

«Утверждаю»

«I cerfity»

Менеджер по нормативному регулированию
региона Европа

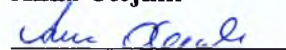
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн
Корпорейшн»

Анна Олейник

Regulatory Manager Europe

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

Anna Olejnik



« ____ » _____ 2014г.

Boston Scientific

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой
стимуляции головного мозга Vercise

Руководство по эксплуатации



Содержание

	Стр.
1. Назначение и показания к применению	4
2. Описание генератора импульсов и принадлежностей	4
3. Технические и функциональные параметры и характеристики изделия, включая составные части и принадлежности	7
4. Противопоказания к применению	14
5. Предупреждения	14
6. Предостережения	16
7. Побочные явления	18
8. Имплантация электрода для ГСМ	19
8.1 Предварительные условия	19
8.2 Имплантация электрода	20
8.3 Тестирование стимуляции во время операции	21
8.4 Закрепление электрода	22
9. Имплантация стимулятора	24
9.1 Раскрытие электрода	25
9.2 Подсоединение электрода к удлинителю	25
9.3 Сборка инструмента для туннелизации	26
9.4 Создание туннелей для электрода и удлинителя	27
9.5 Подсоединение стимулятора	28
10. Ревизии и извлечение ГСМ Vercise	30
10.1 Извлечение электрода	30
10.2 Извлечение удлинителя	31
10.3 Извлечение и замена стимулятора	32
11. Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise	33
11.1 Батарея стимулятора	33
11.2 Сообщения о батарее стимулятора	34
12. Система зарядки	34
12.1 Зарядка зарядного устройства	35
12.2 Зарядка стимулятора	35
12.3 Использование воротника для зарядки	36
12.4 Использование липкой наклейки	36
12.5 Совмещение зарядного устройства	37
13. Пульт дистанционного управления	38
13.1 Базовое функционирование	38
13.2 Расположение пульта дистанционного управления	38
13.3 Связь со стимулятором	39
14. Включение и выключение стимуляции	40
14.1 Мощность сигнала	40
14.2 Амплитуда стимуляции	40
14.3 Батарея стимулятора	41
14.4 Выбор программы	41
14.5 Изменение и сохранение программ	42
14.6 Амплитуда для конкретной зоны	43
14.7 Опция восстановления	43
14.8 Поиск	43
14.9 Опции врача	44
15. Указания по стимуляции	47
15.1 Плотность заряда	47
15.2 Взаимодействие с программатором врача	47
16. Стерилизация	48
16.1 Проверка изделия на соответствие техническим условиям при помощи ЭО	49
16.2 Оценка стерилизации продукции	50
16.3 Остаток ЭО	50
16.4 Бионагрузка	50
16.5 Повторная стерилизация	50
17. Хранение, обработка и транспортирование	51
18. Удаление и утилизация компонентов	52
19. Очистка и дезинфекция изделия	52

20.	Маркировка	52
21.	Информация о классификации BS EN 60601-1-2	54
22.	Гарантийная информация	55
23.	Рекламация	58
	Приложение 1	59

В этом руководстве описана имплантация и использование генератора импульсов имплантируемого для глубокой стимуляции головного мозга Vercise с принадлежностями (далее – IPG Vercise, стимулятор). Для стимуляции головного мозга к генератору импульсов имплантируемому Vercise подключены электроды и удлинители глубокой стимуляции мозга (далее – ГСМ). Кроме того, в этом руководстве вы найдете подробные описания каждого компонента системы.

1. Назначение и показания к применению

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise с принадлежностями (*Vercise Implanted Pulse Generator, Vercise IPG*) предназначен для односторонней или двусторонней стимуляции субталамического ядра или бледного шара в целях лечения пациентов, страдающих болезнью Паркинсона, отвечающих на леводопасодержащую терапию, а так же с целью односторонней или двусторонней стимуляции внутреннего сегмента бледного шара или гипоталамического ядра для лечения неустраняемой первичной и вторичной дистонии для лиц в возрасте 7 лет и старше.

2. Описание системы и принадлежностей

В состав принадлежностей генератора импульсов имплантируемого для глубокой стимуляции головного мозга Vercise (*Vercise Implanted Pulse Generator, Vercise IPG, стимулятор*) входят: имплантируемая часть, которая включает в себя два электрода Vercise (Vercise Lead, 30 см, 45 см) для двусторонней стимуляции, два удлинителя для электродов на 8 контактов 55 см (8 Contact Extension), позволяющие провести электроды до генератора импульсов имплантируемого (Vercise IPG) в подключичной области. Поскольку электроды часто помещаются под кожу головы на период вплоть до одного месяца перед соединением с удлинителями или IPG, используются специальные колпачки для электрода (Lead Boot), закрывающие на это время проксимальные концы генератора.

Хирургические инструменты для установки IPG включают в себя инструмент для туннелизации (Tunneling Tool) с длинной трубки 28 см и 35 см, ограничители электрода установочно-винтовой и кольцевой (Lead Stop Set Screw, Lead Stop Ring), который присоединяется к отведению для предотвращения его проникновения в нервную ткань во время начальной имплантации сверх определенной глубины, и который впоследствии извлекается. Рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve) в том числе с прорезью находится внутри электрода, обеспечивая его жесткость в процессе имплантации. Размер рукава фиксирующего для электрода различен: 1 см, 2,3 см и 4 см. Заглушка для трепанационного отверстия SureTek (SureTek Burr Hole Cover) используется для закрепления электродов и закрытия трепанационного отверстия в черепе.

Управление стимулятором осуществляется с ручного пульт дистанционного управления Vercise (Vercise Remote Control), а так же через связь стимулятора с программатором врача (Clinician Programmer) со встроенным программным обеспечением BIONIC NAVIGATOR версии 2.02. Аккумуляторная батарея повышает время работы и эффективность стимулятора, в то же время позволяя сократить размер устройства и количество операций, требуемых для замены устройства. Периодически, батарею стимулятора требуется заряжать с помощью радиочастотной системы зарядки Vercise (Vercise Charging System), в состав которой входит устройство зарядное (Charger), станция базовая для зарядного устройства (Charger Base Station), блок питания с адаптером для зарядного устройства (Power Supply and Adapter for Charger) и зарядный воротник Vercise (Vercise Charger Collar). Зарядный воротник позволяет помещать зарядное устройство поверх Vercise IPG в подключичной области. Стимулятор тестовый

наружный Vercise (Vercise External Trial Stimulator) используется для интраоперационной проверки процесса стимуляции.

Описание назначения генератора импульсов имплантируемого для глубокой стимуляции головного мозга Vercise с принадлежностями приведено в таблице ниже.

№	Компонент	Назначение
1.	Генератор импульсов имплантируемый Vercise (Vercise IPG)	Программируемый генератор имплантируется в тело пациента и через электроды направляет электрические импульсы в заданные области стимуляции. Генератор оснащен 16 контактами (2 порта по 8 контактов в каждом).
2.	Стимулятор тестовый наружный Vercise (Vercise External Trial Stimulator)	Внешний генератор используется для пробной процедуры и не имплантируется. Он не является стерильным и может использоваться впоследствии для других пациентов. Соединяется с электродами посредством <i>кабеля операционного с удлинителем (OR Cable and Extention)</i> . Стимулятор используется для направления электрических импульсов в заданные области стимуляции.
3.	Пульт дистанционного управления Vercise (Vercise Remote Control)	Пульт дистанционного управления представляет собой нестерильное устройство, используемое пациентом и врачами для программирования генератора в ходе сеансов имплантации и перепрограммирования; с его помощью осуществляется регулировка настроек генератора после имплантации.
4.	Программатор врача (Clinician Programmer)	Программатор врача представляет собой нестерильный портативный компьютер или планшет, используемый врачом в ходе хирургической процедуры (процедур) и последующего перепрограммирования для настройки конкретных параметров генерируемых импульсов. Соединяется с генератором посредством ИК-интерфейса и пульта дистанционного управления.
5.	Система зарядки Vercise (Vercise Charging System)	Зарядное устройство представляет собой нестерильный внешний прибор, используемый пациентом и врачом для зарядки аккумуляторной батареи генератора посредством индукции для обеспечения надлежащего функционирования генератора. Зарядное устройство накладывается поверх генератора для осуществления зарядки. Станция базовая представляет собой нестерильное внешнее устройство, используемое для зарядки зарядного устройства посредством индукции. На подключенную к розетке зарядную станцию устанавливается зарядное устройство, когда оно не используется для зарядки генератора.
6.	Электрод Vercise (Vercise Lead), 30см или, 45см	Электроды представляют собой стерильные провода, имплантируемые в мозг пациента. Используются для передачи электрических импульсов от генератора в заданную область стимуляции. Электроды соединяются с генератором. Электроды выбирает врач с учетом анатомических особенностей пациента, заданной области стимуляции и используемой методики. Электроды оснащены 8 контактами.
7.	Удлинитель на 8 контактов 55см (8 Contact Extension) – до 10 уп.	Удлинитель электрода обычно используется для соединения электродов с генератором.
8.	Инструмент для туннелизации (Tunneling Tool), трубка 28 см (Straw) или 35 см (Long)	Инструмент для туннелирования позволяет создать пространство под кожей пациента между участком размещения электрода и генератором для их соединения.
9.	Набор запасных частей Vercise для врача (Vercise Physician's Spare)	Комплект запасных частей может использоваться в ходе хирургических процедур, если необходимо.

10.	Колпачок для электрода (Lead Boot)	Колпачок электрода используется для защиты проксимального конца электрода в случае установки генератора в рамках отдельной хирургической процедуры.
11.	Ограничитель электрода (Lead Stop)	Предназначен для ограничения глубины, на которую вводится электрод, при его размещении.
12.	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	Динамометрический ключ используется для крепления электродов на генераторе в ходе процедуры. Оборудован простейшей механической защелкой.
13.	Рукав фиксирующий для электрода с прорезью и без (Split Suture Sleeve, Suture Sleeve) 1 см, 2.3 см; 4 см	Рукав для шовной фиксации используется для закрепления электрода и предотвращения его миграции. Врачи используют рукава для шовной фиксации различных размеров/типов в зависимости от анатомических особенностей пациента и применяемой методики.
14.	Чехол пациента дорожный (Patient Travel Case)	Дорожный футляр может использоваться пациентом для хранения внешних принадлежностей системы в дороге.
15.	Чехол для пульта дистанционного управления (Case Remote Control), чехол пациента дорожный (Patient Travel Case)	Футляр пульта дистанционного управления может использоваться пациентами для предохранения пульта от внешних воздействий при использовании и транспортировке.
16.	Накладки липкие (Adhesive Patches)	Набор клейких наклеек может использоваться пациентами для зарядки имплантированного генератора. Накладки приклеиваются к коже над генератором, после чего на время зарядки сверху помещается зарядное устройство.
17.	Прокладка для зарядного устройства и противовес (Charging Spacer and Counterweight)	Дистанционная прокладка для зарядки может использоваться при необходимости в ходе зарядки (если кожа над генератором слишком тонкая). Противовес позволяет фиксировать воротник для зарядки в одном положении во время зарядки.
18.	Кабель операционный OR с удлинителем (O.R. Cable & Extension)	Кабель OR представляет собой кабель, используемый для подключения электродов к внешним пробным стимуляторам в ходе интраоперационной пробной стимуляции. Этот кабель используется для линейных 8-контактных электродов.
19.	Заглушки для разъемов генератора (Stimulator Header Plugs)	Заглушки портов используются в ходе процедуры имплантации для проверки портов генератора перед подключением электродов и/или для перманентной заглушки неиспользуемого порта генератора, если в нем нет потребности.
20.	Батарея для стимулятора тестового наружного (Battery, ETS)	Серийная аккумуляторная батарея, используемая в стимуляторе тестовом наружном.
21.	ИК интерфейс (IR Interface)	ИК-интерфейс представляет собой кабель, соединяющий программатор с пультом дистанционного управления в ходе сеанса программирования (хирургические процедуры или перепрограммирование).
22.	Кабель USB (USB Serial Cable)	USB-кабель соединяет ИК-интерфейс с программатором (соединение между портом принтера и USB-портом).
23.	Держатель для ИК интерфейса (Holder, IR Interface)	Держатель ИК-устройства представляет собой пластмассовое приспособление для удержания ИК-интерфейса и пульта дистанционного управления в согласованном положении в ходе программирования.
24.	Станция базовая для зарядного устройства (Charger Base Station)	Зарядная станция представляет собой нестерильное внешнее устройство, используемое для зарядки зарядного устройства посредством индукции. На подключенную к розетке зарядную станцию устанавливается зарядное устройство, когда оно не используется для зарядки генератора.
25.	Воротник зарядный Vercise (Vercise Charger Collar)	Воротник для зарядки может использоваться пациентом в целях ношения зарядного устройства над генератором в течение зарядки.

26.	Заглушка для трепанационного отверстия SureTek (SureTek Burr Hole Cover)	Пластина для закрытия трепанационного отверстия может использоваться врачом для закрытия отверстия, созданного в черепной коробке для размещения электрода.
27.	Ремень зарядный малый, средний размер (Charger Belt) с удлинителем (Charger Belt Extension)	Ремень зарядный используется пациентом в целях ношения зарядного устройства со стимулятором тестовым наружным в течение его зарядки. Имеет различные размеры и удлинитель, для увеличения размера.
28.	Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия Sure Tek (SureTek Burr Hole Cover Spares Kit)	Стерильный набор, в который помимо заглушки трепанационного отверстия, созданного в черепной коробке для размещения электрода входит зажим и винты, которые служат для того, чтобы закрепить заглушку в ходе операции.

