

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

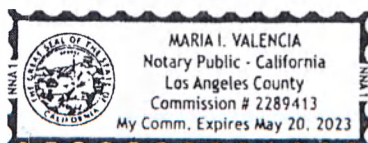
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

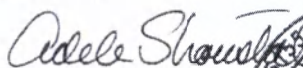
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

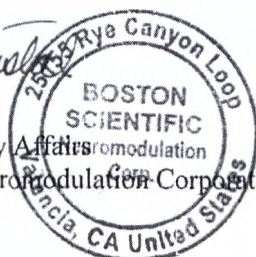
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Implantable Pulse Generator is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Генератор импульсов имплантируемый Precision Montage MRI

Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Номер сертификата оборудования Industry Canada

IC: 9773A-SC1132

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга. См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), приведенные в Справочном руководстве.

Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения МРТ приведены в соответствующем руководстве с указаниями процедур МРТ для системы ССМ, как указано в Справочном руководстве.

 Чтобы ознакомиться с информацией о карте идентификации пациента, правилами Федеральной комиссии связи США (FCC) и клиническими исследованиями, поддерживающими использование системы нейростимуляции, см. руководство *Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI*.

Номер модели продукции

Модель	Описание
SC-1200	Импантируемый генератор импульсов Precision Montage MRI

Содержание

Описание

Совместимые электроды

Системы ССМ с технологией MPT ImageReady

Совместимые отведения для возможности проведения MPT всего тела

Содержимое пакета

Комплект ИГИ

Максимальная амплитуда тока на одном электроде в зависимости от импеданса

Максимальная амплитуда на основании частоты и длительность импульса

Характеристики и технические данные Материалы

Радионепроницаемая идентификационная метка Регистрационная информация

Инструкции по применению

Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения MPT всего тела

Обращение с ИГИ и его хранение

Инструкции по подготовке к операции

Имплантация ИГИ

Туннелизация электрода или удлинителя электрода

Подключение электрода, удлинителя, сплиттера или разъема к ИГИ

Подключение к ИГИ

Извлечение или замена ИГИ

Перезаряжаемая система стимуляции Процесс зарядки

Состояние батареи ИГИ

Описание

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI (CCM) предназначена для применения в качестве вспомогательного средства при лечении хронической некупируемой боли. Возможности этого многоканального и многоэлектродного устройства обеспечивают гибкость и простоту программирования. Перезаряжаемая батарея увеличивает долговечность и выходную мощность Имплантируемого генератора импульсов (ИГИ), при этом уменьшая его размер и число операций для замены устройства. ИГИ контролируется ручным пультом дистанционного управления, его можно включить с помощью клинического программатора, в котором используется особое программное обеспечение. Периодически требуется зарядка батареи ИГИ с помощью внешнего радиочастотного зарядного устройства.

Совместимые электроды

- Набор электрода на 16 контактов Infinion xx см
- Набор электрода на 16 контактов Infinion CX xx см
- Набор электрода на 8 контактов Linear xx см
- Набор электрода на 8 контактов Linear ST xx см
- Набор электрода на 8 контактов Linear 3–4 xx см
- Набор электрода на 8 контактов Linear 3–6 xx см
- Набор хирургического электрода Artisan 2x8
- Набор хирургического электрода Avista MRI 2x8
- 8-контактные удлинители
- Адаптер Precision M8
- Адаптер Precision S8
- Сплиттеры 2x4
- Сплиттеры 2x8

Примечание. xx означает длину (см). Система Precision Montage MRI поддерживает любые комбинации чрескожных электродов на 8 и 16 контактов и хирургических электродов на 16 контактов, если общее количество активных контактов составляет не более 16.

Системы CCM с технологией MPT ImageReady

При надлежащей имплантации системы CCM Boston Scientific с технологией MPT ImageReady (см. раздел «Условия имплантации системы CCM для возможности проведения MPT всего тела» данного руководства) все тело пациента может быть пригодно для проведения MPT при определенных условиях. Подробнее о пригодности и условиях для MPT см. в *Руководстве по проведению MPT всего тела ImageReady для системы Precision Montage MRI*.

Совместимые электроды для возможности проведения MPT всего тела

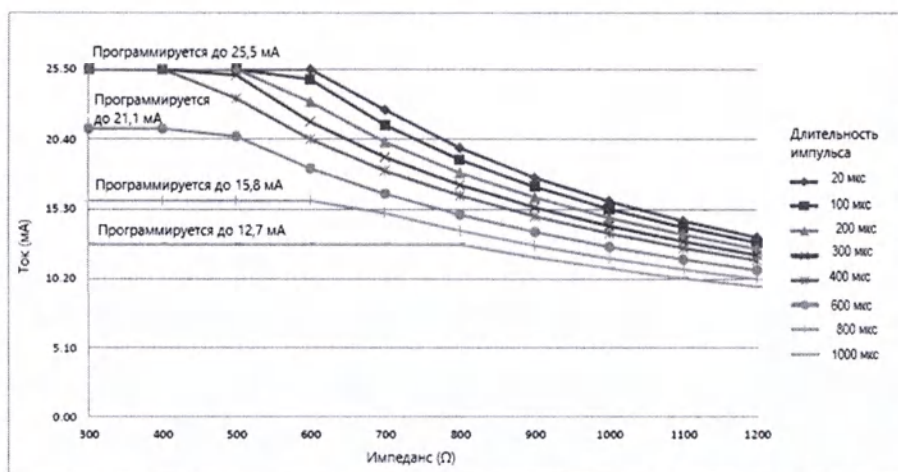
- Набор электродов на 8 контактов Avista MRI xx см

Содержимое пакета

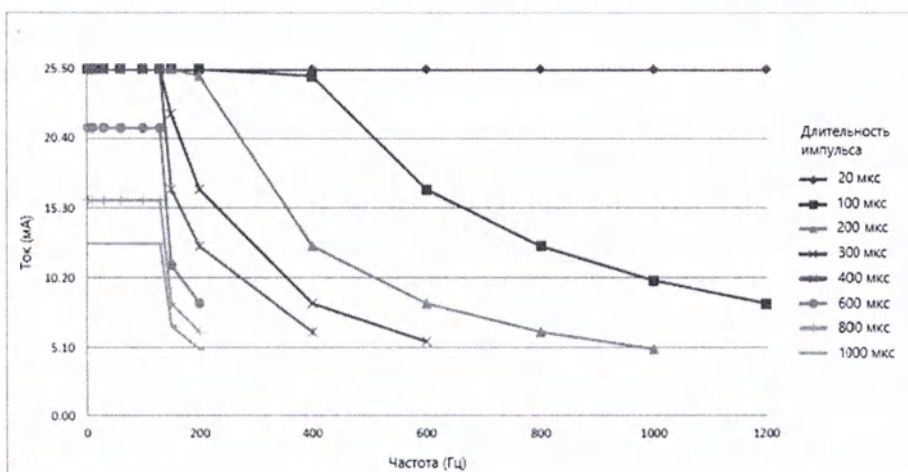
Набор ИГИ

- (1) Имплантируемый генератор импульсов
- (1) Отвертка
- (1) Трафарет ИГИ
- (2) Заглушка порта
- (1) Форма регистрации устройства и временная карта идентификации пациента

Максимальная амплитуда тока на одном электроде в зависимости от импеданса



Максимальная амплитуда на основании частоты и длительность импульса



Характеристики и технические данные

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Области (каналы)	4	—
Амплитуда	0 — 25,5 мА	0 мА
Частота	2 — 1200 импульсов/с ^а	40 импульсов/с
Длительность	20 — 1000 мкс ^б	210 мкс
Цикл	1 с — 90 мин, ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Линейное нарастание	1 — 10 с	3 с
Контакты	1–16, корпус: от +100 % до -100 %, ВЫКЛ.	1–16, корпус: ВЫКЛ.

а. Если частота составляет > 130 импульсов/с, доступна только одна область.

б. Амплитуда × ширина ≤ 12,7 мкКл.

Материалы

Корпус	Титановый сплав
Коллектор	Эпоксидная смола
Перегородка	Силикон
Размер/объем	51,3 x 46,0 x 10,8 мм/19,8 см ³ (с основанием)

Радионепроницаемая идентификационная метка

ИГИ состоит из рентгеноконтрастной идентификационной метки



Эта идентификационная метка видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии.

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому нейростимулятору Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

USA Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для карты больного, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355,
USA (США)
Получатель: Отдел обслуживания клиентов

Инструкции по применению

Условия имплантации системы CCM для возможности проведения МРТ всего тела

ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела пациента при определенных условиях, имплантируйте систему CCM Boston Scientific с технологией для МРТ ImageReady описанным ниже способом. При несоблюдении критериев имплантации пациент не сможет проходить МРТ всего тела с системой CCM. Проведение МРТ при других условиях может привести к травме пациента или повреждению имплантированного устройства.

- Используйте только компоненты системы CCM ImageReady для МРТ (например, электрода и ИГИ), как описано в *Руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы CCM Precision Montage MRI*.

Примечание. Удлинитель электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.

- Имплантируйте ИГИ в верхнюю часть ягодиц или нижнюю часть бока.
- Имплантируйте электрод в эпидуральное пространство.

Примечание. Ретроградные размещения электродов не оценивались для применения при МРТ.

- Для закрепления электродов Avista MRI используйте только поставляемые с набором электродов Avista MRI рукава для электрода или фиксатор Clik X MRI Anchor.
- Извлеките любые электроды, удлинители, сплиттеры или адаптеры, которые были оставлены в теле пациента (например, электроды, удлинители, сплиттеры, адаптеры или их части, не подсоединенные напрямую к ИГИ).

Примечание. Другие имплантированные устройства могут ограничивать или запрещать проведение МРТ.

- Рекомендуется вводить номера моделей всех компонентов и информацию о расположении имплантатов в *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картами пациентов. При добавлении, изменении или извлечении ИГИ, электродов или дополнительных принадлежностей рекомендуется заполнить новый *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картой пациента.

- Список условий для проведения МРТ всего тела, а также специфические для МРТ предупреждения и меры предосторожности см. в *Руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы CCM Precision Montage MRI*.

Обращение с ИГИ и его хранение

- Аккуратно обращайтесь с ИГИ и всеми компонентами.
- Держите острые инструменты вдали от компонентов.
- Не используйте ИГИ, если уронили его.
- Не сжигайте ИГИ. Ненадлежащая утилизация устройства может привести к взрыву.
- В случае кремации пациента устройства следует извлечь и вернуть в Boston Scientific Neuromodulation. Поставляется набор для извлечения.
- Храните ИГИ при температуре от 0 до 45° C (от 32 до 113° F). Устройства необходимо всегда хранить в помещениях с регулированием температуры в рамках приемлемого диапазона. При температуре, выходящей за пределы этого диапазона, возможно повреждение ИГИ.

Инструкции по подготовке к операции

1. Прежде чем проводить процедуру имплантации постоянного имплантата, убедитесь, что ИГИ полностью заряжен. Приблизительное расположение ИГИ отмечено на комплекте ИГИ. Включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ, чтобы начать зарядку. Дополнительные инструкции см. в разделе «Процесс зарядки».
2. Проверьте целостность стерильной упаковки. (См. раздел «Стерилизация» в руководстве «Информация для врача» системы CCM Precision Montage MRI.)
3. Если необходимо провести тестирование стимуляции во время операции, убедитесь в доступности тестового стимулятора. Дополнительные инструкции см. в Инструкции по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra для вашей системы CCM.

Имплантация ИГИ

1. Убедитесь, что область вокруг места ввода электрода разрезана достаточно, чтобы ввести инструмент для туннелизации.
2. Убедитесь, что электрод надежно закреплен.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить рукав фиксирующий. Не зашивайте непосредственно на электрод и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

3. Выберите и отметьте предполагаемое место ИГИ с помощью трафарета ИГИ; сделайте разрез, сформировав карман для ИГИ.
4. Создайте подкожный карман размером не больше ИГИ на глубине до 2,0 см от поверхности. Зарядка имплантата может быть неэффективной на глубине меньше 0,5 см или больше 2,0 см.

