



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

September 5, 2017

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Nicolas Etcheverry", written over a horizontal line.

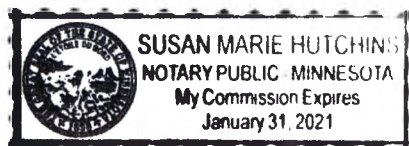
Nicolas Etcheverry
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 5, 2017.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read "Susan Marie Hutchins", written over a horizontal line.

Susan Hutchins, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2021



РУКОВОДСТВО

Внешний генератор импульсов (модель 3599)
с принадлежностями

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nicolas Etcheverria

Имя (Name)

[Signature]

Подпись (Signature)



ST. JUDE MEDICAL

М.П. (Stamp)

Первоначальный выпуск от 18 мая 2015 года
Редакция первоначальная

2017

ОГЛАВЛЕНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ПОКАЗАНИЯ	5
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	6
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ НЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ	6
ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ	6
ОБЗОР ВГИ И ГОЛОВКИ ВГИ	7
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	8
ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ВГИ	8
ЗАМЕНА БАТАРЕЙ ВГИ	9
ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ БАТАРЕЙ ВГИ	10
НАСТРОЙКА СВЯЗИ МЕЖДУ ВГИ И КЛИНИЧЕСКИМ ПРОГРАММАТОРОМ / ПУЛЬТОМ ПАЦИЕНТА	11
ИНДИКАТОР ВГИ	11
ЗАПУСК И ОСТАНОВКА СТИМУЛЯЦИИ	12
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВГИ	12
ПОДКЛЮЧЕНИЕ МНОГОВЫВОДНОГО ТЕСТОВОГО КАБЕЛЯ К ВГИ	13
ОТСОЕДИНЕНИЕ МНОГОВЫВОДНОГО ТЕСТОВОГО КАБЕЛЯ ОТ ВГИ	14
КРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЕЙ	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ГОЛОВКИ ВГИ К ВГИ	14
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЕЙ К ГОЛОВКЕ ВГИ	14
КРЕПЛЕНИЕ ВГИ	16
ПРОГРАММИРОВАНИЕ ВГИ	16
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, СВЯЗАННЫХ С БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ И СОВМЕСТИМОСТЬЮ	16
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В БОЛЬНИЦЕ	17
Терапевтическое облучение	17
О воздействии радиации	17
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОМА И НА РАБОТЕ	17
Электромагнитные помехи (ЭМП)	17
Только для одноразового применения	17
Воздействие жидкостей	17

Повреждение упаковки или компонента.....	17
Обучение врачей	17
Отбор пациентов.....	17
Инфекция	18
Детекторы для защиты от кражи и металлоискатели	18
Диатермическая терапия	18
Взрывоопасные или воспламеняющиеся газы.....	18
Электрохирургические приборы.....	18
Имплантированная кардиологическая система	18
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	19
Применение в педиатрии.....	19
Беременность и грудное вскармливание	19
Компоненты	19
Другие компоненты системы.....	19
Тестирование	19
Модификация устройства.....	19
ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	19
ОБРАЩЕНИЕ С ВГИ.....	20
ОЧИСТКА ВГИ.....	20
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ	20
Внешний генератор импульсов (модель 3599).....	20
Головка Внешнего генератора импульсов (модель 3032).....	21
СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ.....	22
ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
УПАКОВКА	22
МАРКИРОВКА	22
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	25
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	26
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
ПРИЛОЖЕНИЕ А. РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	27
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	27
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	27
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ	27
ИНФОРМАЦИЯ О РАДИОЧАСТОТАХ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. РАДИОПЕРЕДАТЧИК, КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ.....	32
ПАРАМЕТРЫ РАДИОПЕРЕДАТЧИКА.....	32
КАБЕЛИ И ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ	32
КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ	32
ЗАЩИТА ДАННЫХ ПРИ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ В. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ.....	34
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	36
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	36
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	36
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	37
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	37

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний генератор импульсов (модель 3599)

Принадлежности:

1. Головка Внешнего генератора импульсов (модель 3032) – не более 100 шт.
2. Многовыводной тестовый кабель (модель 3013) в комплекте с удлинителем – не более 50 шт.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
6901 Preston Rd Plano, TX 75024 USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний генератор импульсов (модель 3599) (далее по тексту именуемый «ВГИ») предназначен для наружного использования с одобренными компанией производителем тестовыми электродами и удлинителями для стимуляции одной или нескольких неврологических структур в течение максимум 30 дней перед имплантацией генератора импульсов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения врачом или по назначению врача.

ПОКАЗАНИЯ

ВГИ показан в качестве вспомогательного средства при лечении хронических трудноизлечимых болей в области туловища и конечностей, в том числе односторонней или двусторонней боли, связанной с синдромом оперированного позвоночника и трудноизлечимыми болями в области поясницы и ног.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ВГИ противопоказан пациентам, которые не могут его использовать.
Нейростимуляция не должна применяться к пациентам с высоким хирургическим риском, таким, как пациенты с несколькими заболеваниями или активной формой общих инфекционных заболеваний.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Использование ВГИ сопряжено с рисками.

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются ими, следующие:

- Неприятные ощущения или двигательные нарушения (включая непроизвольные движения), вызванные стимуляцией при высоких уровнях выходного сигнала.
- При возникновении любой из этих проблем немедленно выключите ВГИ.

- Нежелательные изменения стимуляции, которые могут относиться к клеточным изменениям в тканях вокруг контактов, изменениям в положении контактов, ослаблению электрических соединений или неисправности электродов.
- Стимуляция в нежелательных местах.
- Аллергические реакции или реакции отторжения на материалы, из которых изготовлено устройство.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний генератор импульсов (модель 3599) — это внешний тестовый генератор, который подключается к электродам системы нейростимуляции и осуществляет терапевтическую стимуляцию частей тела. ВГИ взаимодействует с программаторами системы нейростимуляции посредством беспроводной связи.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ НЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ

СИСТЕМА НЕЙРОСТИМУЛЯЦИИ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ КОМПОНЕНТЫ:

1. Генератор импульсов имплантируемый
2. Электроды имплантируемые
3. Удлинители электродов
4. Клинический программатор St. Jude Medical (для врача)
5. Пульт пациента St. Jude Medical (для пациента)
6. Магнит пациента для управления имплантированным стимулятором
7. Программное обеспечение St. Jude Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача)
8. Программное обеспечение St. Jude Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента)

При подключении и работе ВГИ взаимодействует со следующими компонентами системы нейростимуляции:

1. Электроды имплантируемые
2. Удлинители электродов
3. Клинический программатор St. Jude Medical (для врача)
4. Пульт пациента St. Jude Medical (для пациента)
5. Магнит пациента для управления имплантированным стимулятором
6. Программное обеспечение St. Jude Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача)
7. Программное обеспечение St. Jude Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента)

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ ИЗДЕЛИЙ¹

№ пп	Наименование МИ	Модели МИ, совместимых с ВГИ
---------	-----------------	------------------------------

¹ Указанные изделия являются изделиями производства компании St. Jude Medical

№ пп	Наименование МИ	Модели МИ, совместимых с ВГИ
1.	Электроды имплантируемые	Octrode тестовые серии 3000, Octrode цилиндрические серии 3100, Lamitrode плоские серии 3200
2.	Удлинители электродов	Серия 3300
3.	Клинический программатор St. Jude Medical (для врача)	3872
4.	Пульт пациента St. Jude Medical (для пациента)	3873
5.	Магнит пациента для управления имплантированным стимулятором	1210
6.	Программное обеспечение St. Jude Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача)	3874
7.	Программное обеспечение St. Jude Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента)	3875
8.	Многовыводной тестовый кабель	3013

ДАЛЕЕ, В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ БУДУТ ПОДРАЗУМЕВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВЫШЕУКАЗАННЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Для проведения нейростимуляции головка внешнего генератора импульсов (модель 3032) (далее по тексту именуемая «**головка ВГИ**») подключается непосредственно к ВГИ. К головке ВГИ можно подключить один или несколько электродов, или удлинителей (всего до 16 контактов).

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию о системе нейростимуляции см. в эксплуатационной документации соответствующих изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ

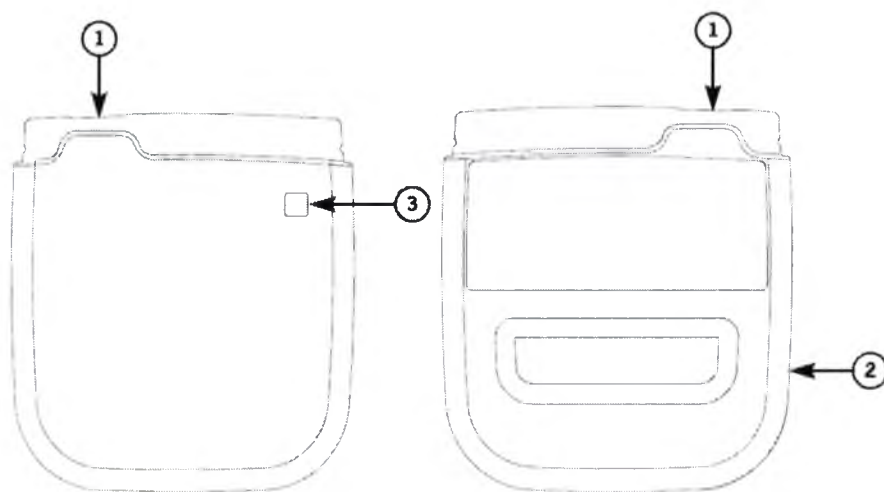
ВГИ поставляется нестерильным и предназначен для многократного применения.

