дистанционного управления и стимулятора. Для запуска автоматического поиска стимулятора нажмите кнопку Р. Затем перемещайте пульт дистанционного управления, пока он не издаст звуковой сигнал. Это означает, что соединение установлено.
	Код ошибки Если на пульте дистанционного управления появляется сообщение об ошибке, как показано справа, постарайтесь записать цифры (код ошибки) в верхней строке. Нажмите кнопку Р, подождите несколько секунд, переместите пульт дистанционного управления ближе и повторите действие еще раз.

Когда пульт дистанционного управления подключится к стимулятору, на дисплее снова отобразится экран, отображавшийся до начала неполадок. В случае повторного возникновения проблемы зарядите стимулятор и проверьте, устранена ли проблема. Проблемы телеметрии периодически случаются из-за того, что пульт дистанционного управления не может обнаружить стимулятор в результате неправильного расположения или воздействия помех. Расположите пульт дистанционного управления ближе к стимулятору и нажмите кнопку **Р**.

Если проблема не устранена, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Поскольку большинство встречающихся ошибок связаны со связью, всегда пытайтесь решить проблему, расположив пульт дистанционного управления ближе к стимулятору. Если это не помогает, обратитесь к своему лечащему врачу.

Примечание. При нажатии кнопки Р отображается экран Level (Уровень), если же кнопка Р не была нажата в течение одной минуты, пульт дистанционного управления переходит в режим ожидания.

18. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое хирургических наборов, наборов линейных и хирургических электродов, иглы вводные и изогнутые, удлинители электродов, кабели OR, холостые электроды, инструменты для туннелизации, сплитеры, интродьюсеры, отвертки, фиксаторы электродов, рукава фиксирующие, стилеты, заглушки разъема генератора и сам генератор импульсов имплантируемый поставляются в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Boston Scientific Neuromodulation Corporation и верните поврежденную деталь в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Неимплантируемые принадлежности поставляются в нестерильном виде

Повторная стерилизация генератора возможна 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.

После использования верните стимулятор, электроды и удлинители электродов в Boston Scientific Neuromodulation Corporation и утилизируйте другие компоненты и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства. Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если текущая дата позже даты истечения срока годности, 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 стерилизован. Если поддон не стерилизован, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.
- Если стимулятор уронили, не имплантируйте его пациенту. Стимулятор, который уронили, мог потерять стерильность, герметичность или получить другое повреждение. Перед имплантацией замените стимулятор, который уронили, новым стерильным стимулятором. Верните поврежденный стимулятор в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.

Не используйте при истечении даты «Использовать до».

19. ХРАНЕНИЕ, ОБРАБОТКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

Диапазон температуры хранения:

- для генератора импульсов имплантируемого (ИГИ): 0°C до 45°C
- для пульта управления (при хранении без батареи): - 20°C до 60°C
- для набора зарядного устройства для пациента Precision: 10°C до 30°C
- для электродов: 0°C до 45°C

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97Кпа (14.07psi) - 105Кпа (15.23psi)

ИГИ Precision, Precision spectra переходит в режим хранения при снижении температуры ниже +8°C. Когда ИГИ находится в режиме хранения, он не связывается с пультом дистанционного управления или клиническим программатором. Для выхода из режима хранения следует повысить температуру ИГИ выше +8 °C.

Если в течение определенного периода времени предполагается хранение пульта дистанционного управления или зарядного устройства без батареи, необходимо следить за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от -20 до 60° C.

Диапазон температуры хранения принадлежностей:

- для адаптера, иглы Insertion Needle, интродьюсера, кабеля операционного Precision OR и Precision Spectra OR с удлинителем, фиксаторов: 0°C до 45°C
- для адаптера, коннекторов OMG-A, OMG-M: 0°C до 45°C
- для липких накладок: 10°C до 27°C
- для иглы изогнутой Epimed: 10°C до 32°C
- для набора зарядного устройства для пациента Precision: 10°C до 30°C
- для остальных принадлежностей: 17°C до 27°C

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97Кпа (14.07psi) - 105Кпа (15.23psi)

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

Рабочая температура наружного тестового стимулятора, пульта дистанционного управления и программирующей головки составляет 10–40°C. Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35°C. Температура эксплуатации остальных нестерильных изделий соответствуют их условиям хранения.

Относительная влажность: 20%-60%

Атмосферное давление: 97Кпа (14.07psi) - 105Кпа (15.23psi)

Условия транспортировки:

Температура: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48Кпа-108Кпа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. (См. документ «Ограниченная гарантия».)

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться устройство. 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. Необходимо работать осторожно, чтобы избежать повреждения электрода 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 туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например, кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода для ССМ.

20. УДАЛЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ

Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation. В случае кремации генератор импульсов имплантируемый следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Батарея генератора импульсов имплантируемого может взорваться при кремации.

Запрещается бросать в огонь пульт дистанционного управления или систему зарядки, 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.

Очистка ремня для зарядки. Мойте ремень для зарядки вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать ремень для зарядки в стиральной машине. Сушите ремень для зарядки на воздухе. Перед мытьем ремня для зарядки обязательно выньте из него устройство для зарядки и противовес.

Очистка пульта дистанционного управления, зарядного устройства, базовой станции и источника питания. 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. Не очищайте зарядное устройство, базовую станцию или источник питания, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

Используемые одноразовые инструменты и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

21. УПАКОВКА

Первичная упаковка стерильного генератора импульсов имплантируемого, наборов, а также поставляемых отдельно принадлежностей представляет собой двойной стерильный лоток. Этот лоток состоит из внутреннего герметичного лотка, изготовленного из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТ-Г), заключенного во внешний герметичный лоток из ПЭТ-Г. Лотки закрываются крышками из материала Tyvek. Стерильный продукт такой как кабели OR, инструменты для туннелизации также упаковывается отдельно в двойной стерильный карман. Внутренний карман с продуктом герметизируется и помещается во внешний карман, который также герметизируется. Карманы изготовлены из материала Tyvek с термоплавким покрытием из пленки ПЭТ/ПЭ (полиэтилентерефталат/полиэтилен).

Продукты, герметично упакованные в двойную стерильную упаковку, подвергаются стерилизации этиленоксидом. Стерилизованный продукт, помещенный в карман, снабжается ярлыком, осматривается и передается на хранение на склад готовых изделий. Со склада готовых изделий лотки и карманы отправляются внешнему грузоотправителю. Нестерильные продукты упаковываются в пакеты или коробки.

Упаковка обеспечивает максимальный срок хранения изделия: 2 года

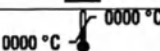
22. МАРКИРОВКА

На упаковку Системы и ее элементов нанесены: информация о названии системы (включая наименования и количество элементов системы), название и адрес компании – изготовителя, торговая марка, номер продукта, серийный номер, дата производства, маркировка CE, штрих-код, символ запрета использования при поврежденной упаковке, символ запрета утилизации с бытовым мусором.

В маркировке системы и ее компонентов может присутствовать и прочая информация.

Маркировка, соответствующая требованиям IEC 60601-1-2005, IEC 60825-1:2007, ISO 15223-1:2007, нанесена на элементы системы.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке системы:

Знак, символ	Пояснение
	Европейское сообщество. Знак соответствия. Уполномоченный наносить CE-марку в 20XX.
	Номер изделия по каталогу
	Заводской серийный номер
	Дата изготовления
	Срок годности
	Температурные ограничения
	См. Руководство по эксплуатации

	Хрупкое изделие
	Стерилизовано этиленоксидом
	Содержание
	См. Руководство по эксплуатации
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Беречь от влаги
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Не использовать, если упаковка повреждена

Примеры маркировки

Model SC-1132

Precision Spectra™

Implantable Pulse Generator Kit

Boston Scientific

Manufactured by:
Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
(+1) 661-949-4000

EC REP EU Authorized Representative:
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Kit de générateur d'impulsions implantable; Implanterbarer Precision-Pulsgenerator-Kit; Implanterbare pulsgeneratorset; Kit generatore di impulsi implantabile; Kit del generador de impulsos implantable; Kit Gerador de Impulsos Implantável; Kit do gerador de pulsos implantado; Implanterbart pulsgeneratorsett; Implantoitu pulssigeneraattorisarja; Implanterbart pulsgeneratorsett; Implanterbar pulsgeneratorsets

2013-12 SN 110477 2016-01 LOT 16620791 STERILE LOT V0238	STERILE EO Rx ONLY 0°C to +45°C 0123	Contents: (1) Implantable Pulse Generator FCC ID: Q4D-SC1132 IC: 9773A-SC1132 Label: 90626555-03 Rev C
---	--	---

Proposition 65 Notice
Warning: This product and its package have been sterilized with Ethylene Oxide. This may expose you to Ethylene Oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects and/or reproductive harm.

Model SC-1110-02

Precision™

Implantable Pulse Generator Kit

Boston Scientific

Manufactured by:
Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
USA
(+1) 661-949-4000

EC REP EU Authorized Representative:
Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Kit del generador de impulsos implantable; Kit de générateur d'impulsions implantable; Implanterbarer Precision-Pulsgenerator-Kit; Kit generatore di impulsi implantabile; Implanterbare pulsgeneratorset; Implanterbar pulsgeneratorsets; Implantoitu pulssigeneraattorisarja; Implanterbart pulsgeneratorsett; Implanterbart pulsgeneratorsets

2013-02 SN 239979 2015-03 LOT 15890665	STERILE EO Rx ONLY 0°C to +45°C 0123	Contents: (1) Implantable Pulse Generator Label: 6026249-003 Rev AD FCC ID: Q4D-PSC1110W
---	--	---

Proposition 65 Notice
Warning: This product and its package have been sterilized with Ethylene Oxide. This may expose you to Ethylene Oxide, a chemical known to the State of California to cause cancer or birth defects and/or reproductive harm.

23. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Генератор импульсов имплантируемый Precision, Precision Spectra

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту, приобретающему генератор импульсный имплантируемый (далее именуемый IPG), отсутствие дефектов в IPG с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 5 (пяти) лет с даты хирургической имплантации IPG. Действие настоящей гарантии распространяется только на пациентов с имплантированным IPG. Настоящая гарантия не распространяется на электроды, удлинения или хирургические принадлежности, используемые с IPG.

При возникновении неисправности IPG в нормальном диапазоне значений в течение 5 (пяти) лет с даты имплантации компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляет замену IPG на функционально эквивалентный IPG, изготовленный компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Другие меры возмещения по настоящей ограниченной гарантии не предусмотрены. Ограниченная гарантия на IPG, поставленный в качестве замены, действительна только в течение пяти лет с даты хирургической имплантации оригинального IPG. Претензии по настоящей ограниченной гарантии принимаются при соблюдении следующих дополнительных условий и ограничений:

Регистрационный талон на изделие необходимо заполнить и вернуть в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation в течение 30 дней после хирургической операции.

IPG должен быть имплантирован до даты истечения срока годности.

Неисправность IPG должна быть подтверждена компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

IPG необходимо вернуть в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation (или уполномоченному представителю компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation) в течение 30 дней после возникновения неисправности в диапазоне нормальных значений. В этом случае IPG переходит в собственность компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на неисправности в нормальном диапазоне значений, вызванные следующими причинами:

(а) пожар, наводнения, удар молнии, природные катастрофы, воздействие воды и другие явления, обычно определяемые как "Стихийные бедствия";

(b) несчастные случаи, ненадлежащее использование, злоупотребление, небрежность или несоблюдение заказчиком инструкции изготовителя по использованию IPG;

(с) несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации ИКС пациентом или любой неуполномоченной стороной, или

(d) подключение к IPG оборудования, поставленного организациями, отличными от компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation, или не утвержденного компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, применяемой к IPG. Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантию товарных качеств или пригодности для определенной цели. По настоящей ограниченной гарантии компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation отвечает только за замену IPG на функционально эквивалентный IPG, изготовленный Boston Scientific Neuromodulation Corporation, и не несет ответственности за любой ущерб (прямой, косвенный, последующий или случайный), связанный с использованием IPG, в том числе в случаях, когда претензии основаны на гарантии, контракте или других средствах правовой защиты.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation не несет ответственности в связи с повторным использованием, повторной обработкой или повторной стерилизацией инструментов и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, включая гарантию товарных качеств или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — электроды, удлинители электродов, сплитеры и кабели OR

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в электродах, удлинителях электродов, сплитерах электродов моделей Linear, Infinion, электродах электродов, сплитерах и в хирургического набора Artisan, CoverEdge с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года с даты имплантации.

Настоящая ограниченная гарантия распространяется на неисправности электродов, удлинителей электродов, сплитеров или кабелей OR в нормальном диапазоне значений, обнаруженные в течение 1 (одного) года с даты хирургической операции. Ответственность компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation по настоящей гарантии ограничивается:

(a) заменой неисправных электродов, удлинителей, сплитеров или кабелей OR на функционально эквивалентные устройства или

(b) полной выплатой суммы, равной исходной цене закупки, применительно к покупке нового электрода, удлинителя, сплитера или кабели OR.

Претензии в отношении изделия по настоящей ограниченной гарантии компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation принимаются при соблюдении следующих условий и ограничений:

Для осуществления прав по гарантии регистрационный талон на изделие необходимо заполнить и вернуть в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation в течение 30 дней после хирургической операции.

Электроды, удлинители, сплитеры и кабели OR подлежат возврату в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation (или уполномоченному представителю) в течение 30 дней после обнаружения неисправности или дефекта и в этом случае являются собственностью компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Электроды, удлинители, сплитеры и соединители подлежат имплантации до даты истечения срока годности (Use By).