Примечание. Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела, убедитесь, что подкожный карман для ИГИ был создан в верхней части ягодицы или нижней части бока. (См. предостережение в разделе «Условия имплантации системы CCM для возможности проведения МРТ всего тела» данного руководства).

5. Создайте туннель к месту ИГИ для электрода (электродов).

Примечание. Использование шаблона ИГИ поможет обеспечить верный размер кармана. Важно сохранить маленький размер кармана, чтобы уменьшить вероятность манипуляций с ИГИ пациента и переворачивания ИГИ. Выбирайте место ИГИ в нескольких дюймах от места ранее введенного наружу тестового электрода, чтобы сократить риск инфицирования.

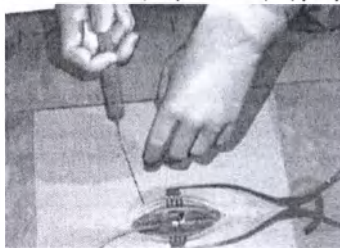


Туннелизация электрода или удлинителя электрода

1. Если инструмент для туннелизации еще не собран, прикрепите ручку к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



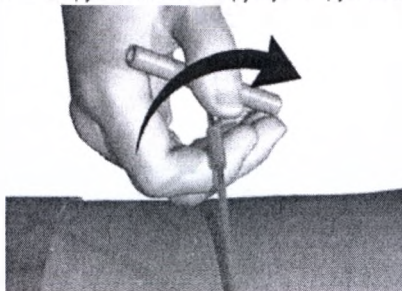
2. Отметьте требуемый маршрут туннеля.



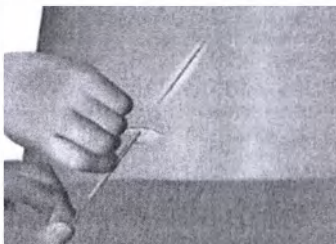
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ОПЦИОНАЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.
6. Проведите подкожный туннель между разрезом для отведения (отведений) и местом кармана для ИГИ, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации.



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



9. Проведите электрод или удлинитель через трубочку; извлеките трубочку.
10. Вытяните проксимальные концы из точки выхода.
11. Насухо протрите проксимальные концы.

ОСТОРОЖНО. Не проводите туннелизацию сплиттера.

Примечание. Вместо длинного инструмента для туннелизации Boston Scientific только для хирургического электрода 2 x 8, электрода на 8 контактов Linear и электрода Infinion CX могут быть использованы следующие одноразовые проводники катетера Codman:

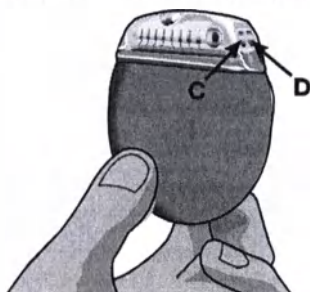
REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)

Примечание. При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от разреза по срединной линии до кармана для ИГИ с помощью стандартной техники.

Подключение электрода, удлинителя, сплиттера или разъема к ИГИ

Примечание. Удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.

Порты ИГИ имеют следующую маркировку:

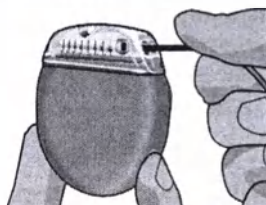


Подключение к ИГИ

- Электроды подключаются к портам C или D ИГИ.
- Для Infinion 16: подключите шлейф сплиттера с лазерной маркировкой в виде полосок (контакты 1–8 электрода Infinion CX) к левому порту C, а немаркированный шлейф сплиттера (контакты 9–16 электрода Infinion CX) — к правому порту D.
- Для хирургического электрода Artisan 2 x 8: подключите левую сторону к левому порту C; подключите правую сторону (шлейф с лазерной маркировкой), контакты 9–16, к правому порту D.

1: Полностью вставьте электроды, удлинители, сплиттеры и/или разъемы в порты ИГИ, следя за тем, чтобы не давить и не сгибать проксимальный конец электрода. После надлежащей вставки электрод остановится, а фиксирующее кольцо окажется под установочным винтом.

Примечание. Удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.



2. Полностью вставьте заглушки отверстий в неиспользуемые порты ИГИ.

Примечание. Если при введении электрода, удлинителя электрода, сплиттера, разъема или заглушки отверстия возникли трудности, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт, и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

Примечание. Чтобы убедиться в надежности соединений, перейдите в меню System Settings (Настройки системы) пульта дистанционного управления FreeLink и выберите Lead Check (Проверка отведений). Прежде чем затягивать стопорные винты, убедитесь, что все ячейки на экране Lead Check (Проверка электродов) отмечены ЗЕЛеной галочкой. Если в одной или нескольких ячейках отображается КРАСНЫЙ символ «X», пациент может быть непригоден для проведения МРТ всего тела. Для получения точных измерений полного сопротивления ИГИ должен контактировать с подкожным карманом.

3. Проведите отвертку через отверстие в перегородке, расположенное на передней или задней стороне основания ИГИ, и затяните каждый установочный винт до щелчка отвертки, что обозначает блокировку.



ОСТОРОЖНО. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.

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

Примечание. Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

4. Поместите ИГИ в подкожный карман так, чтобы маркировка с логотипом была обращена по направлению к коже.

5. Скрутите излишки электрода, удлинителя, сплиттера или разъема под ИГИ.

6. При необходимости закрепите ИГИ в кармане, наложив швы через отверстия в основании ИГИ.

ОСТОРОЖНО. Не накладывайте швы через электрод или сплиттер.

ОСТОРОЖНО. Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

7. Закройте и перевяжите рану (раны).

Извлечение или замена ИГИ

1. Отключите ИГИ.

2. Хирургически откройте карман ИГИ и извлеките устройство. Постарайтесь сохранить целостность всех компонентов, чтобы иметь возможность оценить устройство полностью.

3. Ослабьте установочные винты разъема, чтобы высвободить и извлечь электроды, удлинители или сплиттеры.

4. Чтобы выполнить замену, подключите новый ИГИ, следуя инструкциям из раздела «Подключение электрода, удлинителя, сплиттера или разъема к ИГИ». Чтобы прервать терапию, хирургически извлеките имплантированную систему отведения.

5. Сообщите Boston Scientific для фиксации причины извлечения или замены и для организации возврата ИГИ и компонентов.

Перезаряжаемая система стимуляции

Стимулятор Precision Montage MRI является перезаряжаемым. Boston Scientific рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует графику и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд, необходимый для стимуляции.

Разработка графика зарядки для пациента требует поиска верного соотношения между перечисленными ниже факторами.

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

Клинический программатор оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. Чтобы полностью зарядить стимулятор, подождите, пока зарядное устройство не издаст звуковой сигнал, обозначающий конец зарядки, или на пульте дистанционного управления не отобразится индикатор полной зарядки батареи. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, см. Инструкцию по применению набора зарядного устройства Precision и *Пульт дистанционного управления Freelink. Руководство по эксплуатации для врача*. Процесс зарядки прост, но важен.

Процесс зарядки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Пациенту не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Отказ от использования зарядного устройства как с ремнем для зарядного устройства, так и с липкой накладкой может привести к ожогу. Если испытывается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в Boston Scientific.

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

1. Когда световой индикатор горит зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции. Световой индикатор выключится.

2. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал, обозначающий поиск стимулятора.

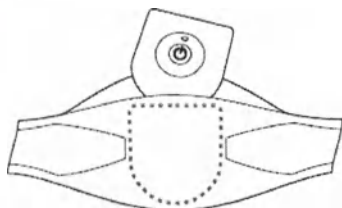
3. Расположите зарядное устройство над стимулятором. При совмещении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.

- Точное расположение зарядного устройства над стимулятором обеспечит зарядку в кратчайший срок.
- Многие пациенты чувствуют имплантированный стимулятор и могут расположить зарядное устройство точно над ним.
- Кроме того, точное расположение зарядного устройства в пределах области совмещения (т. е. в области, в которой зарядное устройство не издает сигнал) также обеспечит выравнивание зарядного устройства.

4. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, воспользовавшись липкой накладкой или ремнем для зарядного устройства.

- Липкая накладка: снимите прозрачный слой с наклейки. Приложите белую сторону с синей полосой к задней стороне зарядного устройства. Затем снимите с наклейки бежевый слой. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором.

- Ремень для зарядного устройства: поместите зарядное устройство в карман на ремне для зарядного устройства таким образом, чтобы кнопка питания была видна сквозь сетчатую ткань. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, отрегулировав ремень для зарядного устройства.



Примечание. Если липкая накладка будет случайно размещена в неправильном месте или ремень для зарядного устройства сместится, зарядное устройство снова начнет издавать звуковой сигнал. Используйте новую липкую накладку или снова откорректируйте ремень, чтобы вернуть зарядное устройство в нужное положение.

5. После зарядки стимулятора зарядное устройство издаст серию двойных сигналов. Выключите зарядное устройство, снимите ремень для зарядного устройства или липкую накладку и верните зарядное устройство на базовую станцию. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (серия двойных сигналов) с постоянным непрерывным сигналом, означающим поиск стимулятора зарядным устройством.

Примечание.

- После окончания зарядки подается четкий двойной звуковой сигнал, а при смещении — непрерывный звуковой сигнал.
- Во время зарядки пульт дистанционного управления не сможет взаимодействовать с ИГИ.

Чтобы ознакомиться с информацией о сроке службы батареи стимулятора, см. раздел «Срок службы батареи ИГИ» в руководстве «Информация для врача».

Состояние батареи ИГИ

Во время связи со стимулятором пульт дистанционного управления пациента отображает состояние батареи стимулятора. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, см. «Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача». Если пульт дистанционного управления показывает низкий заряд батареи, необходимо как можно быстрее перезарядить стимулятор.

Если стимулятор не будет заряжен, это может привести к потере стимуляции меньше чем через 24 часа. После остановки стимуляции также пропадет связь со стимулятором.

Стимулятор не сможет взаимодействовать с пультом дистанционного управления, пока не будет получен достаточный уровень заряда.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для имплантируемого генератора импульсов Precision Montage MRI не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Имплантируемый генератор импульсов Precision Montage MRI имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Имплантируемый генератор импульсов Precision Montage MRI предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к имплантируемому генератору импульсов Precision Montage MRI, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Дата изготовления
SN	Серийный номер
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
 0000 °C — 0000 °C	Температурный диапазон
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Содержимое

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов ИГИ относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марию И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении генератора импульсов имплантируемого Precision Montage MRI является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

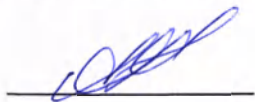
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Генератор импульсов имплантируемый Precision Montage MRI. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

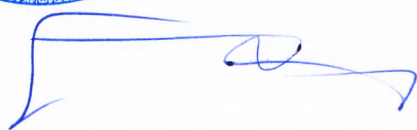
96 892

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

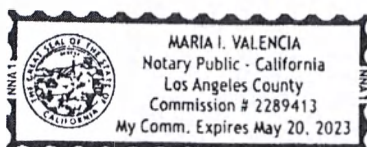
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

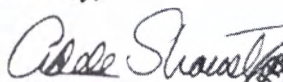
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

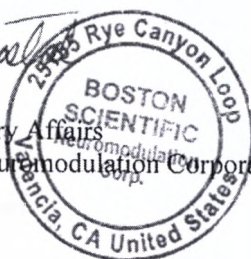
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulator System – Information for Physicians is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI

Информация для врача
при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга
Precision Montage MRI

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.
Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Товарные знаки

Все торговые знаки принадлежат их владельцам.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Содержание

Описание устройства и продукта

Противопоказания

Информация по безопасности

Инструкции для пациента

Инструкции для врача

Стерилизация

Информация о классификации EN 60601-1-2

Техническое обслуживание

Завершение запрограммированной службы

Срок службы батареи ИГИ

Описание устройства и продукта

Система стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI включает имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), чрескожные электроды для тестовой стимуляции, постоянные чрескожные электроды для МРТ, хирургические электроды, операционные кабели, наружный тестовый стимулятор, пульт дистанционного управления, клинический программатор и программирующую головку, каждый из которых упакован в виде отдельного набора. Кроме того, в эти наборы включены одноразовые принадлежности и инструменты.