Головка ВГИ также поставляется нестерильной, но предназначена для одноразового применения.

ОБЗОР ВГИ И ГОЛОВКИ ВГИ

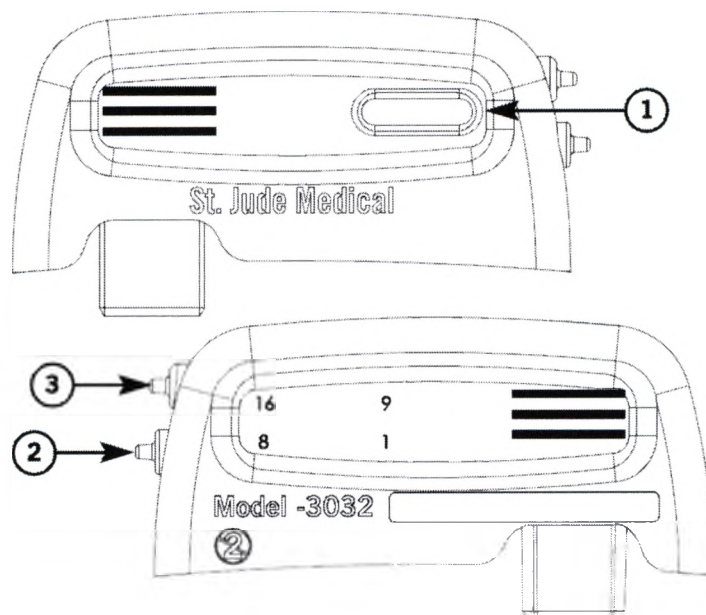
Характеристики ВГИ и головки ВГИ отражены на следующих рисунках.

Рисунок 1. Внешний генератор импульсов



1. Коннектор для многовыводного тестового кабеля и головки ВГИ
2. Панель батарейного отсека
3. Световой индикатор

Рисунок 2. Характеристики головки ВГИ



1. Кнопка
2. Порт 1, контакты 1-8
3. Порт 2, контакты 9-16

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

В этом разделе представлены общие сведения о процедуре применения ВГИ и инструкции по выполнению таких задач, как замена батарей и настройка связи между ВГИ и клиническим программатором/пультом пациента.

ОБЗОР ПРОЦЕДУРЫ ПРИМЕНЕНИЯ ВГИ

Ниже представлены общие сведения о процедуре применения ВГИ. Дополнительные сведения о каждом пункте процедуры см. в следующих разделах.

1. Замените батареи ВГИ.
2. Настройте связь между ВГИ и клиническим программатором/пультом пациента.
3. Имплантируйте электроды или удлинители.
4. Подключите электроды или удлинители к многовыводному тестовому кабелю²
5. Подключите многовыводной тестовый кабель к ВГИ.
6. Протестируйте систему.
7. Отсоедините многовыводной тестовый кабель от ВГИ.
8. Отсоедините многовыводной тестовый кабель от электродов или удлинителей.
9. Закрепите электроды или удлинители и наложите повязку на место ввода электродов.
10. Подключите головку ВГИ к ВГИ.

² здесь и далее по тексту подразумевается многовыводной тестовый кабель модели 3013

11. Вставьте электроды или удлинители в головку ВГИ.
12. Поместите ВГИ в пакет и закрепите его на пациенте.
13. Запрограммируйте систему

ЗАМЕНА БАТАРЕЙ ВГИ

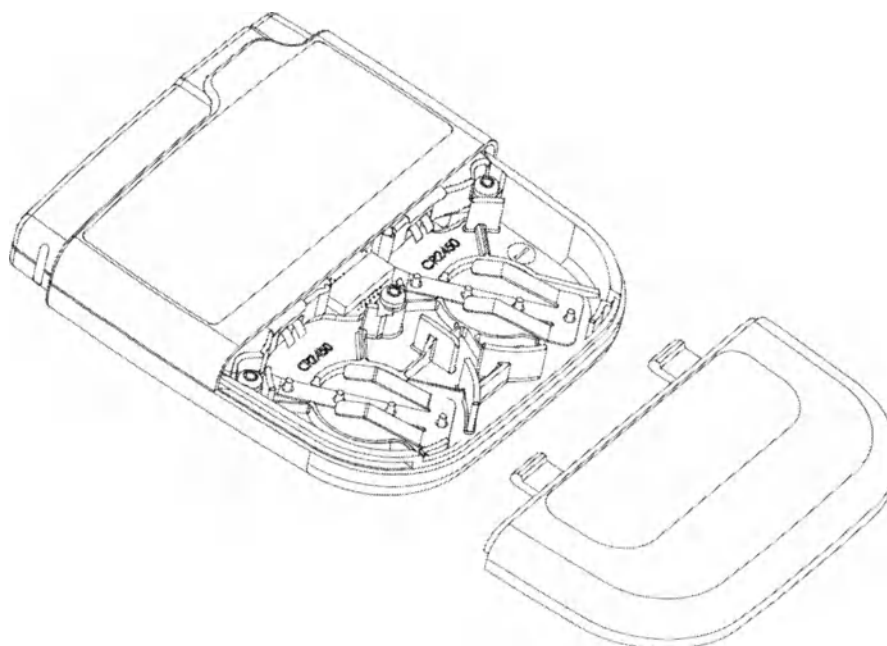
ВГИ использует две непerezаряжаемые плоские круглые батареи CR2450. Производитель рекомендует заменять батареи перед началом нового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы заменить батареи, выполните следующие действия:

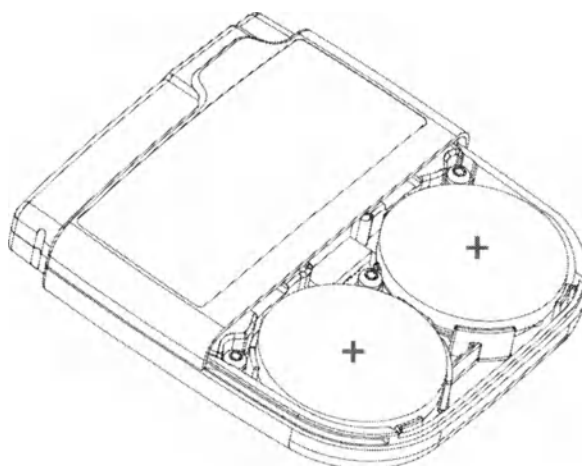
1. Отсоедините головку ВГИ или многовыводной тестовый кабель от ВГИ. Завершите сеанс связи ВГИ с клиническим программатором или пультом пациента. См. инструкции в эксплуатационной документации соответствующих компонентов системы.
2. Нажмите на панель батарейного отсека и сдвиньте ее, чтобы открыть отсек; снимите панель.

Рисунок 3. Панель батарейного отсека



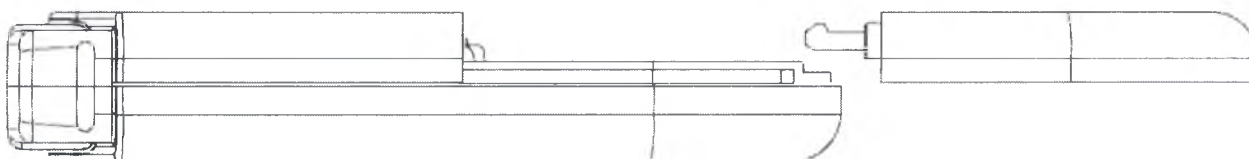
3. Извлеките батареи:
 - переверните ВГИ батарейным отсеком вниз и слегка постучите ладонью по корпусу ВГИ или
 - нажмите на одну из сторон батареи, чтобы другая сторона выскочила вверх, вытащите батарею и повторите этот процесс со второй батареей.
4. Вставьте новую батарею в батарейный отсек; обратите внимание на обозначение полярности внутри отсека.
5. Вставьте в отсек вторую батарею.

Рисунок 4. Установка батарей в батарейный отсек



6. Поместите панель батарейного отсека на ВГИ и выровняйте ее направляющие.

Рисунок 5. Установка панели батарейного отсека



7. Продвигайте панель вплотную к корпусу ВГИ, пока она не защелкнется

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке батарей индикатор не мигает. Дождитесь, пока индикатор начнет мигать или отключится, чтобы приступить к настройке связи.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после замены батарей индикатор в приложении Clinician Programmer или Patient Controller показывает, что батареи разряжены, убедитесь, что батареи установлены правильно.

ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ БАТАРЕЙ ВГИ

Проверьте состояние батарей ВГИ с помощью приложения Clinician Programmer или Patient Controller . См. эксплуатационную документацию соответствующих компонентов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Срок службы батарей зависит от использования и настроек стимуляции.

Батареи должны проработать как минимум 14 дней при номинальных или высоких практических настройках, с импедансом 500 Ом и стимуляцией в течение 16 часов в день.

Высокая выходная мощность основывается на реальных данных об эксплуатации пациентами, собранных в ходе клинических исследований St. Jude Medical, а не на максимальной мощности устройства.

Ниже представлены общие рекомендации по проверке состояния батарей.