Неисправность электроды, удлинителя, сплитера или соединителя должна быть подтверждена компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты или неисправности, возникшие по следующим причинам:

(a) пожар, наводнения, удар молнии, природные катастрофы, воздействие воды и другие явления, обычно определяемые как "Стихийные бедствия";

(b) несчастные случаи, ненадлежащее использование, использование не по назначению, небрежность или несоблюдение заказчиком инструкций изготовителя по использованию электродов или удлинителей;

(c) несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации оборудования заказчиком или любой неуполномоченной стороной;

(d) подключение любого оборудования, поставленного организациями, отличными от компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation, без предварительного утверждения.

Настоящая гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые с электродами или удлинителями Linear или хирургическими электродами или удлинителями.

Решение о замене изделия или выплате стоимости изделия принимается исключительно по усмотрению компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation. В отношении новых электродов, удлинителей, сплитеров и соединителей гарантия действует только до окончания срока действия гарантии на оригинальные электроды или удлинители, которые были заменены.

Настоящая гарантия заменяет любую другую гарантию, прямую или косвенную, включая гарантию товарных качеств или пригодности для определенной цели. За исключением случаев, прямо предусмотренных настоящей ограниченной гарантией, компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation не несет ответственности за любые прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные неисправностью устройства, отказом или дефектом, в том числе в случае, когда претензии основаны на гарантии, контракте, деликтном иске и других средствах правовой защиты.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation не несет ответственности в связи с повторным использованием, повторной обработкой или повторной стерилизацией инструментов и не предоставляет никаких гарантий, прямых или косвенных, включая гарантию товарных качеств или пригодности для определенной цели, в отношении таких

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в пульте дистанционного управления и наборе для зарядки (зарядном устройстве и (или) базовой станции) с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года с даты покупки. При возникновении неисправности пульта дистанционного управления или деталей набора для зарядки в нормальном диапазоне значений в течение одного года с даты покупки компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляет замену устройства или компонента на функционально эквивалентное устройство или деталь, изготовленные компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Другие меры возмещения по настоящей ограниченной гарантии не предусмотрены. Ограниченная гарантия на устройство или деталь, поставленные в качестве замены, действительна только в течение одного года с даты покупки. Претензии по настоящей ограниченной гарантии принимаются при соблюдении следующих дополнительных условий и ограничений:

Регистрационный талон на изделие необходимо заполнить и вернуть в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation в течение 30 дней после покупки.

Неисправность устройства или детали должна быть подтверждена компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Устройство или деталь необходимо вернуть в компанию Boston Scientific Neuromodulation Corporation (или уполномоченному представителю компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation) в течение 30 дней после возникновения неисправности в диапазоне нормальных значений. Это устройство или деталь переходят в собственность компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на неисправности в нормальном диапазоне значений, вызванные следующими причинами:

(a) пожар, наводнения, удар молнии, природные катастрофы, воздействие воды и другие явления, обычно определяемые как "Стихийные бедствия";

(b) несчастные случаи, ненадлежащее использование, злоупотребление, небрежность или несоблюдение заказчиком инструкций изготовителя по эксплуатации устройства или детали;

(c) несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации устройства или детали пациентом или любой неуполномоченной стороной;

(d) подключение к устройству или детали оборудования, поставленного организациями, отличными от компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation, или не утвержденного компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Настоящая ограниченная гарантия является единственной гарантией, применяемой к

устройству или детали. Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation освобождается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантию товарных качеств или пригодности для определенной цели.

По настоящей ограниченной гарантии компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation отвечает только за замену устройства или детали на функционально эквивалентное устройство или деталь, изготовленные Boston Scientific Neuromodulation Corporation, и не несет ответственности за любой ущерб (прямой, косвенный, последующий или случайный), связанный с использованием устройства или детали, независимо от того, на чем основаны претензии: на гарантии, контракте или любых других средствах правовой защиты.

24. РЕКЛАМАЦИЯ

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, этаж 3.

Москва 123317, Россия

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченная организация производителя производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16; Email: resultataudit@gmail.com

Приложение 1

Генератор импульсов имплантируемый Precision, Precision Spectra с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Генератор импульсов имплантируемый Precision
2. Генератор импульсов имплантируемый Precision Spectra

II. Принадлежности:

1. Стимулятор тестовый наружный Precision (Precision External Trial Stimulator) – до 10 уп.
2. Стимулятор тестовый наружный Precision Spectra (Precision Spectra External Trial Stimulator) – до 10 уп.
3. Пульт дистанционного управления Precision (Precision Remote Control) – до 10 уп.
4. Пульт дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control) – до 10 уп.
5. Устройство зарядное Precision (Precision Charger) – до 10 уп.
6. Станция базовая для зарядного устройства Precision (Precision Charger Base Station) – до 10 уп.
7. Программатор врача (Clinician Programmer) – до 10 уп.
8. Программирующая головка Precision Spectra (Precision Spectra Programming Wand) – до 10 уп.
9. Электроды Linear в наборах и отдельных упаковках:
 - Linear 8 contact Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп
 - ST Linear Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп
 - Linear 3-6 Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп
 - Linear 3-4 Lead – 50 см, 70 см – до 10 упСостав набора:
 - а) Электрод Linear (Percutaneous Lead) – 1 шт./уп.;
 - б) Игла вводная (Insertion Needle) – 1 шт./уп.
10. Электроды Linear для тестовой стимуляции в наборах и отдельных упаковках:
 - Linear 8 contact Trial Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп.
 - ST Linear Trial Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп.
 - Linear 3-6 Trial Lead – 30 см, 50 см, 70 см – до 10 уп.
 - Linear 3-4 Trial Lead – 50 см, 70 см – до 10 уп.Состав набора:
 - а) Электрод Linear для тестовой стимуляции (Percutaneous Lead) – 1 шт./уп.;
 - б) Игла вводная (Insertion Needle) – 1 шт./уп.
11. Электроды Infinion 16 в наборах и отдельных упаковках:
 - Электрод Infinion 16 (Lead) 50 см, 70 см – до 10 уп.Состав набора:
 - а) Электрод Infinion 16 (Lead) 50 см, 70 см – 1 шт./уп.,
 - б) Игла вводная (Insertion Needle) – 1 шт./уп.
12. Электроды Infinion 16 для тестовой стимуляции в наборах и отдельных упаковках:
 - Электрод Infinion 16 для тестовой стимуляции (Trial Lead) 50 см, 70 см – до 10 уп.Состав набора:
 - а) Электрод Infinion 16 для тестовой стимуляции (Trial Lead) 50 см, 70 см – 1 шт./уп.,
 - б) Игла вводная (Insertion Needle) – 1 шт./уп.
13. Электроды хирургические Artisan 2x8 50 см, 70 см (Artisan 2x8 Surgical Lead) – до 10 уп.

- Электроды хирургические CoverEdge 4×8 (CoverEdge 4×8 Surgical Lead) – до 10 уп.
- Электроды плоские холостые CoverEdge (CoverEdge Paddle Blank) – до 10 уп.
- Набор системы зарядки (Charging System Kit) – до 10 уп.:
- а) Устройство зарядное (Charger) – 1 шт./уп.
 - б) Станция базовая для зарядного устройства Precision (Precision Charger Base Station) – 1 шт./уп.
 - в) Блок питания (Power Supply) – 1 шт./уп.
 - д) Ремень зарядный (Charger Belt) – 1 шт./уп.
17. Удлинитель электрода на 8 контактов (8 contact Extension) 25 см, 35 см, 55 см – до 10 уп.
18. Ремень зарядный (Charging Belt), 2 шт./уп. – до 10 уп.
19. Электрод холостой (Lead Blank) – до 10 уп.:
20. Сплиттер 2×8 (Splitter 2×8) – до 10 уп.
21. Сплиттер 2×4: D4, W4 (Splitter 2×4: D4, W4) – до 10 уп.
22. Набор пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Kit) – до 10 уп.
- а) Пульт дистанционного управления (Remote Control) – 1 шт./уп.
 - б) Кобура для пульта дистанционного управления (Remote Control Holster) – 1 шт./уп.
 - в) Чехол силиконовый (Silicone Case) – 1 шт./уп.
 - д) Блок питания USB для пульта дистанционного управления (USB Power Supply) – 1 шт./уп.
23. Набор пациента для тестовой стимуляции Precision (Precision Patient Trial Kit) – до 10 уп.:
- а) Ремень зарядный для тестовой стимуляции Precision (Patient Trial Belt) – 1 шт./уп.
 - б) Батарея (Battery) – 1 шт./уп.
24. Набор пациента для тестовой стимуляции Precision Spectra (Precision Spectra Patient Trial Kit) – до 10 уп.:
- а) Ремень зарядный для тестовой стимуляции Precision Spectra (Precision Spectra Patient Trial Belt) – 1 шт./уп.
 - б) Батареи (Batteries) – 2 шт./уп.
25. Набор для программирования пациента Precision (Precision Patient Programmer Kit) – до 10 уп.
- а) Пульт дистанционного управления (Remote Control) – 1 шт./уп.
 - б) Кобура пульта дистанционного управления (Remote Control Holster) – 1 шт./уп.
26. Коннектор M1 Precision (M1 Connector) 35 см, 55 см, 70 см – до 10 уп.
27. Кабель операционный Precision OR (Precision OR cable) – до 10 уп.
28. Кабель операционный Precision Spectra OR с удлинителем (Precision Spectra O.R. Cable Extension) 1×16, 61 см; 2×8, 61 см – до 10 уп.
29. Игла вводная (Insertion Needle) 4" (10,16 см), 5" (12,7 см), 6,5" (16,51 см) – до 10 уп.
30. Игла изогнутая Epimed (Epimed Curved Needle) – до 10 уп.
31. Интродьюсер (Introducer) – до 10 уп.
32. Отвертка (Hex Wrench) – до 10 уп.
33. Отвертка длинная 7,6 см (Long Hex Wrench 7,6 cm) – до 10 уп.
34. Инструмент для туннелизации с плоским изогнутым наконечником (Passing Elevator) – до 10 уп.
35. Инструмент для туннелизации цилиндрический (Tunneling Tool) 28 см, 35 см – до 10 уп.
36. Фиксатор электрода Clik (Clik Anchor) – до 10 уп.
37. Рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve) 1 см, 2,3 см, 4 см – до 10 уп.

- Стилет с направляющим наконечником (Styilet with Steering Cap) 30см, 50см, 70см – до 10 уп.
40. Заглушка разъема генератора импульсов имплантируемого Precision (Precision IPG Port Plug) – до 10 уп.
41. Заглушка разъема генератора импульсов имплантируемого Precision Spectra (Precision Spectra IPG Port Plug) – 2 шт./уп.; до 10 уп.
42. ИК интерфейс (IR Interface) – до 10 уп.
43. Контроллер пациента (Patient Controller) – до 10 уп.
44. Ручка для планшетного ПК (Tablet PC Pen) – до 10 уп.
45. Кабель USB (USB Cable) – до 10 уп.
46. Держатель аппаратного ИК-ключа (IR Dongle Holder) – до 10 уп.
47. Коннектор OMG-A, OMG-M (Connector OMG-A, OMG-M) – до 10 уп.
48. Ремень зарядный для тестовой стимуляции Precision Spectra (Precision Spectra Patient Trial Belt) – до 10 уп.
49. Кобура для пульта дистанционного управления Precision (Precision Remote Control Holster) – до 10 уп.
50. Кобура для пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Holster) – до 10 уп.
51. Чехол для пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Case) – до 10 уп.
52. Блок питания для зарядного устройства с адаптером (Power Supply & Adapter for Charger) – до 10 уп.
53. Набор липких накладок (Adhesive Kit) – 26 шт./уп. до 10 уп.
54. Удлинитель зарядного ремня (Belt extension) – до 10 уп.
55. Прокладка для зарядного устройства (Charger spacer) – до 10 уп.
56. Ремень зарядный для тестовой стимуляции Precision (Patient Trial Belt) – до 10 уп.
57. Блок питания USB для пульта дистанционного управления (Remote Control USB Power Supply) – до 10 уп.
58. Чехол силиконовый для пульта дистанционного управления Precision Spectra (Precision Spectra Remote Control Silicone Case) – до 10 уп.

РУКОВОДСТВО ПО РАБОТЕ С ПРОГРАММАТОРОМ ВРАЧА

Программатор врача

Рисунок 1 – Общий вид программатора врача (Ноутбук Toshiba или планшетный компьютер ASUS)



Программное обеспечение – Bionic Navigator

Варианты ввода текста обеспечивают легкий ввод данных. Имеется три метода для ввода данных пациента в поля Profile (Профиль) и Notes (Примечания) с клавиатуры программатора врача и панели ввода планшетного ПК (с помощью ручки для планшета – стилуса). Значок ввода текста для функции ввода на планшетном ПК может располагаться на панели задач Windows.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к панели задач Windows наведите стилус на нижнюю часть экрана. Щелкните значок клавиатуры.
- Для выхода из инструмента ввода текста нажмите крестик [X] в правом углу инструмента.

Клавиатура программатора используется для традиционного ввода информации о пациенте.

Панель ввода планшетного ПК состоит из сенсорной клавиатуры и окна для написания текста от руки.

- Поместите курсор на [Текстовое поле]. Введите необходимые буквы или цифры с клавиатуры или напишите текст в окне ввода текста.

Для удаления введенного текста нажмите клавишу «Backspace» (<-).

Дополнительная информация

- Дополнительные указания см. в руководствах для устройств Toshiba Portege серии 3500, M200 или планшетного ПК M400 на веб-сайте www.toshiba.com.
- Дополнительные указания см. в руководствах для устройства ASUS Eee Slate B121 на веб-сайте www.asus.com.
- Дополнительную информацию см. в разделе «Настройка и обмен данными» ниже.

НАСТРОЙКА И ОБМЕН ДАННЫМИ



Описание

Программатор врача со встроенным программным обеспечением обменивается данными со стимулятором посредством инфракрасного канала связи с пультом дистанционного управления. Программы можно загружать в программатор для предварительного просмотра, активации и изменения параметров стимуляции. Программы стимуляции также можно сохранять в пульте дистанционного управления.