Среди функций системы Precision Montage MRI:

- Навигация по полю стимуляционного электрода
- Шестнадцать независимых управляемых током электродов
- Четыре программируемые области стимуляции для каждой программы; шестнадцать возможных программ
- Продолжительное функционирование
- Возможности настройки параметров в широком диапазоне
- Небольшой размер
- Двухфутовый диапазон программирования
- Это изделие не содержит определяемого латекса

Противопоказания

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

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

Информация по безопасности

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

Инструкции для пациента

Предупреждения

Нагрев при зарядке. Пациентам не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно. Отказ от использования зарядного устройства как с ремнем для зарядки, так и с липкой накладкой может привести к ожогу. Если пациенты испытывают боль или дискомфорт, им нужно прекратить зарядку и обратиться в Boston Scientific.

Магнитно-резонансная томография (МРТ).

- Система стимуляции спинного мозга (CCM) Precision Montage MRI является «МР-совместимой». Безопасность МРТ может быть обеспечена только при использовании горизонтальной системы МРТ закрытого типа для всего тела с индукцией магнитного поля 1,5 Тл и соблюдении всех инструкций в дополнительном руководстве «*Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI*». Системы МРТ с индукцией 1,5 Тл можно настроить для использования квадратурных РЧ-катушек приема/передачи и приемных катушек любого типа для всего тела, головы и конечностей. Важно прочесть информацию, приведенную в этом дополнительном руководстве, в полном объеме перед проведением или рекомендацией МРТ-исследования пациенту с использованием системы CCM Precision Montage MRI. Руководство «*Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI*» находится на веб-сайтах Boston Scientific (www.bostonscientific.com/MRI и www.bostonscientific.com/ImageReady). МРТ-исследования пациентов с имплантатами системы Precision Montage MRI с использованием аппаратов МРТ открытого типа, а также других типов аппаратов МРТ с отличными рабочими величинами потока статического магнитного поля (большими или меньшими) не проводились в режиме испытания, и поэтому не должны проводиться в диагностических целях.
- Внешние устройства** Внешние компоненты Boston Scientific (т. е. наружный тестовый стимулятор, операционный кабель, пульт дистанционного управления с принадлежностями, зарядное устройство) **небезопасны при использовании с МРТ**. Их нельзя вносить в среду с воздействием МР, например в МРТ-сканер.

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

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

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

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

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

Важно: В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно отключить ИГИ.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключить стимулятор, вызвать дискомфорт, толчки стимулятора или повлиять на беспроводное соединение. Пациентам необходимо рекомендовать избегать или проявлять особую осторожность вблизи следующих объектов:

- Детекторы кражи или сканеры безопасности, подобные тем, что установлены на входах/выходах в универмагах, библиотеках и других общественных учреждениях, и/или сканеры в аэропортах. При прохождении через сканер пациентам рекомендуется обратиться за помощью. При необходимости пройти через аппарат пациенту следует выключить стимулятор, соблюдать осторожность и перемещаться через центр сканера как можно быстрее.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- деактиваторов ярлыков таких же, как те, которые используются в розничных магазинах и библиотеках.

Если пациент приближается к этим устройствам, он может почувствовать изменение уровня стимуляции. В редких случаях, если стимуляция активирована, возможно повышение уровня стимуляции пациента до точки, когда ощущения очень неприятны или чувствуются толчки. В таком случае пациенту необходимо отключить стимулятор. Если стимулятор неожиданно отключился, пациенту прежде всего необходимо покинуть эту область. Затем с помощью пульта дистанционного управления проверьте состояние стимулятора, нажав кнопку питания и наблюдая информацию на экране. Перед перезапуском стимуляции необходимо подзарядить имплантат. Пациент может найти подробную информацию в Инструкции к зарядному устройству.

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

Предостережения

У врача должна быть специальная подготовка.

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

- литотрипсия;
- электрокаустика (см. раздел «Инструкции для врача»);
- внешняя дефибрилляция;
- лучевая терапия (повреждения устройства, причиненные радиацией, могут не поддаваться мгновенному обнаружению);
- ультразвуковое сканирование;
- ультразвук высокой мощности.

Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.

Если использование чего-либо из вышеперечисленного необходимо по медицинским показателям, см. раздел «Инструкции для врача». Однако в результате может потребоваться извлечение устройства в связи с его повреждением.

Автомобили и оборудование. Пациенту не следует управлять автомобилем, другим транспортным средством, оснащенным двигателем, или потенциально опасным механизмом/оборудованием со включенным терапевтическим стимулятором. Сначала необходимо отключить стимуляцию. Возможные внезапные изменения уровня стимуляции могут отвлечь внимание пациента от управления транспортным средством или оборудованием.

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

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

Возможны временные боли в области расположения имплантата в процессе заживления разрезов. Пациентов необходимо проинструктировать о том, что при ощущении дискомфорта в течение более двух недель им следует обратиться к врачу.

Если в это время пациенты заметили излишнее покраснение вокруг раны, им следует обратиться к своему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Пациентам необходимо проконсультироваться с врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.

Расположение стимулятора. Пациентам запрещено пытаться изменить положение стимулятора или «перевернуть» (повернуть или перекрутить) его. Пациентам нельзя «нажимать» на стимулятор или играть с ним. Если стимулятор перевернется в теле пациента, его нельзя будет зарядить. Если пациент знает, что прибор перевернулся или после зарядки не удается включить стимулятор, необходимо обратиться к врачу для проверки системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это происходит, пациенту нужно обратиться к своему врачу.

Расположение электрода. В некоторых случаях электрод может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет потеряна. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться со своим врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования стимулятора в клинике или повторного размещения электрода в ходе новой операции.

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

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

Хранение, обращение и транспортировка. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки воздействию чрезмерно высоких или низких температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Чрезмерная температура (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику.

Если в течение определенного периода времени предполагается хранение пульта дистанционного управления или системы зарядки без батареи, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от –20 до 60° C (от –4 до 140° F).

Аккуратно обращайтесь с внешними компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. (См. «Ограниченная гарантия — ИГИ».)

Завершив исследование на пациенте, извлеките батареи из пробного стимулятора.

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

Чистка пульта дистанционного управления, системы зарядки, наружного тестового стимулятора и программирующей головки . Компоненты системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор и программирующую головку можно чистить слегка влажной тканью или салфеткой с мягким моющим средством. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки.

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

Нежелательные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками.

Возможные риски от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию спинного мозга, перечислены ниже.

- Смещение электрода, приводящее к нежелательным изменениям в стимуляции и соответствующему уменьшению обезболивающего эффекта.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать сбой устройства, поломку электрода, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, могут привести к неэффективному управлению болью.
- Возможна реакция тканей на имплантированные материалы. В некоторых случаях формирование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к медленному сдавливанию спинного мозга и неврологическому дефициту/ потере чувствительности, в том числе к параличу. Время проявления сдавливания может продолжаться от нескольких недель до нескольких лет после операции.
- С течением времени в месте вживления ИГИ может возникнуть эрозия кожи.
- Возможны следующие хирургические риски: временная боль в месте имплантата, инфекция, утечка спинномозговой жидкости (СМЖ) и, в редких случаях, эпидуральное кровоизлияние, серома, гематома и паралич.
- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
- Воздействие МРТ может привести к нагреву тканей, появлению артефактов изображения, наведенного напряжения в нейростимуляторе и/или электродах, смещению электродов.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения электрода возможно проявление нежелательной стимуляции.
- В течение нескольких недель после операции пациент, возможно, будет ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат электростимулирования определенного корешка нерва.
- С течением времени стимулятор может сместиться относительно исходного положения.
- Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.
- Стойкая боль возле мест расположения ИГИ или электрода.

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

Инструкции для врача

Имплантируемые стимулирующие устройства. Если пациенту показаны такие имплантируемые устройства, необходимо провести тщательное обследование для определения возможности получения безопасных результатов, прежде чем на постоянной основе использовать параллельную электротерапию.

Изменения положения тела. В зависимости от уровня активности пациента смена положения тела может повлиять на эффективность стимуляции. Рекомендуйте пациентам всегда иметь при себе пульт дистанционного управления и убедитесь, что они понимают, как регулировать уровень стимуляции. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, см. пункт «Изменения положения тела» в разделе «Инструкции для пациентов» этого руководства.

Медицинские устройства и процедуры. Если пациенту необходимо пройти литотрипсию, электрокаустик, внешнюю дефибрилляцию, радиационную терапию, ультразвуковое сканирование или ультразвуковое обследование высокой мощности, рентгеновское обследование или КТ-сканирование, необходимо выполнить следующие условия:

- Отключите стимуляцию как минимум за пять минут до процедуры.
- Все оборудование, включая пластины заземления и электроды, необходимо использовать как можно дальше от ИГИ.
- Необходимо сделать все возможное, чтобы поля, включая ток, радиацию и ультразвуковые лучи высокой мощности, находились на расстоянии от ИГИ.
- Оборудование следует установить на наименьшее клинически показанное значение энергии.
- Рекомендуйте пациентам проверить функциональность ИГИ после лечения, включив ИГИ и постепенно увеличивая уровень стимуляции до желаемого.

Стерилизация

Все имплантируемые и хирургические компоненты системы Precision Montage MRI стерилизованы этиленоксидом.

До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана, или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Получите стерильный пакет от Boston Scientific.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Все компоненты предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.

ОСТОРОЖНО! Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде, стерилизация проведена с помощью этиленоксида. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждений позвоните своему представителю Boston Scientific.

-  Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
-  Не подлежит повторной стерилизации.
-  Не используйте при повреждении упаковки.

Только для одного пациента. 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, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.

Информация о классификации EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

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

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Precision Montage MRI предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь ИГИ должен обеспечить использование изделия в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Precision Montage MRI использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система Precision Montage MRI подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Настоящим Boston Scientific заявляет, что система Precision Montage MRI соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС.

Уведомление для пользователя в отношении Требований Канадских радиостандартов:

Это устройство соответствует Промышленным Канадским стандартам безлицензионных уровней принимаемого сигнала. Ее функционирование зависит от двух следующих условий:

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

Техническое обслуживание

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем свяжитесь с представителем Boston Scientific.

Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение для системы ИГИ Precision Montage MRI запрограммировано на прекращение работы через 12 лет. Когда запрограммированный срок поддержки программного обеспечения ИГИ приблизится к концу, пульт дистанционного управления и клинический программатор проинформируют об этом пользователя с помощью описанных ниже индикаторов.

- Пульт дистанционного управления: приблизительно за шесть месяцев до окончания запрограммированного срока обслуживания пульт дистанционного управления начнет еженедельно отображать сообщение с указанием оставшегося количества дней службы. Приблизительно за месяц до окончания запрограммированного срока службы это сообщение начнет отображаться ежедневно.
- Клинический программатор: когда останется меньше шести месяцев службы, на экране Connect (Подключение) клинического программатора отобразится индикатор. По окончании запрограммированного срока обслуживания при подключении к стимулятору будет отображаться сообщение, информирующее об истечении запрограммированного срока обслуживания и невозможности программирования.

Пациенту необходимо связаться со своим лечащим врачом после получения первого сообщения об оставшемся количестве дней службы.

Срок службы батареи ИГИ

Перезаряжаемая батарея ИГИ системы Precision Montage MRI должна обеспечить как минимум пять лет и до 25 лет службы или больше.¹ Интервал зарядки ИГИ в стандартных условиях составляет не менее 30 дней.² Со временем потребуется более частая зарядка батареи ИГИ. Продолжительное использование и постоянные циклы зарядки сокращают максимальную зарядную емкость батареи ИГИ, как и любых других перезаряжаемых батарей.

¹ Ожидаемое количество лет службы батареи определяется как большее значение из следующих:

А. Стандартный случай: время, когда невозможно поддерживать терапию при ежедневной подзарядке. ИЛИ

Б. Случай с использованием высокой мощности: если максимальный интервал перезарядки снизился более чем на 50 % от исходного значения.