3. Технические и функциональные параметры и характеристики изделия, включая составные части и принадлежности

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise (IPG)*	
	55x45x11 (мм) Наружные поверхности модуля IPG, контактирующие с тканью, имеют скругленные кромки с радиусом изгиба не менее 0,3 см. Графические обозначения на панели корпуса IPG: Наружная поверхность устройства (имплантируемая с ориентацией к коже) снабжена следующей гравировкой на панели корпуса: Серийный номер, идентификаторы порта соединителя, логотип компании-производителя, название (логотип) изделия, номер модели IPG и маркировка «этой стороной вверх». Стимулятор содержит радионепроницаемую идентификационную метку. Эта идентификационная метка видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии.
	Источник электрического напряжения
	Независимая регулировка тока
	Диапазон амплитуд
	0-12,7 мА на контакт (в общей сложности до 20,0 мА)
	Предупреждение о плотности заряда
	30 мкКл/см ² /фаза
	Диапазон ширины импульса (PW) (мкс)
	10-450
	Частотный диапазон (pps)
	2-255 на канал (зону) (в общей сложности до 1020)

* указанные показатели и характеристики в полной мере относятся и к стимулятору тестовому наружному Vercise

Возможность использования нескольких независимых источников тока обеспечивает два преимущества, которые могут привести к улучшению результатов для пациентов. Во-первых, независимые источники тока устройства Vercise обеспечивают возможность стабилизации тока, поступающего от каждого контакта в течение некоторого времени, даже при колебаниях импеданса контакта. Во-вторых, способность создавать точные амплитуды тока независимо на каждом из электродов обеспечивает улучшенный контроль поля стимуляции и плотности заряда на каждом электроде.

Основные функциональные характеристики IPG приведены в таблицах:

Требования, предъявляемые к компоненту	Значение характеристики
Электрод Vercise	
Длина электрода	Электроды должны поставляться с номинальной длиной 30 см и 45 см ± 0,5 см.

Диаметр электрода	Внешний диаметр электрода Vercise и контактов электрода должен составлять $1,27 \pm 0,06$ мм
Расстояние до наконечника	Расстояние (измеренное по оси отведения) от самого дальнего контакта электрода до наконечника должно составлять $\leq 1,3$ мм.
Отделка поверхности электрода	На электродах не должны обнаруживаться заусенцы и трещины при 10-кратном увеличении
Сопротивление электрода по постоянному току	Сопротивление электрода по постоянному току, измеренное от каждого соединителя до соответствующего контакта электрода, должно составлять ≤ 90 Ом.
Сопротивление электрода с удлинителем по постоянному току	Сопротивление электрода с удлинителем по постоянному току, измеренное от каждого соединителя на удлинителе до соответствующего контакта электрода на электроде, должно составлять ≤ 120 Ом, когда электрод присоединен к удлинителю 55 см
Утечка тока между смежными проводниками	Если электрод находится в воздухе в сухом состоянии, утечка тока между смежными контактами при 100 ± 5 В пост. тока должна составлять ≤ 10 мкА.
Утечка тока между контактом и оболочкой электрода (наружной)	Если электрод находится в воздухе в сухом состоянии, утечка тока между любым контактом и наружной оболочкой (фиксирующим рукавом) при 100 ± 5 В пост. тока должна составлять ≤ 10 мкА.
Утечка тока после выдержки в соляном растворе	После выдержки электрода в соляном растворе при $37 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 2 недель с последующим вытиранием насухо, утечка тока должна составлять менее 1500 мкА при 31 ± 1 В между любым контактом и остальными контактами.
Утечка тока при подсоединенном удлинителе в соляном растворе	При погружении электрода с подсоединенным удлинителем в физиологический соляной раствор на 2 недели при $37 \pm 5^\circ\text{C}$ утечка тока между смежными проводниками при 10 В пост. тока должна составлять ≤ 50 мкА.
Число контактов	Блок электродов должен состоять из 8 контактов, представляющих собой параллельные кольца.
Длина контакта	Длина каждого контакта электрода должна составлять $1,5 \pm 0,15$ мм.
Маркировка	На каждом электроде Vercise должна быть видна (при 10-кратном увеличении) четкая несмываемая маркировка, содержащая уникальный серийный номер.
Максимальное отклонение	Максимальное отклонение электрода от вертикали должно составлять менее 5° , когда электрод Vercise со вставленным рукавом проходит вертикально через применяемую при манипуляции канюлю при выступающем из канюли дистальном наконечнике на 15 мм
Испытания на растяжение	Тянущее усилие на электрод, прилагаемое к концам (первый дистальный электрод и фиксирующий рукав), без механического повреждения электрода и потери электрического контакта, должно составлять как минимум 1 фунт
Характеристики и отделка наконечника электрода	Дистальный наконечник отведения должен быть полностью скругленным с радиусом ($0,0255'' \pm 0,0005''$) На электроде Vercise не должны обнаруживаться заусенцы и трещины при 10-кратном увеличении.
Усилие, требуемое для изгиба электрода с рукавом фиксирующим	Усилие, требуемое для изгиба электрода (со вставленным фиксирующим рукавом) на 45° от дистального наконечника до проксимального края электрода E8, должно составлять $\geq 0,82$ Н.
Усилие, требуемое для изгиба электрода без рукава фиксирующего	Усилие, требуемое для электрода отведения (без рукава) на 5° от дистального наконечника на расстояние, в 3 раза превышающее длину блока (т.е., расстояние от дистального наконечника до проксимального края последнего электрода в дистальном блоке, умноженное на 3) $\pm 10\%$, должно составлять $\leq 2,7$ г·с.
Максимальное отклонение	Максимальное отклонение электрода от вертикали должно составлять $\leq 5^\circ$, когда электрод со вставленным рукавом проходит вертикально через канюлю при выступающем из канюли дистальном наконечнике на 15 мм
Тянущее усилие	Тянущее усилие на электрод, прилагаемое к концам (первый дистальный электрод и фиксирующий рукав), без механического повреждения электрода и потери электрического контакта, должно составлять $\geq 0,45$ кг (1 фунтов).
Совместимость электрода с ограничителем	Электрод должен сохранять свои функции после трех циклов зажатия-разжатия ограничителя для электрода

Совместимость электрода с рукавом фиксирующим	Рукав фиксирующий должен допускать вставку (три последовательных цикла) без электрического повреждения электрода (сопротивление < 50 Ом)
Соединение между электродом и колпачком для электрода	Соединение между колпачком и электродом должно сохранять механическую целостность при растягивающем усилии $\geq 0,23$ кг (5 фунтов), приложенном вдоль длинных осей электрода и колпачка для электрода.
Количество циклов вставки и удаления	Электрод должен сохранять свои механические и электрические функции в течение следующего числа циклов соединения. 1. 3 цикла с кабелем O.R. 2. 4 цикла с удлинителем электрода
Соединение электрода с кабелем OR: надежность соединения	Усилие зажима кабеля O.R. при установленном и зафиксированном электроде должно составлять $\geq 4,45$ Н
Электрод: совместимость с ограничителем для электрода	Электрод должен сохранять свои функции после трех циклов зажатия-разжатия ограничителя для электрода
Колпачок для электрода	
Колпачок для электрода. Общие требования	Колпачок для электрода должен иметь длину, достаточную для закрытия всего проксимального блока, при этом установочный винт должен находиться на фиксирующем рукаве при полностью вставленном электроде. Колпачок для электрода не должна иметь острых краев и неровностей
Колпачок для электрода. Уплотнение	Колпачок для электрода должен содержать, как минимум, одно уплотнение, для снижения вероятности проникновения плотных тканей и жидкостей в порт колпачка для электрода
Колпачок для электрода. Усилие зажима	После выдержки в соляном растворе 30 ± 1 дней при $37 \pm 2^\circ\text{C}$, с последующим приложением усилия растяжения вдоль длинной оси отведения, для коробки отведения: Минимальное усилие зажима при затянутом установочном винте должно составлять 2,22 Н Максимальное усилие зажима при ослабленном установочном винте должно составлять 4,45 Н
Колпачок для электрода. Гладкий профиль	Колпачок для электрода не должен иметь острых краев и неровностей.
Зарядный воротник	
Зарядный воротник. Общие требования	Воротник должен допускать размещение зарядного устройства, центрированного по отношению к IPG, по касательной внешнего края в любом месте области, ограниченной следующими точками: на 2 пальца (как минимум, 4 см) ниже ключицы, в сторону от грудины, в сторону от подмышечной впадины, и на 2 пальца выше грудной железы. Требование относится к обеим сторонам тела. Требование может считаться удовлетворено выполненным при прохождении визуальной проверки, проведенной медицинским специалистом, обладающим соответствующей квалификацией.
Рукав фиксирующий	
Рукав фиксирующий. Длина	Рукав фиксирующий для электрода должен иметь длину, достаточную для достижения дистального конца центрального отверстия электрода, при этом в полностью вставленном состоянии, он должен выступать на $\leq 1,2$ см за пределы проксимального конца электрода Размеры рукава фиксирующего – 1 см, 2,3 см, 4 см ($\pm 0,01$ см)
Диаметр рукава фиксирующего	Рукав электрода должен иметь внешний диаметр $0,014'' \pm 0,0005''$
Наконечник рукава фиксирующего	Наконечник провода рукава должен быть скругленным.
Ограничители электрода	
Усилие перемещения	При задействованном зажимном механизме, усилие, требуемое для перемещения электрода вдоль длинной оси, должно составлять $\geq 1,56$ Н.
Размер	Длина ограничителя для электрода (измеренная вдоль оси электрода) должна составлять ≤ 1 см при максимальном расстоянии 1 см от отведения (по радиусу).
Возможность определения	Передняя поверхность ограничителя должна быть перпендикулярна оси

контрольной точки	ограничителя (и соответствующего электрода), чтобы облегчить установку ограничителя в конкретной точке на электроде.
Установка	Ограничитель должен иметь отверстие (0,15 см ± 0,01см), обеспечивающее возможность безостановочного перемещения по всей длине электрода
Температурные моделируемые отгрузки	испытания: условия Компоненты стерильных наборов электродов и наборов запасных частей Vercise для врача должны сохранять свои функции после воздействия переменных температур от -10°C ± 3°C до 55 ± 2°C при скорости изменения 1°C ± 0,2°C.
Температурные условия хранения	испытания: Компоненты стерильных наборов для электродов и наборов запамных частей Vercise для врача должны сохранять свои функции после хранения: При высокой температуре: 65°C ± 5°C, как минимум, в течение 96 часов. При низкой температуре: -25°C ± 5°C, как минимум, в течение 96 часов
Пульт дистанционного управления	
Совместимость Пульта с стимулятором дистанционного управления	Генератор импульсов имплантируемый Vercise и стимулятор тестовый наружный Vercise должен обладать способностью связываться только с Пультом дистанционного управления Vercise и Программатором врача и не должен допускать возможности программирования через другие системы управления при ожидаемых условиях использования.
Пульт дистанционного управления: Регулировка амплитуды	Пульт дистанционного управления должен допускать включение и отключение стимуляции, а также регулировку ее интенсивности, если эта функция активирована пользователем программатора врача.
Пульт дистанционного управления: Регулировка амплитуды, определяемая врачом	Должна быть обеспечена возможность отключения регулировки амплитуды с помощью программатора врача.
Пульт дистанционного управления: Частота и ширина импульса	Пульт дистанционного управления не должен допускать регулировки частоты и ширины импульса в любой области любой программы
Пульт дистанционного управления: Максимальное значение настройки	Пульт дистанционного управления не должен допускать задания амплитуды стимуляции свыше максимально допустимого предела при регулировке амплитуды.
Пульт дистанционного управления: Минимальное значение настройки	Пульт дистанционного управления не должен допускать задания амплитуды стимуляции на уровне ненулевой амплитуды ниже минимально допустимого предела.
Программатор врача	
Общие характеристики	Программатор представляет собой ноутбук или планшетный компьютер со встроенным программным обеспечением BIONIC NAVIGATOR версии 2.02. Программное обеспечение совместимо с IPG и принадлежностями и содержит базу данных пациента.
Функции ПО	• Позволяет выполнять измерение порогов чувствительности при стимуляции. • Позволяет определить рабочие электроды. • Генерирует отчеты, основанные на данных, полученных базой данных. • Позволяет оценить срок службы батареи и предоставляет информацию о прогнозируемом полном разряде батареи. • Предусмотрена кнопка для мгновенной отправки команд в аппаратное обеспечение для переключения стимуляции. • Обеспечивает возможность резервного копирования базы данных. • Расположение базы данных конфигурируется пользователем. • Пользовательские настройки сохраняются при обновлении версии приложения • Отображает компоненты аппаратного обеспечения, подключенные к ПК. Распознавание аппаратных устройств (HW) выполняется при подключении аппаратного обеспечения HW. К такой информации относится информация о IPG, ННР, TS, EM1 и информация о доступности электрода (полное сопротивление электрода). • Измерение полного сопротивления выполняется один раз за сеанс. • Максимальное время между обрабатываемыми нажатиями кнопок в системе составляет 1/2 секунды для команд IPG. (Это время зависит от времени, которое затрачивается на двухсторонний обмен данными между

