

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

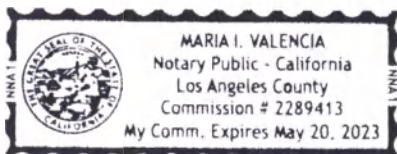
CIVIL CODE § 1189

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 AngelesOn May 28, 2020 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officerpersonally 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 DocumentTitle or Type of Document: Direction for Use for IPG Precision Novi Confirmation LetterDocument Date: May 28, 2020 Number of Pages: 1

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

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

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

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

Signer is Representing: _____

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 Novi 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
Director of Regulatory Affairs



Date: _____

28 MAY 2020

Boston Scientific

Система для стимуляции спинного мозга Precision Novi с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Содержание

Описание

Совместимые электроды

Содержимое упаковки

Набор генератора импульсов имплантируемого Precision Novi

Максимальная амплитуда тока, подаваемого на электрод по отношению к импедансу

Максимальная амплитуда на основании частоты ширины импульса

Спецификации и технические данные

Материалы

Рентгеноконтрастные идентификационные знаки

Регистрационная информация

Указания по применению

Обращение и хранение генератора импульсов имплантируемого

Предоперационные процедуры

Имплантация генератора импульсов имплантируемого

Туннелизация электрода или удлинителя электрода

Подсоединение электрода, удлинителя, сплиттера или коннектора к генератору импульсов имплантируемому

Эксплантация или замена генератора импульсов имплантируемого

Срок службы батареи генератора импульсов имплантируемого

Эта страница преднамеренно оставлена пустой

Описание

Система стимуляции спинного мозга Precision Novi предназначена для лечения хронической некупируемой боли.

Многоканальное изделие с несколькими электродами обеспечивает гибкость одновременно с простотой программирования. Батарея с первичным источником тока обеспечивает выходные характеристики без необходимости подзарядки. Контроль имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) осуществляется посредством ручного Пульта дистанционного управления Freelink, который может быть подключен через программатор врача с использованием соответствующего программного обеспечения. Генератор импульсов имплантируемый работает без подзарядки, и в конечном итоге его батарея разряжается.

Внешний вид МИ представлен на рис. 1.

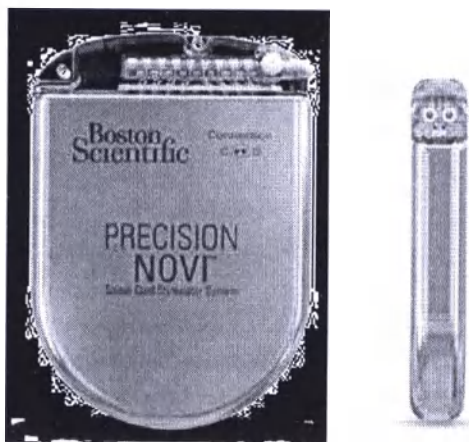


Рис. 1. Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi

На рис. 2 представлена конструкция ИГИ Precision Novi.

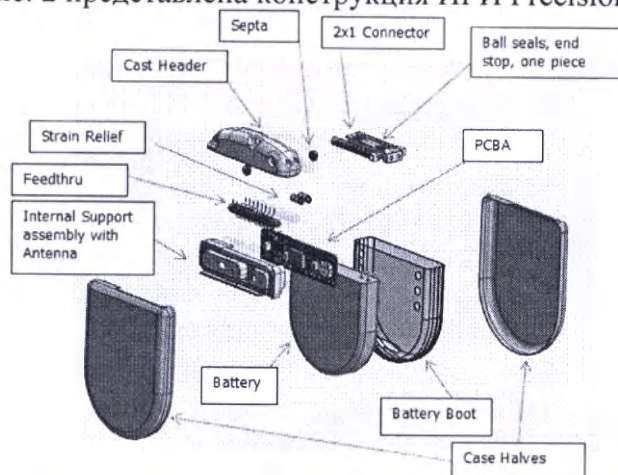


Рис. 2. Конструкция ИГИ Precision Novi

Cast header	Основание
Septa	Перегородка
2x1 Connector	Коннектор 2x1
Ball seals, end stop, one piece	Шарообразная заделка, концевая заделка, единая деталь

PCBA	Электронный модуль на печатной плате
Strain relief	Разгрузочная муфта
Feedthru	Герморазъем
Internal support assembly with antenna	Внутренняя опора в сборе с антенной
Battery	Батарея
Battery boot	Корпус батареи
Case halves	Части корпуса

Генератор импульсов Precision Novi поддерживает 16 активных контактов; он может быть сконфигурирован для подключения одного 8-контактного электрода, двух 8-контактных электродов, одного 16-контактного электрода, одного 16-контактного (2x8) хирургического электрода.

Показания к применению:

Применение системы Precision Novi рекомендуется при наличии у пациентов хронической некупируемой боли.

Противопоказания:

Стимуляция спинного мозга с помощью системы Precision Novi противопоказана пациентам, которые:

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

Побочные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками.

К возможным рискам от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию спинного мозга, относятся следующие:

- Смещение отведения, приводящее к нежелательным изменениям в стимуляции и соответствующему уменьшению обезболивающего эффекта.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать сбой устройства, поломку отведения, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции отведения, могут привести к неэффективному управлению болью.
- Возможна реакция тканей на имплантированные материалы. В некоторых случаях формирование реактивной ткани вокруг отведения в эпидуральном пространстве может привести к медленному сдавливанию спинного мозга и неврологическому дефициту, потере чувствительности, в том числе к параличу. Время проявления сдавливания может продолжаться от нескольких недель до нескольких лет после операции.
- С течением времени в месте вживления ИГИ может возникнуть эрозия кожи.
- Возможны следующие хирургические риски: временная боль в месте имплантата, инфекция, утечка спинномозговой жидкости (СМЖ) и, в редких случаях, эпидуральное кровоизлияние, серома, гематома и паралич.