² Этот расчетный интервал перезарядки основан на следующих допущениях:

- Имплантирован новый ИГИ Precision Montage MRI, цикл зарядок которого только начался.
- В ИГИ запрограммированы такие параметры: амплитуда тока: 4 мА; длительность импульса: 300 мкс; частота импульсов: 50 Гц; полное сопротивление: 750 Ом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фактические значения параметров могут отличаться, в связи с чем будет меняться количество дней в интервале зарядки.

Argentina T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550	India – Mumbai T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783
Australia / New Zealand T: 1800 676 133 F: 1800 836 666	Italy T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200
Austria T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60	Korea T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776
Balkans T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836	Malaysia T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866
Belgium T: 080094 494 F: 080093 343	Mexico T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28
Brazil T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663	Middle East / Gulf / North Africa T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445
Bulgaria T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09	The Netherlands T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560
Canada T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396	Norway T: 800 104 04 F: 800 101 90
Chile T: +562 445 4904 F: +562 445 4915	Philippines T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047
China – Beijing T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566	Poland T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410
China – Guangzhou T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789	Portugal T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240
China – Shanghai T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100	Singapore T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899
Colombia T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082	South Africa T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077
Czech Republic T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334	Spain T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66
Denmark T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05	Sweden T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35
Finland T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83	Switzerland T: 0800 826 786 F: 0800 826 787
France T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99	Taiwan T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270
Germany T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319	Thailand T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818
Greece T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420	Turkey – Istanbul T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677
Hong Kong T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276	United States T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747 F: +1 661 949 4022
Hungary T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41	Uruguay T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212
India – Bangalore T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106	UK & Eire T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513
India – Chennai T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695	Venezuela T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328
India – Delhi T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024	

ПРИМЕЧАНИЕ. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, обращайтесь на наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA (США)

Юридическая информация

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

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

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата *указать имя и должность должностного лица*
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении информации для врача при эксплуатации системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

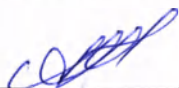
Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI. Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2019- 97-813

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)



Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

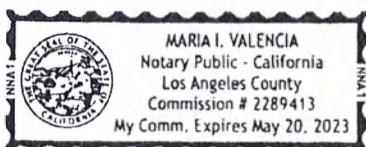
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

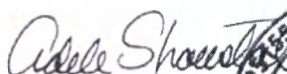
Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulator System – Information for Patients is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Информация для пациента при эксплуатации Системы для спинного мозга Precision Montage MRI

ВНИМАНИЕ!

В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями». Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Дополнительные инструкции и информацию см. в *Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra. Информация для пациента*, *Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для пациента*, *Инструкция по применению набора зарядного устройства Precision* и *Ограниченной гарантии* системы стимуляции спинного мозга.

1

Информация по безопасности

Показания к применению

Система стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI от Boston Scientific (система Precision Montage MRI) предназначена для применения в качестве вспомогательного средства при лечении хронической некупируемой боли.

Противопоказания

Постоянная терапия ССМ противопоказана пациентам, которые:

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

Предупреждения

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

Нагрев при зарядке. Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно. Отказ от использования ремня для зарядного устройства или липкой наклейки, как показано в вашей Инструкции к зарядному устройству, может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в Boston Scientific.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Пациенты с системой стимуляции спинного мозга (CCM) Precision Montage MRI могут быть пригодны для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Эти условия определяются в дополнительном руководстве *«Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI»*.

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

Руководство «*Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI*» находится на веб-сайтах Boston Scientific (www.bostonscientific.com/MRI и www.bostonscientific.com/ImageReady).

Внешние устройства Внешние компоненты Boston Scientific (т. е. наружный тестовый стимулятор, операционный кабель, пульт дистанционного управления с принадлежностями, зарядное устройство) **небезопасны при использовании с МРТ**. Их нельзя брать в МР-среду, например в помещение для МРТ.

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

Диатермия. Поскольку вы — пациент, получающий ССМ, для лечения вашего заболевания или в качестве составляющей хирургической операции не должен использоваться ни один из видов диатермии. Высокая энергия и температура, создаваемые при диатермии, могут проходить через систему стимуляции, приводя к повреждению тканей в месте электрода и, возможно, тяжелым травмам или смерти. Стимулятор, будь он включен или выключен, может быть поврежден.

Кардиостимуляторы. Спинномозговые стимуляторы могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители и имплантируемые кардиодефибрилляторы (ИКД). Убедитесь, что врач осведомлен о вашем

спинномозговом стимуляторе; перед началом лечения путем имплантации другого устройства необходимо вынести медицинское заключение и предпринять меры предосторожности.

Повреждение имплантата. Разрыв или прокол корпуса генератора импульсов может стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам.

Положение тела. Изменения положения тела или резкие движения могут вызвать дискомфорт, снижение или усиление болевых ощущений на воспринимаемом уровне стимуляции. Все время держите пульт дистанционного управления рядом с собой и убавляйте или выключайте стимуляцию перед изменением положения тела. В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно прекратить стимуляцию.

Электромагнитные помехи. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключить стимулятор, вызвать дискомфорт, толчки стимулятора или повлиять на беспроводное соединение. Избегайте или будьте особенно осторожны вблизи следующих объектов:

- **Детекторы кражи или сканеры безопасности, подобные тем, что установлены на входах/выходах в универмагах, библиотеках и других общественных учреждениях, и/или сканеры в аэропортах.** При прохождении через сканер рекомендуется обратиться за помощью. При прохождении через аппарат необходимо выключить стимулятор, соблюдать осторожность и перемещаться через центр сканера как можно быстрее.

- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Деактиваторов ярлыков таких же, как те, которые используются в розничных магазинах и библиотеках.

При приближении к этим устройствам вы можете почувствовать изменение уровня стимуляции. В редких случаях, если стимуляция активирована, возможно повышение уровня стимуляции до точки, где ощущения очень неприятны или чувствуются толчки. В таком случае следует отключить стимулятор. Если стимулятор неожиданно отключился, прежде всего покиньте эту область. Затем с помощью пульта дистанционного управления проверьте состояние стимулятора, нажав кнопку питания и наблюдая информацию на экране. Перед перезапуском стимуляции необходимо подзарядить стимулятор. Более подробную информацию см. в «Инструкция по применению набора зарядного устройства Precision».

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

Предостережения

У врача должна быть специальная подготовка.

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

- Литотрипсия — мощные звуковые или ударные волны, которые часто используются для дробления желчных и почечных камней.
- Электрокаустика — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции.
- Наружная дефибрилляция — использование заряженных электродов для перезапуска сердца в чрезвычайных ситуациях.
- Лучевая терапия — энергия ионизации, которая обычно используется для лечения рака. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть не сразу обнаружены.
- Ультразвуковое сканирование — звуковые волны очень высокой частоты, используемые для получения изображения внутренних органов или тканей в диагностических целях.

- Мощный ультразвук — высокочастотные звуковые волны, применяемые в качестве физиотерапевтического лечения повреждений мышц и костей для мускульной стимуляции или улучшения кровообращения.

Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.

Перед прохождением этих процедур, методов лечения или диагностики попросите вашего лечащего врача позвонить в наш отдел обслуживания клиентов для получения надлежащих инструкций. См. контактную информацию своего местного представителя в разделе «Контактная информация Boston Scientific» в настоящем руководстве.

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

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

- Не поднимайте объекты весом более 2,27 кг.
- Не допускается тяжелая физическая нагрузка, например скручивание, сгибание туловища или лазание.
- После имплантации новых электродов не следует поднимать руки над головой.
- Во время прохождения испытания в качестве пациента не дергайте и не раскачивайте электроды.

В процессе заживления разрезов возможны временные боли в области расположения имплантата. Если вы испытываете дискомфорт более двух недель, обратитесь к вашему врачу.

Если в это время вы заметили излишнее покраснение вокруг раны, обратитесь к вашему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.

Расположение имплантата. Пациентам запрещено пытаться изменить положение стимулятора или «перевернуть» (повернуть или перекрутить) его. Не «нажимайте» на имплантат и не играйте с ним. В случае переворота имплантата внутри вашего тела его зарядка станет невозможной. Если вы знаете, что прибор перевернулся или после зарядки не удастся включить стимулятор, обратитесь к вашему врачу для проверки системы.

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

Расположение электрода. В некоторых случаях электрод может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет потеряна. В этом случае проконсультируйтесь с врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования имплантата в клинике или перемещения электрода с помощью еще одной операции.

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

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

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

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. 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. Для получения дополнительной информации см. Ограниченную гарантию.

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

Чистка пульта дистанционного управления и системы зарядки. Компоненты системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на ткань или салфетку. Пульт дистанционного управления можно очистить с помощью мягкого моющего средства и слегка влажной ткани. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки.

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

Побочные явления

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

- Электроды, которые передают стимуляцию, могут смещаться относительно исходного положения, что приводит к нежелательным изменениям в уровне стимуляции и последующему снижению обезболивания.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать протечку батареи, сбой устройства, поломку электрода, неисправности аппаратного обеспечения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, могут привести к неэффективному контролю боли.
- Возможна отрицательная реакция со стороны вашего тела на материалы стимулятора и электродов. Необходимо следить за покраснением, раздражением и опуханием области имплантирования. Возможна реакция тканей на вживленные материалы. В некоторых случаях формирование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к медленному сдавливанию спинного мозга и неврологическому дефициту/потере чувствительности, в том числе к параличу. Время проявления сдавливания может продолжаться от нескольких недель до нескольких лет после операции.

- Кожа вокруг имплантата со временем может стать тонкой и все более чувствительной. Возможно образование серомы.
- Наиболее распространенная опасность от операции состоит во временных болевых ощущениях в месте имплантации, а также инфекциях. Однако, поскольку электроды располагаются в эпидуральном пространстве, после операции существует незначительный риск утечки спинномозговой жидкости из места входа электрода. Очень редко возможно появление внутреннего сгустка крови (гематомы), волдыря (серомы), эпидурального кровоизлияния или паралича. Возможно сжатие спинного мозга.
- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
- МРТ. Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) может приводить к значительному повышению температуры возле стимулятора или электрода; искажать или уничтожать необходимое для диагностики изображение; производить электромагнитные помехи (ЭМП), достаточные для стирания программного обеспечения стимулятора, повреждения электрода или их перемещения из назначенных мест.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения электродов возможно проявление нежелательной стимуляции.

- В течение нескольких недель после операции вы можете ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат стимулирования определенного корешка нерва.

- С течением времени имплантат может сместиться относительно исходного положения.

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

- Вы можете ощущать стойкую боль возле места расположения стимулятора или электрода.

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

Идентификационная карта пациента

Убедитесь, что вы получили идентификационную карту пациента. Если нет, обратитесь к своему лечащему врачу.

Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение для системы ИГИ Precision Montage MRI запрограммировано на прекращение работы через 12 лет. При приближении ИГИ к окончанию запрограммированного периода на пульте дистанционного управления отображается следующий индикатор, информирующий о приближении окончания запрограммированного периода:

- Пульт дистанционного управления: приблизительно за шесть месяцев до окончания запрограммированного периода пульт дистанционного управления начнет еженедельно отображать сообщение с указанием оставшегося количества дней службы.
Приблизительно за месяц до окончания запрограммированного срока службы это сообщение начнет отображаться ежедневно

Пациенту необходимо связаться со своим лечащим врачом после получения первого сообщения об оставшемся количестве дней службы.

Срок службы батареи ИГИ

Перезаряжаемая батарея ИГИ системы Precision Montage MRI должна обеспечить как минимум пять лет и до 25 лет службы или больше.¹ Интервал перезарядки ИГИ на стандартных настройках составляет как минимум 30 дней.² Со временем батарею ИГИ потребуются перезаряжать чаще. Продолжительное использование и постоянные циклы зарядки сокращают максимальную зарядную емкость батареи ИГИ, как и любых других перезаряжаемых батарей.