Настройка и эксплуатация



Осторожно! Программатор врача не предназначен для использования в среде, окружающей пациента, определенной в стандарте IEC 60601-1. Программатор и его пользователь (лечащий врач) не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Включите электропитание клинического программирующего устройства и дождитесь загрузки программного обеспечения Bionic Navigator.

1. Перейдите на Clinician's screen (Экран для клинициста) на пульте дистанционного управления, одновременно нажав кнопки SEL 1 и SEL 2.
2. Введите Physician Code - ABC (Код врача — ABC) или
3. Выполните вход на Clinician's screen (Экран клинициста) на пульте дистанционного управления, одновременно нажав кнопки области и программы P.
4. Выберите CP Mode (Режим программатора врача).

- Когда на пульте дистанционного управления отображается надпись [CP Ready] (Готов к работе с программатором врача), поверните окно ИК-интерфейса в верхней части пульта дистанционного управления к ИК-удлинителю.

- Пациент должен располагаться на расстоянии не более 61 см от пульта дистанционного управления для обеспечения связи с имплантируемым стимулятором. Устраните все препятствия между ИК-удлинителем, подключенным к клиническому программирующему устройству, и окном приемника ИК-излучения пульта дистанционного управления.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММИРУЮЩЕЙ ГОЛОВКИ



Отрегулируйте уровень стимуляции до комфортного, нажимая кнопки со стрелкой вверх и вниз. Для немедленного прекращения или выключения стимуляции нажмите кнопку [OFF] (ВЫКЛ.).

- После достижения комфортного для пациента уровня стимуляции выполните навигацию с помощью кнопок со стрелками для поиска подходящей области.
- После обнаружения подходящей области нажмите красную кнопку. Нажатие красной кнопки приводит к получению того же результата, что и при нажатии кнопки отметки на экране планшетного компьютера.
- Продолжайте или повторите процесс, пока пациент не будет удовлетворен.

Дополнительная информация

- Если диапазон связи неудовлетворителен, на экране программатора появится сообщение.

ОПИСАНИЕ СИНХРОНИЗАЦИИ ДАННЫХ

Данные о пациенте можно автоматически сохранить или переместить между базой данных и клинической картой с помощью съемного носителя и функции Sync Data (Синхронизация данных). Функция синхронизации данных обеспечивает удобное управление файлами пациентов при их перемещении между пользователями в клинике и несколькими устройствами программирования.

Получение доступа/выход

- Если съемный носитель (название тома = «CLINIC») подключен до начала сеанса работы с пациентом, данные о пациенте будут автоматически перемещены на карту. Для перемещения других файлов пациента выберите [Sync Data] (Синхронизация данных) в верхнем правом углу любого экрана.

Установка новой клинической карты

- Вставьте съемный носитель с пометкой «CLINIC». После первой вставки съемного носителя при каждом закрытии сеанса работы с пациентом (например, по щелчку на кнопке [START] (ПУСК)) выполняется резервное копирование данных этого пациента на клиническую карту/карту пациента.

Синхронизация данных

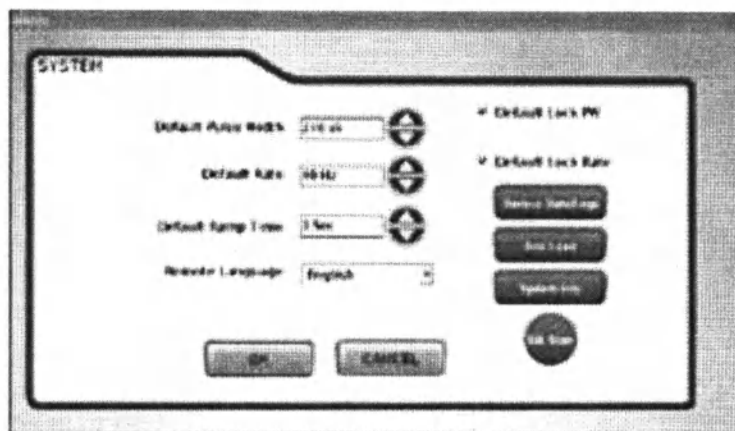
- Для перемещения данных между базой данных и клинической картой на любом экране нажмите пункт [Sync Data] (Синхронизация данных).
- Щелкните [Select All] (Выбрать все) или щелкните поле перед именем конкретного пациента. Для удаления записи щелкните требуемое [name] (имя), а затем щелкните [delete] (удалить).

Дополнительная информация

- В случае обнаружения расхождений в информации, содержащейся в профиле пациента выберите информацию, которую необходимо использовать, или пропустите этот шаг.

карта для резервного копирования располагается в слоте для съемной карты и подлежит использованию только уполномоченным представителем компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

ОПИСАНИЕ РАБОТЫ ВО ВКЛАДКЕ «СИСТЕМА»



Экран System (Система) используется для просмотра или изменения клинических предпочтений в отношении следующих параметров по умолчанию: длительности импульса, частоты, времени линейного нарастания, блокировки доступа для пациентов и языка пульта дистанционного управления. С помощью данного экрана можно получить доступ к функции резервного копирования базы данных и журналов, добавления и изменения электродов, оценки относительного расположения электродов и информации о стимуляторе.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану System (Система) выберите пункт [System] (Система) в верхнем правом углу экрана и выполните необходимые регулировки.
- Для выхода щелкните [OK], чтобы изменить параметры, или [Cancel] (Отмена).
- Щелкните пункт [System] (Система), чтобы проверить информацию о стимуляторе и пульте дистанционного управления в части настроек по умолчанию для длительности импульса, частоты, времени усиления импульса и языка пульта дистанционного управления.

Для создания сжатого файла базы данных и журналов щелкните [Backup Data/Logs] (Резервное копирование данных/журналов). Для добавления, изменения или импорта информации об электроде щелкните пункт [Add Lead] (Добавить электрод).

Чтобы проверить информацию стимулятора и пульта дистанционного управления об идентификации, типе, версии, уровне напряжения и состоянии батареи щелкните пункт [System Info] (Системная информация). Чтобы отобразить относительное положение электрода, щелкните пункт [EGI Scan] (Сканирование EGL).

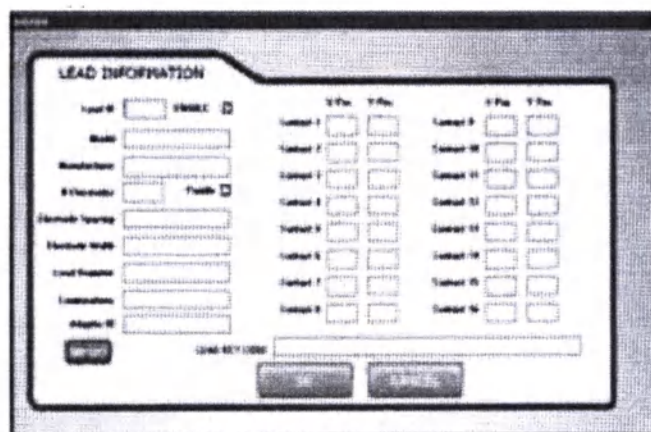
Резервное копирование данных/журналов

Данная процедура позволяет вручную создать сжатый файл базы данных и журналов.

- Вставьте [Removable media] (Съемный носитель), чтобы скопировать базу данных и журналы.
- Данный съемный носитель не должен маркироваться надписью «CLINIC».
- Нажмите кнопку Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов).
- При успешном завершении копирования базы данных отображается соответствующее сообщение.

Нажмите [OK] для выхода.

ДОБАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА



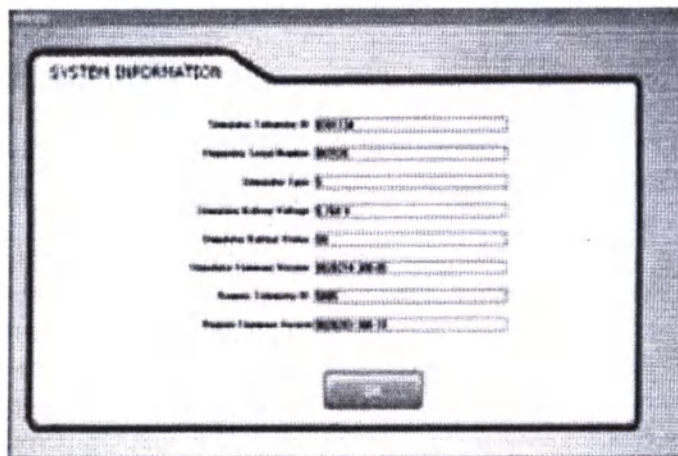
- Чтобы добавить, изменить или импортировать электрод, нажмите [Add Lead] (Добавить электрод), затем введите всю необходимую информацию и действительный код ключа.



Для получения кода ключа обратитесь к уполномоченному представителю компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation

- Нажмите [OK], чтобы сохранить информацию, или нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы выйти без сохранения.
- Чтобы импортировать информацию об отведении из файла, нажмите [Import] (Импорт).

ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ



- Информация о системе доступна, только когда стимулятор подключен к программатору врача.
- Щелкните пункт [System Info], чтобы проверить информацию о стимуляторе и пульте дистанционного управления в части идентификации, типа, версии, напряжения и состояния батареи. Нажмите [OK] для выхода.

EGL SCAN

изображении сканирования EGL Scan отображаются относительное положение электрода.

Щелкните пункт [EGL Scan] (Сканирование), чтобы получить доступ к изображению.

Пункт EGL Scan (Сканирование EGL) доступен при условии, что соответствующая функция поддерживается стимулятором.

Для использования функции EGL Scan (Сканирование EGL) требуется накладной электрод для внешнего пробного стимулятора (ETS).

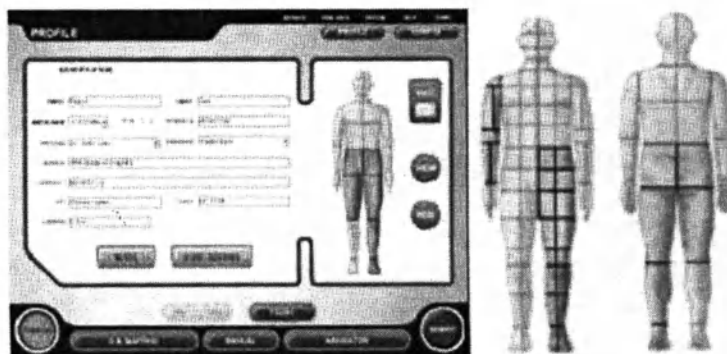
В качестве альтернативы выберите количество образцов и амплитуду для использования при сканировании EGL до инициализации функции сканирования EGL.

Чтобы напечатать изображение сканирования EGL, нажмите [Print] (Печать) или [Cancel] (Отмена), чтобы выйти.

Дополнительная информация

Для изменения настроек пациента используйте команду [Patient Options] (Настройки пациента).

КАРТИРОВАНИЕ ПАРЕСТЕЗИИ



Графический модуль используется для идентификации как областей боли, так и областей парестезии с помощью визуального представления охватываемых анатомических областей применительно к пациенту. Области боли можно ввести на экране Patient Profile (Профиль пациента), а области парестезии — на экранах программирования.

Получение доступа/выход

- Чтобы получить доступ к графическому модулю, выберите пункт [Profile] (Профиль) или [Manual] (Вручную) или воспользуйтесь функцией Навигатор.

- Чтобы сохранить информацию и выйти, выберите [Finish] (Закончить) или [Next] (Далее).

Ввод данных о боли

- Выберите пункт [Profile] (Профиль). Области боли (оранжевые) можно ввести только на экране Patient Profile (Профиль пациента).

- Щелкните пункт [Regions] (Области) графического модуля, чтобы указать расположение участков боли.

Ввод данных о парестезии

- Выберите пункт [Manual] (Вручную) или перейдите к экрану Coverage Area (Участок охвата) навигатора. Данные парестезии можно ввести только на экранах программирования.

- Щелкните одну или несколько [Regions] (Областей) графического модуля, чтобы указать расположение участков парестезии. Синим цветом отмечается распространение парестезии, а наложение на области боли отмечается пурпурным цветом.

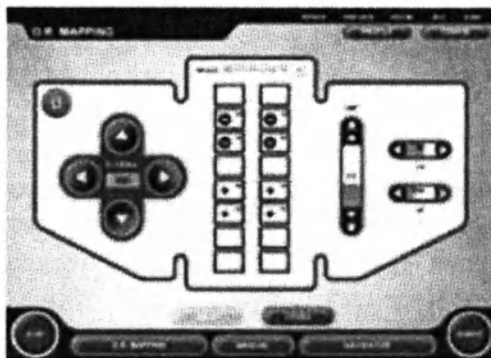
Разрешение (RES)

...пункт [RES], чтобы переключиться между низким и высоким разрешением
...
...пункт [VIEW] (ПРОСМОТР) для переключения между передней и задней частью
...модуля.

...нительная информация

...парестезии указываются с привязкой к выбранным областям охвата.
...данных о парестезии для каждой запрограммированной области охвата приведет к
...этой области имени в пульте дистанционного управления.
...кнопку VAS, чтобы задокументировать шкалу визуальных аналогов боли.

КАРТИРОВАНИЕ OR



Экран OR Mapping используется для оценки положения электроды и охвата участков парестезии во время хирургической операции. Функция картирования OR позволяет использовать как режим Electronic Trolling, так и ручной выбор электродов. Функция Electronic Trolling (E-Troll) позволяет быстро проверить массив электродов путем перемещения катода при биполярной стимуляции.

Раскрывающийся список моделей применяется для выбора используемого типа электрода.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Картирование OR выберите пункт [OR Mapping] (Картирование OR) в нижнем левом углу любого экрана.
- Для выхода выберите пункт [Finish] (Закончить).