1. По мере выработки батарей заливка индикатора состояния батарей в приложении Clinician Programmer или Patient Controller уменьшается.
2. Когда уровень заряда батарей становится критически низким, в приложении Clinician Programmer или Patient Controller отображается соответствующее предупреждение.
3. Стимуляция автоматически отключается, когда батареи разряжаются до уровня, не позволяющего поддерживать ее. Замените батареи ВГИ, чтобы установить связь с ВГИ, включить стимуляцию, изменить настройки стимуляции или извлечь данные об использовании стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если батареи разряжаются во время тестирования, попросите пациента не заменять их, чтобы не нарушить положение повязки и электродов.

НАСТРОЙКА СВЯЗИ МЕЖДУ ВГИ И КЛИНИЧЕСКИМ ПРОГРАММАТОРОМ / ПУЛЬТОМ ПАЦИЕНТА

Перед началом хирургической процедуры настройте связь между ВГИ и клиническим программатором/пультом пациента.

Ниже приводится процедура настройки связи.

1. Положите магнит на 10 секунд на переднюю часть корпуса ВГИ посередине корпуса и перпендикулярно ему. Индикатор ВГИ начнет мигать.
2. Настройте связь с помощью приложения Clinician Programmer или Patient Controller, следуя инструкциям на экране.

После настройки связи ВГИ будет сопряжен с соответствующим клиническим программатором или пультом пациента. Повторное сопряжение потребуется только для сопряжения с другим пультом пациента или если с ВГИ сопряжено более четырех клинических программаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Храните сопряженные ВГИ и пульты пациента вместе, чтобы не настраивать связь повторно.

ИНДИКАТОР ВГИ

Индикатор ВГИ мигает в следующих случаях:

1. При установке батарей в ВГИ
2. При запуске сеанса связи приложением Clinician Programmer или Patient Controller
3. Если удерживать магнит над ВГИ в течение 10 секунд (указывает, что ВГИ готов к сопряжению с клиническим программатором или пультом пациента)

ПРИМЕЧАНИЕ

Индикатор ВГИ мигает быстрее, когда он готов к сопряжению, и медленнее, когда устанавливаются батареи или запускается сеанс связи.

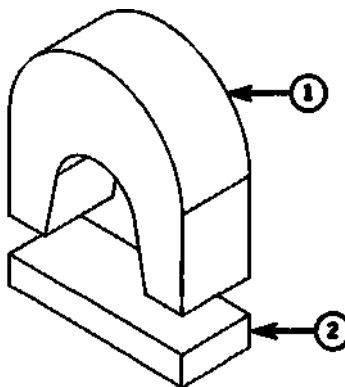
ЗАПУСК И ОСТАНОВКА СТИМУЛЯЦИИ

Для запуска или остановки стимуляции используйте приложение Clinician Programmer или Patient Controller. Магнит также можно использовать для запуска или остановки стимуляции, если для режима магнита задано значение Вкл/Выкл или Выкл.

Чтобы использовать магнит, выполните следующие действия:

1. Снимите предохранительную пластинку с магнита.

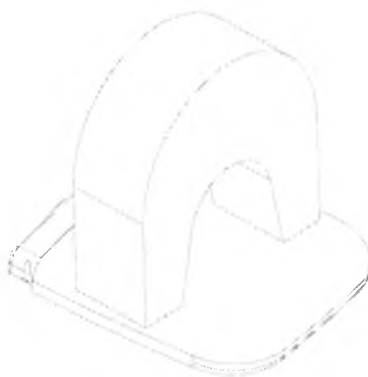
Рисунок 6. Магнит и предохранительная пластинка



1. Магнит
2. Предохранительная пластинка

2. Удерживайте магнит перпендикулярно посередине корпуса ВГИ в течение 2 секунд.

Рисунок 7. Удержание магнита над корпусом ВГИ



3. Удалите магнит, установите на место предохранительную пластинку и уберите магнит на хранение.

ВНИМАНИЕ! Не подносите магнит, к магниточувствительным предметам во избежание их повреждения.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВГИ

В этом разделе представлены инструкции по использованию ВГИ и головки ВГИ. Указания по использованию других компонентов системы, не рассмотренных в настоящем документе, см. эксплуатационной документации соответствующих компонентов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Заблаговременно, до хирургической процедуры настройте связь между ВГИ и программатором/пультом, чтобы проверить его работоспособность.

См. инструкции в разделе «Настройка связи между ВГИ и клиническим программатором/пультом пациента».

ВНИМАНИЕ! Перед тем как закреплять ВГИ и связанные с ним компоненты на пациенте, убедитесь, что у пациента нет аллергической реакции на соответствующие материалы.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ МНГОВЫВОДНОГО ТЕСТОВОГО КАБЕЛЯ К ВГИ

Ниже представлены инструкции по подключению многовыводного тестового кабеля к ВГИ. Дополнительные инструкции см. в эксплуатационной документации к многовыводному тестовому кабелю.

1. Снимите колпачок с головки ВГИ, чтобы открыть порт стимулятора ВГИ.
2. Осторожно вставьте коннекторный конец тестового кабеля в порт стимулятора ВГИ.

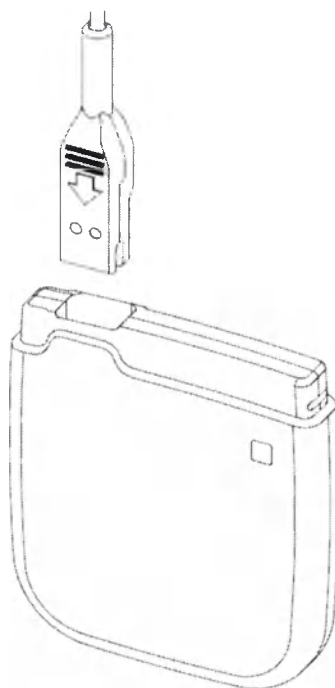
ВНИМАНИЕ!

ВГИ не стерилен. При подключении и тестировании ВГИ с многовыводным тестовым кабелем держите ВГИ вне стерильного поля.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать внезапной стимуляции пациента, отключите стимуляцию перед подключением многовыводного тестового кабеля.

Рисунок 8. Подключение коннектора к порту стимулятора ВГИ



ОТСОЕДИНЕНИЕ МНОГОВЫВОДНОГО ТЕСТОВОГО КАБЕЛЯ ОТ ВГИ

Ниже представлены инструкции по отключению многовыводного тестового кабеля от ВГИ.
Дополнительные инструкции см. в эксплуатационной документации многовыводного тестового кабеля.

1. Отключите стимуляцию на ВГИ с помощью приложения Clinician Programmer.
2. Возьмите коннекторный конец многовыводного тестового кабеля и осторожно отсоедините коннектор от порта стимулятора ВГИ.

КРЕПЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЕЙ

Закрепите электроды или удлинители и наложите повязку на место ввода электродов.
Дополнительные инструкции см. в эксплуатационной документации соответствующих электродов или удлинителей.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ГОЛОВКИ ВГИ К ВГИ

Выровняйте направляющие головки ВГИ с направляющими ВГИ и осторожно вставьте головку ВГИ в корпус ВГИ, чтобы она защелкнулась.

Рисунок 9. Подключение головки ВГИ к ВГИ



ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ ИЛИ УДЛИНИТЕЛЕЙ К ГОЛОВКЕ ВГИ

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте соприкосновения электрода или удлинителя с биологическими жидкостями или солевым раствором, поскольку это может привести к коррозии и неисправности системы.

1. Если электрод или удлинитель вступит в контакт с органической жидкостью или солевым раствором,

тщательно очистите контакты стерильной деионизированной водой или стерильной водой для промывания и полностью высушите

ВНИМАНИЕ!

Не допускайте резких сгибов электрода, иначе он может быть поврежден.

ПРИМЕЧАНИЕ

Головка ВГИ поставляется с открытыми портами, к которым прикреплены колпачки. Не снимайте колпачки портов с головки. Если используется только один электрод или удлинитель, используйте нижний порт, отмеченный цифрами 1—8, и вставьте колпачок в неиспользуемый порт.

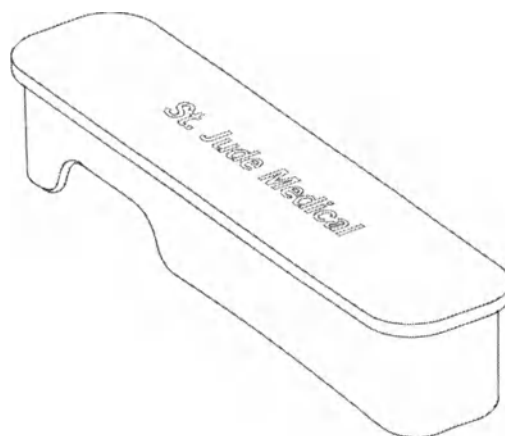
ПРИМЕЧАНИЕ

Очистите ВГИ перед тем как прикреплять колпачок головки.

ПРИМЕЧАНИЕ

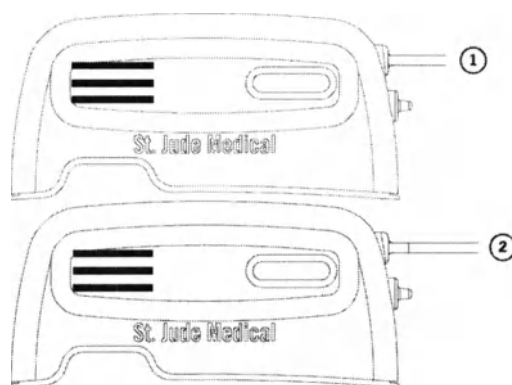
Во время тестирования сохраните колпачок головки для повторного использования.