	ПК и IPG.) • Обеспечивает синхронизацию визуальных данных с IPG. • Предусмотрено окно с профилем пациента. В этом окне отображается информация о фамилии, имени, дате рождения, ID пациента и диагнозе • Позволяет создавать, открывать, закрывать, импортировать и экспортировать файлы пациентов. • При определении подключения IPG к ПК выполняется поиск ID IPG в базе данных пациентов. При обнаружении номера файл соответствующего пациента отображается в качестве выбора по умолчанию. • Предусмотрено окно с картой пациента. Карта пациента содержит информацию о датах посещений, причинах посещений и примечания, введенные во время посещения. Карта пациента не подлежит изменению • Генерирует отчеты для просмотра на экране, распечатки и печати в файл • Предусмотрено множество типов сгенерированных отчетов. Поиск отчетов осуществляется по дате, информации о пациенте — данные с экрана информации о пациенте, истории посещений — даты и причины посещений пациента и примечания, отчету о программах — сведения о программах, выбранных для распечатки, включая: имя и дата создания программы, настройки программы для канала, конфигурация электродов для применяемого канала, информация об аппаратном обеспечении имплантата • В окне для программирования можно настроить выходные параметры для каждого канала электрода Vercise. • ПО совместимо с разрешением экрана 800x600 пикселей и выше при битовой глубине 65536 цветов. • В ПО предусмотрены сочетания клавиш для быстрого доступа к некоторым функциям.
Устройство зарядное	
Устройство зарядное. Размеры, эргономика.	Диаметр устройства зарядного составляет менее 7,62 см (3 дюймов), форма устройства обеспечивает комфортное размещение в одной руке. Размер устройства зарядного: 3,2 x 2,8 x 0,9 дюймов. Устройство зарядное обладает достаточно малым весом для комфортного ношения в течение 3 часов максимум. Вес устройства зарядного: 110 г Цвет устройства зарядного: светло-серый/синий Текстура устройства зарядного обеспечивает комфортное ношение, легкость очистки и надлежащую поверхность для прикрепления клейкой накладки.
Емкость зарядного устройства	Устройство зарядное имеет достаточную ёмкость (>6 Вт в час), включая переходное затухание и снижение ёмкости со временем, для зарядки батареи IPG от гибернации до завершения зарядки. Примечание: Ёмкость батареи снижается до 80% от исходной ёмкости после 500 циклов зарядки-разрядки (при глубине разряда 100%)
Время работы зарядного устройства	Не менее двух часов до достижения полного заряда IPG.
Работа в режиме ожидания	Устройство зарядное сохраняет полную работоспособность минимум в течение одного месяца в режиме ожидания после извлечения из станции базовой (после достижения полного заряда)
Выходная мощность	Выходная мощность устройства зарядного составляет максимум 2 Вт, этой мощности достаточно для зарядки батареи IPG от режима гибернации до завершения зарядки в течение четырех (+/-1) часов.
Температура нагревания	Температура любой части устройства зарядного, контактирующей с кожей пациента, не превышает 41°C.
Выключатель питания зарядного устройства. Общие требования	Выключатель питания предусмотрен для периодического включения и выключения устройства зарядного. Для переключения состояния питания необходимо нажать на выключатель минимум на 0,1 секунды. Для подтверждения изменения состояния срабатывает короткий звуковой сигнал (< 1 с). Выключатель питания расположен с предотвращением случайного включения. Усилие, необходимое для активации выключателя, составляет не менее 150 г.
Автоматическое выключение	Устройство зарядное автоматически отключается при установление

	телеметрической обратной связи с IPG для индикации обнаружения полного заряда или при полном разряде батареи устройства зарядного.
Индикаторы. Индикатор выравнивания	Индикатор выравнивания упрощает расположение устройства пользователем на IPG. Индикатор обеспечивает звуковую индикацию: звуковой сигнал срабатывает при нахождении IPG за пределами расстояния для зарядки и выключается при расположении IPG на надлежащем расстоянии для зарядки. Звуковой сигнал срабатывает на частоте, слышимой для большинства пользователей (< 4 кГц). Для индикации предусмотрен прерывистый сигнал. Уровень звукового давления (УЗД) сигнала обычно составляет 80 дБ (на расстоянии 10 см).
Индикаторы. Индикатор завершения зарядки	Индикатор завершения зарядки предупреждает пользователя о достижении не менее 80% заряда батареей IPG. Звуковой сигнал включается при достижении 100% заряда батареи IPG или при полном разряде батареи устройства зарядного. Индикатор завершения зарядки остается включенным до отключения устройства зарядного или до перемещения устройства за пределы расстояния для зарядки.
Индикаторы. Индикатор уровня заряда батареи	Индикатор уровня заряда батареи представляет собой светоизлучающий диод (СИД), загорающийся зеленым цветом при достаточном заряде устройства зарядного для работы в течение двух часов минимум. В противном случае СИД горит желтым цветом. Индикатор уровня заряда батареи активен только при включенном устройстве зарядном или его установке на станции базовой.
Время полного заряда батареи устройства зарядного	Батарея устройства зарядного полностью заряжается менее, чем за четыре часа после установки на станцию базовую. Зарядка автоматически прекращается по достижении полного заряда батареи. Зарядка возобновляется при снижении уровня заряда батареи до значения приблизительно ниже 90% от полного заряда.
Параметры заряда батареи устройства зарядного на базовой станции	Батарея устройства зарядного заряжается с постоянным зарядным током с последующей зарядкой с постоянным напряжением. Зарядка автоматически прекращается по достижении 100% заряда. При низком напряжении батареи зарядка осуществляется в непрерывном режиме с малым током.
Цепь защиты	Устройство зарядное оснащено цепью защиты батареи для предотвращения избыточного заряда, избыточного разряда или короткого замыкания батареи.
Рабочие температуры	Диапазон рабочих температур устройства зарядного составляет 0 — 40 градусов С.
Условия хранения	Температура хранения устройства зарядного составляет -20 — + 60° С. Температура хранения клейких накладок составляет 10 — 27° С
Способ фиксации зарядного устройства на теле пациента	Устройство зарядное прикрепляется к коже пациента с помощью клейких накладок или аналогичных средств
Электробезопасность	Система устройства зарядного работает в соответствии со спецификацией без излучения электромагнитных помех, превышающих уровень, который может препятствовать нормальной работе ручного устройства для программирования. Система устройства зарядного соответствует стандарту EN60601-1-2.
Виброустойчивость	Устройство зарядное разработано с обеспечением нормального режима работы при вибрациях. Параметры вибрации: 5 Гц — 2 кГц и 2 кГц — 5 Гц при 0,5 окт./мин при ускорении 5 г — 10 г при частоте выше 25,6 Гц и с пределом размаха смещения 0,150 дюйма при значении ниже 25,6 Гц
Ударопрочность устройства зарядного	Система подлежит испытаниям на воздействие полусинусоидальных ударных импульсов величиной 100 x 25 г длительностью 0,5 — 1,0 мс. Один ударный импульс применяется по каждой оси x, y, z.
Устойчивость к падению	Устройство зарядное выдерживает 6 падений (по одному для каждой поверхности) с высоты 1 метра на бетонную поверхность, покрытую линолеумом, с сохранением работоспособности
Допустимая влажность окружающей среды	Устройство зарядное поддерживает нормальный режим работы при относительной влажности 0% — 95% (без конденсации)
Устойчивость к физическим воздействиям химических веществ	Устройство зарядное выдерживает физическое воздействие различных химических веществ, которые могут быть обнаружены в окружающей среде бытового помещения, например, метанола, водопроводной воды, порошкообразного очищающего средства, средств для мытья окон и

	стеклоочистителей (средств, содержащих аммиак) и средства для мытья посуды
Способ очистки	Устройство очищают только с использованием влажной ткани, использование очистителей не допускается.
Наработка на отказ	Среднее время наработки на отказ (MTBF) устройства зарядного составляет более 6 лет.
Станция базовая	
Общие требования	Для устройства зарядного предусмотрена станция базовая для подачи питания при перезарядке (фактическая зарядная цепь расположена внутри устройства зарядного). Станция базовая оснащена двумя электрическими контактами для подачи напряжения постоянного тока на устройство зарядное. Станция базовая оснащена внутренним предохранителем с возможностью сброса для предотвращения короткого замыкания между контактами. Станция базовая оснащена соединителем для подключения к настенному преобразователю питания, обеспечивающему подачу напряжения постоянного тока.
Преобразователь питания	
Общие требования	Преобразователь питания используется для преобразования сетевого напряжения в напряжение постоянного тока для станции базовой. Преобразователь оснащен универсальным входом по напряжению и частоте (100 — 240 В переменного тока, 50 — 60 Гц) и характеризуется минимальной выходной мощностью 5 Вт.
Инструмент для туннелизации	
Длина туннеля	Инструменты для туннелизации предназначены для создания подкожных туннелей длиной приблизительно 30-35 см
Требования к оси	Диаметр оси составляет 0,3 см, ось изготовлена из нержавеющей стали. Ось характеризуется гибкостью.
Кабель операционный с удлинителем	
Экранированный разъем кабеля OR	Кабель OR оснащен экранированным разъемом, подключенным к батарее.
Возможность подключения кабеля OR и удлинителя	Один конец кабеля OR предназначен для подключения одного электрода на 8 контактов. Противоположный конец кабеля подключают к стимулятору пробному. Проксимальный конец удлинителя подключается к IPG, стимулятору тестовому наружному или дистальному удлинителю, дистальный конец — к кабелю OR или проксимальному удлинителю.
Полное сопротивление кабеля OR и удлинителя	Полное сопротивление кабеля OR примерно равно полному сопротивлению удлинителя электрода. Суммарное полное сопротивление кабеля OR и удлинителя составляет менее 5 Ом.
Усилие вставки кабеля OR и удлинителя	Усилие, необходимости для вставки проксимального конца кабеля OR в разъем IPG, стимулятор тестовый наружный или дистальный конец удлинителя составляет не более 1,8 кг (4 фунтов).
Усилие извлечения кабеля OR и удлинителя	Усилие, необходимости для извлечения проксимального конца кабеля OR из разъема IPG, стимулятора тестового наружного или дистального конца удлинителя составляет более 0,5 фунта и менее 1,8 кг (4 фунтов).
Испытание кабеля OR и удлинителя на изгиб	Кабель OR и удлинитель выдерживают напряжения при сгибании и разгибании в течение не менее 10 дней нормального использования.
Утечка из кабеля OR и удлинителя	При нахождении кабеля OR и удлинителя в сухом состоянии на воздухе электрическая утечка между двумя любыми контактами, включая электрод корпуса и экран, составляет менее 10 мкА при напряжении 100 В.
Электрическая изоляция кабеля OR и удлинителя	При нахождении кабеля OR и удлинителя в сухом состоянии на воздухе электрическая утечка между любым проводником и внешним корпусом электрода при 1000 В постоянного тока составляет менее 10 мкА.
Батарея для стимулятора тестового наружного (ETS Battery)	
Основные требования	Две щелочных батареи AA Стимулятор тестовый наружный Vercise функционирует с использованием питания от батареи. Батарейный отсек снабжен маркировкой и доступен для замены батареи врачом и пациентом.
ИК интерфейс	
ИК интерфейс. Общие требования	Для обмена данными между программатором и пультом управления. Скорость передачи данных до 115,2 Кбит/с

Фиксация ИК интерфейса в одном положении для передачи данных	Для удобства используется жесткий держатель для ИК интерфейса. ИК интерфейс представляет из себя кабель, соединяющий программирующее устройство с пультом дистанционного управления в ходе сеанса стимуляции
USB кабель	
Максимальная длина кабеля	3 м
Пропускная способность	0,5—12 Мбит/с
Общие требования	Максимальная сила тока, потребляемого устройством по линиям питания шины кабеля USB, не должна превышать 500 мА,
Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия SureTek	
Общие требования	Заглушка SureTek изготовлена из полиэтилена высокой прочности с пористой структурой, которая способствует врастанию заглушки в костную ткань черепа. Твердость заглушки SureTek 1,4-2,5 кгс/мм ² . Заглушка представляет из себя цилиндр, который вставляется в отверстие с помощью стального зажима. Заглушка крепится с помощью 2х титановых винтов и зашивается под кожу.

4. Противопоказания к применению

Применение генератора импульсов имплантируемого Vercise и любых его принадлежностей противопоказано в следующих случаях:

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

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Пациентам, которым имплантирован IPG Vercise, не следует проводить МРТ. Проведение МРТ может привести к следующим последствиям:

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

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

Высокий хирургический риск. IPG Vercise не рекомендуется для пациентов с высоким хирургическим риском.

5. Предупреждения

Внутричерепное кровоотечение. Необходимо принять особые меры предосторожности в отношении пациентов, склонных к кровоотечениям, включая пациентов с коагулопатией, с высоким кровяным давлением, а также принимающих прописанные им антикоагулянты. Введение микроэлектродов и электрода может подвергнуть пациентов, для которых существует вероятность внутричерепного кровоотечения, более высокому риску.

Плотность заряда. Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению тканей мозга. Когда это возможно, амплитуду тока и длительность импульса необходимо программировать таким образом, чтобы плотность заряда составляла ниже 30 мкКл/см^2 в каждую фазу стимуляции. Для соблюдения ограничений безопасности программное обеспечение будет показывать предупреждение, когда уровень стимуляции превысит 30 мкКл/см^2 в каждую фазу стимуляции; однако программное обеспечение позволяет врачу регулировать стимуляцию выше этого уровня. Пациенты могут получить возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Установите и проверьте максимальную и минимальную амплитуду, разрешенные для пульта дистанционного управления, чтобы гарантировать, что уровень тока останется в безопасных пределах.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимулятор, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Пациентам необходимо избегать или проявлять особую осторожность вблизи следующих объектов:

- Детекторы воровства, например, используемых на входе/выходе из магазинов, библиотек и других общественных заведений. Пациенты должны проходить мимо них осторожно, стараясь проходить мимо центра детектора как можно быстрее.

- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). Пациент должен просить помощи и обходить эти устройства. Если пациенту необходимо пройти через установку досмотра, он должен двигаться быстро и как можно дальше от физического расположения устройства.

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

- Автомобилей или других моторных средств передвижения, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.

- Другие источники электромагнитных помех, такие как передатчики радиосигналов на теле- и радиовещательных станциях, любительские радиостанции и приемопередатчики гражданского диапазона, а также приемопередатчики радиостанций стандарта Family Radio Service.

Размещение удлинителя электрода и генератора импульсов имплантируемого Vercise.

Имплантация удлинителя электрода в мягкие ткани шеи может повысить вероятность поломки электрода Vercise. Boston Scientific Neuromodulation Corporation рекомендует размещать удлинитель за ухом, чтобы очки или головной убор не мешали работе системы. Boston Scientific Neuromodulation Corporation рекомендует размещать генератор импульсов имплантируемый Vercise под ключицей.

Нагревание из-за зарядки. Во время зарядки генератора зарядное устройство может нагреваться. Следует аккуратно обращаться с зарядным устройством. Если во время зарядки не будет использован воротник для зарядки или липкая накладка согласно указаниям, это может привести к ожогу. Пациенту не следует производить зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом.