Режим E-Troll

При активации режима E-Troll включается соответствующая функция, позволяющая с помощью стрелок вверх, вниз, влево и вправо переместить фокус стимуляции. Для инициализации функции E-Troll можно выбрать любой электрод. Ручная конфигурация полярности электрода выключена, когда включена функция E-Troll.

- Нажмите кнопку E-Troll для включения функции.
- Отрегулируйте амплитуду до комфортного уровня.
- Используйте стрелки вверх, вниз, влево и вправо для прямой стимуляции.
- Щелкните любой электрод, чтобы перейти к требуемому целевому расположению на массиве электродов. Стимуляция прекратится, после чего необходимо увеличить амплитуду для продолжения работы функции E-Troll
- Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса, нажав соответствующую стрелку. Во время использования функции E-Troll может потребоваться периодическая регулировка амплитуды для компенсации флуктуаций восприятия интенсивности.

...жните и (или) щелкните и удерживайте стрелки амплитуды вверх и вниз, чтобы...
...или уменьшить размер шага амплитуды. Размер шага амплитуды изменится в...
...ности от выбора стрелок. Двойные стрелки позволяют выполнять регулировку путем...
...увеличения или уменьшения амплитуды на 3 шага. Одинарные стрелки позволяют...
...регулировать регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на один шаг.

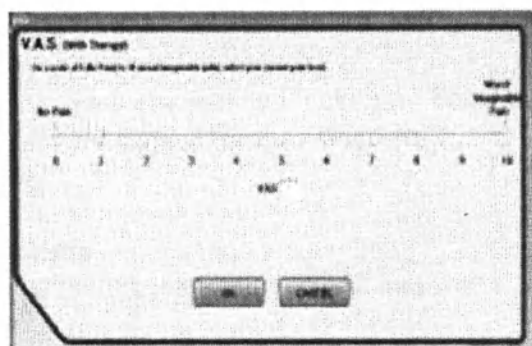
Выбор электродов

- Выбор электродов доступен, когда выключена функция E-Troll. Пользователь может...
...конфигурации электродов.
- Щелкните пункт [Electrodes] (Электроды), чтобы задать полярность.
- Одним нажатием выбирают (+) анод.
- Двумя нажатиями выбирают катод (-).
- Тремя нажатиями выбирают полярность (0).
- Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса, нажав соответствующие стрелки.
- Стимуляция выключается в случае выбора дополнительных электродов во время стимуляции. Отрегулируйте амплитуду до комфортного уровня.

Дополнительная информация

- Измерение полного сопротивления можно выполнить несколько раз, нажимая кнопку Ω .
- Значком X на экране измерения полного сопротивления указываются выходящие за пределы измерения электродов или неподключенные электроды. В случае повторного подключения электродов или если результаты измерения полного сопротивления соответствуют приемлемому диапазону, при повторном измерении полного сопротивления значок X перестанет отображаться.

ОПИСАНИЕ ЭКРАНА VAS



На экране VAS отображается текущий уровень боли, которую испытывает пациент, когда стимуляция включена или выключена. Программное обеспечение BionicNavigator учитывает, была ли стимуляция включена или выключена в момент записи показания. Последнее показание отображается на кнопке доступа к VAS, при этом красным цветом обозначается выключенное состояние стимуляции (без терапии), а синим цветом — включенное состояние стимуляции (с терапией). Сравнительный отчет можно создать, если записаны показания VAS и при включенной, и при выключенной стимуляции.

Получение доступа/выход

- Чтобы получить доступ к экрану Visual Analog Scale (Шкала визуальных аналогов), выберите пункт VAS (Шкала визуальных аналогов) на экране Profile (Профиль), Manual (Вручную), Navigator (Навигатор) или Remote (Пульт дистанционного управления).

...выйти из экрана VAS, нажмите [OK] для записи информации или нажмите [Cancel] (Отмена).

Уровень баллов

Переведите указатель на [Numerical Point] (Числовой показатель) на экране, отображающем текущий уровень боли пациента, когда стимуляция [On] (Вкл.) или [Off] (Выкл.).

Показатель, равный 0, означает отсутствие боли.

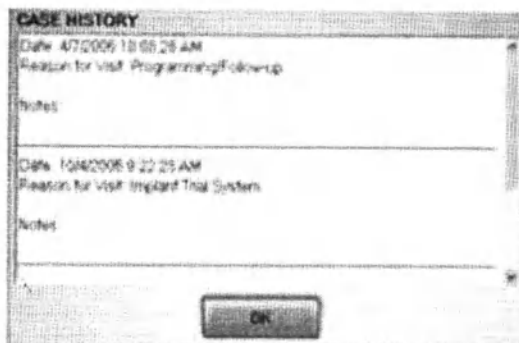
Показатель, равный 10, эквивалентен максимально возможной боли.

Дополнительная информация

Отображаемый показатель VAS соответствует последним введенным показателям VAS для сеанса.

- Щелкните пункт Reports (Отчеты), чтобы просмотреть статистику VAS.
- Последний показатель VAS, записанный во время сеанса, сохраняется в базе данных.

ФАЙЛЫ ПАЦИЕНТА



На экране Case History (История болезни) в хронологическом порядке отображаются посещения пациента.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к информации из истории болезни выберите пункт [Profile] (Профиль), затем пункт [Case History] (История болезни).
- Для выхода выберите [OK].

Дополнительная информация

- Историю болезни также можно просматривать и выводить на печать на экране Reports (Отчеты).
- Щелкните пункт Profile (Профиль) для перехода в раздел Notes (Примечания).
- Щелкните Start (Пуск), чтобы получить доступ к разделу Reason for Visit (Причина посещения).

Начало работы

Для начала сеанса лечения пациента используйте Начальный экран. На данном экране можно выбрать следующие три режима программирования:

OR Mapping (Картирование OR), Manual (Вручную) и Navigator (Навигатор).

Кнопки вариантов программирования (расположенные в нижней части каждого экрана) позволяют выбрать вариант программирования, соответствующий клиническим условиям. Функциональные кнопки (расположенные в верхней части каждого экрана) предоставляют доступ к информации из файла пациента и другим системным функциям.

Получение доступа/выход

Экран отображается при запуске программного обеспечения BionicNavigator
выборе пункта [Start] (Пуск) в верхнем правом углу любого экрана.
нажмите [any button] (любую кнопку), расположенную на экране, или закройте
BionicNavigator.

Пациента

При вводе информации о пациенте выберите стрелку вниз в поле [Patient Name] (Имя
пациента), затем выберите соответствующего пациента из алфавитного списка или
нажмите пункт [New Patient] (Новый пациент), после чего автоматически отобразится
экран Profile (Профиль).

Причина посещения

Щелкните поле [Reason for Visit] (Причина посещения), затем выберите соответствующую
причину посещения.

Дополнительная информация

- Щелкните OR Mapping (Картирование OR) для проверки размещения электродов во время хирургической операции.
- Щелкните пункт Manual (Вручную) для исследования и ручного программирования.
- Щелкните пункт Navigator (Навигатор) для динамического размещения пациента.
- Щелкните пункт Remote (Пульт дистанционного управления), чтобы перейти к программам, сохраненным в пульте дистанционного управления.
- Щелкните пункт Reports (Отчеты), чтобы изменить отчет о пациенте или клинический отчет.
- Нажмите кнопку Start (Пуск), чтобы выполнить переход с других экранов на начальный экран.
- Щелкните пункт Help (Справка) для получения дополнительной информации о программном обеспечении BionicNavigator™ версии 1.2.
- Щелкните пункт Config (Конфигурация), чтобы ввести информацию об электродах и просмотреть информацию об аппаратном обеспечении устройства.
- Щелкните пункт Profile (Профиль), чтобы ввести или просмотреть информацию о пациенте.
- Щелкните пункт Sync Data (Синхронизация данных), чтобы переместить данные на модуль съемной памяти или с него.

Описание

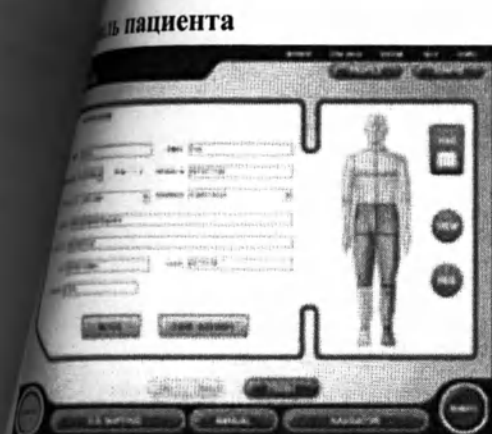
Экран Notes (Примечания) используется для ввода соответствующей информации, которая сохраняется и которую затем можно просмотреть в хронологическом порядке в истории болезни пациента.

Получение доступа/выход

- Чтобы получить доступ к экрану Notes, выберите пункт Profile (Профиль), затем [Notes] (Примечания).
- Введите примечания о пациенте с помощью клавиатуры СР или любого варианта использования панели ввода планшетного ПК.
- Для выхода нажмите кнопку [OK] или [Cancel] (Отмена), чтобы вернуться на экран Profile (Профиль).

Дополнительная информация

- Текущие примечания можно редактировать.
- Сделанные в прошлом примечания доступны только для редактирования.
- Щелкните пункт Case History (История болезни), чтобы просмотреть сделанные в прошлом примечания, или перейдите на экран Reports (Отчеты)



Экран Profile (Профиль) — это область, в которой пользователь вводит или редактирует информацию, необходимую для составления или обновления профиля пациента. На данном экране пользователь может ввести, просмотреть или отредактировать следующие сведения: информацию, идентифицирующую пациента, контактную информацию пациента, области боли, показатель VAS, примечания и информацию об истории болезни.

Получение доступа

- Для получения доступа к экрану Patient Profile (Профиль пациента) выберите пункт [Profile] (Профиль) в верхнем правом углу любого экрана.
- Чтобы ввести данные о новом пациента на начальном экране, щелкните раскрывающееся меню в поле [patient name] (имя пациента) и из списка выберите пункт [new patient] (новый пациент).
- При этом автоматически выполняется перенаправление на экран Profile (Профиль), о по завершении ввода информации о новом пациенте — возврат на начальный экран.
- Чтобы просмотреть или изменить данные о существующем пациенте на начальном экране, щелкните раскрывающееся меню в поле [Patient Name] (имя пациента) и из списка выберите соответствующего пациента. Затем щелкните пункт Profile (Профиль) в верхнем правом углу начального экрана.

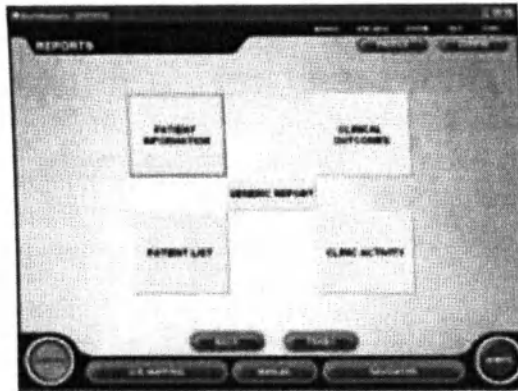
Ввод и изменение данных о пациенте

1. Введите информацию с помощью клавиатуры клинического программирующего устройства или панели ввода планшетного ПК.
2. Щелкните пункт [Finish] (Закончить), чтобы сохранить информацию и вернуться на начальный экран.

Дополнительная информация

- Имя пациента и дата рождения являются обязательными полями.
- Щелкните пункт Graphic Module (Графический модуль), чтобы идентифицировать и записать области боли пациента.
- Щелкните пункт VAS, чтобы записать уровень интенсивности боли, и затем выберите ОК.
- Щелкните пункт Notes (Примечания), чтобы записать примечания в файл пациента.
- Щелкните пункт Case History (История болезни), чтобы в хронологическом порядке просмотреть информацию из файла пациента, в том числе статистику посещений и примечания.

ОТЧЕТЫ



Экран Report (Отчеты) используется для создания отчета о пациенте или клинического отчета. Путем выбора различных параметров для отдельных пациентов или групп пользователь может создать, просмотреть, напечатать, экспортировать или закрыть информацию из базы данных. Отчеты можно генерировать по типу и настраивать с использованием фильтров сортировки.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Reports (Отчеты) выберите пункт [Reports] (Отчеты) в верхнем правом углу любого экрана.
- Для выхода выберите пункт [Finish] (Закончить).

Печать и экспорт

- Выберите [Report Type] (Тип отчета):

1) Patient Information (Информация о пациенте)

Информация о пациенте, клиническая информация, информация об аппаратном обеспечении, настройки стимуляции, информация о профиле, информация об использовании аккумуляторной батареи, история болезни и примечания о пациенте за различные интервалы времени.

2) Patient List (Список пациентов)

Данные о последнем посещении, серийный номер, дата имплантации и данные о враче.

3) Clinical Outcomes (Клинические исходы)

Данные об имплантате, последнем посещении, враче, диагнозе, процентных и средних значениях, длительности использования имплантата, среднем возрасте, заменах, эксплантатах, пересмотрах и средние показатели VAS.

4) Clinic Activity (Клинические действия)

Данные о последнем посещении, враче и последующих наблюдениях за пациентом. В отчете могут содержаться данные о повторном программировании, испытаниях, имплантатах электродов, общем количестве пациентов, средней и суммарной длительности.

5) Generic Report (Общий отчет)

Программы, измерения пороговых значений, значения полного сопротивления, профиль использования батареи, профиль использования программ, история пациента и конфигурация электродов. Имеются следующие параметры: раскрывающийся список пациентов (с возможностью выбора пациента по имени), начальная дата, конечная дата, флажок для отображения результатов по возрастанию или по убыванию.

- Для сортировки щелкните пункт [Qualifiers] (Определители).
- Щелкните пункт [Create a Report] (Создать отчет), затем печать или экспорт.