Рисунок 11. Колпачок головки ВГИ



2. Нажмите и удерживайте кнопку на головке ВГИ, чтобы открыть ее порты.
3. Надев чистые перчатки, осторожно продвигайте электрод или удлинитель в головку ВГИ, пока он не остановится, и все полосы контактов не будут находиться полностью внутри соединительного разъема, и скрыты из виду.

Рисунок 10. Вставьте электрод или удлинитель в головку ВГИ до конца



1. Вставлен до конца
2. Вставлен не до конца

4. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать электрод или удлинитель.
5. Если нужно, повторите описанные выше действия для подключения другого электрода или удлинителя. Не нарушайте положение электрода или удлинителя, который уже установлен.

КРЕПЛЕНИЕ ВГИ

Поместите ВГИ в пакет.

Пакет с ВГИ рекомендуется закреплять подальше от повязки на месте ввода электродов.

При креплении ВГИ на теле пациента не натягивайте электроды или удлинители.

Используйте медицинский пластырь для крепления пакета и электродов или удлинителей, если это необходимо.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ ВГИ

Используйте приложение Clinician Programmer для программирования ВГИ на тестовый период. Сведения об использовании приложения Clinician Programmer для программирования см. в эксплуатационной документации приложения Clinician Programmer.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК, СВЯЗАННЫХ С БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИЕЙ И СОВМЕСТИМОСТЬЮ

Если вы испытываете проблемы с беспроводной связью между генератором и клиническим программатором или пультом пациента, попробуйте выполнить следующие действия:

- Сократите расстояние между устройствами
- Расположите устройства на линии прямой видимости
- Переместите устройства подальше от других устройств, которые могут вызывать помехи
- Подождите несколько минут и попробуйте подключиться еще раз
- Отключите другие беспроводные устройства (ноутбуки, планшеты, мобильные телефоны или радиотелефоны)

ПРИМЕЧАНИЕ

На работу устройства может влиять оборудование беспроводной связи, например устройства, работающие в беспроводной домашней сети, мобильные и беспроводные телефоны и планшеты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В БОЛЬНИЦЕ

Терапевтическое облучение

Терапевтическое облучение может повредить электронную микросхему ВГИ, несмотря на отсутствие тестирования и точной информации.

О воздействии радиации

К источникам терапевтического облучения относятся устройства-излучатели терапевтических рентгеновских лучей, кобальтовые пушки и линейные ускорители. Если требуется лучевая терапия, отсоедините ВГИ от электродов или удлинителей. Повреждение ВГИ может быть неочевидным.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОМА И НА РАБОТЕ

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Определенное серийное электрическое оборудование (например: аппараты для дуговой сварки, индукционные печи и машины контактной сварки), коммуникационное оборудование (например: ультракоротковолновые передатчики, линейные усилители мощности и высокоомощные радиолюбительские передатчики) и линии высокого напряжения могут генерировать достаточно сильные электромагнитные помехи, которые мешают работе системы нейростимуляции, если расположены слишком близко к ней.

Только для одноразового применения.

Головка ВГИ предназначена для одноразового применения.

Воздействие жидкостей

Компоненты изделия необходимо хранить там, где они не будут подвергаться воздействию жидкостей или повышенной влажности, которые могут повредить упаковку и сами компоненты.

Повреждение упаковки или компонента

Не используйте изделие, если упаковка или компоненты имеют признаки повреждения. Любые компоненты, в отношении которых имеется подозрение, необходимо вернуть компании производителя для оценки.

Обучение врачей

Врачи должны иметь опыт имплантации устройств нейростимуляции и достаточную подготовку в области хирургии и имплантации устройств.

Отбор пациентов

Чрезвычайно важно должным образом отбирать пациентов для нейростимуляции. Следует проводить тщательный психиатрический отбор. Пациенты не должны иметь зависимость от лекарственных препаратов и должны быть способны пользоваться системой нейростимуляции.

Инфекция

Выполняйте соответствующие процедуры инфекционного контроля и сообщите пациентам, что они должны избегать попадания влаги на повязки и их смещения.

Детекторы для защиты от кражи и металлоискатели

Определенные типы устройств защиты от кражи, такие как используемые на входах/выходах магазинов, библиотек и других общественных учреждений детекторы и/или экранирующие устройства службы безопасности аэропортов, могут повлиять на стимуляцию. Пациенты, которым имплантировано несколько несмежных электродов, и пациенты, чувствительные к низким уровням стимуляции, могут ощущать кратковременное повышение восприимчивости импульса стимуляции и испытывать ощущения, которые были описаны некоторыми пациентами, как некомфортные или встряхивающие. Пациентам следует проявлять осторожность при приближении к такому устройству и обращаться за помощью, чтобы успешно обойти его. Если пациенты обязаны пройти через устройство, они должны отключить внешний генератор импульсов и пройти через детектор быстро, соблюдая меры предосторожности.

Диатермическая терапия

К пациентам, которым имплантирована система нейростимуляции, не должна применяться коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия или терапевтическая ультразвуковая диатермия (в совокупности все эти методы терапии называются диатермией). Энергия от диатермии может передаваться через имплантированную систему и вызывать повреждение тканей в месте имплантации контактов, что в результате может привести к серьезной травме или смерти.

Дальнейшее применение диатермии запрещено, поскольку она может также повредить компоненты системы нейростимуляции. Это повреждение может привести к потере терапевтического эффекта и потребовать дополнительного хирургического вмешательства для имплантации и замены системы. Травма или повреждение могут возникнуть во время диатермии независимо от того, включена или выключена система нейростимуляции.

Взрывоопасные или воспламеняющиеся газы

Не используйте ВГИ в условиях присутствия паров взрывоопасного или воспламеняющегося газа, в том числе в гипербарических помещениях. Работа ВГИ может привести к воспламенению, серьезным ожогам, нанесению травмы или смерти пациента.

Электрохирургические приборы

Электрохирургические приборы не должны использоваться в непосредственной близости от имплантированного устройства нейростимуляции. Взаимодействие между рабочим контактом и имплантированным электродом или удлинителем может привести к стимуляции ткани непосредственно в месте расположения контакта и серьезной травме пациента. Если необходимо применение электроножа, сначала следует отключить систему нейростимуляции.

Имплантированная кардиологическая система

Врачам следует знать о рисках и возможных взаимодействиях между системой нейростимуляции и имплантированной системой для сердца, например, кардиостимулятором или дефибриллятором. Электрические импульсы, исходящие от системы нейростимуляции, могут взаимодействовать с чувствительными элементами имплантированной кардиологической системы, нарушая ее реакцию. Чтобы минимизировать или предотвратить чувствительность имплантированной кардиологической системы к импульсам системы нейростимуляции:

- (1) увеличьте до максимума расстояние между имплантированными системами;
- (2) убедитесь, что система нейростимуляции не мешает работе имплантированной кардиологической

системы;

(3) не программируйте эти устройства в монополярном режиме (используя корпус устройства в качестве анода) и не используйте настройки системы нейростимуляции, мешающие работе имплантируемой кардиологической системы.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Пациенты с ВГИ не должны подвергаться МРТ.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность нейростимуляции для детей не была установлена.

Беременность и грудное вскармливание

Безопасность и эффективность нейростимуляции во время беременности и грудного вскармливания не была установлена.

Компоненты

Использование с ВГИ компонентов, отличных от компонентов компании производителя, может привести к повреждению изделия и повышенному риску для пациента.

Другие компоненты системы

Дополнительные предостережения и меры предосторожности, относящиеся к компонентам системы нейростимуляции, см. в соответствующих эксплуатационных документах отдельных компонентов системы.

Тестирование

Для обеспечения правильной работы ВГИ должен всегда проверяться перед тем, как пациент покидает операционную.

Модификация устройства

Изделие не предназначено для обслуживания потребителем.

Не модифицируйте ВГИ во избежание травм или повреждения изделия.

При необходимости верните изделие в компанию производителя для обслуживания.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией ВГИ с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием,

конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

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

ОБРАЩЕНИЕ С ВГИ

1. Не подвергайте ВГИ длительному воздействию прямых солнечных лучей.
2. Не подвергайте ВГИ воздействию песка, пыли и других вредных факторов окружающей среды.
3. Не кладите тяжелые или острые предметы на ВГИ.
4. Держите ВГИ подальше от еды и напитков и избегайте его намокания.
5. Если ВГИ намокнет, не используйте его. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки.

ОЧИСТКА ВГИ

ВГИ и головка ВГИ поставляются нестерильными.

Очистите ВГИ, тщательно протирая его наружную поверхность протирочным материалом.

Не протирайте порт стимулятора.

Не погружайте ВГИ в жидкости и не используйте очень мокрую ткань.