PCBA	Электронный модуль на печатной плате
Strain relief	Разгрузочная муфта
Feedthru	Герморазъем
Internal support assembly with antenna	Внутренняя опора в сборе с антенной
Battery	Батарея
Battery boot	Корпус батареи
Case halves	Части корпуса

Генератор импульсов Precision Novi поддерживает 16 активных контактов; он может быть сконфигурирован для подключения одного 8-контактного электрода, двух 8-контактных электродов, одного 16-контактного электрода, одного 16-контактного (2x8) хирургического электрода.

Показания к применению:

Применение системы Precision Novi рекомендуется при наличии у пациентов хронической некупируемой боли.

Противопоказания:

Стимуляция спинного мозга с помощью системы Precision Novi противопоказана пациентам, которые:

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

Побочные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками.

К возможным рискам от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию спинного мозга, относятся следующие:

- Смещение отведения, приводящее к нежелательным изменениям в стимуляции и соответствующему уменьшению обезболивающего эффекта.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать сбой устройства, поломку отведения, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции отведения, могут привести к неэффективному управлению болью.
- Возможна реакция тканей на имплантированные материалы. В некоторых случаях формирование реактивной ткани вокруг отведения в эпидуральном пространстве может привести к медленному сдавливанию спинного мозга и неврологическому дефициту, потере чувствительности, в том числе к параличу. Время проявления сдавливания может продолжаться от нескольких недель до нескольких лет после операции.
- С течением времени в месте вживления ИГИ может возникнуть эрозия кожи.
- Возможны следующие хирургические риски: временная боль в месте имплантата, инфекция, утечка спинномозговой жидкости (СМЖ) и, в редких случаях, эпидуральное кровоизлияние, серома, гематома и паралич.

- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
- Воздействие МРТ может привести к нагреву тканей, появлению артефактов изображения, наведенного напряжения в нейростимуляторе и/или отведениях, смещению отведения.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения отведения возможно проявление нежелательной стимуляции.
- В течение нескольких недель после операции пациент, возможно, будет ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат стимулирования определенного корешка нерва.
- С течением времени стимулятор может сместиться относительно исходного положения.ru
- Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.
- Стойкая боль возле мест расположения ИГИ или отведения.

В любом из перечисленных случаев пациент должен обратиться к своему врачу и сообщить о проблеме.

Предупреждения

Пациентам, которым имплантирована система ССМ Precision Novi, не следует проводить МРТ. Воздействие МРТ может привести к повреждению тканей, смещению имплантированных компонентов, нагреву нейростимулятора, повреждению электроники устройства и/или индукции напряжения в отведениях и стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения. Внешние компоненты Precision Novi (то есть пульт дистанционного управления) не должны подвергаться воздействию МРТ-излучения. Система Precision Novi не проверена в отношении безопасности и совместимости в МРТ-среде. Компоненты системы Precision Novi не проверены в отношении нагрева или перемещения в МРТ-среде. Помещение пациента с устройством в МРТ-сканер может привести к тяжелой травме или смерти пациента или выходу устройства из строя.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность стимуляции спинного мозга не доказана для использования в педиатрии.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует использовать для пациентов с ССМ. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему стимулятора, что вызовет повреждение тканей в месте контакта с отведением и приведет к серьезной травме или смерти. ИГИ (как включенный, так и выключенный) может быть поврежден.

Имплантируемые стимулирующие устройства. Стимуляторы спинного мозга могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители и кардиовертеры-дефибрилляторы. Воздействие имплантируемых стимулирующих устройств на нейростимуляторы неизвестно.

Повреждение стимулятора. Разрыв или прокол корпуса генератора импульсов может стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам. Не допускается имплантация прибора, если его корпус поврежден.

Изменения положения тела. Пациентам следует сообщить, что изменения положения тела или резкие движения могут вызвать дискомфорт, снижение или усиление болевых ощущений на воспринимаемом уровне стимуляции. Пациентам необходимо рекомендовать уменьшить амплитуду или отключить ИГИ перед сменой положения тела.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать дискомфорт или толчки стимулятора (ощущение удара электрическим током) или влиять на беспроводную связь. Пациентам необходимо рекомендовать избегать или проявлять особую осторожность вблизи следующих объектов:

- Детекторы кражи или сканеры безопасности, подобные тем, что установлены на входах/выходах в универсамах, библиотеках и других общественных учреждениях, и/или сканеры в аэропортах. Пациентам рекомендуется обратиться за разрешением на прохождение в обход такого устройства. При необходимости пройти через аппарат пациенту следует 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.
- Деактиваторы ярлыков таких же, как те, которые используются в розничных магазинах и библиотеках.

Если пациент приближается к этим устройствам, он может почувствовать изменение уровня стимуляции. В редких случаях, если стимуляция активирована, возможно повышение уровня стимуляции пациента до точки, когда ощущения очень неприятны или чувствуются толчки. В таком случае пациенту необходимо отключить стимулятор.

Если стимулятор неожиданно отключился, пациенту прежде всего необходимо покинуть эту область. Затем с помощью пульта дистанционного управления следует проверить состояние стимулятора, нажав кнопку снятия блокировки и наблюдая за информацией на экране.