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

Суицид. Депрессия, суицидальные настроения и суицид – известные риски ГСМ. Рассмотрите возможность регулировки стимуляции, прекращения стимуляции, регулировки медикаментозного лечения и/или направления к психиатру.

Другие активные имплантируемые устройства. Такие стимуляторы, как Vercise могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как кардиостимуляторы или кардиовертеры-дефибрилляторы. Воздействие имплантируемых стимулирующих устройств на нейростимуляторы, например, на систему ГСМ Vercise, неизвестно.

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

Беременность. Неизвестно, может ли это устройство навредить нерожденному ребенку, поэтому использование системы Vercise во время беременности не рекомендовано.

6. Предостережения

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

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

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

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

Другие модели внешних устройств. С системой Vercise следует использовать только пульт дистанционного управления, праграмматор врача со встроенным программным обеспечением BIONIC NAVIGATOR версии 2.02 и систему зарядки Vercise, поставляемые вместе с системой ГСМ Vercise от Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Другие модели этих устройств не будут функционировать с системой Vercise.

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

Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или разрезов. Если стимулятор перевернется в теле, его нельзя будет зарядить. Если после зарядки

стимулятор не включается, возможно, стимулятор сменил ориентацию или перевернулся; пациенту следует связаться со своим врачом, чтобы договориться об оценке состояния системы.

Если пациент заметил изменения внешнего вида кожи в месте расположения стимулятора, например, со временем кожа истончилась, ему следует связаться со своим врачом.

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

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

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

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

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

Мобильные телефоны. Несмотря на то что мобильные телефоны не создают потенциальных помех, полностью эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны.

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

Лечебный массаж. Пациентам следует избегать лечебного массажа в зонах, прилегающих к имплантированным компонентам системы. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, ему следует сообщить массажисту, что у него есть имплантированное устройство, и продемонстрировать ему, где расположены стимулятор, удлинитель и электроды. Пациент должен обеспечить, что массажист избегал этих зон и работал осторожно.

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

Медицинские устройства/лечение. Следующие медицинские способы лечения или процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или нанести травму пациенту:

- Электрокаустика – электрокаустика может способствовать передаче тока разрушительной силы в электроды и/или стимулятор.

- Внешняя дефибрилляция – безопасность использования внешней дефибрилляции не установлена, и после дефибрилляции необходимо проверить наличие повреждений.

- Литотрипсия – высокочастотные сигналы неподалеку от стимулятора может повредить цепь.
- Лучевая терапия – для предотвращения повреждения от высокой радиации необходимо накрыть стимулятор свинцовым экраном. Повреждения устройства, причиненные радиацией, могут не поддаваться мгновенному обнаружению.
- Транскраниальная стимуляция – безопасность использования электромагнитного лечения, например, транскраниальной магнитной стимуляции, не установлена.
- МРТ – пациентам, которым имплантирован IPG Vercise, нельзя проводить МРТ во избежание повреждения устройства и причинения вреда пациенту.
- Диатермия – энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему GCM Vercise что может привести к повреждению устройства или причинению вреда пациенту.

При наличии медицинской необходимости в какой-либо из указанных выше процедур ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Однако в результате может потребоваться извлечение стимулятора в связи с повреждением устройства или причинением вреда пациенту.

7. Побочные явления

Ниже приведен список известных рисков при использовании глубокой стимуляции головного мозга для лечения болезни Паркинсона. Обратите внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или смены положения электрода во время операции.

При возникновении любого из этих событий пациентам следует связаться со своим врачом и сообщить ему об этом как можно скорее.

- Аллергическая реакция или ответ иммунной системы.
- Риски, связанные с анестезией/нейрохирургией, включая неудачную имплантацию, контакт с переносимыми кровью патогенами.
- Утечка спинномозговой жидкости.
- Смерть, включая суицид.
- Эмболия, включая воздушную эмболию и легочную эмболию.
- Отказ или неисправность любого из компонентов устройства или батареи, включая без ограничений поломку электрода или удлинителя, неисправность аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, независимо от того, требует ли событие извлечения и/или повторной имплантации.
- Кровоизлияние в мозг или ишемический инсульт, немедленный или задержанный, который может привести к таким временным или постоянным неврологическим расстройствам, как мышечная слабость, паралич или афазия.
- Осложнения в месте имплантации, например, боли, плохое заживление, повторное открытие раны.
- Заражение.
- Повреждение тканей, прилегающих к имплантату или в пределах хирургического поля, например, кровеносных сосудов, периферических нервов, мозга (включая пневмоцефалию) или плевры (включая пневмоторакс).
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Эрозия или перемещение электрода, удлинителя (включая основание удлинителя) или нейростимулятора.
- Потеря достаточной стимуляции.

- Такие ментальные нарушения, как расстройства внимания или когнитивные расстройства, нарушения памяти или спутанность сознания.
- Такие психиатрические нарушения, как тревожность, депрессия, апатия, мания, бессонница, суицид или суицидальные настроения и попытки.
- Моторные нарушения, например, парез, слабость, отсутствие координации, неусидчивость, мышечные спазмы, нарушения осанки и походки, тремор, дистония или дискинезия, а также падения или травмы, возникающие в результате этих проблем.
- Скелетно-мышечная ригидность.
- Очень редко возможно возникновение злокачественного нейролептического синдрома или акинетического криза.
- Чрезмерная стимуляция и такие нежелательные ощущения, как парестезия, проходящая или стойкая.
- Боль, головная боль или дискомфорт, постоянные или стойкие, включая симптомы, связанные с нейростимуляцией.
- Неверное изначальное расположение электрода.
- Воздействие радиации из-за диагностической визуализации (КТ, рентгеноскопия).
- Судороги.
- Изменение ощущений.
- Серома, отек или гематома.
- Раздражение кожи или отеки в месте расположения нейростимулятора.
- Проблемы с речью или глотанием, например, дисфагия, дизартрия или дисфагия, а также такие осложнения дисфагии, как аспирационная пневмония.
- Системные симптомы — автономные (тахикардия, потливость, жар, головокружение), изменения в почечной функции, задержка мочи, сексуальные последствия, желудочно-кишечные (тошнота, запоры, метеоризм).
- Тромбоз.
- Нарушения зрения или периорбитальные симптомы, например, диплопия, проблемы с движением век, окуломоторные проблемы или другие эффекты поля зрения.
- Изменения веса.

8. Имплантация электрода для ГСМ



В этом разделе описаны рекомендованные процедуры имплантации генератора импульсов Vercise. Приведены процедуры введения электрода и тестирования во время операции, а также создание туннелей для удлинителя и размещение стимулятора.

Примечание. Будьте особенно осторожны во время имплантации ГСМ Vercise, чтобы предотвратить инфицирование.

8.1 Предварительные условия

Описанные процедуры имплантации начинаются с имплантации электрода. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры:

- Стереотаксическая рамка и/или проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Определена желаемая траектория ведения электрода.

- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие.
- В случае использования заглушки для трепанационного отверстия SureTek основание крышки прикреплено к трепанационному отверстию.
- Желаемая траектория и глубина размещения электрода может быть проверена с помощью записи с микроэлектродов или соответствующим образом.

8.2 Имплантация электрода



1. Подготовьте электрод к имплантации. Осмотрите электрод и определите, подходит ли он для имплантации.
2. Пропустите электрод через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение.
3. Вставьте канюлю (с тонким зондом) в мозг на желаемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли зависит от предпочтений врача.



4. Соберите ограничитель электрода, частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.
5. Измерьте желаемую глубину электрода с помощью датчика или линейки и установите ограничитель электрода на эту длину.

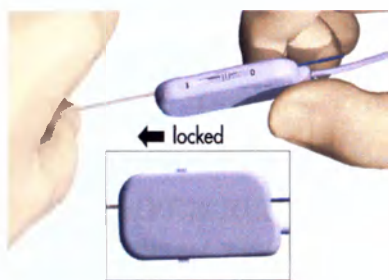
Для установки ограничителя электрода протолкните электрод в центр ограничителя электрода, затем затяните винт. Это обеспечит введение электрода на необходимую глубину.



Примечание. Убедитесь, что ограничитель электрода не скользит по электроду при закреплении.

6. Вставьте электрод с тонким зондом на место, в канюлю.
7. Вставьте электрод и канюлю в направляющую канюли на микроприводе.
8. Прикрепите электрод к микроприводе.
9. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля операционной находится в открытом (0) положении.
10. Пропустите проксимальный конец электрода с тонким зондом в открытый порт разъема кабеля в операционной.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этом руководстве используется положение стимулятора.



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

12. Прикрепите разъем кабеля операционной к микроприводу.

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

13. Медленно переместите электрод к нужному месту, используя микропривод.

8.3 Тестирование стимуляции во время операции



Стимулятор тестовый наружный, кабель операционной с удлинителем и Программатор врача используются для проведения тестирования стимуляции во время операции.

Удлинитель кабеля операционного разработан для временного подсоединения к кабелю операционному для облегчения тестирования стимуляции за пределами стерильных условий.

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

1. Прикрепите удлинитель к кабелю операционному.
2. Убедитесь, что стимулятор тестовый наружный отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте стимулятор тестовый наружный перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.



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

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

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

5. Оцените размещение электрода.

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

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

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

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

6. Отключите стимулятор тестовый наружный

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

7. Отсоедините кабель операционный с удлинителем от проксимального конца электрода.

8. Убедитесь, что электрод не сместился с нужного места.

8.4 Закрепление электрода



После размещения электрода его необходимо закрепить.

ВНИМАНИЕ. Закрепляя электрод, будьте осторожны, чтобы не сместить его.

1. Удалите ограничитель электрода, открутив винт и отсоединив ограничитель электрода от электрода.
2. Медленно втяните канюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее

над проксимальной частью электрода.

Будьте осторожны, чтобы не сместить электрод.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этом руководстве используется положение стимулятора.

3. Закрепите электрод на своем месте. С системой Vercise рекомендуется использовать набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия SureTek. Заполните трепанационное отверстие соответствующим доступным в продаже наполнителем, например, гидроксипатитом (не поставляется), согласно инструкциям производителя.

Примечание. Удалите весь костный воск с внутренней поверхности кости, прежде чем наносить наполнитель.

Примечание. Убедитесь, что наполнитель лежит вровень с верхней поверхностью черепа.

4. Дайте наполнителю затвердеть согласно инструкциям производителя.
5. Удерживая электрод с помощью щипцов с резиновыми кончиками, удалите компоненты имплантата электрода.
 - a) Удалите канюлю.
 - b) Удалите систему микропривода.
 - c) Удалите стереотаксическую рамку.
 - d) Удалите тонкий зонд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не вставляйте тонкий зонд в электрод повторно, пока электрод находится в мозге, поскольку это может повредить электрод и/или причинить вред пациенту.



6. Убедитесь, что электрод не сместился с нужного места.
7. Поместите рукав фиксирующий с прорезью на электрод. Будьте осторожны, чтобы не сместить электрод, размещая рукав фиксирующий.
8. Поворачивайте рукав фиксирующий, пока разрез не будет направлен в сторону черепа.

Примечание. Если разрез неправильно расположен, электрод может быть не защищен рукавом фиксирующим и может оказаться в прямом контакте с мини-пластиной.

9. Разместите мини-пластину (не поставляется) над рукавом фиксирующим и электродом.

ВНИМАНИЕ. Не размещайте мини-пластину в прямом контакте с электродом. Убедитесь, что рукав фиксирующий расположено между заглушкой и электродом.



10. Прикрепите заглушку к черепу.

11. Если стимулятор будет имплантирован во время отдельной операции, подготовьте электрод для процедуры имплантации стимулятора.

- a) Поместите рукав фиксирующий на левый электрод, чтобы различать электроды.
- b) Введите проксимальный конец электрода в колпачок электрода до остановки.

Примечание. Обязательно полностью вставьте проксимальный конец электрода в колпачок для электрода (см. ниже), чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.



- верно



- не верно

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



- с) Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху колпачок для электрода.
- д) Затяните винт (стопорный винт) до щелчка динамометрического ключа, что укажет на то, что винт полностью закреплен.



Примечание. Чтобы затянуть винт, одной рукой возьмитесь за основание колпачка для электрода, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, что означает, что винт полностью закреплен. Чтобы ослабить винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

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

- е) Создайте туннель для проксимального конца электрода до места, близкого к желаемому расположению разъема удлинителя.

Примечание. Boston Scientific Neuromodulation Corporation рекомендует располагать разъем удлинителя за ухом.

ВНИМАНИЕ. Размещение разъема удлинителя в зоне шеи может повысить риск сбоя устройства из-за повторяющихся движений шеи.

- ф) Создайте карман под кожей для излишков электрода и колпачка электрода.
- г) Скрутите излишний материал электрода под кожей головы, в карман, пока оно не будет готово к подсоединению к удлинителю.

Примечание. Электрод можно подключить к удлинителю и стимулятору во время отдельной операции позже.

- 12. Повторите процедуру Имплантации электрода для второго электрода. Используйте инструмент для туннелизации для создания туннеля для второго электрода на той же стороне, что и первый электрод.
- 13. Закройте разрезы

9. Имплантация стимулятора

Стимулятор можно имплантировать немедленно после имплантации электрода и тестирования во время операции или во время отдельной операции.

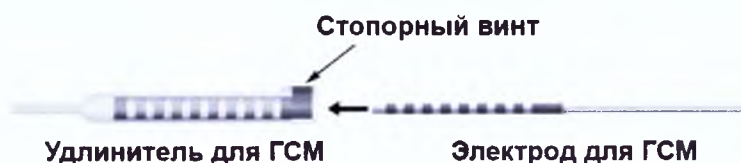
9.1 Раскрытие электрода

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

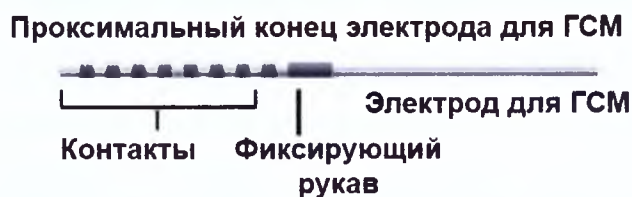
Примечание. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

5. Высушите проксимальный конец электрода.