Не используйте чистящие средства, содержащие аммиак, кислоты или щелочи, а также органические химикаты, такие как растворители для краски, ацетон, пропиловый спирт или керосин. Это может повредить покрытие на поверхности ВГИ.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Внешний генератор импульсов (модель 3599)

Параметр	Значения	
	Тонический диапазон	Импульсный диапазон
Количество выходных каналов	16	16
Волны	Двухфазные	Двухфазные
Форма осциллограммы	Прямоугольная	Прямоугольная
Форма импульса	① - время нарастания ② - время спада - Время нарастания импульса 0-1 с - Время спада импульса 0-12 с	
Диапазон напряжения	от 0 до 15 В	от 0 до 15 В
Шаг регулировки напряжения	2-200 Гц - 25 мВ 200-500 Гц - 250 мВ 500-1000 Гц - 500 мВ	2-200 Гц - 25 мВ 200-500 Гц - 100 мВ 500-1000 Гц - 250 мВ

Параметр	Значения	
Диапазон амплитуд	от 0 до 25,5 мА	0-12,75 мА
Шаг регулировки амплитуды импульса	2-200 Гц – 0,1 мА 200-500 Гц – 0,5 мА 500-1000 Гц – 1,0 мА	2-200 Гц – 0,05 мА 200-500 Гц – 0,25 мА 500-1000 Гц – 1,0 мА
Диапазон длительности импульса	от 50 до 500 мкс	50-1000 мкс
Шаг регулировки длительности импульса	10 мкс	50 мкс
Диапазон частот	2-200 Гц 200-500 Гц 500-1000 Гц	–
Шаг регулировки длительности импульса	2 Гц 10 Гц 20 Гц	–
Частота импульсов	–	10-60 Гц
Шаг регулировки частоты импульсов	–	10 Гц
Частота внутри импульсов	–	250-500 Гц 500-1000 Гц
Шаг регулировки внутри импульсов	–	10 Гц 20 Гц
Энергия импульса	162,5 мкВ	81,3 мкВ
Шаг регулировки энергии импульса	0,5 мВ	0,125 мВ
Источник питания	Неперезаряжаемые плоские батарейки CR2450 (номинальное напряжение 3 В, номинальная емкость минимум 600 мАч)	
Габаритные размеры (высота х ширина х толщина)	61 мм х 56 мм х 11 мм (± 10 %)	
Масса (с батареями)	44 г (± 10 %)	
Масса (без батарей)	24 г (± 10 %)	
Объем	44,57 см ³ (± 10 %)	

Головка Внешнего генератора импульсов (модель 3032)

Параметр	Значения
Усилие, необходимое для соединения с ВГИ	Максимальное усилие – 45 Н
Усилие, необходимое для отсоединения от ВГИ	Минимальное усилие – 3Н, Максимальное усилие – 25 Н
Диаметр отверстий для электродов	2,0 мм (± 5 %)
Габаритные размеры (высота х ширина х толщина)	55 мм х 30 мм х 11 мм (± 10 %)
Масса	9 г (± 10 %)

СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ

Внешний генератор импульсов (модель 3599)

Предполагаемый срок службы составляет 5 лет с даты изготовления.

Головка внешнего генератора импульсов (модель 3032)

Срок годности составляет 20 месяцев с даты изготовления.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией ВГИ с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

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

УПАКОВКА

ВГИ и головка ВГИ поставляются нестерильными, упакованными в картонную коробку с эксплуатационной документацией.

МАРКИРОВКА

В данном документе, а также на изделии и упаковках, могут использоваться следующие обозначения:

Условное обозначение	Описание

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
	Указывает, что пользователь должен ознакомиться с данной документацией для получения важной информации о безопасности. (Это обозначение выделено синим и белым цветами на устройстве.)
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Указывает, что устройство содержит рабочую часть типа BF для защиты от поражения электрическим током. Устройство оснащено внутренним источником питания и предназначено для непрерывной работы.
	Указывает, что устройство содержит радиочастотный передатчик, который может наводить радиочастотные помехи на другие близко расположенные приборы
	Указывает на необходимость хранения устройства в сухом месте.
IP22	Класс защиты от внешних воздействий для устройства, защищенного от проникновения твердых инородных объектов диаметром до 12,5 мм и от вертикально каплюющей воды при наклоне устройства на угол до 15 градусов.
	Указывает, что устройство предназначено только для однократного применения.
	Указывает на срок годности.
	Указывает на дату производства.

Условное обозначение	Описание
	Указывает на температурные ограничения, которые необходимо соблюдать при хранении.
	Указывает на ограничения влажности.
	Указывает на ограничения давления.
	Номер по каталогу
	Производитель
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Уникальный код, идентифицирующий учетную единицу.
	Серийный номер
	Номер партии

Условное обозначение	Описание
	Уникальный идентификационный номер
	Только по назначению врача
	Указывает, что данный продукт не подлежит утилизации как бытовые отходы. Пользователь обязан вернуть данное изделие в компанию производителя для переработки. Обеспечив утилизацию данного продукта должным образом, Вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения дополнительной информации о возврате этого изделия в целях утилизации обратитесь в компанию производителя.
	Авторизованный представитель в Европе
	Соответствие европейским требованиям Номер уполномоченного органа в ЕС, ответственного за активные имплантируемые медицинские устройства Номер уполномоченного органа в ЕС, ответственного за сертификацию R&TTE
	Данное устройство сертифицировано Национальной испытательной лабораторией (NRTL).
	Указывает на соответствие стандартам AS/NZS 4268:2012

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Храните ВГИ и его принадлежности в сухом прохладном месте. Не храните их в автомобиле или гараже.

Если Вы переносите ВГИ в портфеле или другом футляре для переноски, убедитесь, что никакие предметы не давят на устройство.

Храните сопряженные ВГИ и пульты пациента вместе, чтобы не настраивать связь повторно.

В конце тестирования отключите стимуляцию, очистите ВГИ и прикрепите колпачок головки, перед тем как положить ВГИ на хранение.

Изделия устойчивы к воздействию климатических факторов и транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Температура	- 25°C - 70°C
Влажность	10 % - 93 % (без конденсации)
Давление	70 - 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура	5°C - 40°C
Влажность	15 % - 93 % (без конденсации)
Давление	70 - 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований эксплуатационной документации данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте головку ВГИ вместе с другими медицинскими отходами в соответствии с нормами действующего законодательства.

ВГИ подлежит возврату в компанию производителя для безопасной утилизации, если это необходимо.

Данное устройство содержит батарею питания и имеет специальное обозначение в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС и 2006/66/ЕС. Согласно данным директивам требуется отдельный сбор и утилизация электрического и электронного оборудования и батарей питания. Сортировка подобных отходов и изъятие их из отходов другого типа снижает риск попадания потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и в более крупную экосистему.

Верните ВГИ в компанию производителя в конце его срока службы.

Утилизируйте батареи безопасным способом.

Не выбрасывайте их вместе с бытовыми отходами.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Внешний генератор импульсов является медицинским оборудованием и должен использоваться в соответствии со следующими указаниями.

Для ВГИ требуются специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). ВГИ должен использоваться в соответствии с информацией, изложенной в данном документе.

ВГИ предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в следующих таблицах. Пользователь должен убедиться, что ВГИ используется в указанной среде.

ВНИМАНИЕ!

ВГИ соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1-2:2007-03, EN 55011:2009/A1:2010 (CISPR 11:2010) и ETSI EN 300 328 V1.8.1 (2012-06), предъявляемым к устройствам медицинского назначения.

Тем не менее, ВГИ может вызывать радиопомехи или мешать работе оборудования, расположенного рядом. Может потребоваться уменьшить это воздействие путем переориентации или перемещения принимающего устройства.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать увеличения электромагнитного излучения или снижения помехоустойчивости устройства или системы, используйте только компоненты, одобренные компанией производителем. Не используйте компоненты St. Jude Medical с устройствами или системами других производителей.

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс В	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
-----------------------	--	----------------------	---

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

ПРИМЕЧАНИЕ

При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно теоретически спрогнозировать с высокой точностью интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазоне АМ и FM и станции телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, необходимо предпринять электромагнитное обследование соответствующего объекта. Если измеренная интенсивность поля в том месте, где используется устройство, превышает применимый РЧ-уровень, указанный выше, необходимо отслеживать функционирование устройства для проверки нормальной работы. Если наблюдаются нарушения в работе, может потребоваться принятие дополнительных мер, включая переориентацию или перемещение устройства.

Это устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Таблица 10. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и устройством

Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	от 150 кГц до 80 МГц d=0,170P	от 80 до 800 МГц d=0,180P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d=0,350P
0,01	0,12	0,02	0,04
0,1	0,37	0,06	0,11
1	1,16	0,18	0,35
10	3,67	0,55	1,11
100	11,6	1,75	3,5

Примечание.

На работу устройства может влиять оборудование беспроводной связи, например, устройства, работающие в беспроводной домашней сети, мобильные и беспроводные телефоны и рации. Следует удалить устройство из зоны работы оборудования для беспроводной связи хотя бы на расстояние, указанное в столбце «От 800 МГц до 2,5 ГГц» в таблице выше.

Примечание.

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание.

При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание.

Эти положения могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ИНФОРМАЦИЯ О РАДИОЧАСТОТАХ

Эффективная мощность излучения ниже пределов, указанных в следующих стандартах:

- США: FCC 47 CFR Part 15:2012
- Канада: RSS-210 Issue 8
- Россия и Европа: ETSI EN 301 489 V1.9.2, ETSI EN 301 489-1 и ETSI EN 301 489-17

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите, чтобы между ВГИ другим электронным оборудованием было достаточное расстояние.