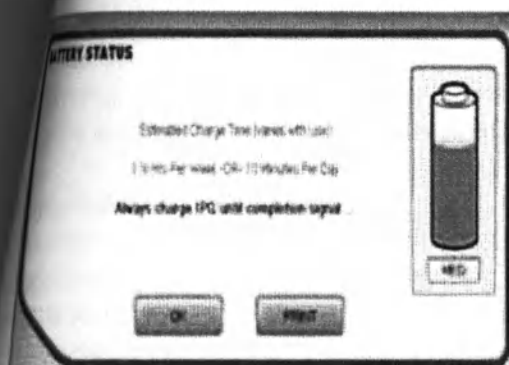
Примечание. При печати без настройки принтера отчет будет сохранен в файл.

За открытым в этот момент окном может отобразиться диалоговое окно «Сохранить как», для доступа к которому может потребоваться некоторое время. Для получения доступа к

ствому окну «Сохранить как» можно воспользоваться кнопкой на панели задач или сочетание клавиш Alt+Tab для перехода к необходимому окну.

АППАРАТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Состояние батареи



Описание

На экране Battery Status (Состояние батареи) графически отображает уровень заряда батареи (полный, средний, низкий) стимулятора. Указывается расчетное значение времени, необходимого для заряда имплантата. Время заряда зависит от степени использования устройства.

Получение доступа/выход

- Чтобы получить доступ к экрану Battery Status (Состояние батареи), выберите пункт [Remote] (Пульт дистанционного управления) и затем щелкните пункт [Battery] (Батарея).
- Чтобы вернуться на экран Remote Control (Пульт дистанционного управления), нажмите кнопку [OK].

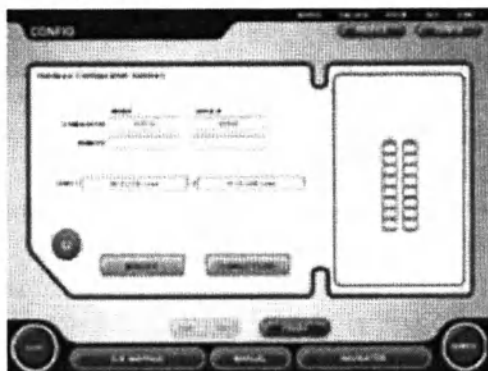
Измерение напряжения тока батареи

- Щелкните [Measure] (Измерить), чтобы измерить текущее значение напряжения и уровень заряда батареи.

Дополнительная информация

- Перезаряжаемая батарея имплантата должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея имплантата должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.
- Указания по зарядке основаны на активных настройках пульта дистанционного управления в течение 24-часового периода.
- Выполняйте зарядку имплантированного стимулятора до короткого звукового сигнала.
- Перейдите на экран Reports (Отчеты), чтобы просмотреть информацию об использовании батареи или чтобы вывести ее на печать.

Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения



на экране Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения) отображается информация об аппаратном обеспечении устройства и ориентации электродов. Информация о модели и серийном номере стимулятора и пульта дистанционного управления определяется и записывается автоматически, одновременно с этим отображается информация об электродах (после ее ввода в последовательности конфигураций электродов). После ввода этой информации в файл пациента данный экран доступен для проверки и изменения информации об электродах.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения) выберите пункт [Config] (Конфигурация) в верхнем правом углу любого экрана.

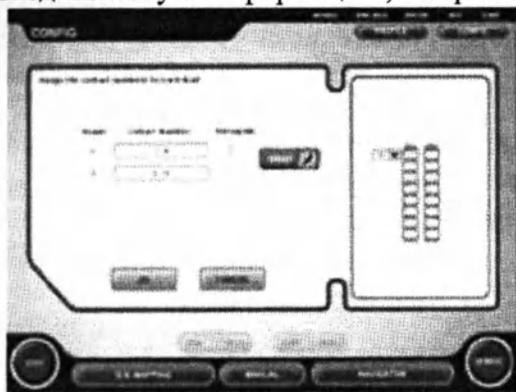
Если не была введена информация об электродах, отобразится запрос этой информации до отображения экрана Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения).

- Чтобы вернуться на начальный экран выберите пункт [Finish] (Закончить).

Изменение конфигурации электродов

К информации об электродах относится конфигурация, ориентация и номера моделей; все эти сведения можно изменить или обновить в любой момент.

- Выберите пункт [Modify] (Изменить), чтобы вернуться к первому экрану последовательности экранов Lead Configuration (Конфигурация электродов).
- Пройдите по последовательности экранов Lead Configuration (Конфигурация электродов) и введите новую информацию, выбрав соответствующие пункты.



Изменение подключений отведение-стимулятор

Под подключением понимаются порты 1-L и 2-R стимулятора. Если левое и правое электроды были ошибочно расположены, можно запрограммировать левый и правый электроды как противоположные для физиологической левой и правой стороны.

- Выберите пункт [Connections] (Подключения), чтобы включить или исправить подключения электродов к стимулятору.
- Выберите пункт [SWAP] (Поменять местами), чтобы изменить подключение электродов к портам стимулятора, и затем нажмите [OK] для сохранения выполненных изменений.

Обновление расположения электродов

- Щелкните пункт Vertebral (Вертебральный), чтобы ввести или обновить данные о расположении электродов.
- Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить изменения, или нажмите кнопку [Cancel], чтобы не сохранять изменения на экране Connections (Подключения).

Дополнительная информация:

Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения) доступен только после ввода информации конфигурации электродов. Нажмите на экран Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения), чтобы получить доступ к полному сопротивлению электродов.

ЭЛЕКТРОДЫ (КОНФИГУРАЦИЯ)



Конфигурация представлена последовательностью из трех экранов: Lead Model Selection (Выбор модели электроды), Lead Configuration (Конфигурация электроды), и Lead Orientation (Ориентация электроды). Все эти экраны используются для ввода и изменения информации об аппаратном обеспечении устройства и электроды для записей пациента и программирования навигатора.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Lead Configuration (Конфигурация электроды) нажмите кнопку [Config] в верхнем правом углу любого экрана. Если ранее была введена информация об электродах, отобразится экран Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения).

Для изменения информации выберите пункт Modify (Изменить).

- Чтобы выйти из экрана после введения всей информации о конфигурации, выберите [Finish] (Закончить).

Модель электроды

На экране Lead Model (Модель электроды) отображается номер модели одного или нескольких имплантированных электродов

- Из раскрывающегося списка выберите [номер модели].

Список доступных электродов для второго выбора зависит от первого выбранного электроды.

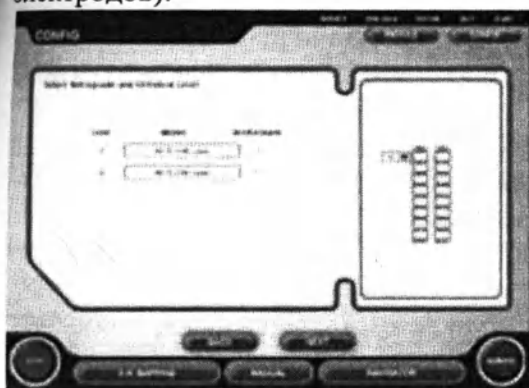
- Нажмите кнопку [Next] (Далее) для продолжения. Для выбора двух электродов отобразится экран Lead Configuration (Конфигурация электродов). Для выбора одного электроды отобразится экран Lead Orientation (Ориентация электроды).



Ввод данных о конфигурации электрода

Экран Lead Configuration (Конфигурация электродов) необходим и отображается только для определения конфигурации нескольких имплантированных электродов.

- Щелкните [Drawing] (Схема) наиболее подходящей конфигурации электродов.
- Нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы перейти к экрану Lead Orientation (Ориентация электродов).



Ориентация электродов

На экране Lead Orientation (Ориентация электродов) указано направление имплантированных электродов и вертебральное положение электроды.

- Если одно или несколько электродов являются ретроградными, установите флажок [Retrograde] (Ретроградные) справа.
- Выберите пункт [Vertebral Control] (Управление вертебральным положением), чтобы записать или обновить вертебральное положение электроды.
- Нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы перейти к экрану Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения), и затем нажмите [Finish] (Закончить) для возврата на начальный экран.

Дополнительная информация

- На экране Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения) содержатся сводная информация о положении электродов, номерах модели и имплантированном аппаратном обеспечении.
- Выберите пункт [Modify] (Изменить) на экране Hardware Configuration Summary (Сводка о конфигурации аппаратного обеспечения), чтобы изменить ранее введенную информацию о конфигурации электродов.
- Выберите пункт [Connections] (Подключения), чтобы изменить подключение электродов к ИГИ.
- Нажмите кнопку [Ω] для получения доступа к полному сопротивлению электродов.

УСТАНОВЛЕНИЕ И СБРОС СВЯЗИ

...ание

... — принятый компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation термин, обозначающий программирование пульта дистанционного управления для обмена данными с конкретным стимулятором (временным/пробным или постоянным/ИГИ) и определение программы терапии, которую будут совместно использовать устройства. Под сбросом понимается процесс очистки ранее сохраненных программ с клинического пульта дистанционного управления и (или) пробного стимулятора.

Принцип использования

Новый Пульт дистанционного управления, извлеченный из Physician Trial Kit (Комплекта пробных устройств для врача) можно настроить на установление связи с новым пробным стимулятором, в который загружена предварительная программа с помощью клинического программирующего устройства во время пробной хирургической операции, и передать его соответствующему пациенту.

- Пульт дистанционного управления, связанный с пробным стимулятором А, но хранящийся в клинике, следует «отвязать» от пробного стимулятора А до начала его использования с пробным стимулятором В или с ИГИ, при этом во время установления связи с новым устройством пульт дистанционного управления отобразит запрос метода сброса настроек оборудования.

Пульт дистанционного управления

При установлении связи для ранее не связанного пульта дистанционного управления приведет к автоматическому отображению его состояния при нажатии любой кнопки. Нажмите кнопку программы Р на пульте дистанционного управления, чтобы установить связь со стимулятором в пределах телеметрического диапазона:

- Пульт дистанционного управления определит целевое устройств и запрограммированный статус стимулятора.
- Пульт дистанционного управления сравнит собственный запрограммированный статус с запрограммированным статусом стимулятора и, если таковое применимо, отобразит приглашение к выбору любого из двух наборов программ.
- Если предпочитаемым набором программ являются программы пульта дистанционного управления, необходимо ввести пароль клинициста до начала загрузки программ из пульта дистанционного управления.
- Если ни в пульте дистанционного управления, ни в стимуляторе нет сохраненных программ, связь между устройствами устанавливается немедленно.

Удаление связи

Нажмите и удерживайте кнопки Area (Область) и Program (Программа) Р на пульте дистанционного управления в течение примерно трех секунд, чтобы получить доступ к экрану Enter Clinician Options (Ввод клинических вариантов).

- На экране Enter Clinician Options (Ввод клинических вариантов) выберите пункт To Clear Link (Удалить связь).
- При отображении соответствующего приглашения введите пароль клинициста.

После удаления связи пульт дистанционного управления немедленно отобразит свое состояние. Можно немедленно установить связь с другим устройством или нажать, чтобы установить связь позднее.

Пульт дистанционного управления

Установление или удаление связи выполняется путем ввода [Пароля врача — ABC] на пульте дистанционного управления и выбора пункта [Reset] (Сброс).

...берите пункт [Change Patient] (Изменить пациента), чтобы очистить все программы и ...

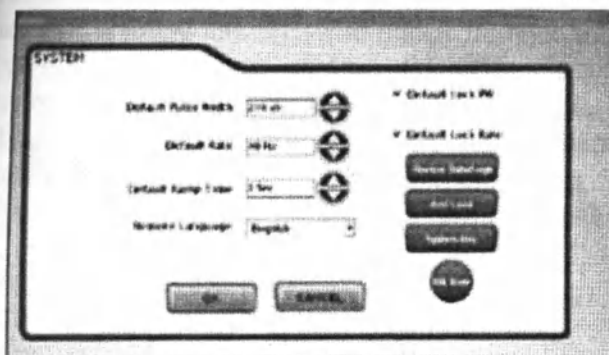
...проведении пробного исследования нового пациента или при использовании ... в клинике пульта дистанционного управления для разных пациентов ... тщательно очищайте программы и настройки.

...берите пункт [Change Link] (Изменить связь) для использования запрограммированного ... пульта дистанционного управления для пациента с новым постоянным стимулятором/ИГИ.

Выполнение сброса с клинического программирующего устройства

- Подключите Аппаратный ИК-ключ/USB-удлинитель в порт USB и установите пульт дистанционного управления в футляр.
- Расположите окно ИК-связи пульта дистанционного управления на одной линии с окном ИК-связи аппаратного ключа.
- Если необходимо, перейдите на экран [клиниста] на пульте дистанционного управления.
- Отображается сообщение CP Ready (CP готов).

СИСТЕМА



Описание

Экран System (Система) используется для просмотра или изменения клинических предпочтений в отношении следующих параметров по умолчанию: длительности импульса, частоты, времени линейного нарастания, блокировки доступа для пациентов и языка пульта дистанционного управления. С помощью данного экрана можно получить доступ к функции резервного копирования базы данных и журналов, добавления и изменения электродов, оценки относительного расположения электродов и информации о стимуляторе.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану System (Система) выберите пункт [System] (Система) в верхнем правом углу экрана и выполните необходимые регулировки.
- Для выхода щелкните [OK], чтобы изменить параметры, или [Cancel] (Отмена).

Система

- Щелкните пункт [System] (Система), чтобы проверить информацию о стимуляторе и пульте дистанционного управления в части настроек по умолчанию для длительности импульса, частоты, времени усиления импульса и языка пульта дистанционного управления.