Пациент должен всегда обращать внимание на окружающие его устройства, в частности на устройства защиты от кражи/устройства досмотра. Если он ощущает острый дискомфорт, ему необходимо попросить о помощи при прохождении через эти устройства.

Совместимые электроды с генератором импульсов имплантируемым Precision Novi:

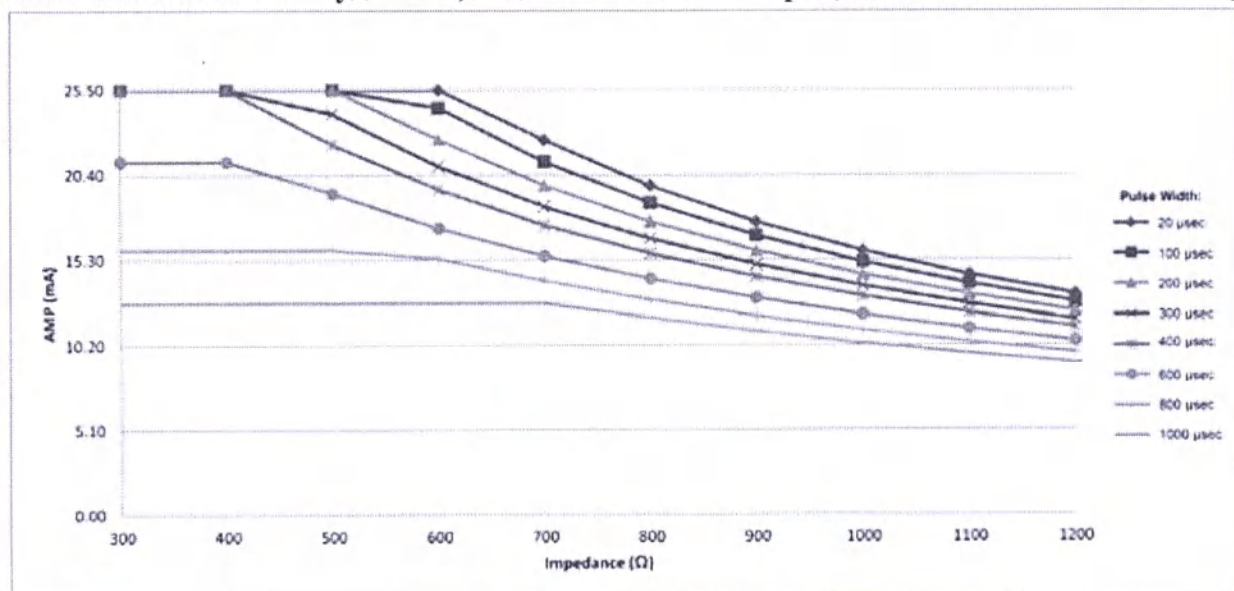
16 электродов Infinion 16хх см
8 электродов Linear хх см
8 электродов Linear ST хх см
8 электродов Linear 3-4 хх см
8 электродов Linear 3-6 хх см
2х8 хирургических электродов Artisan
Сплиттеров 2х4
Сплиттеров 2х8
Примечание: «хх» обозначает длину (в см)

Комплектация

Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi поставляется в составе:

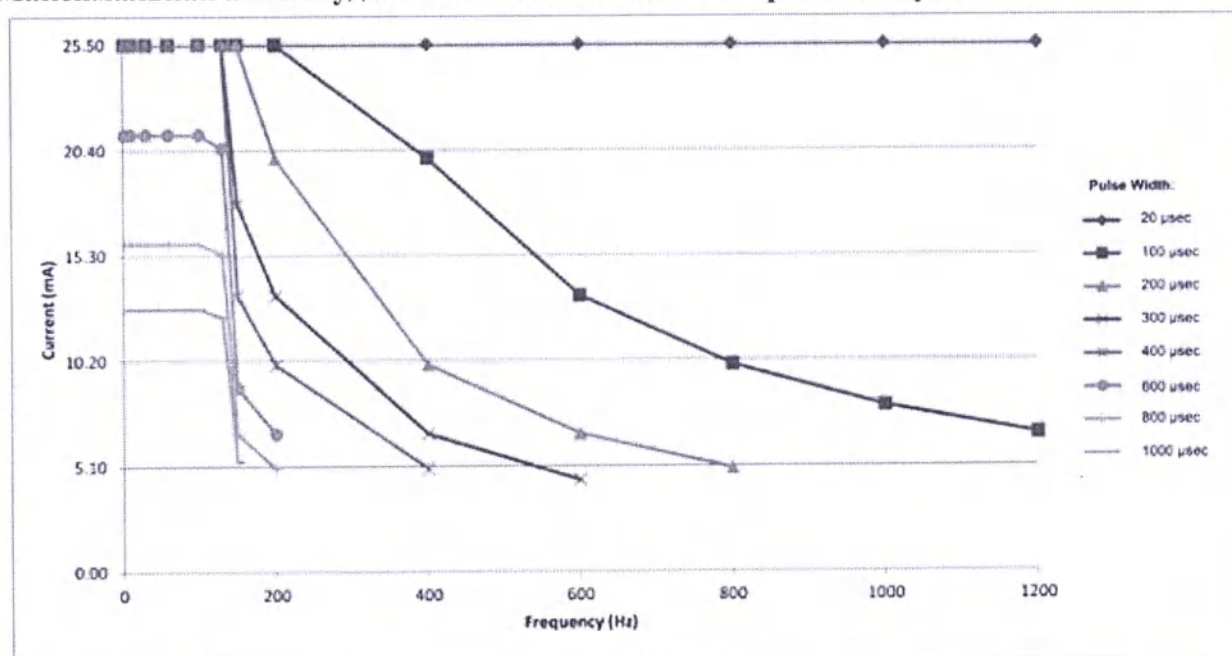
Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi - 1 шт.;
Отвертка - 1 шт.;
Инструмент для туннелизации цилиндрический - 1 шт.;
Эталон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт.;
Заглушка порта - 2 шт.;
Сопроводительная документация.