ВНИМАНИЕ!

Диапазон ISM, используемый данным устройством, одобрен Федеральной комиссией по связи (FCC) для использования без разрешения. Однако нет гарантии того, что устройство не будет воспринимать помехи или что в каком-то конкретном сеансе передачи данных из этого устройства будут отсутствовать помехи.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. РАДИОПЕРЕДАТЧИК, КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Устройство содержит радиопередатчик/приемник со следующими параметрами.

ПАРАМЕТРЫ РАДИОПЕРЕДАТЧИКА

- Частота (диапазон): от 2,4000 до 2,4835 ГГц
- Полоса пропускания (-15 дБ): от 2,398 до 2,4855 ГГц
- Канал: 40 логических каналов с использованием AFH
- Модуляция: ЧМГФ
- Излучаемая мощность: 10 мВт (+10 дБм) макс.
- Напряженность магнитного поля: 0,000145 А/м
- Коэффициент заполнения: переменный, низкий (< 5%)
- Полудуплексный режим

Радиоприемник в устройстве использует ту же частоту и полосу пропускания, что и радиопередатчик.



КАБЕЛИ И ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Кабели и преобразователи не используются как в обычном режиме работы, так и для программирования устройства.

КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Технология Bluetooth обеспечивает связь между ВГИ и клиническим программатором/пультом пациента. Требования к качеству обслуживания (QoS) зависят от среды эксплуатации (операционная, палата интенсивной терапии, домашнее окружение).

После сопряжения клинического программатора или пульта пациента с генератором (значок Bluetooth) появляется в правом верхнем углу экрана программатора или пульта. Если соединение BLE не активно, значок становится серым.

Максимальная физическая скорость передачи данных BLE составляет приблизительно 2,5 кБ/с, а фактическая скорость передачи данных — приблизительно 1,5-2 кБ/с. Другие требования включают передачу данных в полудуплексном режиме с обязательным подтверждением, задержку передачи в каждом направлении (2x) и время переключения с приема на передачу. В случае неудачной передачи данные отправляются повторно. При каждом нажатии на кнопку можно передать до 8 пакетов данных (если необходимо передать только один пакет, то передается один).

ЗАЩИТА ДАННЫХ ПРИ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

Система устройства защищает беспроводные сигналы следующим образом:

- Генератор шифрует данные, передаваемые по беспроводному каналу.
- Только пульт пациента или клинический программатор может обмениваться данными с генератором в одно и то же время.
- Уникальный ключ для каждого устройства, проверяемый при каждой передаче.
- Встроенная функция сопряжения, которая определяет допустимое сопряжение между устройствами.
- Собственная проверка подлинности в дополнение к процедуре сопряжения, определенной стандартом Bluetooth, которая включает элемент приближения.
- Собственный алгоритм обнаружения и предотвращения сопряжения несанкционированного пользователя с генератором.

ПРИЛОЖЕНИЕ В. ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В следующей таблице представлены технические данные технологии Bluetooth реализованной в устройстве.

Таблица 5. Информация о технологии Bluetooth с низким энергопотреблением Bluetooth с низким энергопотреблением

Тип антенны	Встроенная керамическая антенна
Размеры антенны	4 мм x 3 мм x 1,1 мм
Модуляция	Частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (ЧМГФ)
Напряженность магнитного поля (на Расстоянии 10 м)	0,000145 А/м макс
Напряженность электрического поля	0,055 В/м макс

Выходная мощность (ЭИИМ ¹)	1 мВт (0 дБм) обычная, 10 мВт (+10 дБм) макс
Расстояние	2 метра (обычное)
Средняя частота	2,44 ГГц
Канал	40 логических каналов
Полоса пропускания	2 МГц на канал

¹ ЭИИМ = эквивалентная мощность изотропного излучения

Скорость передачи данных	5 кбит/с
Поток данных	Двунаправленный
Протокол	BLE

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Потребитель обязан соблюдать условия и положения, указанные в настоящем документе, в отношении применения медицинского изделия.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

Это устройство было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти предельные ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от недопустимых помех в жилых средах. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если его установить и использовать не в соответствии с инструкциями, может вызвать недопустимые помехи в радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенной установке. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для приема радио- или телевизионных сигналов, что можно определить путем выключения и включения оборудования, можно попытаться устранить эти помехи, приняв следующие меры:

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь к торговому посреднику или квалифицированному техническому специалисту по радио- или ТВ-оборудованию.

На работу распространяются следующие два условия:

- Это устройство не может вызывать вредных помех.
- Это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, способные привести к нежелательной работе.

Модификации, не одобренные производителем явным образом, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования в соответствии с правилами FCC.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для консультации по техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки по телефону +1 972 309 8000.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ИМПЛАНТА»

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9

Тел. +7 (495) 234-91-19,

Факс +7 (495) 232-26-55

info@implanta.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Е.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
Директива ЕС 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
ISO 7000:2014	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-2:2006	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
ISO 10993-18:2005	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 13485:2003/Cor.1:2009	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
IEC 60601-1-2:2014	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
	помехи. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования.
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Сент Джуд Медикал

Перевод с английского языка на русский язык

Сент Джуд Медикал

Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117,
США

651 756 2000

Факс: 651 756 2290

05 сентября 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа принадлежащего Сент Джуд Медикал.

/подпись/

Николас Этчеверри

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 05 сентября 2017 г.

/подпись/

Сьюзан Мари Хатчинс, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2021 г.

Штамп:

Печать

Сьюзан Мари Хатчинс

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Сент Джуд Медикал

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Николас Этчеверри

Имя

ПОДПИСЬ/

Подпись

Штамп: Сент Джуд Медикал

М.П.

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-5548

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ

Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа/ов

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 4-5549

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 420,2

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 - лист/ов

Нотариус:



St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 USA
Main 651 756 2000
Fax 651 756 2290

September 5, 2017

To Whom It May Concern:

I certify that this is a true and correct copy of a document in the possession of St. Jude Medical.



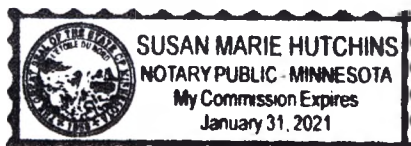
Nicolas Etcheverry
Regulatory Affairs Specialist

State of: Minnesota
County of: Ramsey

This document was acknowledged before me on September 5, 2017.



Susan Hutchins, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2021



РУКОВОДСТВО

Многовыводной тестовый кабель (модель 3013)
в комплекте с удлинителем

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Сент Джуд Медикал
(St. Jude Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Nicolas Etcheberry

Имя (Name)

[Signature]

Подпись (Signature)



ST. JUDE MEDICAL

М.П. (Stamp)

Первоначальный выпуск 02.06.2015 года
Редакция первоначальная

2017

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Многовыводной тестовый кабель (модель 3013) в комплекте с удлинителем

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сент Джуд Медикал (St. Jude Medical)
6901 Preston Rd Plano, TX 75024 USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Многовыводной тестовый кабель (модель 3013) в комплекте с удлинителем (далее по тексту именуемый «МТК») предназначен для использования с совместимыми тестовыми генераторами для интраоперационной и послеоперационной стимуляции одной или нескольких неврологических структур в течение максимум 30 дней перед имплантацией генератора импульсов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

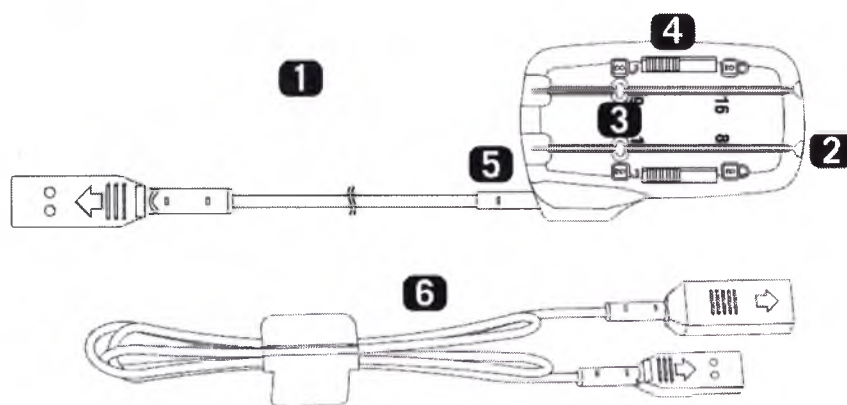
Медицинское изделие предназначено для применения врачом или по назначению врача.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МТК оснащен одним или двумя портами для электродов и может поддерживать до 16 контактов. На следующем рисунке показаны характеристики МТК.



Обозначения:

1. Соединительный разъем
2. Порт электрода
3. Просвет
4. Боковая защелка
5. Кабель
6. Удлинитель

МТК подключается:

- либо к порту адаптера RJ45, подключенного к тестовому внешнему генератору импульсов (для модели 3510),
- либо непосредственно к внешнему генератору импульсов (для модели 3599).

Примечание:

Внешний генератор импульсов далее по тексту именуется «ВГИ».

В зависимости от модели порты адаптеров RJ45 поддерживают разные конфигурации электродов, как показано ниже на рисунке и в таблице.