...дания сжатого файла базы данных и журналов щелкните [Backup Data/Logs]
...ное копирование данных/журналов). Для добавления, изменения или импорта
...мации об отведении щелкните пункт [Add Lead] (Добавить отведение).
... проверить информацию стимулятора и пульта дистанционного управления об
...тификации, типе, версии, уровне напряжения и состоянии батареи щелкните пункт
...st Info] (Системная информация).
...бы отобразить относительное положение электродов, щелкните пункт [EGL Scan]
...нирование EGL).

Резервное копирование данных/журналов

...ная процедура позволяет создать сжатый файл базы данных и журналов.

Вставьте [Removable media] (Съемный носитель), чтобы скопировать базу данных и журналы.

Съемный носитель должен быть маркирован надписью «CLINIC» (КЛИНИКА).

Нажмите кнопку Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов).

При успешном завершении копирования базы данных отображается соответствующее сообщение.

- Нажмите [OK] для выхода.

Добавление электроды

- Чтобы добавить, изменить или импортировать отведение, нажмите [Add Lead] (Добавить электрод), затем введите всю необходимую информацию и действительный код ключа.

Для получения кода ключа обратитесь к уполномоченному представителю компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

- Нажмите [OK], чтобы сохранить информацию, или нажмите [Cancel] (Отмена), чтобы выйти без сохранения.

- Чтобы импортировать информацию об отведении из файла, нажмите [Import] (Импорт).

Информация о системе

- Информация о системе доступна, только когда стимулятор подключен к клиническому программирующему устройству.

- Щелкните пункт [System Info], чтобы проверить информацию о стимуляторе и пульте дистанционного управления в части идентификации, типа, версии, напряжения и состояния батареи. Нажмите [OK] для выхода.

EGL Scan

На изображении сканирования EGL Scan отображаются относительные положения электродов.

- Щелкните пункт [EGL Scan] (Сканирование), чтобы получить доступ к изображению.

Функция EGL Scan (Сканирование EGL) доступна при условии, что она поддерживается стимулятором.

Для использования функции EGL Scan (Сканирование EGL) требуется накладной электрод для внешнего пробного стимулятора (ETS).

- В качестве альтернативы выберите количество образцов и амплитуду для использования при сканировании EGL до инициализации функции сканирования EGL.

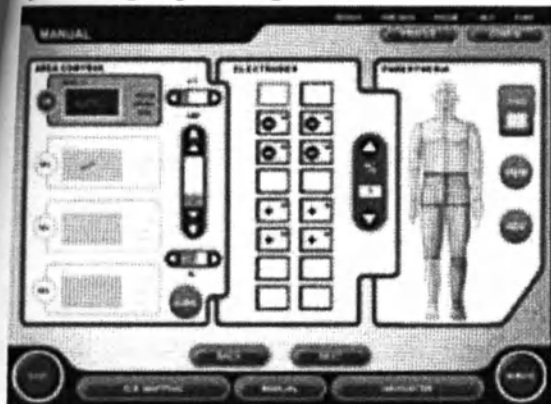
- Чтобы напечатать изображение сканирования EGL, нажмите [Print] (Печать) или [Cancel] (Отмена), чтобы выйти.

Дополнительная информация

- Для изменения настроек пациента используйте команду [Patient Options] (Настройки пациента).

ПРОГРАММИРОВАНИЕ И РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Ручное программирование



Описание

На экране Manual Programming (Ручное программирование) отображаются активные настройки стимуляции и средства для ручного выбора анодов, катодов и параметров. После входа на экран Manual (Вручную) отображаются активные настройки стимуляции.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Manual Programming (Ручное программирование) выберите пункт [Manual] (Вручную) по центру нижней части экрана.
- Нажмите кнопку [Next] для перехода к экрану Remote (Пульт дистанционного управления), с помощью которого можно сохранить программу в пульте дистанционного управления.

Области, для которых стимуляция выключена, из программы удаляются.

Программирование

Настройки стимуляции можно задать для максимум четырех независимых областей охвата парестезии, которые составляют программу.

Параметры электродов и карты парестезии отображаются за раз для одной выбранной области.

- Выберите пункт [SEL], чтобы выбрать область. После выбора каждую область можно селективно включить или выключить в поле управления областями.

- Определите электроды для выбранной области, щелкнув [требуемый электрод].

Щелкните пункт [Electrodes] (Электроды), чтобы задать полярность. Возможными значениями полярности электродов являются ВЫКЛ., анод (+) и катод (-).

Для каждой области необходимо выбрать один тип конфигурации (монополярный или мультиполярный).

- Отрегулируйте [амплитуду, длительность импульса и (или) частоту], чтобы обеспечить стимуляцию выбранной области.

Во время программирования может потребоваться периодическая регулировка амплитуды для компенсации флуктуаций восприятия интенсивности.

Если программируется несколько областей, частота ограничивается максимальным значением 130 Гц.

- Щелкните или щелкните и удерживайте стрелки вверх и вниз регулировки амплитуды для ее пошагового увеличения или уменьшения. Размер шага амплитуды изменится в зависимости от выбора стрелок. Двойные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на 3 шага. Одинарные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на один шаг.

- При необходимости активируйте кнопку Global (Глобально) для одновременной регулировке уровней амплитуды для всех программируемых областей.
- Если выбрана кнопка Global (Глобально), можно регулировать только амплитуду.
- Если при входе на соответствующий экран активно несколько областей, кнопка Global (Глобально) выбирается автоматически.
- Чтобы прекратить или начать все сеансы стимуляции, используйте главную кнопку [питания стимуляции] в нижнем левом углу.

Картирование парестезии

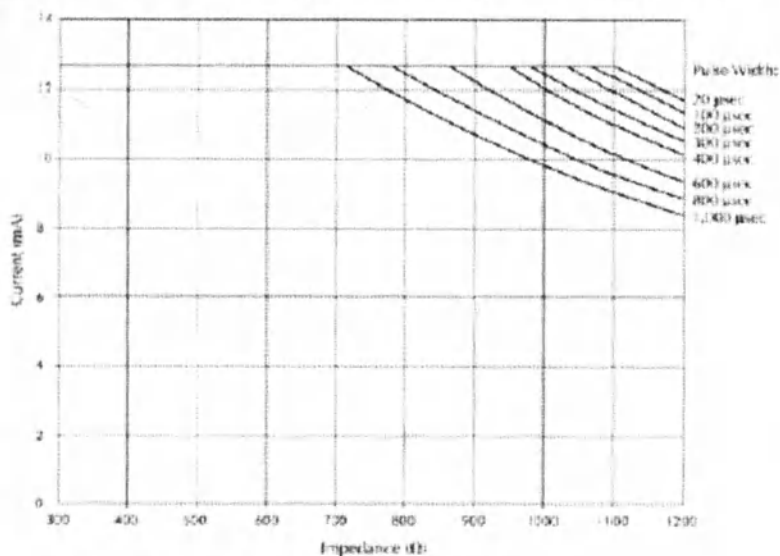
- Чтобы перейти к картам охвата парестезии для выбранной области, щелкните один или несколько участков в графическом модуле, в которых наблюдается парестезия.
- Названия областей.

Выберите пункт Area Name (Названия областей), чтобы ввести или изменить Название области или выберите один или несколько участков на [графическом модуле], чтобы присвоить название области, которая ранее не вводилась и не редактировалась.

Дополнительная информация

- Неподключенные или сломанные контакты маркируются значком X.
- Выберите пункт Reports (Отчеты), чтобы напечатать данные программы.
- Выберите пункт VAS, чтобы ввести шкалу визуальных аналогов.
- Выберите пункт System (Система), чтобы получить доступ к настройкам по умолчанию или изменить их для новых пациентов.

Максимальная амплитуда тока на один электрод в сравнении с полным сопротивлением



Note: Maximum output capability is frequency independent.

Программирование навигатора

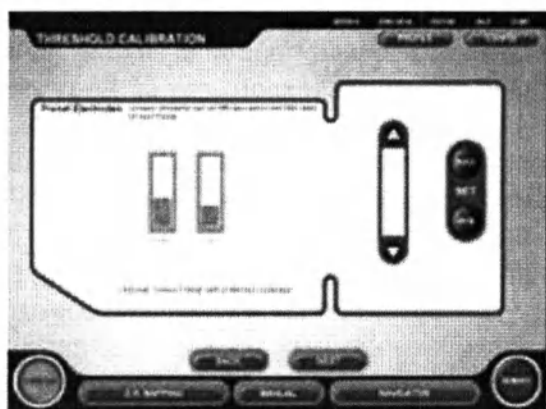


Описание

Процесс навигации включает три экрана, с помощью которых создается программа. Навигатор используется для определения наилучших конфигураций стимуляции путем определения точек калибровки и направления токовых полей для максимум четырех независимых областей охвата парестезии.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Navigator (Навигатор) выберите пункт [Navigator] (Навигатор) в нижнем правом углу любого экрана.
- Для выполнения процесса навигатора нажмите кнопку [Next] (Далее) после каждого экрана, затем нажмите кнопку [Finish] (Закончить) после сохранения программы в пульте дистанционного управления.
- Чтобы перейти к любой другой функции во время процесса навигации, нажмите кнопку требуемой функции.



Калибровка пороговых значений навигации

При калибровке пороговых значений задаются контрольные точки для направления токовых полей. Для выполнения калибровки пользователь должен выполнить и записать как минимальное пороговое значение (восприятие), так и максимальное пороговое значение (дискомфорт) калибровки для заранее заданных двухполюсных электродов. Каждая пара заранее заданных электродов, необходимая для направления токовых полей, представлена окном, при этом выполняется автоматический переход от пары к паре по мере записи минимального и максимального порогового значения.

- Увеличивайте [уровень амплитуды], пока пациент не почувствует стимуляцию, и затем нажмите кнопку [Min] (Минимум).

Продолжайте увеличивать [уровень амплитуды], пока пациент не почувствует дискомфорт от стимуляции, и затем нажмите кнопку [Max] (Максимум).
После выполнения перехода к следующей паре двуполярных электродов. Повторно запишите минимальное и максимальное пороговые значения, пока не будет завершен сбор данных всего набора или пока на экране не отобразится кнопка Next (Далее).
Щелкните заранее определенную точку, в которой пациент отметил наилучший охват. Для сравнения стимуляции щелкните каждую заранее определенную точку и отрегулируйте амплитуду.
Нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы перейти к навигатору.

Навигатор

Навигация — это простой метод перемещения тока между несколькими сочетаниями электродов для точной подстройки и оптимизации с целью обеспечения комфорта пациента. Графический дисплей области навигатора отображает область стимуляции, доступную в пределах одного или нескольких массивов электродов, расположенных вдоль спинного мозга, в рамках которого можно выполнить целевую стимуляцию с использованием средств управления направлением.

- Отрегулируйте уровень [стимуляции] до комфортного.

Во время использования функции E-Troll может потребоваться периодическая регулировка амплитуды для компенсации флуктуаций восприятия интенсивности.

- Щелкните и (или) щелкните и удерживайте стрелки амплитуды вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить размер шага амплитуды. Размер шага амплитуды изменится в зависимости от выбора стрелок. Двойные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на 3 шага. Одинарные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на один шаг.

- [Выполните навигацию] вверх/вниз/влево/вправо, чтобы определить расположение хорошего охвата.

Если для независимого управления требуются отдельные области охвата или если одна область охвата не охватывает всю область боли, выполните оптимизацию каждой области по одной за раз, поскольку в дальнейшем можно добавить дополнительные области для создания оптимальной программы. Например, можно выполнить навигацию охвата левой ноги и затем вернуться и выполнить навигацию правой ноги.

- [Установите отметку] для всех точек, в которых охват предпочтителен для целевой области боли. Каждой отметке присваивается номер, а точка размещается на графике области навигации. В качестве альтернативы введите имя для каждой [отметки]. Имя [отметки] состоит из двух частей.

Первая часть имени отметки отображается как название области в пульте дистанционного управления.

При выборе отметки из списка отметок и последующем изменении длительности импульса или амплитуды изменения для данной отметки сохраняются автоматически.

По щелчку на отметке в графике области навигации или при перемещении отметки в график области навигации с последующим изменением длительности импульса или амплитуды, изменения для данной отметки сохраняются автоматически.

Отметки, сгенерированные в процессе повторной навигации, визуально отличаются от отметок, созданных в процессе навигации.

- Сравните отметки и после обнаружения достаточного количества качественных отметок в целевой области выберите наилучшую отметку.
- Для просмотра комбинации электродов щелкните E.
- Нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы перейти к экрану Coverage Area (Область охвата).

Области охвата

на экране Coverage Area (Область охвата) можно ввести данные парестезии в графический модуль для области, по которой выполнена навигация.

Таким образом можно задать анатомическое название для целей идентификации.

Можно выполнить навигацию по дополнительным областям охвата, затем объединить и оценить полученные результаты на экране.

- [Введите данные парестезии] в графическом модуле для выбранной области.
- Названия областей

Выберите пункт Area Name (Название области), чтобы ввести и изменить название области, или щелкните [один или несколько участков графического модуля], чтобы ввести название для области, которая ранее не вводилась и не изменялась.