Максимальная амплитуда тока, подаваемого на электрод, по отношению к импедансу



AMP (mA)	Амплитуда (mA)
Pulse Width	Ширина импульса
Impedance (Ω)	Импеданс (Ω)
μsec	мкс

Максимальная амплитуда на основании частоты ширины импульса



Current (mA)	Ток (mA)
Pulse Width	Ширина импульса
Frequency (Hz)	Частота (Гц)
μsec	мкс

Спецификации и технические данные

Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi	
Объем	35 см ³ ± 0,001 см ³
Размеры, мм ± 0,5	70,9 x 49,5 x 11,3
Масса, г, не более	55 г
Количество поддерживаемых контактов	16
Амплитуда тока при стимуляции	0 - 25,5 мА (по умолчанию: 0 мА)
Диапазон длительности стимулирующего импульса	20 мс - 1000 мс (по умолчанию 210 мкс)
Диапазон частоты стимуляции	2-1200 Гц (по умолчанию 40 импульсов в сек.)
Диапазон измерения сопротивления	150-8000 Ом
Цикл (время работы)	1 с - 90 мин., выкл. (по умолчанию выкл.)
Линейное увеличение ВКЛ.	1-10 сек. (по умолчанию 3 с.)
Контакты	1 - 16, сценарий: +100% до -100%, ВЫКЛ. (по умолчанию 1-16, сценарий ВЫКЛ.)

Примечания:

- а. При частоте > 130 импульсов в секунду, доступна только одна область.
 б. Амплитуда x Ширина ≤ 12,7 мкс.

Отвертка	
Длина, см	4,3 см ± 0, 1 см
Диаметр, мм	1 мм ± 0, 1 мм
Масса, г, не более	3,1 г
Твердость по Роквеллу	52-54 HRC
Шероховатость	Не более Ra 0,4 мкм
Инструмент для туннелизации	
Длина, см	35 см ± 0, 1 см
Масса, г, не более	32, 1 г
Твердость по Роквеллу	52-54 HRC
Шероховатость	Не более Ra 0,4 мкм
Эталон ИГИ	
Габаритные размеры: ДхШ, мм	

Толщина, мм	70,9 x 49,5 ± 0, 5 мм 0,4 мм ± 0, 05 мм	
Масса, г, не более	8.6 г	
Заглушка порта		
Заглушка соединителя предусмотрена для неиспользуемых портов. После установки в порту соединителя эта заглушка имитирует проксимальный конец или удлинитель при подключении, фиксации и электрической изоляции контактов. Открытый конец заглушки снаружи порта имеет скругленную форму без острых кромок.		
Габаритные размеры:		
Длина	32,7 мм ± 0,5 мм	
Диаметр min.(ножка)	1,3 мм ± 0,01 мм	
Диаметр max.(ножка, металич. часть)	1,37 мм ± 0,01 мм	
Диаметр шляпки	3,6 мм ± 0,1 мм	
Высота шляпки	1,6 мм ± 0,1 мм	
Масса, не более	0, 1 г.	
Усилие извлечения из генератора	Усилие, необходимое для извлечения разблокированного удлинителя электрода из одного порта соединителя, составляет менее 9,79 Н (2,2 фунтов).	
Рентгеноконтрастность	Заглушка должна просвечиваться при рентгенографии	
Упаковка заглушки соединителя IPG	Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см³
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	Не менее 1,2 кН/см²
	Прочность на разрыв в поперечном направлении	Не менее 1,4 кН/см²
	Прочность на продавливание упаковки	Не менее 650 кПа
	Прочность адгезивного слоя на разрыв	Не менее 4,45 Н
	Ширина клеевого слоя	9,8 мм ± 0,3 мм

Пульт дистанционного управления	
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	124,1 x 5 2,5 x 23 мм ± 0, 5 мм
Масса, г, не более	141 г
Телеметрическая система	125 кГц, модуляция с частотной манипуляций
Диапазон телеметрической системы (оптимальная ориентация)	Минимальное значение 15 дюймов, среднее значение 22 дюйма
Хранение пользовательских программ	до 32 программ
Дисплей	Цветной, 176x220 пикселей
Кнопки	5 специальных кнопок навигации, 2 кнопки переключения направления для стимуляции, одна кнопка включения/выключения стимуляции,