1. Ожидаемое количество лет службы батареи определяется как большее значение из следующих:

А. Типичный случай: время, когда невозможно поддерживать терапию при ежедневной подзарядке
ИЛИ

В. Случай с использованием высокой мощности: когда максимальный интервал зарядки сократился более чем на 50% от исходного интервала.

2. Этот расчетный интервал зарядки основывается на следующих предпосылках:

- Имплантирован новый ИГИ Precision Montage MRI, цикл зарядок которого только начался.
- В ИГИ запрограммированы такие параметры: амплитуда тока: 4 мА; длительность импульса: 300 мкс; частота импульсов: 50 Гц; импеданс: 750 Ом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Фактические значения параметров могут отличаться, в связи с чем будет меняться количество дней в интервале зарядки.

Информация о классификации EN 60601-1-2

- Оборудование с внутренним источником питания
- Непрерывная работа
- Стандартное оборудование
- Класс II

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

Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система Precision Montage MRI предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы Precision Montage MRI должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Precision Montage MRI использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение очень низкое и с малой вероятностью вызовет помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Система Precision Montage MRI подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.

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

Уведомление для пользователя в отношении Требований канадских радиостандартов:

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

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

2

Как связаться с Boston Scientific

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если вам нужно связаться с Boston Scientific Neuromodulation по какой-либо причине, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

United States

T: +1 661 949 4747 Toll Free: +1 866 360 4747
F: +1 661 949 4022

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, обращайтесь на наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

Юридическая информация

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

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

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

АМПЛИТУДА. Мера силы или уровня стимуляции.

БАЗОВАЯ СТАНЦИЯ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА. Держатель/источник питания, который служит опорой для зарядного устройства и поддерживает его в состоянии готовности для зарядки стимулятора.

ДИАТЕРМИЯ. Терапевтическая процедура, которая используется для нагрева тканей тела с помощью высокочастотного электромагнитного тока.

ДИСПЛЕЙ. Экран пульта дистанционного управления.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА. Период времени, соответствующий каждому импульсу стимуляции. Эта настройка доступна с пульта дистанционного управления.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ. См. длительность импульса.

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО. Портативное устройство, которое используется для перезарядки батареи имплантируемого стимулятора.

ИГИ. Имплантированный генератор импульсов.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА. Карточка размером с бумажник, в которой указываются имена пациента и врача, а также модель и серийный номер стимулятора.

ИМПЛАНТАТ. Небольшой генератор электрических импульсов, используемый для контроля стимуляции.

ИНДИКАТОР. Сигнальная лампочка на пробном стимуляторе или зарядном устройстве ИГИ.

КАБЕЛЬ. Тонкие провода с пластиковым покрытием, соединяющие открытую часть тестовых электродов с тестовым стимулятором.

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

КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ. Кнопки на пульте дистанционного управления, которые используются для регулировки параметров стимуляции.

КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ШКАЛА ОЦЕНКИ (NRS). Простой график, используемый для измерения уровня боли пробных пациентов ССМ до и после лечения.

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

МАРКИРОВКА. Липкие этикетки, помещаемые на кабели тестового электрода и указывающие, куда прикреплять кабели к тестовому стимулятору.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Как правило, указывают на ситуации, о которых следует знать, чтобы избежать возможных нежелательных эффектов при стимуляции и/или повреждения системы стимуляции.

МРТ. Магнитно-резонансная томография — использование спектрометра ядерного магнитного резонанса для получения электронных изображений тканей и органов.

НАСТРОЙКИ. Методы регулировки стимуляции, кроме амплитуды, или уровня, с помощью пульта дистанционного управления. Решение о предоставлении или непредоставлении доступа ко всем настройкам принимается лечащим врачом.

НЕРАБОЧИЙ РЕЖИМ. Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется. Также называется режимом ожидания.

ОБЛАСТЬ. Область на теле, где происходит стимуляция, например правая или левая нога.

ОТКАЗ СИСТЕМЫ. Невозможность системы спинномозгового стимулятора выполнить стимулирующую терапию.

ОХВАТ СТИМУЛЯЦИИ. Стимулируемая область тела. (См. «Область».)

ПАРЕСТЕЗИЯ. Ощущение, которое может появляться при электростимуляции.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ. Нежелаемый результат, например побочный эффект.

ПОДКЛЮЧИЧНЫЙ. Расположенный под ключицей.

ПОСТОЯННЫЙ ИМПЛАНТАТ. Система стимуляции, генератор импульсов и электроды, имплантированные в тело и поддерживаемые батареей системы зарядки генератора импульсов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Потенциальные угрозы, о которых следует знать, чтобы избежать опасных ситуаций, которые могут привести к травмированию или летальному исходу.

ПРОГРАММА. Сочетание одной или нескольких программ стимуляции для одного или нескольких участков.

ПРОФИЛЬ БОЛИ. Запись или фиксация места возникновения боли, частоты и интенсивности. «График» боли для определения терапии.

ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ. Портативное программирующее устройство с питанием от батареи, которое используется для настройки стимуляции.

РАЗРЕЗ. Небольшой хирургический надрез или отверстие в коже.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ. Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется. Также называется нерабочим режимом.

СИСТЕМА ЗАРЯДКИ. Система зарядки состоит из базовой станции, зарядного устройства, блока питания, ремня для зарядного устройства и липких накладок. Система используется для перезарядки имплантированного стимулятора.

СМЕЩЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА. Перемещение электрода от исходного места.

СОХРАНИТЬ. Команда пульта дистанционного управления, которая используется для сохранения вновь созданной или измененной программы стимуляции.

СТИМУЛЯТОР. Небольшой имплантируемый генератор электрических импульсов, используемый для стимуляции.

СТИМУЛЯЦИЯ. При использовании для облегчения боли устройство направляет в нерв искусственный импульсный электрический сигнал низкого уровня.

СТИМУЛЯЦИЯ СПИННОГО МОЗГА (ССМ). Передача электрических импульсов в спинной мозг для блокирования/маскирования болевых сигналов в головной мозг.

ТЕХНОЛОГИЯ ZERO VOLT. Технология изготовления батареи, позволяющая полностью разрядить ИГИ Precision Montage MRI без отказа или снижения эффективности батареи.

ТЕХНОЛОГИЯ QuickCharge. Усовершенствования электрической схемы зарядки ИГИ обеспечивают увеличение скорости зарядки в 1,4 раза по сравнению с системой зарядки Precision , когда зарядное устройство размещается на расстоянии в 1 см или меньше от ИГИ.

УРОВЕНЬ. Термин, зачастую используемый для определения амплитуды или силы стимулирующих импульсов.

ЧА СТОТА. Число импульсов, отправляемых в спинной мозг за секунду (скорость). Эта настройка доступна с пульта дистанционного управления.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ. Энергия, создаваемая генератором импульсов.

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ГЕНЕРАТОР ИМПУЛЬСОВ. Также называемый имплантируемым генератором импульсов (ИГИ или стимулятором); используется для отправки электрических импульсов к спинному мозгу.

ЭЛЕКТРОД. Хирургический провод, доставляющий стимулирующие электрические импульсы из генератора в спинной мозг.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ (ЭМП). Электромагнитные сигналы, которые влияют на различные электрические сигналы, в том числе на те, которые используются при стимуляции спинного мозга.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении информации для пациента при эксплуатации системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Информация для пациента при эксплуатации Системы для спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97.814

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

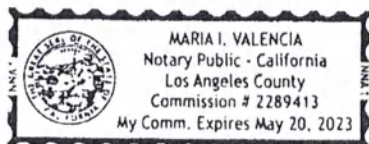
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

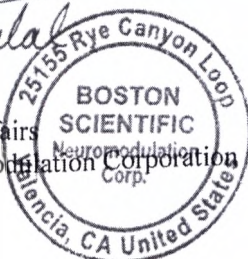
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for OMG Connector-M is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Коннектор OMG-M

Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Назначение

Коннектор Observational Mechanical Gateway (OMG)-М используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к одному соединительному кабелю с защелкивающейся крышкой Medtronic (модель №355031) или к двум кабелям скрининга с поворотным замком Medtronic (модель №3550-03).

Коннектор OMG-М предназначен только для проведения тестовой стимуляции. Данное изделие совместимо с системой Precision¹, но не является ее частью. До проведения окончательной имплантации следует провести полное тестирование системы Precision.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам Medtronic см. Инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315).

ОСТОРОЖНО!

Коннектор OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением врача. Не допускается передача разъема OMG на дом пациенту.

Совместимость

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra коннектор OMG-М совместим со следующими электродами Medtronic, которые подключаются к операционным кабелям, выпущенным до февраля 2007 г.²

Наименование модели	Номер модели
Pisces Quad	3487A, 3887, 3888
Pisces Z-Quad	3890, 3891, 3892
Чрескожный электрод 1x8	3776, 3777, 3778
8-контактный тестовый электрод	3873, 3874, 3875
Resume II & TL	3587A, 3986A
On-Point PNS	3987A
SymMix	3982A
Specify 2x4	3998
Hinged Specify	3999

Pisces Quad, Pisces Z-Quad, Resume II, Resume TL, On-Point PNS, SymMix, Specify и Hinged Specify являются торговыми знаками компании Medtronic, Inc.

Инструкции по применению

Подключение коннектора OMG

1. Проверьте коннектор OMG на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный коннектор OMG в компанию Boston Scientific Neuromodulation.
2. Выключите наружный тестовый стимулятор, отличный от Precision.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Medtronic перед отключением операционного кабеля Medtronic может привести к чрезмерной стимуляции.

3. Отсоедините близкий(ие) конец(цы) операционного кабеля, отличного от операционного кабеля OR, и вставьте в соответствующий порт коннектора OMG.
 - Кабели для скрининга с поворотным замком (номер модели Medtronic 3550-03).

- * Если при тестовой стимуляции используются кабели для скрининга с поворотным замком (номер модели MDT 3550-03), вставьте операционный кабель OR, отличный от Precision, в гнездо коннектора OMG, отмеченное 1-L (левое) при применении одного электрода. Электрод отображается как контакты 1-4 в программном обеспечении Bionic Navigator.
 - * Если тестовая стимуляция осуществляется с применением двух электродов, вставьте операционные кабели, отличные от Precision, в гнезда 1-L (левое) и 2-R (правое). Электроды отображаются как контакты 1-4 и 9-12 в программном обеспечении Bionic Navigator.
- Соединительный кабель с защелкивающейся крышкой (модель №355031)
 - * Если тестовая стимуляция выполняется с применением соединительного кабеля с защелкивающейся крышкой, вставьте соединитель, отличный от Precision, в гнездо коннектора OMG, отмеченное как «Single Connector» («Один соединительный кабель»). Если в соединительном кабеле с защелкивающейся крышкой помещены 2 электрода с четырьмя контактами, первый и второй электроды отображаются как контакты 1-4 и 5-8 в программном обеспечении Bionic Navigator. 4-контактные электроды должны программироваться в ручном режиме.
 - * Если используется 2 восьмиконтактных электрода, в программном обеспечении Bionic Navigator электроды отображаются как контакты 1-8 и 9-16.
4. Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности, так чтобы движения пациента не привели к падению изделия.
 5. Удостоверьтесь, что HTC Precision Spectra выключен, после чего подсоедините HTC Precision Spectra к коннектору OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора при подключении коннектора OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra

1. Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором Precision Spectra в соответствии со стандартной процедурой.
2. Для программирования HTC используйте программное обеспечение Bionic Navigator.

Отсоединение коннектора OMG

1. Выключите стимуляцию.
2. Отсоедините HTC от разъема OMG.
3. Отсоедините один или несколько близких концов операционных кабелей OR, отличных от Precision, от разъема OMG.

Очистка разъема OMG

При необходимости очистите разъем OMG с помощью влажной салфетки или ткани. Не используйте спирт или абразивные чистящие средства. Не погружайте разъем OMG в жидкость.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA (США)

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,

Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,

Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,

Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,

Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,

Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,

Факс +57 1 629 5082

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,

Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,

Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,

Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,

Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,

Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,

Факс +65 6418 8899

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,
Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,
Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,
Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,
Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,
Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,
Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,
Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,
Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,
Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,
Факс +91 44 2641 4695

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,
Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,
Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,
Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,
Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,
Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,
Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,
Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,
Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,
Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,
Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Коннектора OMG-M не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС..