9.2 Подсоединение электрода к удлинителю



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



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

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



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

Примечание. Обязательно полностью вставьте электрод в разъем, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.

4. В этот раз не затягивайте стопорный винт.

5. Повторите шаги от 1 до 3, чтобы подсоединить второй электрод ко второму удлинителю.

6. Проверьте импеданс соединения, чтобы убедиться, что вы надлежащим образом совместили электроды с разъемом удлинителя. Используйте стимулятор тестовый наружный, кабель операционный с удлинителем и Программатор врача для тестирования импеданса. Удлинитель кабеля операционного разработан для временного соединения к кабелю операционной для облегчения тестирования стимуляции за пределами стерильных условий.

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

7. Прикрепите удлинитель кабеля операционного к кабелю операционному.

8. Убедитесь, что стимулятор тестовый наружный отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте стимулятор тестовый наружный перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

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

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

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

9.3 Сборка инструмента для туннелизации



Инструмент для туннелизации и трубочка поставляются для облегчения туннелизации удлинителя.

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув

фиксирующий механизм по часовой стрелке.

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

9.4 Создание туннелей для электрода и удлинителя

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

Примечание. Boston Scientific Neuromodulation Corporation рекомендует размещать стимулятор под ключицей.

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

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

2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения подключичного кармана до разреза над ухом.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.

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

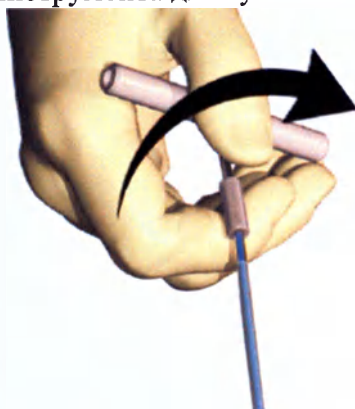
4. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль маршрута туннелизации до кармана стимулятора.

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

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

ВНИМАНИЕ. Не сгибайте фиксирующие соединения.

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



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

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

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

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

9.5 Подсоединение стимулятора



1. Полностью вставьте входящий конец удлинителя в стимулятор до остановки.

а) Вставьте заглушку для основания, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем.

б) Перед вставкой протрите контакты удлинителя.

с) Вставьте удлинители в основание. После полной вставки кончик удлинителя проскользнет в заднюю часть порта, а

фиксирующий рукав удлинителя ГСМ будет расположен под стопорным винтом.

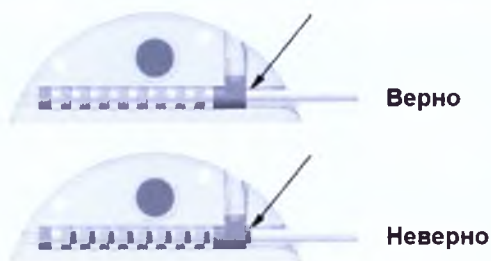
ВНИМАНИЕ. Убедитесь в надлежащей вставке удлинителя, проверив импедансы, прежде чем затягивать стопорный винт. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель.

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

а) Частично поместите стимулятор в подключичный пакет.

б) Проверьте импедансы с помощью пульта дистанционного управления или клинического программируемого устройства.

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



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

Проксимальный конец электрода для ГСМ



4. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху основания стимулятора.
5. Затяните стопорный винт в стимуляторе до щелчка динамометрического ключа, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

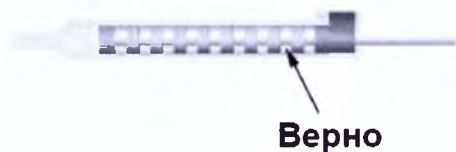
Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



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

6. Визуально проверьте, чтобы убедиться, что электроды совмещены с контактами удлинителя.

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



Верно



Неверно

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

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



8. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху разъема удлинителя.
9. Затяните стопорный винт в разъеме удлинителя до щелчка динамометрического ключа, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

ВНИМАНИЕ. Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку

другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода.

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

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

11. Поместите стимулятор в подключичный карман так, чтобы гравировка «Этой стороной вверх» была направлена к коже параллельно поверхности кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Направление неправильной стороны стимулятора к коже может привести к невозможности зарядить его и/или провести ревизионную операцию.

а) Скрутите излишний удлинитель ГСМ вокруг периметра стимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Избегайте размещения излишнего удлинителя на внешней поверхности стимулятора, поскольку это может повысить вероятность эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора, а также помешать его зарядке.

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

12. Закройте разрезы.

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

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

10. Ревизии и извлечение системы Vercise

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

10.1 Извлечение электрода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Извлекая систему ГСМ Vercise, вытягивайте электрод из места за ухом, а не из места возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении отверстия в черепе.

1. Отключите стимулятор.
2. Проальпируйте кожу головы, чтобы обнаружить заглушку для трепанационного отверстия SureTek.
3. Выполните разрез возле заглушки, чтобы открыть заглушку и электрод. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать электрод или рукав фиксирующий.

4. Перережьте электрод на расстоянии примерно в 2—3 см от заглушки, оставив достаточно длины, чтобы захватить электрод.
5. Открутите винты, удерживающие заглушку, и мягко удалите ее.
6. Используйте соответствующие методы для удаления электрода с клеевой основы.
7. Медленно и мягко вытяните электрод из нервной ткани, при этом тяните как можно перпендикулярнее к черепу. При вытягивании электрод должен испытывать минимальное сопротивление.
8. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя.
9. Выполните разрез, чтобы открыть электрод и разъем удлинителя. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
10. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе с помощью прилагающегося динамометрического ключа.

Примечание. Обязательно полностью вставьте динамометрический ключ, прежде чем ослабить стопорный винт.

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

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

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

13. Если вы заменяете электрод, выполняйте инструкции раздела Имплантация электрода. Если вы извлекаете всю систему GCM Vercise, перейдите к процедуре Извлечение удлинителей. В противном случае закройте разрезы.
14. Отправьте извлеченные электроды в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

10.2 Извлечение удлинителей

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

ВНИМАНИЕ. Ослабьте стопорный винт только настолько, насколько нужно для удаления электрода. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

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

6. Отсоедините разъем удлинителя. Верните разъем удлинителя в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

7. Откройте и отсоедините удлинители от стимулятора, следуя процедуре Извлечение или замена стимулятора.
8. Мягко вытяните удлинитель через туннель от места расположения стимулятора.

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

9. Отправьте извлеченные удлинители в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

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

10.3 Извлечение или замена стимулятора

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

ВНИМАНИЕ. Не используйте электрокаусту, поскольку это приведет к повреждению стимулятора.

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

4. Извлеките стимулятор из кармана.
5. С помощью динамометрического ключа открутите стопорные винты основания, чтобы высвободить удлинители.

ВНИМАНИЕ. Ослабьте стопорный винт только настолько, насколько нужно для удаления удлинителя. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

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

6. Удалите удлинители из стимулятора.
7. Если стимулятор необходимо заменить, подсоедините новый стимулятор, следуя процедуре из раздела Подсоединение стимулятора.
8. Если удлинители останутся имплантированными, вы можете опционально очистить проксимальные концы удлинителей, прикрепить колпачки для электродов и скрутить излишки материала удлинителя в кармане.
9. Закройте разрез.
10. Отправьте извлеченный стимулятор в Boston Scientific Neuromodulation Corporation

ВНИМАНИЕ. Следите за тем, чтобы не повредить оставшиеся имплантируемые компоненты, закрывая разрез.

11. Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise (стимулятор Vercise) является перезаряжаемым. Пациентам следует ожидать ежедневных временных затрат на зарядку в пределах 15-30 минут или периодических затрат на зарядку в пределах 3-4 часов каждую неделю или две, но периодичность зарядки может варьировать в зависимости от параметров стимуляции. Пользователям с большим потреблением энергии потребуется более частая зарядка. Boston Scientific Neuromodulation Corporation рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует графику и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд, необходимый для стимуляции.

Примечание. Частая зарядка не оказывает влияния и не уменьшает срок службы батареи стимулятора

Разработка графика зарядки для пациента требует поиска верного соотношения между четырьмя факторами:

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

Программатор врача оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. Пациентам необходимо рекомендовать зарядку понемногу каждый день (15-30 минут) или полностью один раз в неделю или две (3-4 часа). При полной зарядке стимулятора пациенту необходимо рекомендовать производить зарядку до тех пор, пока зарядное устройство издаст двойной звуковой сигнал окончания зарядки. Процесс зарядки прост, но важен.

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции. С течением времени и после повторных зарядок батарея стимулятора утратит способность восстанавливать свою полную емкость. В результате со временем стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Например, стимулятор с настройками, которые требуют зарядки каждые 22 дня в первый год, через пять лет непрерывного использования предположительно потребует зарядки каждые 20 дней (амплитуда = 3 мА, длительность импульса = 60 мсек, частота = 185 Гц, импеданс = 1500 Ом). Стимулятор потребует замены, когда стимуляцию станет невозможно поддерживать с помощью рутинной зарядки.

11.1 Батарея стимулятора

Когда пульт дистанционного управления взаимодействует со стимулятором, статус батареи отправляется на пульт. На пульте дистанционного управления отображается иконка батареи ближе к верхней центральной части экрана; эта иконка указывает уровень заряда батареи стимулятора. Этот символ легко понять: три заполненные полосы означают, что батарея стимулятора заряжена полностью.

Примечание. Иконка батареи указывает на уровень зарядки батареи стимулятора, а не пульта дистанционного управления.

По мере того, как мощность батареи снижается, в зависимости от параметров стимуляции и использования, полосы будут опустошаться, как показано на графике ниже. Для получения полной информации о поддержании заряда батареи стимулятора см. раздел *Зарядка стимулятора*.

Иконка батареи	Описание
	Батарея стимулятора <i>полна</i> .
	Батарея стимулятора <i>достаточно заряжена</i> .
	Батарея стимулятора <i>слабо заряжена</i> .

11.2 Сообщения о батарее стимулятора

Когда уровень заряда батареи стимулятора низкий, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Зарядите стимулятор в ближайшее время». Стимулятор необходимо зарядить как можно скорее.



Если стимулятор не перезаряжен, а уровень заряда батареи стимулятора становится очень низким, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Зарядите стимулятор сейчас». Стимулятор следует зарядить немедленно. Если стимулятор не будет заряжен, это приведет к потере стимуляции меньше чем через 24 часа. Если стимулятор отключится из-за очень низкого заряда батареи, перед тем, как можно будет включить его снова, его нужно будет заряжать на протяжении примерно двух часов (с надлежащим образом установленным зарядным устройством).



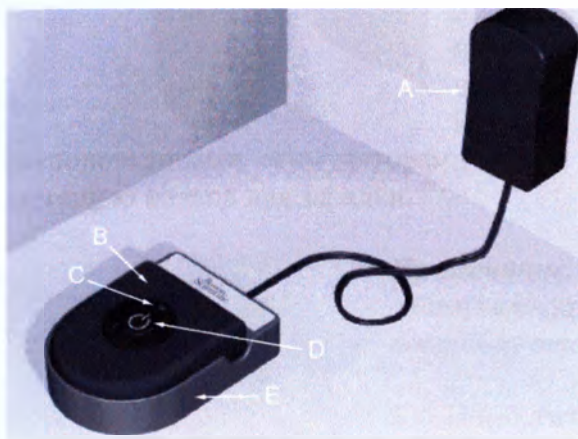
Если пациент сообщил, что стимуляция прекращена, рекомендуем ему проверить статус батареи стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.

12. Система зарядки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Если во время зарядки не будет использован воротник для зарядки или липкая накладка, как показано в разделе *Зарядка стимулятора*, это может привести к ожогу.

Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом. Система зарядки стимулятора состоит из зарядного устройства, базовой станции и блока питания с адаптером для зарядного устройства. Базовая станция разработана таким образом, что должна всегда оставаться подключенной к розетке электросети. Если зарядное устройство не используется, храните его на базовой станции, чтобы оно всегда было готово к зарядке стимулятора.



- А. Источник питания
- Б. Зарядное устройство
- В. Световой индикатор
- Г. Кнопка питания
- Д. Базовая станция

12.1 Зарядка зарядного устройства

1. Найдите удобную электрическую розетку, возле которой компоненты системы зарядки не будут подвергаться воздействию воды или прямого нагрева.
2. Подключите блок питания.
3. Подключите блок питания к базовой станции.
4. Установите базовую станцию на плоскую поверхность.
5. Наконец, поместите зарядное устройство на базовую станцию таким образом, чтобы кнопка питания была направлена вверх, пока световой индикатор не загорится зеленым.

Статус светового индикатора	Описание
Зеленый	Зарядное устройство полностью заряжено и готово к зарядке стимулятора.
Желтый	Зарядное устройство частично заряжено. Зарядное устройство можно использовать, но его заряда может не хватить для полной зарядки стимулятора. Чтобы полностью зарядить зарядное устройство, поместите его на базовую станцию.
Выкл.	Зарядное устройство выключено, или батарея не заряжена. Если при нажатии кнопки питания зарядное устройство не включается, поместите зарядное устройство на базовую станцию для зарядки.

12.2 Зарядка стимулятора

При зарядке стимулятора пациенту следует использовать зарядное устройство с воротником для зарядки или с липкой накладкой, чтобы удерживать зарядное устройство над стимулятором. Липкие наклейки изготовлены из инертного и не содержащего латекс материала, подходящего для большинства чувствительных типов кожи.

12.3 Использование воротника для зарядки



расположенными стимуляторами или с тонкой кожей смогут заряжать их быстрее с помощью кольца для зарядки.



Примечание. Пациентам с глубоко расположенными стимуляторами не следует использовать кольцо для зарядки, поскольку это может замедлить зарядку.