	одна кнопка переключения программ, одна кнопка для возврата в исходное меню, одна кнопка блокировки/разблокировки		
Батарея	Одноразовая аккумуляторная батарея, 1150 мА·ч, литий-ионная		
Телеметрическая антенна	Двойная, воздушный сердечник + ферритовый стержень		
Сборка на печатной плате	Одна печатная плата		
Многоязыковая поддержка.	Поддерживает английский, испанский, немецкий, французский, итальянский, голландский, португальский, бразильский, русский и иконический язык		
Синхронизация ПДУ-ИГИ	Синхронизация между ПДУ и ИГИ только после модификации стимуляции.		
Подтверждение успешной телеметрии (> 0 команд повторяются)	Двойной сигнал (разная тональность)		
Индикатор батареи ИГИ	Отображается элективный индикатор замены (ЭИЗ) и окончание срока работы батареи (ОСРБ), если применимо.		
Индикатор батареи ПДУ	Индикатор батареи столбиковой диаграммы		
Диапазон температур при работе	10–40 С (50–104 F)		
Электроды Linear			
Электроды Linear 8 Contact			
Длина, см	50 см ± 0, 1 см	70 см ± 0, 1 см	
Диаметр, мм	1,3 мм ± 0, 1 мм		
Количество контактов электродов	8		
Длина электродов, мм	3 мм ± 0, 1 мм		
Расстояние между электродами, мм	1 мм ± 0, 01 мм		
Электроды ST Linear			
Длина, см	30 см ± 0, 1 см	50 см ± 0, 1 см	70 см ± 0, 1 см
Диаметр, мм	1,3 мм ± 0, 1 мм		
Количество контактов электродов	8		
Длина электродов	3 мм ± 0, 1 мм		
Расстояние между электродами, мм	1 мм ± 0, 1 мм		
Электроды Linear 3-6			
Длина, см	30 см ± 0, 1 см	50 см ± 0, 1 см	70 см ± 0, 1 см
Диаметр, мм	1,3 мм ± 0, 1 мм		
Количество контактов электродов	8		

Длина электродов, мм	3 мм ± 0, 1 мм	
Расстояние между электродами, мм	6 мм ± 0, 1 мм	
Масса, г, не более		
Электроды Linear 3-4		
Длина , см	50 см ± 0, 1 см	70 см ± 0, 1 см
Диаметр, мм	1,3 мм ± 0, 1 мм	
Количество контактов электродов	8	
Длина электродов	3 мм ± 0, 1 мм	
Расстояние между электродами, мм	4 мм ± 0, 1 мм	
Масса, г, не более		
Электроды Infinion 16		
Длина, см	50 см ± 0, 1 см	70 см ± 0, 1 см
Диаметр, мм	1.3 мм ± 0, 1 мм	
Количество контактов электродов	16	
Длина контакта, мм	3 мм ± 0, 1 мм	
Расстояние между контактами электрода, мм	1 мм ± 0, 1 мм	

Материалы Системы Precision Novi

Деталь	Материал
Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi	
Корпус	Титан сорт 1
Основание	Эпоксид
Разгрузочная муфта	Силикон
Отвертка, инструмент для туннелизации	
Нержавеющая сталь 303, 304	
Эталон ИГИ	
Нержавеющая сталь 304 SS	
Заглушка порта ИГИ	
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).	
Пульт дистанционного управления Freelink, блок питания USB	
Корпус изготовлен из поливинилхлорида PVC, изоляция проводов из полиуретана	
Кобура пульта дистанционного управления	
Полиуретан	
Чехол силиконовый для пульта дистанционного управления	
Силикон	

<i>Электроды Linear, все модели</i>	
Контакты	Платина/Ирридий
Изоляция	Полиуретан
Проводник	MP35N-DFT-28% Ag
<i>Электроды Infinition16</i>	
Контакты	Платина/Ирридий
Изоляция	Полиуретан
Проводник	35N LT-DFT-28% Ag
<i>Игла вводная</i>	
Нержавеющая сталь 304	
<i>Рукав фиксирующий для электрода, все модели</i>	
Силикон Nusil	
<i>Стилет (прямой и изогнутый) с направляющим наконечником</i>	
Поливинилхлорид, GE Cysolac	
<i>Электрод холостой Precision</i>	
Силикон, полиуретан, сталь	

Рентгеноконтрастные идентификационные знаки

Генератор импульсов имплантируемый содержит рентгеноконтрастный идентификационный знак "BSC S1140". Идентификационный знак можно увидеть с использованием стандартной рентгеновской процедуры.

Классификация согласно стандарту EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания.
- Предназначено для непрерывной работы.
- Стандартное оборудование.
- Класс электробезопасности II.

Таблица 1. – Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение (для всего медицинского электронного оборудования и систем)

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Precision Novi разработана для эксплуатации при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе генератора импульсов имплантируемого.		
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Система Precision Novi использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Радиоизлучение системы очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс В	
Излучения гармоник по IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания	Соответствует	

Инструкции по применению

Обращение и хранение генератора импульсов имплантируемого

- С генератором импульсов имплантируемым и его принадлежностями следует обращаться с осторожностью.
- Острые инструменты следует держать вдали от остальных компонентов.
- Не следует использовать генератор импульсов имплантируемый после его падения.
- Не следует сжигать генератор импульсов имплантируемый. Неправильная утилизация изделия может вызвать взрыв. В случае кремации изделие следует эксплантировать и вернуть компании "Бостон Сайентифик Нейромодулейшн". Набор для эксплантации доступен для приобретения.
- Генератор импульсов имплантируемый следует хранить при температуре от 0°C до 45°C (32°F до 113°F). Изделие всегда следует хранить в условиях регулируемой температуры в допустимых температурных пределах. Если температура выходит за допустимые пределы, генератор импульсов имплантируемый может быть поврежден. Условия транспортировки соответствуют условиям хранения.