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для коннектора OMG-M не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности коннектора OMG-M - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Материалы

Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

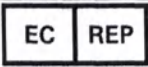
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
R _x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

	Не стерильно
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для Precision OMG-M соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20%-60%

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

Утилизация

Коннектор Precision OMG-M утилизируется в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

Гарантийные обязательства

На коннектор Precision OMG-M распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

¹Применимо для всех систем для стимуляции спинного мозга семейства Precision, включая систему Precision Montage MRI.

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/11151

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

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

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении коннектора OMG-M является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

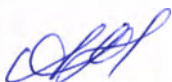
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Коннектор OMG-M. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

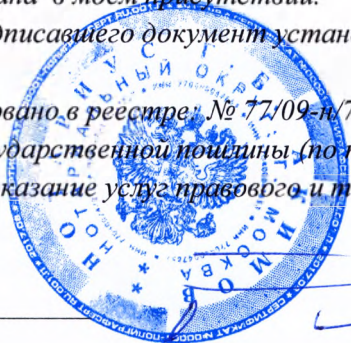
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97-817

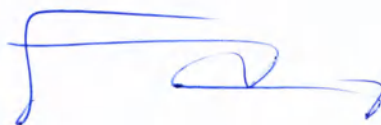
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

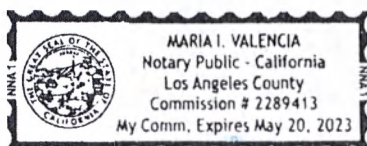
On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for OMG Connector-A is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Коннектор OMG-A

Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Назначение

Коннектор A Observational Mechanical Gateway (OMG) используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к операционному кабелю (номер модели 3009) производства St. Jude (бывшее название – Advanced Neuromodulation Systems (ANS)). Данное изделие предназначено для того, чтобы дать врачу возможность получения своевременной обратной связи от пациентов для оценки различий в уменьшении болевых ощущений при использовании систем компании St. Jude и компании Boston Scientific.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам Medtronic см. Инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG.

Разъем OMG-A предназначен только для проведения оценок. Данное изделие совместимо с системой Precision¹, но не является ее частью. До проведения окончательного имплантирования следует провести полное опробование системы Precision¹.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам St. Jude см. инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315).

ОСТОРОЖНО!

Коннектор OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением врача. Не допускается передача коннектора OMG на дом пациенту.

Совместимость

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra коннектор OMG-A совместим со следующими электродами St. Jude, которые подключаются к операционным кабелям, выпущенным до февраля 2007 г.²

Наименование модели	Номер модели
Тестовый электрод, 4-канальное	3046
Тестовый электрод, 8-канальное	3086
Тестовый электрод Axxess	4044, 4054
Octrode	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode 22	3222
Lamitrode 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode 8	3280
Lamitrode 44 и 44C	3244, 3245, 3262, 3263, 3264, 3265
Lamitrode, трехполосный, 8	3208
Lamitrode 88 и 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode, Quattrode и Lamitrode являются товарными знаками компании St. Jude.

Инструкции по применению

Подключение коннектора OMG

1. Проверьте коннектор OMG на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный коннектор OMG в компанию Boston Scientific Neuromodulation.

2. Выключите наружный тестовый стимулятор, отличный от Precision.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора St. Jude перед отключением операционного кабеля St. Jude может привести к чрезмерной стимуляции.

3. Отсоедините близкий(ие) конец(цы) операционного кабеля, отличного от Precision OR, и вставьте его в соответствующий порт коннектора OMG. Подключите операционный кабель, отличный от Precision OR, в гнездо(а) разъема OMG, отмеченные как 1-L (левый) и 2-R (правый). Если используется один электрод, подключите его к порту 1-L.
4. Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности, так чтобы движения пациента не привели к падению изделия.
5. Удостоверьтесь, что HTC Precision Spectra выключен, после чего подсоедините HTC Precision Spectra к коннектору OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора при подключении коннектора OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra

1. Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором Precision Spectra в соответствии со стандартной процедурой.
2. Для программирования HTC используйте программное обеспечение Bionic Navigator.

Отсоединение коннектора OMG

1. Выключите стимуляцию.
2. Отсоедините HTC от разъема OMG.
3. Отсоедините один или несколько близких концов операционных кабелей, отличных от Precision OR, от разъема OMG.

Очистка разъема OMG

При необходимости очистите разъем OMG с помощью влажной салфетки или ткани. Не используйте спирт или абразивные чистящие средства. Не погружайте разъем OMG в жидкость.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA (США)

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,

Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,

Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,

Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,

Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,

Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,

Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,

Факс +420 2 3536 4334

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,

Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,

Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,

Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,

Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,

Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,

Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,

Факс +27 11 463 6077

Дания

Тел. 80 30 80 02,

Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,

Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,

Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,

Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,

Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,

Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,

Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,

Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,

Факс +91 44 2641 4695

Испания

Тел. +34 901 111 215,

Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,

Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,

Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,

Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,

Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,

Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,

Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,

Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,

Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав коннектора OMG-A не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС..

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для коннектора OMG-A не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности коннектора OMG-A - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Материалы

Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

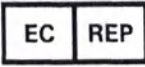
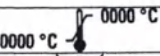
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

	Не стерильно
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для Precision OMG-M соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20%-60%

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

Утилизация

Коннектор Precision OMG-A утилизируется в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

Гарантийные обязательства

На коннектор Precision OMG-A распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

¹Применимо для всех систем для стимуляции спинного мозга семейства Precision, включая систему Precision Montage MRI.

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12663

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марию И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении коннектора OMG-A является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

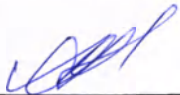
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Коннектор OMG-A. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96 888

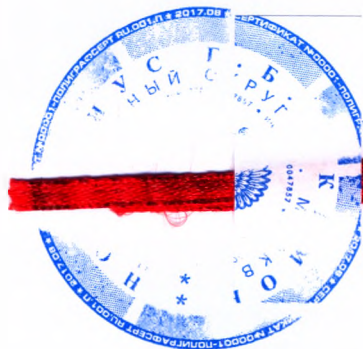
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

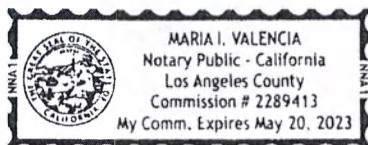
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

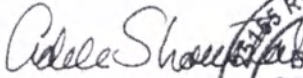
Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

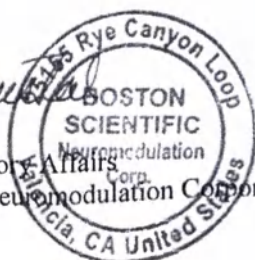
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Spectra External Trial Stimulations is valid and true.

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

Sincerely,


Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Advancing science for life

Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra. Руководство для пациента в пробный период

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться врачом или по рецепту врача.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Дополнительная информация

Обратитесь к соответствующему руководству *Информация для пациента* по вашей системе ССМ, чтобы получить информацию о показаниях к использованию, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, побочных явлениях, хранении и обращении, глоссарий и контактную информацию Boston Scientific.

Объяснение символов маркировки приводится в *Символах маркировки*.

См. Пульт дистанционного управления *Freelink*. Руководство по эксплуатации для пациента, Инструкция по применению набора зарядного устройства *Precision* и Ограниченную гарантию системы ССМ, чтобы получить информацию по конкретному устройству и инструкции, не включенные в настоящий справочник.

! USA См. соответствующее руководство *Информация для пациента*, чтобы узнать о правилах FCC и клинических исследованиях, поддерживающих клиническое использование системы нейромодуляции.

1

Введение

Добро пожаловать в пробную фазу программы контроля боли и наружного тестового стимулятора Precision Spectra компании Boston Scientific. Вы будете тестировать обезболивающую терапию, которая может привести к значительным изменениям вашей жизни и образа жизни. Испытание, на участие в котором вы дали согласие, предназначено для того, чтобы дать вам и вашему врачу возможность оценить *стимуляцию спинного мозга (ССМ)* в качестве подходящего долгосрочного варианта лечения ваших хронических болей.

В конце пробного периода (приблизительно одна неделя) вы встретитесь со своим врачом, чтобы обсудить ваши впечатления от спинномозговой стимуляции. Кроме того, врач захочет узнать, что вы думаете по поводу вживления постоянного имплантата для ССМ, чтобы вы вместе могли определить, подходит ли для вас долгосрочное лечение с помощью системы стимуляции спинного мозга Boston Scientific. Чтобы подготовиться к принятию этого важного решения, вам стоит хотя бы часть пробного периода уделить тщательной оценке спинномозговой стимуляции.

Что такое спинномозговая стимуляция?

Большинство болевых сигналов проходят от источника проблемы или области травмы по нервным путям до позвоночника, затем вверх по позвоночнику до головного мозга. В ССМ используется электрическая стимуляция спинного мозга, блокирующая восприятие этих сигналов. Для применения стимуляции во время пробной фазы небольшой генератор электрических импульсов (ГЭИ), или **стимулятор**, подсоединяют к одному или нескольким проводам, которые называют **электродами**, и которые размещают вдоль спинного мозга. Стимулятор, внутренний или наружный, посылает небольшие импульсы электрического тока на серию металлических контактов, расположенных на конце электрода. В зависимости от параметров, заданных вашим врачом, ощущения при обезболивании могут изменяться от легкого покалывания, которое называется парестезией, до полного отсутствия ощущений.

Важно понимать, что стимуляция спинного мозга не может *вылечить* боль или устранить ее причину. Однако система обеспечивает контроль и облегчение некоторых видов боли. Стимуляция спинного мозга — вариант лечения, разработанный для наиболее эффективного обезбоживания как можно более обширной области. Когда эта цель будет достигнута с помощью системы Precision, вы получите хороший или отличный уровень снижения хронической боли.

Уход во время пробного периода

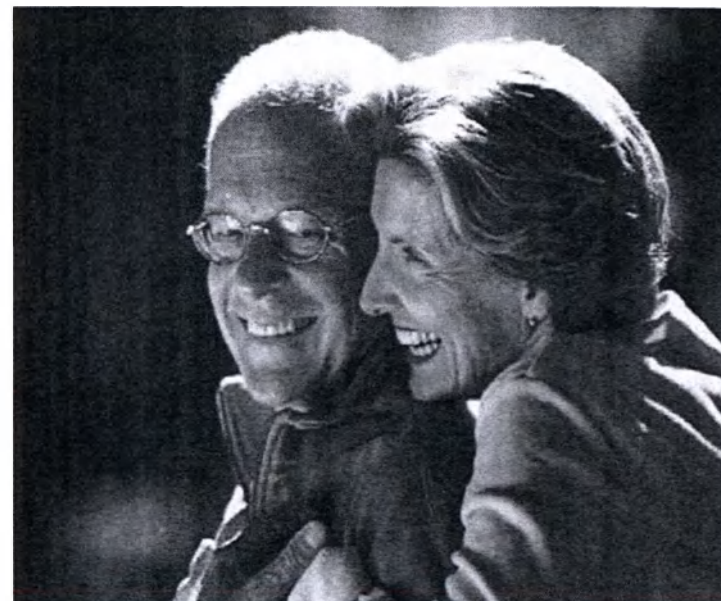
Для ускорения восстановления после операции врач может порекомендовать постельный режим на первые несколько часов после операции; ввести антибиотики; назначить визит в середине пробного периода; а также ограничить вашу физическую активность, включая вождение автомобиля.

ВНИМАНИЕ! Если врач разрешит вам водить машину во время пробного периода, всегда отключайте тестовый стимулятор, прежде чем садиться за руль. Попросите дать вам конкретные инструкции в отношении того, что вам можно и нельзя делать во время пробного периода, и тщательно соблюдайте все инструкции!

Имейте в виду, что некоторые изменения положения тела могут привести к уменьшению или (иногда) неприятному увеличению силы стимуляции. Всегда носите с собой пульт дистанционного управления, чтобы при необходимости можно было быстро отрегулировать стимулятор.