1. Когда световой индикатор горит зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. *(Световой индикатор потухнет независимо от статуса готовности зарядного устройства.)*
2. Если стимулятор пациента расположен неглубоко под поверхностью или у пациента тонкая кожа, порекомендуйте ему размещать кольцо для зарядки сзади кармана воротника для зарядки. Пациенты с неглубоко расположенными стимуляторами или с тонкой кожей смогут заряжать их быстрее с помощью кольца для зарядки.
3. Поместите зарядное устройство в соответствующий карман воротника для зарядки кнопкой питания наружу. Если стимулятор находится с правой стороны груди, поместите зарядное устройство в правый карман. Если стимулятор находится с левой стороны тела, поместите зарядное устройство в левый карман.
4. При использовании кольца для зарядки убедитесь, что оно находится между зарядным устройством и задней поверхностью кармана.
5. Вставьте противовес в карман, противоположный карману с зарядным устройством.
6. Поместите воротник для зарядки на шею карманами наружу, как показано.
7. Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти.
8. Если зарядное устройство не расположено над центром стимулятора, вам может понадобиться отрегулировать длину воротника для зарядки с помощью ремешков. Рекомендуется периодически проверять расположение зарядного устройства над стимулятором во время сеанса зарядки.

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

12.4 Использование липкой наклейки



1. Когда световой индикатор горит зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. *(Световой индикатор потухнет независимо от статуса готовности зарядного устройства.)*
2. Прикрепите липкую наклейку на заднюю сторону зарядного устройства, сняв прозрачный слой с наклейки и приложив ее белой стороной с синей полосой к задней

стороне зарядного устройства, как показано справа.

3. Удалите бежевый слой наклейки со стороны кожи (подходит только для однократной фиксации).

4. Для достижения лучших результатов зарядки обеспечьте расположение зарядного устройства над центром стимулятора. Если зарядное устройство не расположено по центру, время зарядки может возрасти.

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

12.5 Совмещение зарядного устройства



1. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет издавать постоянный звуковой сигнал, означающий, что он ищет стимулятор.

2. Поместите зарядное устройство на грудь в области стимулятора.

3. Расположите зарядное устройство над стимулятором. Звуковой сигнал прекратится, когда зарядное устройство будет частично расположено напротив стимулятора, но для оптимальной зарядки зарядное устройство необходимо полностью расположить напротив стимулятора. Если зарядное устройство будет не

полностью совмещено со стимулятором, время зарядки может увеличиться. Чтобы полностью расположить зарядное устройство напротив стимулятора, расположите нижнюю кривую зарядного устройства примерно на 1 см ниже нижней кривой стимулятора, как показано ниже.

Вы можете найти стимулятор под кожей с помощью кончиков указательного и среднего пальцев. Аккуратно положите пальцы на кожу, не надавливая и не сжимая ее. Вы можете воспользоваться этим методом для определения центра стимулятора.



4. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую наклейку к коже над стимулятором или отпустив воротник для зарядки.

Примечание. Если липкая наклейка будет случайно размещена в неправильном месте или воротник для зарядки сместится, зарядное устройство снова начнет издавать пусковой сигнал. Используйте новую липкую наклейку или верните воротник для зарядки обратно в положение полного совмещения.

Примечание. Передвигаться во время зарядки можно, но следите, чтобы зарядное устройство оставалась над центром стимулятора, чтобы обеспечить надлежащую зарядку. Излишнее движение может привести к потере связи зарядного устройства и стимулятора.

5. Когда зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал, нажмите кнопку питания, чтобы выключить зарядное устройство, и проверьте батарею стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.

6. Если стимулятор полностью заряжен, снимите воротник для зарядки или липкую наклейку со своего тела.

7. Отделите зарядное устройство от воротника для зарядки или липкой наклейки. Отложите воротник для зарядки или выбросьте липкую наклейку.

8. Верните зарядное устройство на базовую станцию. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с постоянным непрерывным сигналом смещения.

Примечание. Пациентам следует ожидать ежедневных временных затрат на зарядку в пределах 15-30 минут или периодических затрат на зарядку в пределах 3-4 часов каждую неделю или две, но их периодичность зарядки может варьироваться в зависимости от параметров стимуляции.

Примечание. Сигнал окончания зарядки — четкий двойной сигнал, а индикатор размещения представляет собой постоянный непрерывный сигнал.

13. Пульт дистанционного управления

13.1 Базовое функционирование

Пульт дистанционного управления взаимодействует со стимулятором через радиочастотный (РЧ) телеметрический канал на расстоянии в 18 дюймов (45 см).

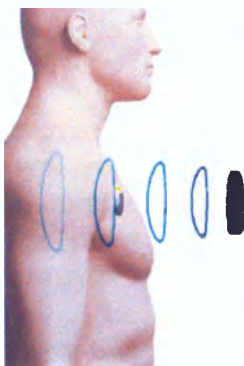
Когда он не используется, пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания, из которого его можно активировать, нажав любую кнопку. При нормальном использовании пациентом пульт дистанционного управления перейдет в режим ожидания автоматически через 60 секунд неиспользования.



1. Кнопка зоны
2. Вверх/активировать
3. Вниз/сохранить
4. Кнопка программы
5. Стимуляция Вкл./Выкл

Доступ к некоторым функциям пульта дистанционного управления (например, к функции восстановления и клиническому режиму) можно поучить, нажав и удерживая кнопку приблизительно в течение трех секунд). Они описаны в соответствующих разделах ниже.

13.2 Расположение пульта дистанционного управления



Вы получите сильный канал связи между пультом дистанционного управления и имплантированным стимулятором, если пульт дистанционного управления расположен так, как показано на рисунке.

В некоторых ситуациях вам может понадобиться приблизить пульт дистанционного управления к стимулятору. Расстояние, на котором вы сможете достичь взаимодействия, зависит от вашей среды и относительной ориентации пульта дистанционного управления по направлению к стимулятору.

13.3 Связь со стимулятором

Пульт дистанционного управления ограничен одновременным взаимодействием с одним стимулятором, чтобы предотвратить ненамеренное управление с его помощью другим устройством. Поэтому пульт дистанционного управления должен быть связан со стимулятором перед использованием.

Если пульт дистанционного управления связан с другим стимулятором, вам нужно будет удалить связь, прежде чем связывать его с новым стимулятором.

Первый шаг процесса установления связи заключается в идентификации пультом дистанционного управления с помощью телеметрии необходимого стимулятора для взаимодействия. Второй шаг установления связи зависит от того:

- Является ли стимулятор внешним пробным или имплантируемым.
- Хранятся ли программы в пульте дистанционного управления или в стимуляторе.
- Содержат ли пульт дистанционного управления и стимулятор разные наборы программ (в таком случае один из наборов нужно будет очистить).

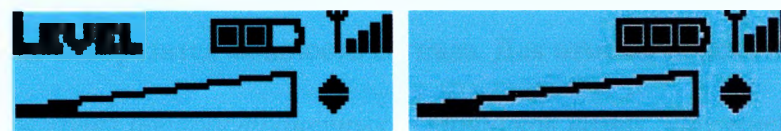
После первой активации на пульте дистанционного управления появится следующее сообщение (при нажатии любой кнопки):



1. Убедитесь, что пульт дистанционного управления находится в радиусе телеметрии от стимулятора (60 см или 2 фута).
2. Нажмите **P**, чтобы активировать взаимодействие между пультом дистанционного управления и стимулятором. Пульт дистанционного управления определит стимулятор по идентификационному номеру.



3. Нажмите **P** для подтверждения и продолжите. Пульт дистанционного управления автоматически определит доступные наборы программ в пульте дистанционного управления или в стимуляторе. Если доступных программ нет, связь будет завершена немедленно, и вы увидите экран ниже:



Однако, если во время установления связи в одном из устройств (пульте дистанционного управления или стимуляторе) присутствуют программы, вам нужно будет отреагировать на один или более экранов с выбором. Ваши решения проведут пульт дистанционного управления для завершения установления связи с необходимым набором программ, сохраненных на нужном устройстве (пульт дистанционного управления или стимулятор). Кроме того, вам может понадобиться ввести пароль врача.

Если в процессе произойдет ошибка или пароль будет неверным, установление связи будет прекращено.

14. Включение и выключение стимуляции

Стимуляция включается и выключается через специальный переключатель питания на клавиатуре пульта дистанционного управления. Просто нажмите кнопку включения/выключения питания ►► в любой момент, даже если пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания, чтобы изменить статус стимуляции стимулятора.

14.1 Мощность сигнала

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



Мощность сигнала	Описание
▮▮▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>оптимальную</i> связь с вашим стимулятором.
▮▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>хорошую</i> связь с вашим стимулятором.
▮▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>удовлетворительную</i> связь с вашим стимулятором.
▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>слабую</i> связь с вашим стимулятором.
▮	Пульт дистанционного управления обеспечивает <i>очень слабую</i> связь с вашим стимулятором или <i>не обеспечивает ее</i> . Между пультом дистанционного управления и стимулятором может присутствовать или отсутствовать связь. Для повышения скорости взаимодействия продвиньте пульт дистанционного управления ближе к стимулятору.

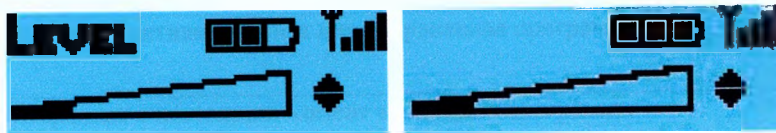
После сигнала о потере телеметрии на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение «Поиск». После этого пульт дистанционного управления начнет поиск мощности сигнала каждую секунду. Переместите его в более удобное место и подождите, пока не отобразится мощность сигнала. Для отмены поиска нажмите 

Примечание. Избегайте распространенных источников помех, например, телевизоров и мониторов компьютеров, пытаясь использовать пульт дистанционного управления.

14.2 Амплитуда стимуляции

Каждый раз при включении стимуляции или после активации пульта дистанционного управления из режима ожидания на дисплее пульта по умолчанию будет отображаться экран уровня.

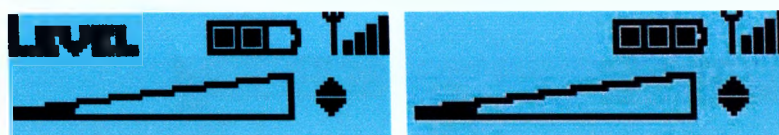
Примечание. Если на протяжении более 60 секунд ни одна кнопка не нажата, пульт дистанционного управления перейдет в режим ожидания, а дисплей будет пустым.



Обычно при использовании пульта дистанционного управления изменения амплитуды стимуляции не допускаются. В этих случаях врач должен определить оптимальную амплитуду для стимуляционного лечения. Однако для некоторых пациентов врач может позволить пациентам изменять уровень стимуляции. Если врач разрешил изменение амплитуды стимуляции, нажмите кнопку ▲ или ▼ на экране уровня, чтобы увеличить или уменьшить амплитуду. Треугольная рамка в центре экрана будет заполняться по мере увеличения амплитуды стимуляции.

14.3 Батарея стимулятора

На экране уровня также отображается иконка батареи ближе к верхней центральной части экрана; эта иконка указывает уровень заряда батареи стимулятора. Этот символ легко понять: три заполненные полоски означают, что батарея стимулятора заряжена полностью.



Примечание. Иконка батареи указывает на уровень зарядки батареи стимулятора, а не пульта дистанционного управления.

По мере того, как мощность батареи снижается, в зависимости от параметров стимуляции и использования, полоски будут опустошаться, как показано на графике ниже.

Иконка батареи	Описание
	Батарея стимулятора <i>полна</i> .
	Батарея стимулятора <i>достаточно заряжена</i> .
	Батарея стимулятора <i>слабо заряжена</i> .

14.4 Выбор программы

Программа стимуляции представляет собой набор параметров стимуляции, определяющих терапию пациента. Программа может применять стимуляцию в до четырех независимых зонах стимуляции, в зависимости от настроек программы. Например, одна зона может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая — левому. Пульт дистанционного управления может хранить до четырех программ — под номерами от 1 до 4 — которые пациент может выбрать и активировать в любое время.

Графика	Описание
	Пустая строка для программы
	Заполненная строка для программы

	Последняя активированная или сохраненная программа.
	Выбранная в настоящий момент ячейка для программы
	Напоминание о том, что кнопка P изменяет выбранную программу.

Примечание. Если пациент попытается активировать пустую программу, ничего не произойдет.

Для выбора программы:

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

На экране программ каждое дополнительное нажатие кнопки **P** позволяет выбрать следующий номер программы. Нажмите для выбора предыдущего номера программы. Черное выделение показывает ваше положение в цикле.

Нажатие кнопки **P** на программе 4 вернет вас на экран уровня. Нажатие кнопки на программе 1 вернет вас на экран уровня.



2. Нажимайте **P** или  для перемещения, пока не будет выделена нужная вам программа.
3. Нажмите  для активации программы. После выбора и активации программы пульт дистанционного управления вернется в экран уровня.

14.5 Изменение и сохранение программ

1. Нажмите кнопку **P** на экране уровня, чтобы перейти к нужной программе.

Примечание. Будет подчеркнута последняя вызванная или сохраненная программа (). Пустые строки для программ отображаются в виде пустых прямоугольников без номера программы []. Если пациент попытается активировать пустую программу, ничего не произойдет.

2. Нажмите  для активации выбранной программы.



3. После того, как после истечения времени пульт дистанционного управления вернется в режим уровня, вы сможете изменить амплитуду во всех зонах программы.
4. Для сохранения изменений выберите программу снова и нажмите . Сначала вам потребуется подтвердить корректировку.

5. Нажмите **P** для подтверждения или нажмите кнопку  для отмены операции.



Примечание. Для сохранения модификаций в качестве новой программы просто выберите пустую [] строку для программы и нажмите ▼, вместо того чтобы записывать поверх существующей программы.

14.6 Амплитуда для конкретной зоны

Программа может применять стимуляцию в одной зоне или в нескольких, до четырех, в зависимости от настроек программы. Для настройки амплитуды для каждой из зон отдельно:

1. Нажмите кнопку  на экране уровня, чтобы перейти к конкретной зоне стимуляции.
2. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы отрегулировать амплитуду в выбранной зоне.