Рис. 2: Модель адаптера RJ45

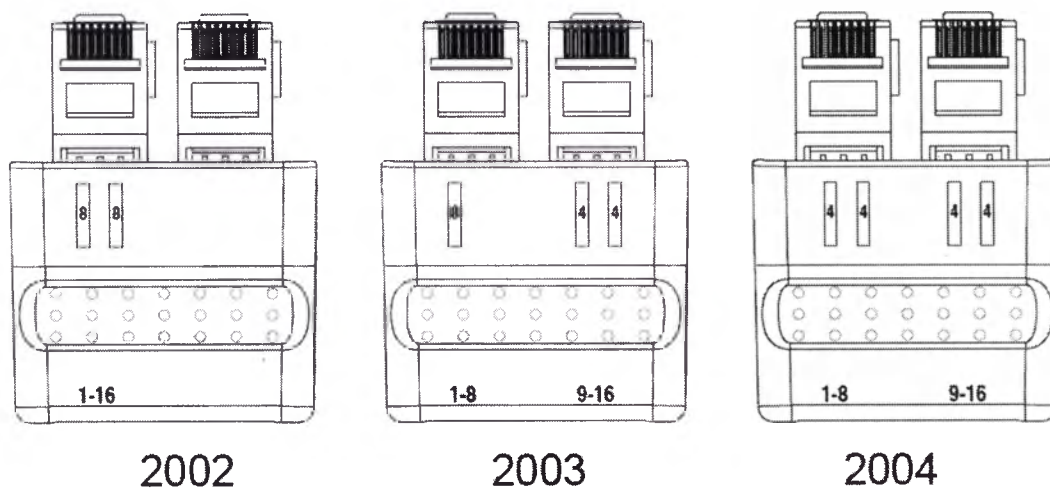


Табл. 1: Конфигурации электродов для адаптеров RJ45

Модель	Количество электродов	Конфигурация порта 1	Конфигурация порта 2
2002	1 или 2 электрода	1 или 2 электрода; всего до 16 контактов	Нет
2003	3 электрода	1 электрод; до 8 контактов	2 электрода по 4 контакта на каждом
2004	4 электрода	2 электрода по 4 контакта на каждом	2 электрода по 4 контакта на каждом

Примечание. Адаптер RJ45 поставляется нестерильным и предназначен для многоразового применения. Адаптер RJ45 заменяется после шести месяцев использования.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

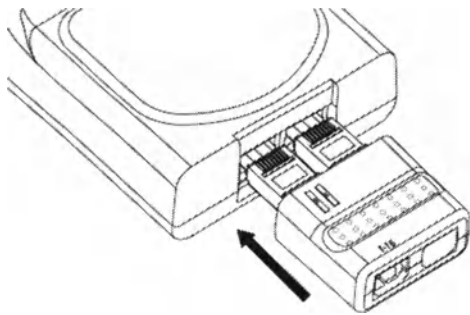
В данном разделе представлены сведения о подключении МТК к адаптеру или ВГИ и его использовании для тестирования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МТК И АДАПТЕРА

Чтобы использовать МТК и адаптер для тестирования, выполните следующие действия:

- 1. Выберите модель адаптера RJ45, соответствующую необходимой конфигурации электродов, и подключите адаптер к портам на нижней поверхности ВГИ.

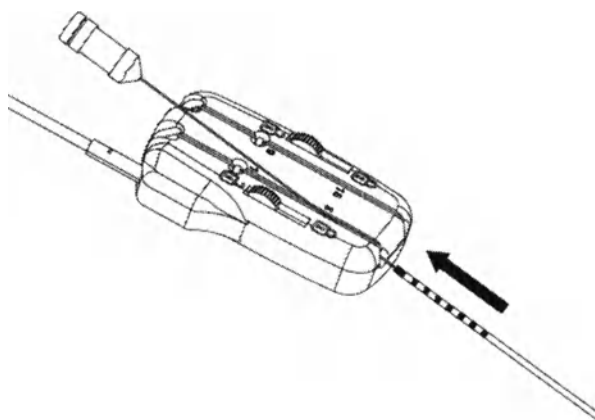
Рис. 3: Подключение адаптера к МТК



Примечание. При необходимости подключите кабельный конец соединительного разъема к большому разъему удлинителя. Стрелки на концах должны быть совмещены.

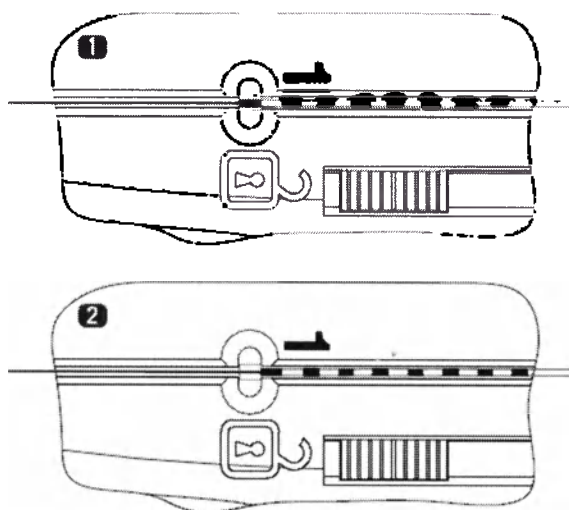
- 2. Протрите конец электрода, чтобы удалить биологические жидкости и соли.
- 3. Вставьте электрод в порт, отмеченный цифрами 1 и 8.

Рис. 4: Подключение электрода к порту



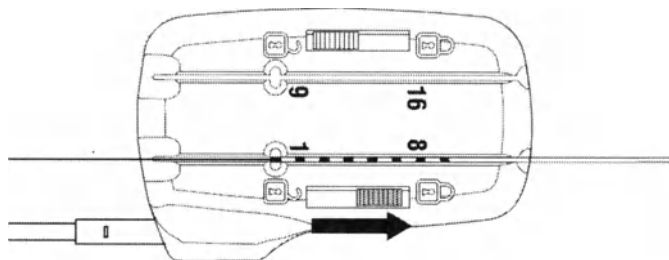
4. Продвигайте электрод, пока он не остановится и его кончик не появится в просвете разъема.

Рис. 5: Правильное (1) и неправильное (2) расположение электрода



5. Придерживая электрод, зафиксируйте боковую защелку наверху разъема.

Рис. 6: Закрепление электрода на МТК



6. Повторите шаги 2–5 для дополнительных электродов, используя другие порты и МТК, если это

необходимо для требуемой конфигурации электродов.

ВНИМАНИЕ!

ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВНЕЗАПНОЙ СТИМУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТА, ОТКЛЮЧИТЕ ВГИ ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МТК К АДАПТЕРУ RJ45.

7. Подключите тестовый кабель к соответствующему порту адаптера RJ45.

8. Проведите интраоперационное тестирование в соответствии с эксплуатационной документацией соответствующего ВГИ.

ВНИМАНИЕ!

ОТКЛЮЧИТЕ ВГИ ПЕРЕД ОТСОЕДИНЕНИЕМ МТК.

9. Отключите ВГИ, отсоедините МТК от адаптера RJ45 и снимите электрод с МТК.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МТК И ВГИ

Чтобы использовать МТК и ВГИ для тестирования, выполните следующие действия:

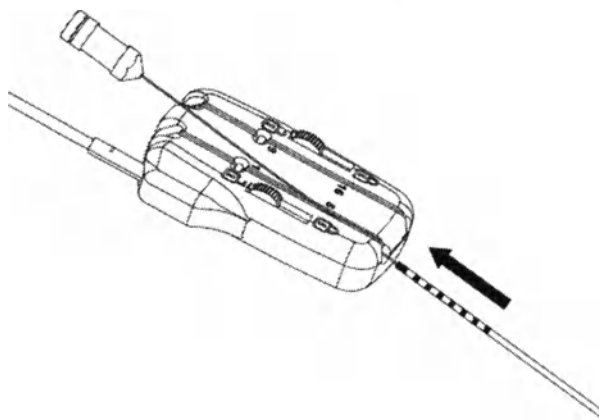
Примечание.

При необходимости подключите кабельный конец соединительного разъема к большому разъему удлинителя. Стрелки на концах должны быть совмещены.

1. Протрите конец электрода или удлинителя, чтобы удалить биологические жидкости и соли.

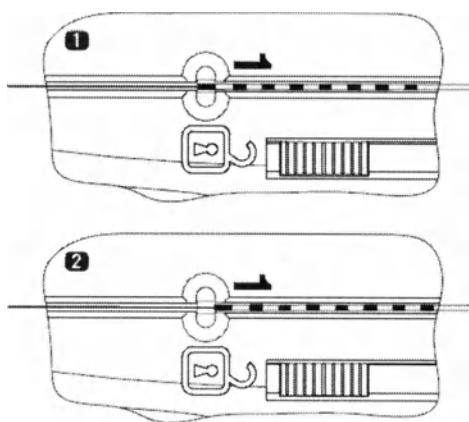
2. Вставьте электрод или удлинитель в порт, отмеченный цифрами 1 и 8

Рис. 7: Подключение электрода или удлинителя к порту



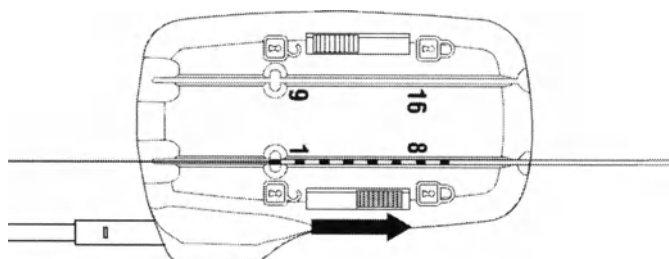
3. Продвигайте электрод или удлинитель, пока он не остановится и его кончик не появится в просвете разъема.