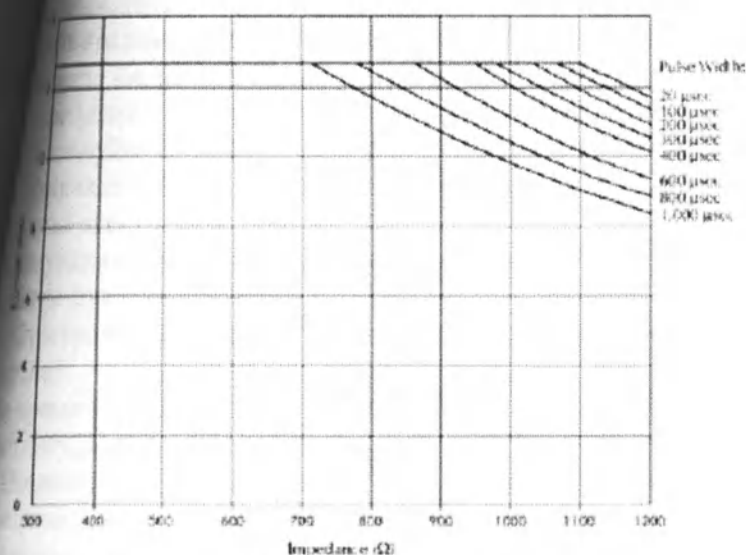
- При необходимости отрегулируйте амплитуду для конкретной области с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз.
- Выберите пункт [Add Another Area] (Добавить другую область), чтобы вернуться к навигатору и внести в программу дополнительный охват.

При этом будет выполнен возврат на экран Navigator (Навигатор), после чего можно повторить процесс, отметить и выбрать наилучший охват для следующей целевой области.

- После выполнения навигации по дополнительным областям [введите данных парестезии] для каждой области, при этом другие области должны быть выключены для установления четкой связи карты парестезии с областью.
 - [Включите] и отрегулируйте все области, по которым выполнена навигация, чтобы удостовериться в эффективности программы, при необходимости выполните регулировку амплитуды.
 - Щелкните [X] для удаления области.
 - Выберите пункт [Redo] (Повторить) для внесения изменений в выбранную область.
- При выборе пункта Redo (Повторить) отображается экран навигатора с выбранной соответствующей отметкой и амплитудой, заданной для этой отметки.
- Нажмите кнопку [Next] (Далее), чтобы перейти к пульту дистанционного управления, и сохраните новую созданную программу стимуляции в стимулятор/пульт дистанционного управления пациента.
- Области, для которых стимуляция выключена, из программы удаляются.

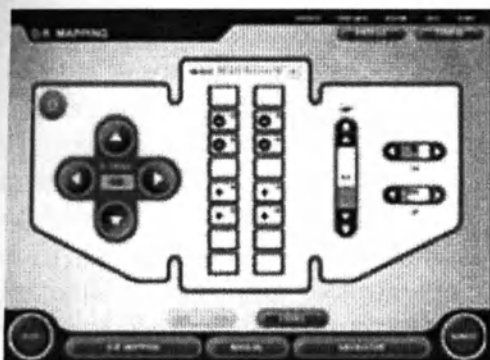
Дополнительная информация

- Для навигации требуется информация о конфигурации электродов.
 - Выберите пункт Manual (Вручную), чтобы просмотреть или изменить параметры стимуляции, и повторите процесс навигации.
 - В окне навигатора представлено относительное анатомическое расположение массивов электродов (электродов) вдоль спинного мозга, при этом окно просмотра можно переместить вниз или вверх, вправо или влево относительно осевой линии панели. Перемещение влево или вправо доступно только при имплантации двойных ответвлений.
 - Навигацию можно выполнять только по одной области за раз, а ее результаты можно объединить и оценить на экране Coverage Area (Область охвата).
 - На экране Calibration (Калибровка) отображается только одна заранее определенная точка для каждого электрода.
 - Две заранее определенных точки отображаются для электродных электродов.
- Максимальная амплитуда тока на один электрод в сравнении с полным сопротивлением



Note: Maximum output capability is frequency independent.

КАРТИРОВАНИЕ OR



Описание

Экран OR Mapping используется для оценки положения электроды и охвата участков парестезии во время хирургической операции. Функция картирования OR позволяет использовать как режим Electronic Trolling, так и ручной выбор электродов. Функция Electronic Trolling (E-Troll) позволяет быстро проверить массив электродов путем перемещения катода при биполярной стимуляции.

Раскрывающийся список моделей

Раскрывающийся список моделей применяется для выбора используемого типа электроды. По умолчанию выбрано линейное отведение SC-2108-xx компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Картирование OR выберите пункт [OR Mapping] (Картирование OR) в нижнем левом углу любого экрана.
- Для выхода выберите пункт [Finish] (Закончить).

Режим E-Troll

При активации режима E-Troll включается соответствующая функция, позволяющая с помощью стрелок вверх, вниз, влево и вправо переместить фокус стимуляции.

инициализации функции E-Troll можно выбрать любой электрод. Ручная конфигурация полярности электрода выключена, когда включена функция E-Troll.

Нажмите кнопку [E-Troll] для включения функции.

Отрегулируйте амплитуду до комфортного уровня.

Используйте стрелки вверх, вниз, влево и вправо для [прямой стимуляции].

Щелкните любой электрод, чтобы перейти к требуемому целевому расположению на массиве электродов.

Стимуляция прекратится, после чего необходимо увеличить амплитуду для продолжения работы функции E-Troll.

• [Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса], нажав соответствующую стрелку.

Во время использования функции E-Troll может потребоваться периодическая регулировка амплитуды для компенсации флуктуаций восприятия интенсивности.

• Щелкните и (или) щелкните и удерживайте стрелки амплитуды вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить размер шага амплитуды. Размер шага амплитуды изменится в зависимости от выбора стрелок. Двойные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на 3 шага. Одинарные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на один шаг.

Ручной выбор электродов

Ручной выбор электродов доступен, когда выключена функция E-Troll.

Пользователь может выбрать конфигурации электродов.

• Щелкните пункт [Electrodes] (Электроды), чтобы назначить полярность.

- Одним нажатием выбирают (+) анод.

- Двумя нажатиями выбирают катод (-).

- Тремя нажатиями выбирают полярность (0).

• [Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса], нажав соответствующие стрелки.

• Стимуляция выключается в случае выбора дополнительных электродов во время стимуляции. Отрегулируйте амплитуду до комфортного уровня.

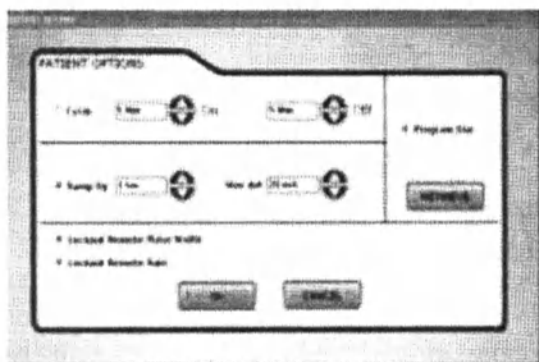
Дополнительная информация

• Измерение полного сопротивления можно выполнить несколько раз, нажимая кнопку Ω .

• Значком X на экране измерения полного сопротивления указываются выходящие за пределы измерения электроды или неподключенные электроды.

В случае повторного подключения электродов или если результаты измерения полного сопротивления соответствуют приемлемому диапазону, при повторном измерении полного сопротивления значок X перестанет отображаться.

НАСТРОЙКИ ПАЦИЕНТА



...сание
...кране Patient Options (Настройки пациента) можно просмотреть и отредактировать
...ательные настройки программ, в том числе циклы стимуляции, время усиления
...ульса и максимальную амплитуду. Кроме того, имеется возможность заблокировать
...ства управления частотой и длительностью импульса в пульте дистанционного
...вления.

...бранные варианты загружаются в пульт дистанционного управления.

...стройки программы применяются ко всем программам, сохраненным в пульте
...дистанционного управления/стимуляторе.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к настройкам пациента выберите пункт [Remote] (Пульт дистанционного управления), затем пункт [Patient Options] (Настройки пациента).
- Для сохранения параметров нажмите кнопку [OK]. Сразу же после нажатия на кнопку [OK] обязательно сохраните текущую программу в ячейку в пульте дистанционного управления (см. «Сохранение программы в пульте дистанционного управления» в разделе «Пульт дистанционного управления» ниже).¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Несохранение текущей программы или невыполнение одного из действий, указанных в примечании 1, сразу же после нажатия на кнопку [OK] может привести к тому, что пациент не почувствует последующие изменения стимуляции во время сеанса программирования, в результате чего может возникнуть непреднамеренная избыточная стимуляция.

- Для выхода без сохранения изменений нажмите [Cancel] (Отмена).

Цикл

Параметр Cycle (Цикл) определяет длительность включения и выключения сеанса стимуляции.

- Установите флажок Cycle (Цикл) и затем задайте длительность включения или выключения стимуляции.

Время усиления импульса

Время усиления импульса — это время, необходимое для постепенного увеличения амплитуды стимуляции от нуля до заданного значения.

- Установите флажок Ramp Up (Время усиления импульса) и затем задайте время для усиления импульса.

Максимальная сила тока в мА

Задайте значение максимальной силы тока в мА для ограничения уровня амплитуды при стимуляции. Настройки максимальной силы тока в мА применяются ко всем программам, сохраненным в пульте дистанционного управления/стимуляторе.

Блокировка

С помощью параметра блокировки можно предоставить или заблокировать доступ пациента к средствам управления длительностью импульса и частотой импульса в пульте дистанционного управления.

- Установите/снимите соответствующий значок, чтобы предоставить/заблокировать доступ пациента к средствам управления длительностью и частоты импульса в пульте дистанционного управления.

1 При необходимости вместо (1) сохранения активной программы можно (2) активировать программу, (3) запустить новый сеанс BionicNavigator 1.2 или (4) использовать функцию картирования OR, однако в любом случае нужно выполнить одно из этих 4 перечисленных действий.

Батарея, профиль использования программ и заряда

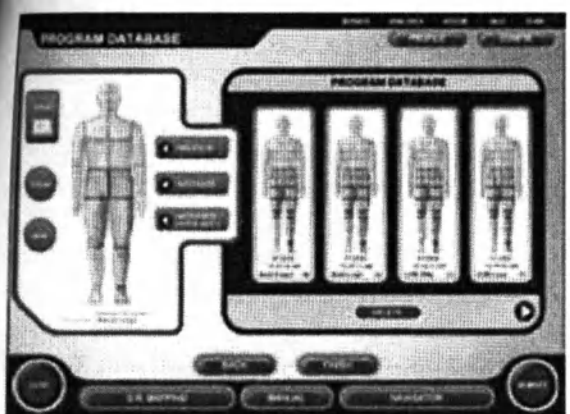
...новите флажок [Battery Use] (Использование батареи), [Program Use] (Использование программы) и (или) флажок [Charge Profile] (Профиль зарядки) и нажмите кнопку [Retrieve] (Получить) для получения информации об использовании батареи (только имплантат), файле использования программ и зарядки (если такие функции поддерживаются имплантатом).

...полнительная информация

Настройки параметров применяются ко всем программам, сохраненным в пульте дистанционного управления.

Выберите пункт System (Система), чтобы получить доступ к настройкам по умолчанию и изменить их для новых пациентов.

БАЗА ДАННЫХ ПРОГРАММ



Описание

На экране Program Database (База данных программ) отображается список всех программ стимуляции. На этом экране можно выполнить предварительный просмотр и активацию.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к базе данных программ выберите пункт [Remote] (Пульт дистанционного управления), затем пункт [Program Database] (База данных программ).
- Для выхода выберите пункт [Remote] (Пульт дистанционного управления) или [Back] (Назад) для возврата на экран Remote Control (Пульт дистанционного управления), или [Finish] (Закончить) для возврата на начальный экран.

Предварительный просмотр

До перезаписи текущей программы стимуляции программой из базы данных программ можно выполнить предварительный просмотр программы в базе данных программ. Выберите пункт [Preview] (Предварительный просмотр).

Выполнение текущей программы стимуляции будет прекращено, после чего выбранная программа временно станет активной, пока не будет выбран пункт [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр). После выбора пункта [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр) выполняется активация предшествующей программы.

- Щелкните [требуемую программу] из базы данных программ, затем выберите пункт [Preview] (Предварительный просмотр).

Для последовательной прокрутки всех программ используйте стрелки.

- Выберите пункт [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр), чтобы вернуться к ранее активной программе.

Активация

с помощью кнопки активации можно активировать выбранную программу из базы данных программ и инициировать стимуляцию, заменив текущую программу стимуляции.

Выберите [требуемую программу] и нажмите кнопку [Activate] (Активировать) или [Activate (Stim off)] (Активировать (Стимуляция выкл.)) [С помощью кнопки [Activate (Stim off)] (Активировать (Стимуляция выкл.)) можно активировать программу с выключенной стимуляцией.

Для изменения программы перейдите к пункту [Manual] (Вручную), внесите необходимые изменения и затем сохраните программу в пульте дистанционного управления. В качестве альтернативы, выберите пункт [Re-NAV] (Повторная навигация) для внесения изменений в программу с помощью функции навигатора.

- Для сохранения текущей программы стимуляции перейдите на экран Remote (Пульт дистанционного управления).
- Для оптимизации программы или для увеличения/уменьшения стимуляции выберите Manual (Вручную), чтобы изменить программу.

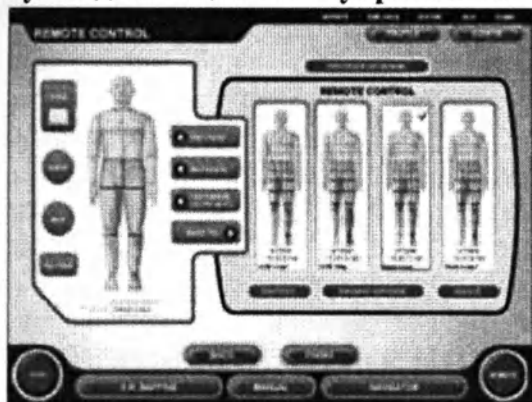
Удаление

- Щелкните ячейку для [Program] (Программы).
- Выберите пункт [Delete] (Удалить), чтобы удалить программу из базы данных программ.

Дополнительная информация

- Выберите пункт [Manual] (Вручную), чтобы просмотреть конфигурации электродов активной программы.
- Выберите пункт [VAS], чтобы записать уровни боли.