14.7 Опция восстановления

В системе GCM Vercise восстановление легко доступно всем пациентам. Функция восстановления позволяет пациентам вернуть оригинальные настройки программы, которые вы установили для них при исходной примерке или во время последующего визита.

Для доступа к опции восстановления:

1. Нажмите и удерживайте **P** приблизительно в течение 3 секунд для доступа к функции восстановления программы 1.
2. При необходимости нажмите кнопку **P** еще раз (просто нажмите), чтобы переходить по программам и выбрать программу, которую нужно восстановить.
3. Нажмите ▲ для восстановления последних настроек, запрограммированных в клинике.



14.8 Поиск

В случае помех связи пульт дистанционного управления автоматически начнет «поиск» стимулятора. Постарайтесь передвинуть пульт дистанционного управления ближе к стимулятору, чтобы облегчить ему поиск стимулятора.



14.9 Опции врача

Врачи могут получить доступ к дополнительным опциям пульта дистанционного управления для настройки системы GCM Vercise. Эти опции недоступны для пациентов.

Экраны для врачей, недоступные пациентам, обеспечивают доступ к:

- очистке и повторному установлению связи между пультом дистанционного управления и стимулятором;
- взаимодействию с клиническим программирующим устройством;
- мониторингу импеданса контактов.

Для доступа к меню опций врача:

1. Нажмите кнопки  и **P** одновременно и удерживайте приблизительно три секунды. Появится меню Войти в опции врача, как показано ниже.
2. Нажимайте кнопки  или , чтобы перемещаться по меню опций врача.



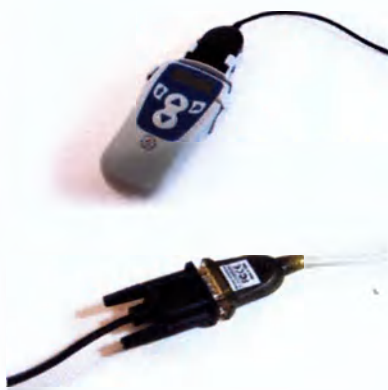
Каждая опция описана ниже.

Выбор №1 — Режим программаора врача

1. В меню «Войти в режим врача» нажмите кнопку **P**, чтобы подготовить пульт дистанционного управления к взаимодействию с программатором врача.



Примечание. Пульт дистанционного управления останется готовым для взаимодействия с КП на протяжении 15 минут.



2. Поместите пульт дистанционного управления и ИК-интерфейс в держатель ИК-интерфейса портами связи друг с другом.
3. Подключите последовательный конец адаптера с USB-порта на последовательный порт к держателю интерфейса.
4. Подключите адаптер с USB-порта на последовательный порт к USB-порту программатора врача.
5. Включите программатор врача.

6. Запустите программу Bionic Navigator и подождите появления экрана «ИК-соединение установлено».



Выбор № 2 — импедансы

Если в меню «Войти в опции врача» выбран вариант «Импедансы», пульт дистанционного управления проведет измерения через телеметрию; это займет несколько секунд.



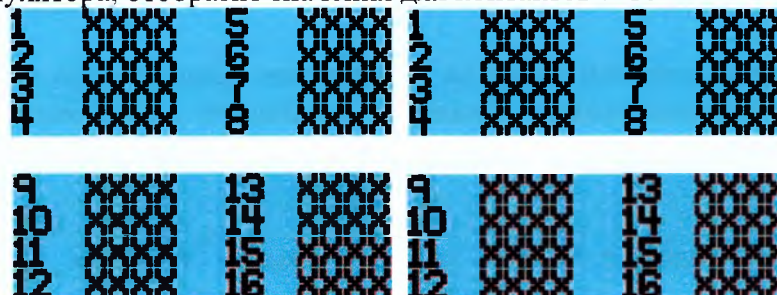
Примечание. Во время этого измерения на экране будет отображаться серийный номер стимулятора.

Наконец, на пульте дистанционного управления появится экран статуса импеданса контакта. Контакты от 1 до 8 (положение электрода 1-L) представлены прямоугольниками в верхнем ряду; контакты от 9 до 16 (положение электрода 2-R) представлены прямоугольниками в нижнем ряду.



Контакты в пределах приемлемого диапазона импеданса отображаются как закрашенные прямоугольники; контакты с высоким уровнем импеданса (свыше 4500 Ом) представлены пустыми прямоугольниками.

Нажатие любой кнопки, кроме кнопки  Вкл./Выкл. стимулятора, отобразит значения контактов 1-8. Последующее нажатие любой кнопки, кроме кнопки  Вкл./Выкл. стимулятора, отобразит значения для контактов 9-16.



Нажатие любой кнопки, кроме кнопки  Вкл./Выкл. стимулятора, покажет экран повторного измерения, который позволит повторить измерение или выйти из этой функции.

Примечание. Пульт дистанционного управления приостановит состояние готовности к работе с программатором врача и перейдет в режим ожидания при отсутствии ИК-сигнала в течение 15 минут.

При готовности к работе с программатором врача все кнопки активны и нажатие любой кнопки вернет экран уровня пульта дистанционного управления.

При готовности к работе с программатором врача можно включать или отключать стимуляцию.

После установления ИК-соединения пульт дистанционного управления приостановит взаимодействие и перейдет в режим ожидания при отсутствии ИК-сигнала в течение 15 минут.

Во время ИК-взаимодействия все кнопки активны и нажатие любой кнопки вернет экран уровня пульта дистанционного управления.

Каждый раз после вывода пульта дистанционного управления из режима ожидания на дисплее по умолчанию отобразится экран уровня.

Выбор № 3 — Удалить связь

Если в меню «Войти в опции врача» выбран вариант «Удалить связь», для продолжения вам понадобится немедленно ввести пароль врача.



Пароль для опции «Удалить связь» — А-В-С.

Для ввода пароля: При открытии экрана ввода пароля выделяется первый символ. Для выбора/подтверждения любого символа и/или перехода к следующей позиции символа нажмите **P**. Для прокрутки возможных символов используйте **▲** или **▼**.

Примечание: Не сообщайте этот пароль пациентам, поскольку они могут случайно удалить связь между пультом дистанционного управления и стимулятором.

При удалении связи: Если пароль введен верно, связь между пультом дистанционного управления и «предыдущим» стимулятором разорвется немедленно, а на пульте дистанционного управления отобразится экран «Нет связи». Программы пульта дистанционного управления останутся нетронутыми. Если пароль введен *неправильно*, процесс приостанавливается и пульт дистанционного управления возвращается в экран «Войти в опции врача».

Примечание. Если пароль введен неправильно во время попытки установления связи с пультом дистанционного управления, процесс приостанавливается и пульт дистанционного управления возвращается в экран спящего режима.

Выбор № 4 — Язык

При выборе варианта «Язык» в меню «Войти в опции врача» вы можете прокручивать шесть экранов языков, нажимая кнопки **▲** или **▼**.

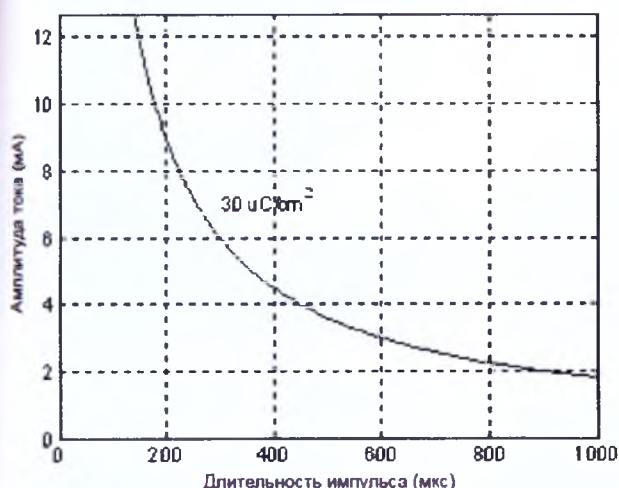
Используйте кнопку **P** для выбора английского, испанского, французского, итальянского, немецкого или голландского языка, когда нужный язык подсвечен.

Затем нажмите **P** на следующем экране для подтверждения выбора. Теперь язык пульта дистанционного управления сменится на выбранный вами.



15. Указания по стимуляции

15.1 Плотность заряда



Программное обеспечение программатора врача предоставляет предупреждение при попытке запрограммировать контакт таким образом, чтобы плотность заряда на каждую фазу стимуляции превышала 30 мкКл/см^2 , поскольку существуют свидетельства того, что при плотности свыше этого уровня происходит повреждение ткани. Однако программатор врача допускает продолжение стимуляции свыше этого уровня.

На этом графике отображена рекомендованная максимальная плотность заряда в 30 мкКл/см^2 для различных

комбинаций амплитуды тока (мА) и длительности импульса (мкс). Эти оценки плотности заряда приведены только для электродов от Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациенты могут получить возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врачу следует установить и проверить максимальную и минимальную амплитуду, разрешенные для пульта дистанционного управления, чтобы гарантировать, что уровень тока останется в безопасных пределах. Не устанавливайте амплитуду по умолчанию за пределами диапазона минимальной и максимальной амплитуды.

Примечание. Если в соответствии с параметрами стимуляции плотность заряда превысит 30 мкКл/см^2 , на экране клинического программирующего устройства появится предупреждение.

15.2 Взаимодействие с программатором врача

Программатор врача может взаимодействовать со стимулятором. Для начала сеанса программирования необходима совместить ИК-окна программатора и пульта дистанционного управления.

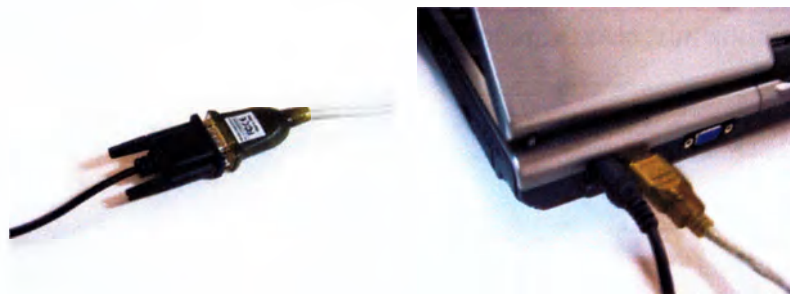
1. Включите программатор врача, и загрузится программа Bionic Navigator.
2. Войдите в меню опций врача на пульте дистанционного управления, нажав одновременно кнопки  и P.
3. Выберите режим КП.



4. Когда на пульте дистанционного управления появится надпись «Готов к работе с КП», поместите ИК-интерфейс и пульт дистанционного управления в держатель ИК-интерфейса, чтобы сохранить совместимость ИК-окон.

Примечание. Направьте ИК-интерфейс желтым кругом вниз для оптимизации взаимодействия.

5. Подключите последовательный конец адаптера с USB-порта на последовательный порт ИК-интерфейсу.
6. Подключите адаптер с USB-порта на последовательный порт к USB-порту программатора.



7. Расположите пациента в пределах 60 см (2 футов) от пульта дистанционного управления, чтобы обеспечить полноценную связь между программирующим устройством и стимулятором.

***Примечание.** Если диапазон связи неудовлетворителен, на клиническом программирующем устройстве появится сообщение.*

16. Стерилизация

Генератор импульсов имплантируемый Vercise и принадлежности, стерилизуются этиленоксидом (EO) (20%/80% EO/CO₂).

Проверка на остатки EO, проведенная для генератора импульсов имплантируемого Vercise показала соответствие требованиям EN ISO10993-7.

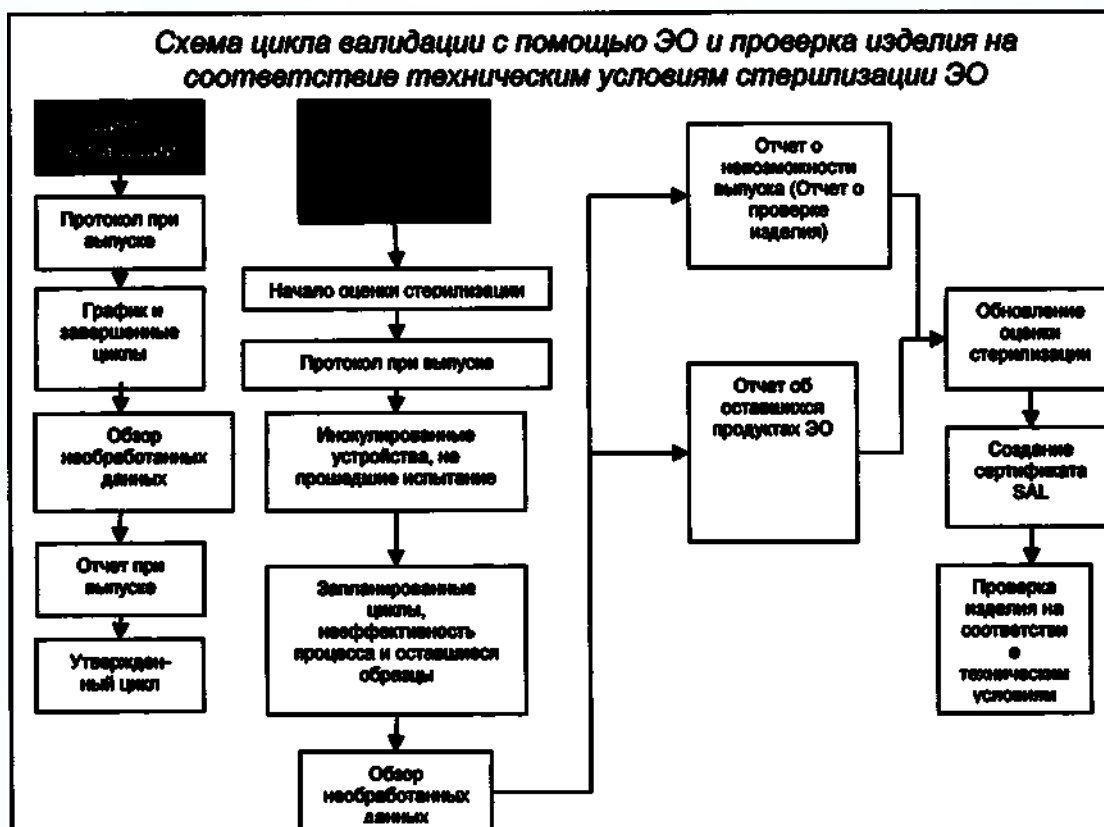
Гарантированный уровень стерильности составляет 10⁻⁶ согласно ISO11135 и EN550.