Предоперационные инструкции

1. Проверьте целостность стерильной упаковки. (Смотрите раздел "Стерилизация" в *Информация для врача при эксплуатации Системы стимуляции спинного мозга Precision Novi.*)
2. Если желательно провести интраоперационные испытания стимуляции, убедитесь в наличии тестового стимулятора. Смотрите *Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Novi/Spectra.*

Имплантация генератора импульсов имплантируемого

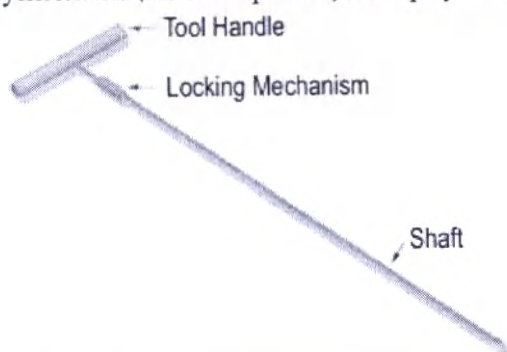
1. Убедитесь, что область вокруг места ввода электрода надрезана в соответствии с размерами, необходимыми для инструмента для туннелизации.
2. Проверьте надежность крепления электрода.
3. Выберите и отметьте место, предназначенное для генератора импульсов имплантируемого, используя эталон генератора импульсов имплантируемого.
4. Создайте подкожный карман, не превышающий внешних размеров генератора импульсов имплантируемого. Карман для генератора импульсов имплантируемого можно делать на глубине, комфортной для пациента.
5. Туннелизируйте электрод(ы) в область генератора импульсов имплантируемого.

Примечание: Использование эталона генератора импульсов имплантируемого поможет выбрать правильный размер кармана. Для снижения риска инфицирования, выберите область для генератора импульсов имплантируемого на расстоянии нескольких дюймов от области введения испытательного электрода, извлеченного ранее.



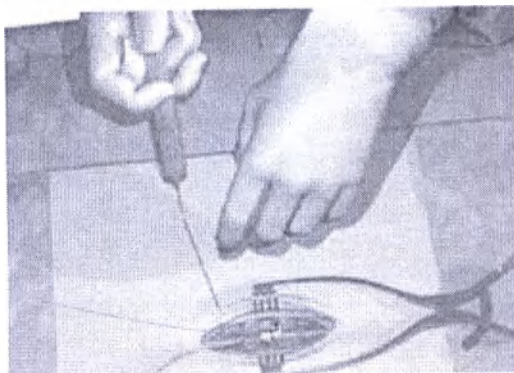
Туннелизация электрода или удлинителя электрода

1. Если сборка не была проведена ранее, подсоедините рукоятку инструмента для туннелизации к стержню, повернув запорный механизм по часовой стрелке.



<i>Tool Handle</i>	<i>Рукоятка инструмента</i>
<i>Locking Mechanism</i>	<i>Запорный механизм</i>
<i>Shaft</i>	<i>Стержень</i>

2. Наметьте желательный маршрут туннеля.



3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль пути туннеля.

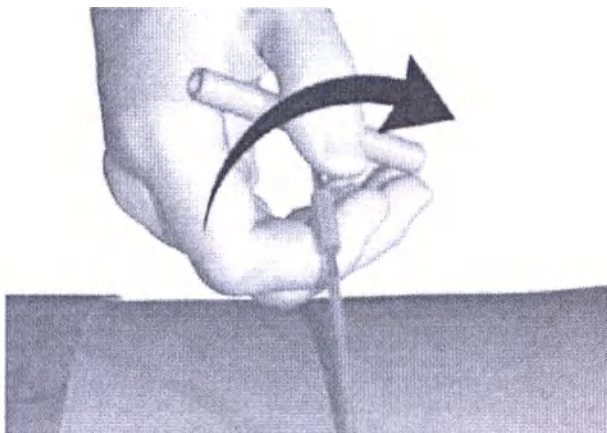
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости, изогните стержень инструмента, чтобы он совпадал с формой тела пациента.

5. Сделайте небольшой прокол в месте желаемого выхода.

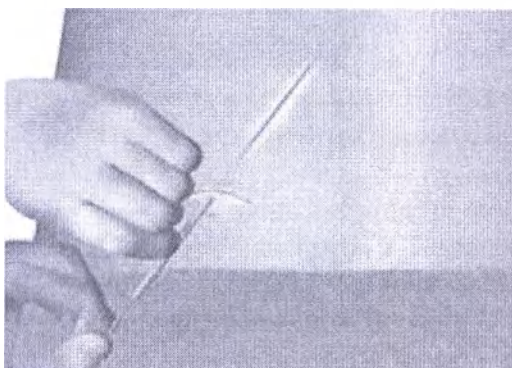
6. Создайте подкожный туннель между проколом электрода (электродов) и областью кармана генератора импульсов имплантируемого, чтобы трубочка стала видна и доступна в месте выхода.



7. Открутите и извлеките рукоятку инструмента для туннелизации.



8. Захватите кончик инструмента одной рукой, другой рукой удерживая трубочку на месте. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.



9. Протолкните электрод или удлинитель через трубочку, затем извлеките трубочку.

10. Вытяните проксимальный конец (концы) из точки выхода.

11. Начисто вытрите проксимальный конец (концы).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Нельзя туннелизовать сплиттер.

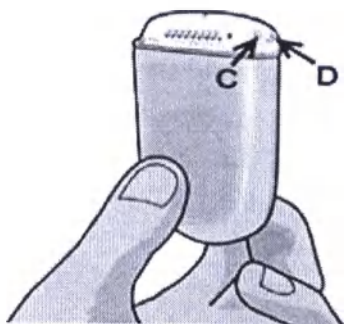
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании сплиттера 2x8 для выполнения пробной туннелизации, концы сплиттера можно провести до места выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вместо инструмента для туннелизации компании "Бостон Сайентифик Нейромодулейшн" можно использовать одноразовый проводник катетера длиной 36 см; 55 см; 65 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании одноразового проводника катетера Codman туннелизация проводится из среднего прокола до чехла генератора импульсов имплантируемого

Подсоединение электрода, удлинителя, сплиттера или коннектора к генератору импульсов имплантируемому.