Пульт дистанционного управления



Описание

На экране Remote Control (Пульт дистанционного управления) отображаются программы, сохраненные в пульте дистанционного управления пациента.

Отображаемые на этом экране программы можно активировать, предварительно просмотреть и удалить. С помощью этого же экрана можно сохранить программы в пульте дистанционного управления.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Remote Control (Пульт дистанционного управления) выберите пункт [Remote] (Пульт дистанционного управления) в нижнем правом углу любого экрана.
 - Для выхода с этого экрана и возврата на начальный экран нажмите кнопку [Finish] (Закончить).
 - Чтобы вернуться на предыдущий экран выберите пункт [Back] (Назад).
- Сохранение программы в пульте дистанционного управления

Активную программу, используемую для выполнения стимуляции, можно сохранить в одной из четырех ячеек для программ в пульте дистанционного управления.

- Щелкните требуемую [ячейку для программы], затем выберите пункт [Save To] (Сохранить в). Активная программа будет сохранена в выбранную ячейку программы. Если все четыре ячейки для программ пульта дистанционного управления уже содержат программы, выберите программу, которую требуется перезаписать новой программой, и выберите пункт [Save To] (Сохранить в).

[4] указывает на последнюю активную или сохраненную программу.

Активация программы с пульта дистанционного управления

С помощью кнопки активации можно активировать выбранную программу из пульта дистанционного управления и инициировать стимуляцию, заменив текущую программу стимуляции.

- Выберите [требуемую ячейку для программы] и нажмите кнопку [Activate] (Активировать) или [Activate (Stim off)] (Активировать (Стимуляция выкл.))

[С помощью кнопки [Activate (Stim off)] (Активировать (Стимуляция выкл.)) можно активировать программу с выключенной стимуляцией.

- Для изменения программы: перейдите к пункту [Manual] (Вручную), внесите необходимые изменения и затем сохраните программу в пульте дистанционного управления. Или выберите пункт [Re-NAV] (Повторная навигация) для изменения программы с помощью функции навигатора и затем сохраните ее в пульте дистанционного управления.

Предварительный просмотр

До перезаписи текущей программы стимуляции программой из пульта дистанционного управления можно выполнить предварительный просмотр программы на пульте дистанционного управления.

Выберите пункт [Preview] (Предварительный просмотр). Выполнение текущей программы стимуляции будет прекращено, после чего выбранная программа временно станет активной, пока не будет выбран пункт [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр). После выбора пункта [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр) выполняется активация предшествующей программы. Данная функция помогает определить, какую программу в пульте дистанционного управления можно перезаписать, когда все ячейки для программ заняты.

- Щелкните [требуемую ячейку для программы] в пульте дистанционного управления, затем выберите пункт [Preview] (Предварительный просмотр).

- Выберите пункт [End Preview] (Прекратить предварительный просмотр), чтобы вернуться к ранее активной программе.

Повторная навигация (Re-NAV)

Для изменения текущей программы стимуляции выберите пункт [Re-NAV] (Повторная навигация).

- Области, в которых возможна повторная навигация (т. е. области, которые можно изменить с помощью навигатора) нанесены на карту как отметки в навигаторе. На экране Coverage Area (Область охвата) отображаются варианты для [повторной обработки] областей, по которым возможна навигация.

Удаление

- Щелкните ячейку для [Программы].

- Для удаления программы из пульта дистанционного управления выберите [Delete] (Удалить).

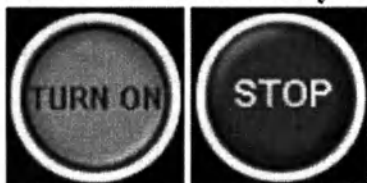
Сразу же после нажатия на кнопку [Delete] (Удалить) обязательно активируйте программу (см. раздел «Активация программы из пульта дистанционного управления» выше).2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Невыполнение активации программы или невыполнение одного из действий, указанных в примечании 2, сразу же после нажатия на кнопку [Delete] (Удалить) может привести к тому, что пациент не почувствует последующие изменения стимуляции во время сеанса программирования, в результате чего может возникнуть непреднамеренная избыточная стимуляция.

Дополнительная информация

- Выберите пункт [Program Database] (База данных программ) для предварительного просмотра или активации программ из базы данных.
- Выберите пункт [Manual] (Вручную), чтобы просмотреть или изменить конфигурации электродов и параметры активной программы.
- Выберите пункт [Battery] (Батарея), чтобы определить состояние батареи.
- Выберите пункт [Patient Options] (Настройки пациента), чтобы изменить функции доставки стимуляции.
- Выберите пункт [VAS], чтобы записать уровни боли.

Кнопка питания стимуляции



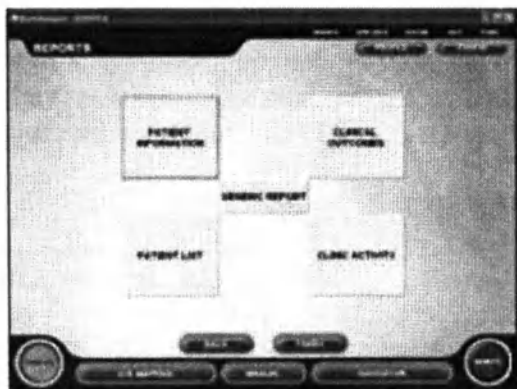
Описание

Кнопка Питания стимуляции используется для прекращения и начала стимуляции. В начале стимуляции происходит усиление импульса до уровней амплитуды, сохраненных в настройках активной программы.

Принцип использования

- Для прекращения стимуляции нажмите красную кнопку [Stop] (Стоп) в нижнем левом углу любого экрана.
- Для возобновления стимуляции нажмите зеленую кнопку [Turn on] (Включить).

ОТЧЕТЫ



Описание

Экран Report (Отчеты) используется для создания отчета о пациенте или клинического отчета. Путем выбора различных параметров для отдельных пациентов или групп пользователь может создать, просмотреть, напечатать, экспортировать или закрыть

информацию из базы данных. Отчеты можно генерировать по типу и настраивать с использованием фильтров сортировки.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Reports (Отчеты) выберите пункт [Reports] (Отчеты) в верхнем правом углу любого экрана.
- Для выхода выберите пункт [Finish] (Закончить).

Печать и экспорт

- Выберите [Report Type] (Тип отчета).

Patient Information (Информация о пациенте)

Информация о пациенте, клиническая информация, информация об аппаратном обеспечении, настройки стимуляции, информация о профиле, информация об использовании аккумуляторной батареи, история болезни и примечания о пациенте за различные интервалы времени.

Patient List (Список пациентов)

Данные о последнем посещении, серийный номер, дата имплантации и данные о враче.

Clinical Outcomes (Клинические исходы)

Данные об имплантате, последнем посещении, враче, диагнозе, процентных и средних значениях, длительности использования имплантата, среднем возрасте, заменах, эксплантатах, пересмотрах и средние показатели VAS.

Clinic Activity (Клинические действия)

Данные о последнем посещении, враче и последующих наблюдениях за пациентом. В отчете могут содержаться данные о повторном программировании, испытаниях, имплантатах электродов, общем количестве пациентов, средней и суммарной длительности.

Generic Report (Общий отчет)

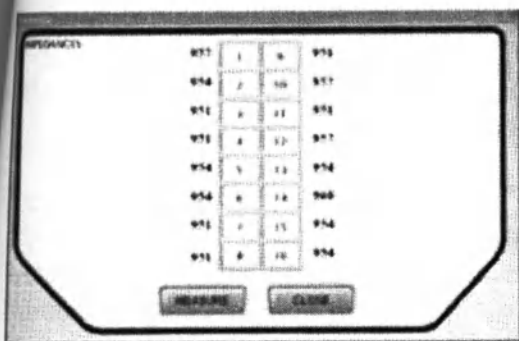
Программы, измерения пороговых значений, значения полного сопротивления, профиль использования батареи, профиль использования программ, история пациента и конфигурация электродов. Имеются следующие параметры: раскрывающийся список пациентов (с возможностью выбора пациента по имени), начальная дата, конечная дата, флажок для отображения результатов по возрастанию или по убыванию.

- Для сортировки щелкните пункт [Qualifiers] (Определители).
- Щелкните пункт [Create a Report] (Создать отчет), затем печать или экспорт.

Примечание. При печати без настройки принтера отчет будет сохранен в файл. За открытым в этот момент окном может отобразиться диалоговое окно «Сохранить как», для доступа к которому может потребоваться некоторое время. Для получения доступа к диалоговому окну «Сохранить как» можно воспользоваться кнопкой на панели задач или нажать сочетание клавиш Alt+Tab для перехода к необходимому окну.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОВЕРОК

Полное сопротивление



Описание

Кнопка Impedance (Полное сопротивление) используется для проверки электрической целостности. Импеданс электроды измеряется и отображается для каждого из 16 контактов электродов ИГИ. Считается, что значения полного сопротивления свыше 4500 Ω являются следствием разомкнутых или неподключенных проводов и отмечаются значком X.

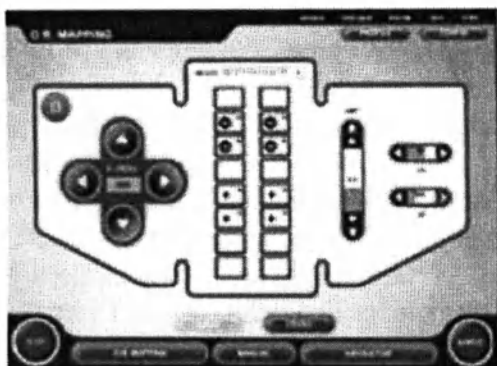
Получение доступа/выход

- Для получения доступа к полному сопротивлению электродов нажмите кнопку [W] на экранах Hardware Configuration Summary (Сводка конфигурации аппаратного обеспечения), (Config — Конфигурация) или OR Mapping (картирование OR).
- Для выполнения измерения нажмите кнопку [Measure] (Измерить) или нажмите кнопку [Close] (Заккрыть) для выхода.

Дополнительная информация

- Несмотря на то, что значок X указывает на слишком высокие значения полного сопротивления, соответствующие электроды можно включить в конфигурацию стимуляции.
- Все измеренные значения полного сопротивления сохраняются в базе данных.

Картирование OR



Описание

Экран OR Mapping используется для оценки положения электроды и охвата участков парестезии во время хирургической операции. Функция картирования OR позволяет использовать как режим Electronic Trolling, так и ручной выбор электродов. Функция Electronic Trolling (E-Troll) позволяет быстро проверить массив электродов путем перемещения катода при биполярной стимуляции.

Раскрывающийся список моделей

Раскрывающийся список моделей применяется для выбора используемого типа электроды. По умолчанию выбран линейный электрод Linear компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Получение доступа/выход

- Для получения доступа к экрану Картирование OR выберите пункт [OR Mapping] (Картирование OR) в нижнем левом углу любого экрана.
- Для выхода выберите пункт [Finish] (Закончить).

Режим E-Troll

При активации режима E-Troll включается соответствующая функция, позволяющая помощью стрелок вверх, вниз, влево и вправо переместить фокус стимуляции. Для инициализации функции E-Troll можно выбрать любой электрод. Ручная конфигурация полярности электрода выключена, когда включена функция E-Troll.

- Нажмите кнопку [E-Troll] для включения функции.
- [Отрегулируйте амплитуду] до комфортного уровня.
- Используйте стрелки вверх, вниз, влево и вправо для [прямой стимуляции].
- Щелкните любой электрод, чтобы перейти к требуемому целевому расположению на массиве электродов.

Стимуляция прекратится, после чего необходимо увеличить амплитуду для продолжения работы функции E-Troll.

- [Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса], нажав соответствующую стрелку.

Во время использования функции E-Troll может потребоваться периодическая регулировка амплитуды для компенсации флуктуаций восприятия интенсивности.

- Щелкните и (или) щелкните и удерживайте стрелки амплитуды вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить размер шага амплитуды. Размер шага амплитуды изменится в зависимости от выбора стрелок. Двойные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на 3 шага. Одинарные стрелки позволяют выполнять регулировку путем увеличения или уменьшения амплитуды на один шаг.

Ручной выбор электродов

Ручной выбор электродов доступен, когда выключена функция E-Troll.

Пользователь может выбрать конфигурации электродов.

- Щелкните пункт [Electrodes] (Электроды), чтобы назначить полярность.
- Одним нажатием выбирают (+) анод.
- Двумя нажатиями выбирают катод (-).
- Тремя нажатиями выбирают полярность (0).
- [Отрегулируйте амплитуду, частоту и длительность импульса], нажав соответствующие стрелки.
- Стимуляция выключается в случае выбора дополнительных электродов во время стимуляции. Отрегулируйте амплитуду до комфортного уровня.

Дополнительная информация

- Измерение полного сопротивления можно выполнить несколько раз, нажимая кнопку Ω .
- Знаком X на экране измерения полного сопротивления указываются выходящие за пределы измерения электроды или неподключенные электроды.

В случае повторного подключения электродов или если результаты измерения полного сопротивления соответствуют приемлемому диапазону, при повторном измерении полного сопротивления значок X перестанет отображаться.

НАТОРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

28 мая 2020 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата _____ указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель 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 УСМОТРЕНИЮ

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: Письмо-подтверждение к руководству по эксплуатации для Генератора
импульсов имплантируемого Precision, Precision Spectra.

Дата документа: 28 мая 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 — 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 Корпорейшн»]

«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 эксплуатации в отношении изделия **«Генератор импульсов имплантируемый Precision, Precision Spectra с принадлежностями»** 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 Выписке из технической документации.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Дата: 28 мая 2020 г.

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие Генератор импульсов имплантируемый Precision, Precision Spectra с принадлежностями», представленного на русском языке.]

Перевела Козлова Дарья Владимировна у

**Российская Федерация
Город Москва**

Шестого июля две тысячи двадцатого года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторией Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 2-2251

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 101 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