Корпорация Boston Scientific Neuromodulation Corporation разработала двухэтапный подход к валидации стерилизации с помощью ЭО: цикл валидации с помощью ЭО и Проверка изделия на соответствие техническим условиям с помощью ЭО. См. Таблицу ниже, в которой схематически показан цикл валидации ЭО и приведена информация о процедурах проверки изделия на соответствие техническим условиям с помощью ЭО, которые принадлежат Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Цикл валидации продукции с помощью ЭО состоит из:

- Оценка физических характеристик демонстрирует, что температура (в камере или в блоке), давление и вакуум на каждой фазе цикла повторно достигаются в рамках обозначенных допустимых пределов. Оценка физических характеристик может включать полные циклы и/или полуциклы.
- Оценка микробиологической активности используется для подтверждения того, что повторный цикл стерилизации предоставляет минимальный гарантированный уровень стерильности в 10⁻⁶. При валидации нового цикла впервые в месте стерилизации или в камере, как минимум, три полуцикла выполняются для демонстрации того, что полная стерилизация достигается для инокулированного продукта и/или что устройства, которые подвергаются обработке (PCD), были обозначены как примеры прибора для валидации процесса стерилизации.

- Повторная валидация цикла в каждой соответствующей камере выполняется в соответствии с определением политики Boston Scientific Neuromodulation Corporation относительно валидации стерилизации



16.1 Проверка изделия на соответствие техническим условиям при помощи ЭО

Проверка изделия на соответствие техническим условиям при помощи ЭО влечет за собой как частичные, так полные циклы стерилизации образцов устройств. Далее проводят сравнение полной стерилизации, когда инокулированные образцы устройств сравниваются с соответствующими PCD в частичном цикле. Частичный цикл или полуцикл также могут использоваться при обработке продукции для испытания на стерильность натуральных продуктов. Испытания на бактериостаз и фунгистаз (B и F) и испытание на остаточный ЭО могут завершиться после полных циклов.

Все стандартные операционные процедуры, испытания и оценки проводятся в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135-1 – Стерилизация изделий медицинского назначения – Этиленоксид; Часть 1 «Требования к разработке, валидация и стандартный контроль процессов стерилизации для медицинских изделий»
- EN 556-1 – Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильный»
- EN ISO 10993-7 – Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- EN ISO 11737-2 - Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: «Испытания на стерильность, проведенные для подтверждения процесса стерилизации».

Имплантируемые компоненты системы Vercise предназначены только для одноразового использования.

Метод стерилизации – этиленоксидом. Гарантированный уровень стерильности составляет 10^{-6} согласно ISO11135 и EN550.

Дальнейшие проверки на остатки ЕО, проводимые для системы Vercise показали соответствие требованиям EN ISO10993-7.

16.2 Оценка стерилизации продукции

Оценка стерилизации была выполнена для анализа способности цикла стерилизации (ЭО) подвергать стерилизации элементы системы для стимуляции спинного мозга и обеспечить минимальный показатель SAL в 10^{-6} .

Оценка стерилизации также включает идентификацию изделий, используемых для валидации стерилизации и обоснования того, каким образом отобранные являются показательными для всей группы продукции.

16.3 Остаток ЭО

Испытания на наличие остатка ЭО для элементов систем для стимуляции спинного мозга соответствуют предельным значениям ЭО и ECH, которые требуются EN ISO 10993-7.

16.4 Бионагрузка

Испытание бионагрузки было выполнено для обеспечения того, что уровни являются более низкими, нежели те, которые были продемонстрированы для получения показателя SAL в 10^{-6} после стерилизации.

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

16.5 Повторная стерилизация

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

После использования верните стимулятор, электроды и удлинители в Boston Scientific Neuromodulation Corporation и утилизируйте другие компоненты и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства. Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если текущая дата позже даты истечения срока годности, если пакет открыт или поврежден, или если существует подозрение, что оно загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

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

17. Хранение, обработка и транспортировка

Храните компоненты при температуре от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. При хранении в условиях, не соответствующих требуемой температуре хранения, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific Neuromodulation Corporation. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте устройства в машине или на открытом воздухе на длительное время. Чрезмерные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику. Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35°C (95°F). Если в течение определенного периода времени не предполагается использование пульта дистанционного управления или системы зарядки, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от -20 до 60°C (от -4 до 140°F).

Аккуратно обращайтесь с генератором импульсов и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться устройство. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. Необходимо работать осторожно, чтобы избежать повреждения электрода острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции.

Следующие указания помогут обеспечить долговечность компонентов:

- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель.
- Не накладывайте швы непосредственно на корпус электрода или удлинителя.

- Не натягивайте имплантированный электрод туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например, кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода.

18. Удаление и утилизация компонентов

Все извлеченные компоненты 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.

Запрещается бросать в огонь пульт дистанционного управления или систему зарядки, поскольку эти компоненты содержат батареи, которые могут взорваться при контакте с огнем и стать причиной травм. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативными документами, действующими на территории применения медицинского изделия.

19. Очистка и дезинфекция изделия

Внешние компоненты можно чистить тканью или салфеткой с помощью спиртосодержащих средств или мягких моющих средств. Остаток от мыльных моющих средств должны быть удален с помощью влажной ткани. Не используйте для чистки абразивные чистящие средства. Зарядное устройство при этом вынимается из зарядки. Зарядный Воротник моется с мягким мылом и теплой водой. После мытья Зарядный Воротник должен высохнуть на воздухе.

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

Очистка пульта дистанционного управления, зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью.

Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки. Не очищайте зарядное устройство, базовую станцию или источник питания, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

20. Маркировка

На упаковку генератора импульсов имплантируемого и принадлежностей нанесены: информация о названии и составе (включая наименования и количество элементов), название и адрес компании – изготовителя, торговая марка, 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 бытовым мусором.

В маркировке может присутствовать и прочая информация. Маркировка, соответствующая требованиям IEC 60601-1:2005, IEC 60825-1:2007, ISO 15223-1:2007, нанесена на генераторе и принадлежностях.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке :

Знак, символ	Пояснение
	Европейское сообщество. Знак соответствия. Уполномоченный наносить CE-марку в 20XX.
	Номер изделия по каталогу
	Заводской серийный номер
	Законный производитель
	Дата изготовления
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Осторожно. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Хрупкое изделие
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерильно
	Код партии
	Рабочая часть типа BF по классификации IEC 60601-1
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1
	Содержание
	См. Руководство по эксплуатации
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Не подлежит повторной стерилизации
	Беречь от влаги
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Не использовать, если упаковка повреждена

Примечание. Этикетка показана только для справки.

Model DB-1110-C

Vercise™

Implantable Pulse Generator Kit

Kit del generador de impulsos implantable; Kit de générateur d'impulsions implantable;
 Implantierbarer Precision-Pulsgenerator-Kit; Kit generator de impulsii implantabile;
 Implantierbare pulsgeneratorset; Implantierbar pulsgeneratorsett; Implantölsu
 pufssigeneratorisarla; Implantierbari pulsgeneratorsett; Implantierbari pulsgeneratorsett

Manufactured by:
 Boston Scientific Neuromodulation
 25155 Rye Canyon Loop
 Valencia, CA 91355
 (+1) 661-349-4000

EU Authorized Representative:
 Boston Scientific International S.A.
 55 Avenue des Champs Pierreux
 TSA 54101
 92729 NANTERRE CEDEX
 FRANCE

2012-12

2014-12

111111

A0000

STERILE EO 0°C - +45°C

Contents:
(1) Implantable Pulse Generator

21. Информация о классификации BS EN 60601-1-2

Для демонстрации соответствия генератора импульсов Vercise с принадлежностями основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC были проведены испытания.

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

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение

IPG Vercise предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь IPG Vercise должен обеспечить его использование в такой среде

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	IPG Vercise использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и с низкой вероятностью вызовет помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	IPG Vercise подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Настоящим Boston Scientific Neuromodulation Corporation заявляет, что генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise с принадлежностями соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC.

22. Гарантийная информация

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise.

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

распространяется на электроды, удлинения или хирургические принадлежности, используемые с IPG.

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

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

IPG должен быть имплантирован до даты истечения срока годности.

Неисправность IPG должна быть подтверждена компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

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

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

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

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

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

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

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

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

Ограниченная гарантия — электроды, удлинители

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в электродах, удлинителях электродов с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года с даты имплантации.

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

(а) заменой неисправных электродов, удлинителей, сплитеров или соединителей на функционально эквивалентные устройства или

(б) 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.

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

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

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

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

(с) 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 отведениями 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 отведения 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.

23. 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:

Пресненская наб., 8, строение. 1

Москва 123317, Россия

Тел: +74957254483

Тел: +74957254484

Уполномоченная организация производителя производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise с принадлежностями.

I. Генератор импульсов имплантируемый для глубокой стимуляции головного мозга Vercise.

II. Принадлежности:

1. Стимулятор тестовый наружный Vercise (Vercise External Trial Stimulator) – до 10 уп.
2. Набор пульта управления Vercise (Remote Control Kit) – до 10 уп.
 - a) Пульт управления (Remote Control) – 1 шт/уп.
 - b) Чехол для пульта управления (Case, RC) – 1 шт/уп.
3. Пульт дистанционного управления Vercise (Vercise Remote Control) – до 10 уп.
4. Программатор врача (Clinician Programmer) – до 10 уп.
5. Система зарядки Vercise (Vercise Charging System) – до 10 уп.
 - a) Станция базовая (Base station) – 1 шт/уп.
 - b) Устройство зарядное (Charger) – 1 шт/уп.
 - c) Воротник зарядный (Charger Collar (SML) – 1 шт/уп.
 - d) Воротник зарядный (Charging Collar (Med) – 1 шт/уп.
 - e) Блок питания с адаптером для зарядного устройства (Power Supply and Adapter) – 1 шт./уп.
6. Набор запасных частей Vercise для врача (Vercise Physician's Spare) – до 10 уп.
 - a) Рукав фиксирующий для электрода с прорезью (Split Suture Sleeve) 1 см - 1 шт/уп.
 - b) Рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve) 1 см - 1 шт/уп.
 - c) Рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve) 2.3 см - 1 шт/уп.
 - d) Рукав фиксирующий для электрода (Suture Sleeve) 4 см - 1 шт/уп.
 - e) Ключ динамометрический (Torque Wrench) - 1 шт/уп.
 - f) Колпачок для электрода (Lead Boot) - 1 шт/уп.
 - g) Ограничитель электрода установочно-винтовой (Lead Stop Set Screw) - 1 шт/уп.
 - h) Ограничитель электрода кольцевой (Lead Stop Ring) – 1 шт/уп.
7. Электрод Vercise (Vercise Lead), 30см, 45см – до 10 уп
8. Удлинитель на 8 контактов 55 см (8 Contact Extension) – до 10 уп.
9. Инструмент для туннелизации (Tunneling Tool), трубка 28 см, 35 см – до 10 уп.
10. Чехол для пульта дистанционного управления (Remote Control Case) – до 10 уп.
11. Кабель операционный с удлинителем (OR Cable and Extention) – до 10 уп.
12. Накладки липкие (Adhesive Patches) – 26 шт/уп. до 10 уп.
13. Аксессуары для воротника зарядного (Charging Collar Accessories) – до 10 уп.
 - a) Прокладка для зарядного устройства (Charging Spacer) – 1 шт/уп.
 - b) Противовес (Counterweight) - 1 шт/уп.
14. Преобразователь питания (Power Converter) – до 10 уп.
15. Батарея для стимулятора тестового наружного (ETS Battery) – до 10 уп
16. ИК интерфейс (IR Interface) – до 10 уп.
17. Кабель USB (USB Serial Cable) – до 10 уп.
18. Держатель для ИК интерфейса (IR Interface Holder) – до 10 уп
19. Устройство зарядное (Charger) – до 10 уп.
20. Станция базовая для зарядного устройства (Charger Base Station) – до 10 уп.
21. Чехол пациента дорожный (Patient Travel Case) – до 10 уп.
22. Блок питания с адаптером для зарядного устройства (Power Supply and Adapter for Charger) – до 10 уп.

23. Воротник зарядный Vercise малый, средний (Vercise Charger Collar Small, Medium) – до 10 уп.
24. Ремень зарядный малый, средний размер (Charger Belt Size S, M) – до 10 уп.
25. Удлинитель для ремня зарядного (Charger Belt Extention) – до 10 уп.
26. Заглушка для трепанационного отверстия SureTek (SureTek Burr Hole Cover) – до 10 уп.
27. Набор запасных частей заглушки для трепанационного отверстия Sure Tek (SureTek Burr Hole Cover Spares Kit) – до 10 уп
 - а) Зажим – 1 шт/уп.
 - б) Крышка – 1 шт/уп.
 - в) Винты – 2 шт/уп



Перевод с английского языка на русский язык

Печать:

Рай Каньон Луп, 25155, г. Валенсия, штат Калифорния, Соединенные Штаты Америки
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

Печать:

Рай Каньон Луп, 25155, г. Валенсия, штат Калифорния, Соединенные Штаты Америки
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич

Российская Федерация, город Москва.

Девятнадцатое декабря две тысячи четырнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Румянцевым Святославом Валерьевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-3606

Взыскано по тарифу 100 рублей

Врио нотариуса:





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 61 (шестьдесят один) лист
Врио нотариуса

Бюро переводов РОИД (495) 930