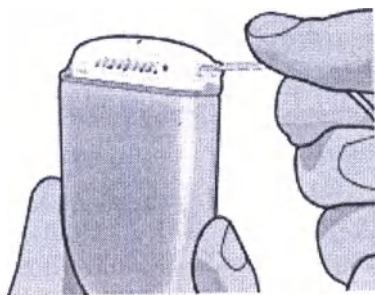
Разъемы генератора импульсов имплантируемого промаркированы следующим образом:



Подсоединение к генератору импульсов имплантируемому:

- Подсоедините электроды к генератору импульсов имплантируемому в разъемы C или D.
- Для электрода Infinion 16 подсоедините конец сплиттера с полосками с лазерной насечкой (контакты 1-8 электрода Infinion с 16 контактами) к левому разъему C, а конец сплиттера без маркировки (контакты 9-16 электрода Infinion с 16 контактами) к правому разъему D.
- Для хирургического электрода Artisan 2x8, подсоедините левую сторону к левому разъему C. Подсоедините правую сторону (с лазерными насечками), контакты 9-16, к правому разъему D.

1. Полностью вставьте электрод (электроды), удлинитель (удлинители) и/или коннектор(ы) в разъем(ы) генератора импульсов имплантируемого, соблюдая осторожность, чтобы не прижать и не согнуть проксимальный конец электрода. Когда электрод вставлен должным образом, электрод остановится, и крепежное кольцо будет расположено под установочным винтом.

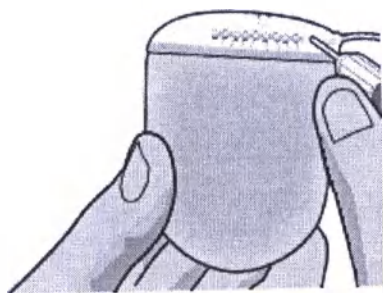


2. Полностью вставьте заглушку разъема в неиспользуемые разъемы генератора импульсов имплантируемого.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вставляя электрод, удлинитель электрода, сплиттер, коннектор или заглушку разъема Вы ощутите сопротивление, используйте реверсивный ключ, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт и/или аккуратно поверните электрод, чтобы было легче продвинуть проксимальный конец.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для гарантии хороших соединений, проверьте импеданс, прежде чем затягивать установочный винт. Генератор импульсов имплантируемый должен контактировать с подкожным карманом, чтобы получить точные результаты измерения импеданса.

3. Пропустите отвертку через отверстие в перегородке, расположенной спереди или сзади держателя генератора импульсов имплантируемого и затягивайте каждый установочный винт, пока не услышите щелчок отвертки, который будет означать полную фиксацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что электрод полностью вставлен, прежде чем затягивать установочный винт, во избежание повреждения электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется заглушка разъема, следует затянуть установочный винт на заглушке разъема, как это описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: Реверсивный ключ ограничен по усилию вращения и не может быть затянут слишком сильно.

4. Поместите генератор импульсов имплантируемый в подкожный карман таким образом, чтобы сторона с логотипом была повернута вверх, по направлению к коже.

5. Смотайте лишнюю часть электрода, удлинителя электрода, сплиттера или коннектора под генератор импульсов имплантируемый.

6. При желании, закрепите генератор импульсов имплантируемый в кармане путем пришивания через отверстия в держателе генератора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пришивайте через электроды или сплиттер.

7. Закройте и обработайте рану (раны).

Эксплантация или замена генератора импульсов имплантируемого

1. Выключите генератор импульсов имплантируемый.
2. Хирургическим путем откройте карман генератора импульсов имплантируемого и извлеките изделие. Просим постараться сохранить целостность всех принадлежностей, чтобы можно было провести полную оценку изделия.
3. Ослабьте установочные винты коннектора, чтобы выпустить и извлечь электроды, удлинители или сплиттеры.
4. В случае замены, подсоедините новый генератор импульсов имплантируемый по инструкции в разделе "Подсоединение электрода, удлинителя, сплиттера или коннектора к генератору импульсов имплантируемому" на странице 8. В случае прекращения терапии, удалите имплантированную систему электрода хирургическим путем.
5. Необходимо уведомить компанию "Бостон Сайентифик", чтобы документально зафиксировать причину эксплантации или замены и чтобы организовать возврат генератора импульсов имплантируемого и принадлежностей.

Упаковка и маркировка

На упаковку компонентов системы для стимуляции спинного мозга Precision Novi и принадлежностей нанесены: информация о названии и составе МИ, название и адрес компании – изготовителя, название и адрес компании – дистрибьютора, номер продукта, серийный номер, дата производства, маркировка CE, штрих-код, символ запрета использования при поврежденной упаковке, символ запрета утилизации с бытовыми отходами. В маркировке МИ Precision Novi и принадлежностей может присутствовать и дополнительная информация.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке системы Precision Novi и принадлежностей:

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ Precision Novi».