Рис. 8: Правильное (1) и неправильное (2) расположение электрода или удлинителя



4. Придерживая электрод или удлинитель, зафиксируйте боковую защелку наверху разъема.

Рис. 9: Закрепление электрода или удлинителя на МТК

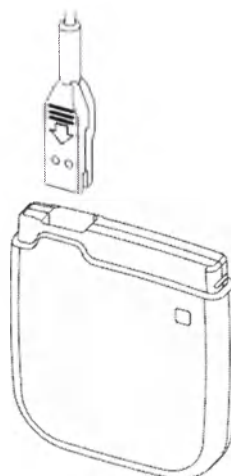


5. Повторите шаги 1–4 для дополнительного электрода или удлинителя, используя другой порт, если это необходимо.

ВНИМАНИЕ!

ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ ВНЕЗАПНОЙ СТИМУЛЯЦИИ ПАЦИЕНТА, ОТКЛЮЧИТЕ СТИМУЛЯЦИЮ ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ МТК К ВГИ.

6. Вставьте коннекторный конец МТК в порт ВГИ.



7. Проведите интраоперационное тестирование в соответствии с эксплуатационной документацией соответствующего ВГИ.

ВНИМАНИЕ!

ОТКЛЮЧИТЕ СТИМУЛЯЦИЮ ПЕРЕД ОТСОЕДИНЕНИЕМ МТК.

8. Отключите стимуляцию, отсоедините МТК от ВГИ и снимите электроды или удлинители с МТК.

ПОДГОТОВКА МТК ДЛЯ ПЕРИОДА ОЦЕНКИ

Чтобы подготовить МТК для периода оценки пациента, выполните следующие действия:

1. Подключите и протестируйте электрод или электроды

Примечание. Чтобы предотвратить смещение электрода во время периода оценки, сформируйте страховочную петлю перед подключением электрода к МТК.

2. Закрепите электрод на коже пациента обычной медицинской клейкой лентой и снова подключите его к МТК.
3. Оберните избыточный МТК вокруг соединительного разъема, оставив достаточную длину, чтобы пациент мог пользоваться ВГИ.
4. Закрепите разъем и кабельную петлю на коже пациента обычной медицинской клейкой лентой, шовным материалом или абсорбирующими акриловыми повязками.
5. Подключите МТК к соответствующему порту адаптера RJ45 или ВГИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для одноразового применения

МТК является стерильным медицинским изделием и предназначено только для одноразового применения. Перед транспортировкой изделие было простерилизовано с помощью оксида этилена и поставляется в стерильной упаковке, что позволяет сразу же вводить его в операционную среду.

Не стерилизуйте и не используйте повторно.

Срок годности

Срок годности (или дата «использовать до») напечатан на упаковке. Не используйте изделие, если срок его годности истек.

Повреждение упаковки и компонента

Не используйте изделие, если на стерильной упаковке или на изделии имеются признаки повреждения, если стерильная упаковка надорвана или существуют какие-либо подозрения в загрязнении содержимого. Верните изделие в компанию производителя для оценки его состояния.

Хранение

Во избежание повреждения изделия храните его в сухом месте.

Компоненты

Использование совместно с изделием компонентов/изделий, не получивших одобрения производителя, может привести к повреждению изделия и повышенному риску для пациента.

Модификация изделия

Не проводите каких бы то ни было модификаций изделия, в том числе не разрезайте его и не изменяйте его форму.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией ВГИ с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

МТК совместим с электродами и удлинителями производства St. Jude Medical и предназначен для подключения к ВГИ производства St. Jude Medical напрямую или с помощью адаптеров RJ45, указанных в настоящем документе.

№ пп	Наименование МИ	Модели МИ, совместимых с ВГИ
1.	Внешний генератор импульсов	3599, 3510
2.	Электроды имплантируемые	Octrode тестовые серии 3000, Octrode цилиндрические серии 3100, Lamitrode плоские серии 3200
3.	Удлинители электродов	Серия 3300
4.	Адаптеры RJ45	2002, 2003, 2004

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению, противопоказания, потенциальные нежелательные явления, а также иная информация, в том числе о компонентах системы нейростимуляции изложена в эксплуатационной документации соответствующего совместимого медицинского изделия.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки (внутреннего лотка) перед отправкой стерилизовано этиленоксидом. Изделие является одноразовым. Оно не предназначено для повторной стерилизации. Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом производителю. Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПАРАМЕТРЫ

Параметр	Значения
Тип разъема для соединения с ВГИ	HDMI
Длина многовыводного тестового кабеля	74 см ($\pm 10\%$)
Диаметр многовыводного тестового кабеля	2,311 мм ($\pm 0,254$ мм)
Удлинитель многовыводного тестового кабеля	91 см ($\pm 10\%$)
Усилие, необходимое для соединения с ВГИ	Максимальное усилие – 45 Н
Усилие, необходимое для отсоединения от ВГИ	Минимальное усилие – 3Н, Максимальное усилие – 25 Н

Параметр	Значения
Габаритные размеры (высота x ширина x толщина)	55 мм x 33 мм x 13 мм (± 10 %)
Масса	32 г (± 10 %)

СРОК СЛУЖБЫ / ГОДНОСТИ

Срок сохранения стерильности – 3 года.
Предполагаемый срок службы составляет не более 30 дней.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией ВГИ с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

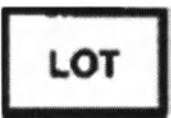
УПАКОВКА

Изделие поставляется стерильным. МТК и удлинитель помещаются во внутренний лоток Tyvek. Затем внутренний лоток герметизируют и помещают в наружный лоток. Наружный лоток запечатывают и наклеивают этикетку. Герметичный лоток совместно с эксплуатационной документацией помещается в маркированную коробку с соответствующими этикетками.

МАРКИРОВКА

В данном документе, а также на изделии и упаковках, могут использоваться следующие обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Внимание! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией
	Указывает, что изделие предназначено только для однократного применения.
	Указывает на необходимость хранения изделия в сухом месте.
	Указывает на срок годности.
	Указывает на дату производства.
	Указывает на температурные ограничения, которые необходимо соблюдать при хранении.
	Указывает на ограничения влажности.
	Указывает на ограничения давления.
	Не использовать при поврежденной упаковке

Условное обозначение	Описание
	Номер по каталогу
	Производитель
	Указывает содержимое (количество компонентов, содержащихся в упаковке).
	Уникальный код, идентифицирующий учетную единицу.
	Серийный номер
	Номер партии
	Только по назначению врача
	Стерилизовано этиленоксидом

Условное обозначение	Описание
	Указывает, что данный продукт не подлежит утилизации как бытовые отходы. Пользователь обязан вернуть данное изделие в компанию производителя для переработки. Обеспечив утилизацию данного продукта должным образом, Вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения дополнительной информации о возврате этого изделия в целях утилизации обратитесь в компанию производителя.
	Авторизованный представитель в Европе
	Соответствие европейским требованиям

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Температура	- 10°C - 55°C
Влажность	10 % - 90 % (без конденсации)
Давление	70 - 106 кПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Температура	5°C - 40°C
Влажность	15 % - 90 % (без конденсации)
Давление	70 - 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При соблюдении всех требований эксплуатационной документации данное медицинское изделие при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизируйте изделие вместе с другими медицинскими отходами в соответствии с нормами действующего законодательства.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям, указанным в настоящем документе, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные, случайные или иные убытки, полученные в результате применения изделия.

Потребитель обязан соблюдать условия и положения, указанные в настоящем документе, в отношении применения медицинского изделия.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для консультации по техническим вопросам обращайтесь в службу технической поддержки по телефону +1 972 309 8000.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ИМПЛАНТА»

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер., д. 9

Тел. +7 (495) 234-91-19,

Факс +7 (495) 232-26-55

info@implanta.ru

Сент Джуд Медикал

Перевод с английского языка на русский язык

Сент Джуд Медикал

Ван Сент Джуд Медикал Драйв,
Сент Пол, штат Миннесота 55117,
США

651 756 2000

Факс: 651 756 2290

05 сентября 2017 г.

ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я настоящим удостоверяю верную и точную копию документа принадлежащего Сент Джуд Медикал.

/подпись/

Николас Этчеверри

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Округ Рамси

Настоящий документ был заверен в моем присутствии 05 сентября 2017 г.

/подпись/

Сьюзан Мари Хатчинс, нотариус

Мои полномочия истекают 31 января 2021 г.

Штамп:

Печать

Сьюзан Мари Хатчинс

Нотариус

штата Миннесота

Мои полномочия истекают

31 января 2021 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Сент Джуд Медикал

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Николас Этчеверри
Имя

ПОДПИСЬ/
Подпись

Штамп: Сент Джуд Медикал
М.П.

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-55556

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



ПЕЧАТЬ

ПОДПИСЬ Т.А. Пестрецова

ПЕЧАТЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 (однажды) листов

Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 4-55557

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Т.А. Пестрецова