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Заводской серийный номер
	Код партии
	Производитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Дата производства
	Температура хранения и транспортировки продукции
	Хрупкое изделие
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации

	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Содержимое
	Внимание! Ознакомиться с инструкцией по эксплуатации!
	Соблюдать требования инструкции!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Не использовать при повреждении упаковки
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Номер по каталогу
SC-1140

Имплантируемый
генератор импульсов
Precision Novi

Текст:
Имплантируемый
генератор
импульсов

Model SC-1140
Precision Novi™
Implantable Pulse Generator Kit

منظم نبضات القلب القابل للزرع; Souprava implantovateľného generátoru impulzů; Implanterbart
impulsgeneratorset; Implanterbarer Impulsgeneratorkit; Kit εμφυτεύσιμος παλμογεννήτριος; Kit
del generador de impulsos implantable; Implantoitava pulssigeneraattorisarja; Kit de générateur
d'impulsions implantable; Beültethető Impulzus Generátor Készlet; Kit generatore di impulsi
implantabile; Implanterbare pulsgeneratorset; Implanterbar pulsgeneratorsett; Wszczepialny
generator impulsów; Kit Gerador de Impulsos Implantável; Kit do gerador de pulsos implantável;
Komplekt implanthyuемого генератора импульсов; Súprava implantovateľného generátora
impulzov; Implanterbar pulsgeneratorsats; Implanter Edilebilir Puls Jeneratörü Kiti

**Boston
Scientific**

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

EU Authorized Representative:
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

Производитель:
Бостон
Сайентифик
Нейромодулейш
н, 25155 Рай
Каньон Луп,
Валенсия,

Уполномоченны
й представитель
в ЕС: Бостон
Сайентифик
Лимитед,
Бэллибрит

2016-01-27 SN 151089

2018-02-03 LOT 18854039

REF M365SC11400

STERILE EO R_x ONLY

0°C +45°C

Contents:
(1) Implantable Pulse Generator

FCC ID: Q4D-SC1132
IC: 9773A-SC1132

Label: 90902731-02 Rev E

Рис. 3 Пример маркировки ИГИ Precision Novi

Стабильность устройства/срок годности

Срок годности генератора для стимуляции спинного мозга и электродов всех моделей, составляет 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом.

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно.

Срок годности всех стерильных принадлежностей, предназначенных для однократного применения, составляет 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом.

Срок годности нестерильных принадлежностей: клинический программатор, пульт дистанционного управления, кобура ПДУ, чехол силиконовый ПДУ, блок питания USB, наружный тестовый стимулятор, ремень для тестовой стимуляции, программирующая

головка, контроллер пациента, коннекторы OMG-A, OMG-M, адаптер Precision Spectra OMG - бессрочно.

Срок службы батареи генератора импульсов имплантируемого

Информация о сроке службы батареи генератора импульсов имплантируемого указана в руководстве *Информация для врача при эксплуатации Системы стимуляции спинного мозга Precision Novi*.

Клинический программатор и пульт дистанционного управления пациента сообщают, когда батарея находится в режиме плановой замены, а также когда батарея генератора импульсов имплантируемого достигает окончания срока службы (EOS). Дополнительная информация приведена в *Руководстве по эксплуатации для врача Пульта дистанционного управления Freelink*.

Невыполнение замены генератора импульсов имплантируемого может привести к снижению возможностей управления ИГИ, ограничению связи со стимулятором, а также к потере стимуляции.

Утилизация

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

Инструменты, применяемые во время операции, утилизируются как эпидемиологически опасные отходы, поскольку имеют наличие контакта с кровью пациента.

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

Пульт дистанционного управления. Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание системы Precision Novi не предусмотрено.

При возникновении вопросов в ходе применения системы Precision Novi следует обратиться в отдел технической поддержки компании Boston Scientific. Контактные данные приводятся в разделе «Рекламации».

Гарантийные обязательства

Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту, приобретающему генератор импульсов имплантируемый (ИГИ), отсутствие дефектов в ИГИ с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 2 (двух) лет с даты хирургической имплантации ИГИ. Действие настоящей гарантии распространяется только на пациентов с имплантированным ИГИ. Настоящая гарантия не распространяется на электроды, удлинения или хирургические принадлежности, используемые с ИГИ.

При возникновении неисправности ИГИ в нормальном диапазоне значений в течение

2 (двух) лет с даты имплантации компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляет замену ИГИ на функционально эквивалентный ИГИ, изготовленный компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Другие меры возмещения по настоящей ограниченной гарантии не предусмотрены. Ограниченная гарантия на ИГИ, поставленный в качестве замены, действительна только в течение пяти лет с даты хирургической имплантации оригинального ИГИ. 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.

ИГИ должен быть имплантирован до даты истечения срока годности.

Неисправность ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

ИГИ 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 ИГИ 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 ИГИ;

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

(d) подключение к ИГИ 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 ИГИ. 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 ИГИ на функционально эквивалентный ИГИ, изготовленный Boston Scientific Neuromodulation Corporation, и не несет ответственности за любой ущерб (прямой, косвенный, последующий или случайный), связанный с использованием ИГИ, 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, сплитеры и соединители

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

Настоящая ограниченная гарантия распространяется на неисправности электродов,

удлинителей, сплитеров или соединителей 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 соединителей на функционально эквивалентные устройства или

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

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 соединители 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 электрода, 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 отведений 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 инструментов.

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:

(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 инструкций изготовителя по эксплуатации устройства или детали;

(с) 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 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 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.

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.
Email: info-russia@bsci.com

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

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и регулирующим законодательством некоторых стран, регистрационная форма упаковывается вместе с каждым нейростимулятором компании "Бостон Сайентифик Нейромодулейшн". Данная форма предназначена для обеспечения прослеживаемости всех изделий и соблюдения гарантийных прав. Она также позволяет учреждению, участвующему в оценке или замене конкретного изделия, получить быстрый доступ к соответствующим данным производителя.

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

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 Подпись /подпись/
и (или) штамп выше Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО УСМОТРЕНИЮ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Письмо-подтверждение к руководству по эксплуатации для Генератора
импульсов имплантируемого Precision Novi.

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 Novi 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 для Системы для стимуляции спинного мозга Precision Novi с принадлежностями», представленного на русском языке.]

g

[illegible]