Вы можете способствовать процессу восстановления:

- Сохраняя шов в сухости. Поняв инструкции в отношении очистки шва и обтирания губкой. Во время пробного периода вы не должны принимать ванну или душ.
- Периодически проверяя рану на наличие признаков покраснения или появления жидкости.
- Сообщая врачу в случае повышения температуры или усиления боли в месте разреза.
- Ограничив большую часть физической активности во время пробного периода.



Во время сна, мытья или для обеспечения комфорта отключайте тестовый стимулятор, вынимайте его из кармана и отсоединяйте электроды (см. информацию об отсоединении электродов в разделе «Отключение тестового стимулятора»).

Положение и стабильность ваших электродов чрезвычайно важны в пробном периоде. Помните, что при размещении электродов вдоль вашего позвоночника они были расположены особым образом, чтобы обеспечить эффективность обезболивания. Отведения должны оставаться на месте! Поэтому, чтобы предотвратить их смещение:

- Не поднимайте объекты весом более 2,27 кг.
- Не допускается тяжелая физическая нагрузка, например скручивание, сгибание туловища или лазание.
- Не поднимайте руки выше головы.
- Не тяните и не раскачивайте электроды.

Кроме того, звоните врачу, если у вас возникнут любые вопросы по поводу занятия, в отношении которого вы не уверены, разрешено ли оно вам во время пробного периода.

Как использовать это руководство во время пробного периода

Вероятно, вы часто будете обращаться к этому руководству во время пробного периода. Поэтому информация организована таким образом, как вам скорее всего будет удобно ее использовать.

Обзор: журнал пробного периода. В этом разделе описан пробный журнал ССМ, включенный в комплект. Журнал представлен в виде короткого опросника, простого графика и журнала стимуляции. *Начните вести журнал с первого полного дня после операции.*

Использование пробного оборудования. Обратитесь к этому разделу, когда будете готовы узнать, как управлять стимуляцией с помощью пульта дистанционного управления для программирования тестового стимулятора. В зависимости от инструкций, полученных от вашего врача, вам может понадобиться не вся информация из этого раздела, но она может помочь вам в будущем.

2

Обзор: журнал пробного периода

Все пробы или испытания требуют ведения тщательной записи времени или баллов, и ваше испытание ССМ — не исключение. Чтобы вы с врачом решили перейти к следующему шагу — вживлению постоянного имплантата, — вам обоим нужен способ оценки данных по каждому из дней пробы ССМ. Проще всего это сделать с помощью журнала. Ваш журнал включает в себя:

Профиль боли

Вы можете рассматривать профиль боли как способ установить точку отсчета для этого пробного периода и журнала. Простые вопросы, на которые вы ответите здесь, составят подробное индивидуальное описание вашей боли. Профиль включает в себя простой график, называемый количественной шкалой оценки (NRS), который обычно используется для измерения уровня боли пациентов, проходящих пробную ССМ, до и после лечения. Возможно, вы отвечали на вопросы NRS ранее в кабинете своего врача или в клинике. После получения баллов по шкале NRS она становится важным инструментом определения вашего прогресса к концу пробного периода.

Журнал

Ваш журнал состоит из семи страниц для записей. Мы рекомендуем вам начать вести журнал с **первого полного дня** после операции. Ниже приведено описание столбцов:

- Занятие: укажите занятие, будь то вставание из постели, мытье посуды или прогулка с собакой.
- Время: укажите приблизительное время (начало, длительность или окончание) занятия.
- NRS: в этот столбец вводите балл боли по количественной шкале оценки во время этого занятия. Балл NRS представляет собой число от нуля (0) до десяти (10), где 10 — самая сильная боль, какую только можно представить, а 0 — отсутствие боли. Оцените уровень своей боли во время этого занятия.
- СТИМ. ВКЛ. (№ программы) или СТИМ. ВЫКЛ.: отметьте, была ли стимуляция включена или отключена во время этого занятия. Если вы знаете, какую программу использовали, напишите номер программы (1, 2, 3 или 4).

3

Использование пробного оборудования

Система тестового стимулятора

Тестовый стимулятор представляет собой временный тестовый спинномозговой стимулятор, подсоединенный к электроду(ам), размещенным вдоль спинного мозга. Вы будете использовать эту внешнюю систему, чтобы попробовать, насколько эффективно стимуляция облегчает вашу боль.

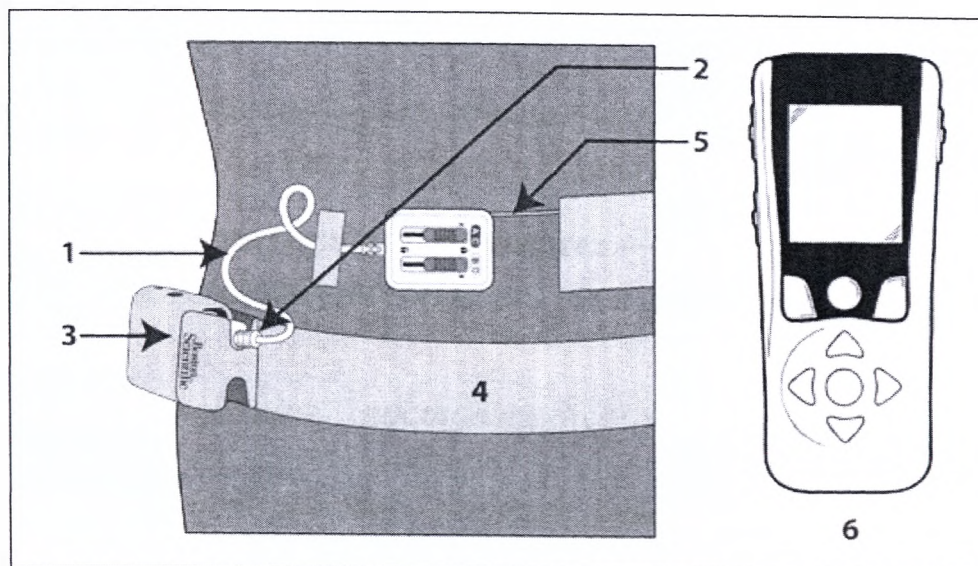


Таблица 1. Пробное оборудование

- | | |
|---|--|
| 1. Кабель операционный | 4. Ремень для тестового стимулятора |
| 2. ИЛИ Подключение кабеля к наружному тестовому стимулятору (НТС) | 5. Электрод |
| 3. НТС | 6. Пульт дистанционного управления Freelinek |

Система наружного тестового стимулятора включает:

- **Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra**
- **Электрод(ы)** — вживляемый провод, отправляющий стимулирующие импульсы к спинному мозгу. Вам может быть вживлено до четырех электродов.
- **Пульт дистанционного управления Freelinek** — небольшой компьютер на батарейке, используемый для регулировки стимуляции.
- **ИЛИ Кабель(и)** — тонкие провода с пластиковым покрытием, используемые для прикрепления наружного тестового стимулятора к электроду.
- **Ремень для наружного тестового стимулятора для пациента** — ремень на талию/карман для ношения тестового стимулятора.

***Примечание.** • Используйте только комплектующие, поставляемые корпорацией Boston Scientific.*

• Для наружного тестового стимулятора используйте только ремень для пациента, поставляемый Boston Scientific.

Уход за тестовым оборудованием

Все предметы, которые отправили к вам домой из больницы, важны для успеха пробного периода, поэтому соблюдайте приведенные инструкции.

- Аккуратно обращайтесь с тестовым стимулятором и пультом дистанционного управления. Эти предметы представляют собой тщательно сконструированные и прошедшие контроль качества электронные компоненты. Однако при падении на твердую поверхность они могут повредиться.
- Никогда не погружайте тестовый стимулятор или пульт дистанционного управления в воду и не оставляйте их на улице в дождь, сильную жару или мороз. Избегайте любых источников воды, воздействию которых могут подвергнуться тестовый стимулятор и пульт дистанционного управления.
- Всегда отключайте тестовый стимулятор, вынимайте его из кармана в поясе, а также отсоединяйте и закрепляйте электроды, прежде чем обтираться губкой.



- Носите с собой временную идентификационную карту пациента (выданную врачом) на всем протяжении пробного периода.

Наружный тестовый стимулятор

Для включения или отключения стимулятора нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на пульте дистанционного управления. Для минимизации движения отведений предпочтительнее использовать пульт дистанционного управления. Однако вы также можете включать и выключать стимулятор, нажимая кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на тестовом стимуляторе. Когда стимулятор включен, световой индикатор включения мигает зеленым. Если батарейки нужно заменить, световой индикатор батареи станет мигать не зеленым, а желтым.

ВНИМАНИЕ! Всегда отключайте стимулятор и снижайте силу стимуляции до нуля, прежде чем подсоединить или отсоединить электрод(ы).



Таблица 2. Подсоединение стимулятора

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Разъем AB | 4. Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ. |
| 2. Разъем CD | 5. Световой индикатор батареи |
| 3. Световой индикатор стимулятора | |

Отсоединение наружного тестового стимулятора

На тестовом стимуляторе находятся два разъема: АВ и CD. Независимо от того, одно, два, три или четыре электрода у вас, врач, вероятно, пометил их соответствующими этикетками, прежде чем подсоединять к соответствующим разъемам на стимуляторе. Эти этикетки предназначены для того, чтобы максимально облегчить для вас правильное подсоединение электродов. *Не забывайте проверять этикетку(и) каждый раз, когда вам нужно повторно присоединить электроды.*

Замена батареи наружного тестового стимулятора

Маловероятно, что это произойдет на протяжении короткого пробного периода ССМ, но заряд батареи тестового стимулятора может уменьшиться до очень низкого уровня. Если это произойдет, сразу же установите новые батареи.



Убедитесь, что стимуляция отключена (световой индикатор не мигает), прежде чем открывать отсек батареи тестового стимулятора.

1. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне тестового стимулятора и сдвиньте крышку вниз.

Примечание. Серийный номер и номер модели тестового стимулятора видны при открытой крышке отсека батареи.

2. Извлеките старые батареи.
3. Установите в ячейки две новые батареи типа АА, учитывая маркировку положительной (+) и отрицательной (-) полярности в отсеке.

4. Совместите крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.

И световой индикатор батареи, и световой индикатор стимулятора будут светиться желтым на протяжении 15 секунд, после чего индикатор батареи будет мигать зеленым.

Принадлежности

Стирка ремня для наружного тестового стимулятора

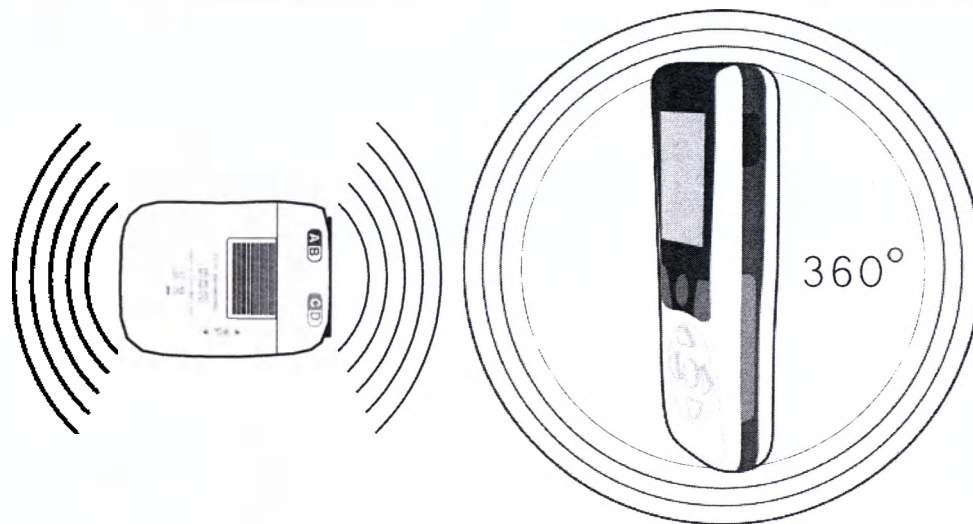
1. Ремень необходимо стирать в теплом слабом мыльном растворе.

Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления — главный канал доступа к параметрам, отвечающим за адаптацию спинномозговой стимуляции к вашим требованиям комфорта и удобства. *Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. Указания по использованию см. в Руководстве по эксплуатации для пациента. Пульт дистанционного управления Freelinek.*

Телеметрический символ для оптимального направления устройства

Телеметрический символ «» на задней стороне тестового стимулятора обозначает наилучшее направление тестового стимулятора по отношению к пульту дистанционного управления и программирующей головке для оптимальной телеметрии (связи между устройствами).



Информация о наличии лекарственных средств

В состав наружного тестового стимулятора Precision Spectra не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для наружного тестового стимулятора Precision Spectra не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности наружного тестового стимулятора - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта (спиртовых салфеток) или мягкого моющего средства, нанесенного на влажную ткань. Использование очистителей не допускается. Запрещается очищать компоненты изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической сети.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении изделий. Полный список материалов предоставляется по запросу.

<i>Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra</i>
Корпус - Поливинилхлорид
<i>Ремень для наружного тестового стимулятора Precision Spectra</i>
Хлопок, нейлон, нить из полиэстера

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

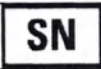
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

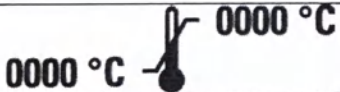
ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Заводской серийный номер
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Тип защиты: ВF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Беречь от влаги

Условия транспортировки и хранения

Наружный тестовый стимулятор: диапазон температур хранения составляет от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C (62°F) - 40°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

После проведения тестовой стимуляции во время пробного периода наружный тестовый стимулятор следует вернуть в Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марию И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении наружного тестового стимулятора Precision Spectra является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra. Руководство для пациента в пробный период», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-476

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

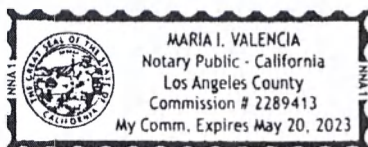
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Spectra OMG Adapter is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Адаптер Precision Spectra OMG
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Назначение

Адаптер Precision Spectra Observational Mechanical Gateway (OMG) используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra (HTC) к коннектору OMG-M (модель № SC-9310) или коннектору OMG-A (модель № SC-9305). Данное изделие призвано предоставить врачу возможность получения своевременных отзывов от пациента для оценки различий в снижении боли при использовании систем компании Medtronic и St. Jude (ранее - Advanced Neuromodulation Systems (ANS)) и системы для стимуляции спинного мозга компании Boston Scientific.

Адаптер Precision Spectra OMG предназначен только для тестовых процедур. Данное изделие совместимо с системой Precision Spectra, Precision Novi, Precision Montage MRI, но не является ее частью. Перед имплантацией генератора импульсов следует провести тестовые процедуры системы Precision Spectra, Precision Novi, Precision Montage MRI.

См. показания в документе «Показания к применению». Противопоказания см. в руководстве «Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга» для Вашей системы.

В данной инструкции описывается использование адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315) с разъемом OMG-A (SC-9305) или разъемом OMG-A (SC-9310) для подключения устройства HTC Precision Spectra к электродам Medtronic или St. Jude. Для подключения устройства HTC Precision к электроду Medtronic или St. Jude обратитесь к инструкции по применению коннектора OMG-A (SC-9305) и коннектора OMG-M (SC-9310).

ОСТОРОЖНО!

Адаптер Precision Spectra OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением медработника. Не допускается передача адаптера Precision Spectra OMG на дом пациенту.

Примечание. В данном документе термин «коннектор OMG» используется для обозначения или коннектора OMG-M, или коннектора OMG-A.

Совместимость с электродами Medtronic

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra адаптер Precision Spectra OMG и коннектор OMG-M совместимы со следующими электродами Medtronic и операционными кабелями, выпущенными до сентября 2013 г.¹:

Операционный кабель в сборе Medtronic	Номер модели
Кабель для скрининга с поворотным замком	3550-03
Соединительный кабель с защелкивающейся крышкой	355031
Кабель для пробной стимуляции несколькими электродами	355531

Электроды Medtronic	Номер модели
Pisces Quad	3487A**, 3887**, 3888**
Pisces Z-Quad	3890**, 3891**, 3892**
Подкожный электрод 1×8	3776, 3777, 3778
8-контактный тестовый электрод	3873, 3874, 3875

Resume II & TL	3587A**, 3986A**
On-Point PNS	3987A**
SymMix	3982A**
Specify2x4	3998
Specify2x8	39286
Hinged Specify	3999**
Vectris SureScan MRI 1x8 (субкомпактный размер)	977A160, 977A175, 977A190
Vectris SureScan MRI 1x8 (компактный размер)	977A260, 977A275, 977A290
Vectris SureScan MRI (тестовые электроды)	977D160, 977D260
Specify 5-6-5	39565*

Pisces Quad, Pisces Z-Quad, Resume II, Resume II, On-Point PNS, SymMix, Specify, Hinged Specify и Vectris являются торговыми знаками компании Medtronic, Inc.

* Программирование номеров этих моделей должно выполняться в ручном режиме.

** Программировать необходимо только сопоставленные контакты на типовом электроде Boston Scientific.

Совместимость с электродами St. Jude

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra адаптер Precision Spectra OMG и коннектор OMG-A совместимы со следующими электродами St. Jude и операционными кабелями, выпущенными до сентября 2013 г.²

Операционный кабель в сборе St. Jude	Номер модели
Операционный кабель в сборе	3009

Электроды St. Jude	Номер модели
Тестовый электрод, 4-канальный	3046**
Тестовый электрод, 8-канальный	3086
Тестовый электрод Axxess	4044**, 4054**
Octrode	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode	3143**, 3146**, 3149**, 3141**, 3153**, 3156**, 3159**, 3151**
Axxess	4143**, 4146**, 4153**, 4156**
Lamitrode 22	3222*
Lamitrode 4	3240**, 3254**, 3255**
Lamitrode 8	3280
Lamitrode 44 и 44C	3244*, 3262*, 3263*, 3245*, 3264*, 3265*
Lamitrode Tripole 8 и 8c	3208, * 3210*
Lamitrode Tripole 16 и 16c	3214, 3219
Lamitrode 88 и 88c	3288*, 3289*
Penta	3228*
Lamitrode S-8	3283, 3286, 3268, 3269

Axxess, Octrode, Quattrode и Lamitrode являются торговыми знаками компании Advanced Neuromodulation Systems.

* Программирование номеров этих моделей должно выполняться в ручном режиме.

** Программировать необходимо только сопоставленные контакты на типовом электроде Boston Scientific.

Указания по использованию

Подключение адаптера Precision Spectra OMG

1. Осмотрите адаптер Precision Spectra OMG, коннектор OMG-M или коннектор OMG-A на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный(ые) компонент(ы) в компанию Boston Scientific Neuromodulation.
2. Выключите наружный тестовый стимулятор (НТС) Medtronic/St. Jude.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Medtronic/St. Jude перед отключением операционного кабеля может привести к чрезмерной стимуляции.

3. Отсоедините проксимальный(ые) конец (концы) операционного кабеля Medtronic/St. Jude от наружного тестового стимулятора и вставьте его в соответствующий порт коннектора OMG.

А. Коннектор OMG-A

Отсоедините проксимальный(ые) конец (концы) узла операционного кабеля St. Jude и вставьте его в соответствующий порт коннектора А OMG. Вставьте операционный кабель(и) St. Jude в гнездо(а) коннектора А OMG, отмеченное(ые) как 1-L (левый) и 2-R (правый). Если используется только один электрод, подключите его к гнезду 1-L.

В. Коннектор OMG-M

Кабели для скрининга с поворотным замком Medtronic (номер модели 3550-03).

- Если при пробной стимуляции используются кабели для скрининга с поворотным замком, вставьте кабель для скрининга с поворотным замком в гнездо(а) коннектора OMG, отмеченное(ые) как 1-L (левое) при применении одного электрода. Электрод отображается как контакты 1—4 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D.

- Если пробная стимуляция осуществляется с применением двух электродов, вставьте операционные кабели Medtronic в гнезда 1-L (левое) и 2-R (правое). Электроды отображаются как контакты 1—4 и 9—12 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D.

Соединительный кабель Medtronic с защелкивающейся крышкой (номер модели 355031) или кабель Medtronic для пробной стимуляции с несколькими электродами (номер модели 355531).

- Если пробная стимуляция выполняется с применением соединительного кабеля с защелкивающейся крышкой или кабеля для тестовой стимуляции с несколькими электродами, вставьте его в гнездо разъема М OMG, отмеченное как Single Connector (Один соединительный кабель). Если в соединительный кабель с защелкивающейся крышкой или кабель для пробной стимуляции с несколькими электродами помещены 2 отведения с четырьмя контактами, первый и второй электроды отображаются соответственно как контакты 1—4 и 5—8 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D. 4-контактные электроды должны программироваться в ручном режиме.

- Если используется 2 восьмиконтактных электрода, в программном обеспечении Bionic Navigator 3D электроды отображаются как контакты 1—8 и 9—16.

4. Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности так, чтобы движения пациента не привели к падению изделия.

5. Совместите и подключите порты 1-L и 2-R на адаптере Precision Spectra OMG и соответствующем коннекторе OMG.

6. Удостоверьтесь, что устройство НТС выключено, после чего подсоедините НТС к порту с меткой CD на адаптере Precision Spectra OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора НТС перед подключением адаптера Precision Spectra OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra (НТС)

1. Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором в соответствии со стандартной процедурой.
2. Для программирования НТС используйте программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Для получения рекомендаций относительно выбора режима программирования для электродов см. список электродов других изготовителей.

Отключение адаптера Precision Spectra OMG

1. Выключите стимуляцию.
2. Отсоедините наружный тестовый стимулятор от адаптера Precision Spectra OMG.
3. Отсоедините адаптер Precision Spectra OMG от коннектора OMG.
4. Отсоедините проксимальный(ые) конец(ы) операционных кабелей OR Medtronic/St. Jude от коннектора OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Precision Spectra перед отключением адаптера Precision Spectra OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Очистка адаптера Precision Spectra OMG

Адаптер Precision Spectra OMG можно очистить с помощью мягкого моющего средства и слегка влажной материи или ткани. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки.

***Примечание.** После того как адаптер Precision Spectra OMG станет непригодным к использованию, его следует отправить в компанию Boston Scientific для утилизации*

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA (США)

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,

Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,

Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,

Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,

Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,

Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,

Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,

Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,

Факс 80 30 80 05

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,

Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,

Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,

Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,

Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,

Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,

Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,

Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,

Факс +34 902 267 888

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,
Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,
Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,
Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,
Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,
Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,
Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,
Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,
Факс +91 44 2641 4695

Швеция

Тел. 020 65 25 30,
Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,
Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,
Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,
Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,
Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,
Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,
Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,
Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для адаптера Precision Spectra OMG не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности адаптера Precision Spectra OMG - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Материалы

Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

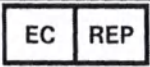
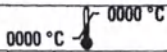
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Не стерильно

	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

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

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для адаптера Precision Spectra OMG соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Гарантийные обязательства

На адаптер Precision Spectra OMG распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/11151

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12663

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата _____ указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении адаптера Precision Spectra OMG является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

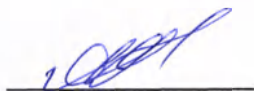
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Адаптер Precision Spectra OMG. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96-889

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

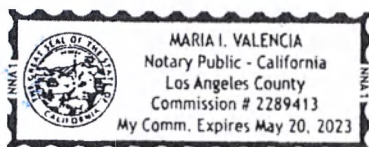
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer - Title(s): _____

☐ Partner - ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision S8 Adaptor is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Адаптер Precision S8.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – Ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
SC-9208-15	Адаптер Precision S8, 15 см
SC-9208-55	Адаптер Precision S8, 55 см
SC-9208-15E	Адаптер Precision S8, 15 см, для тестовой стимуляции
SC-9208-55E	Адаптер Precision S8, 55 см, для тестовой стимуляции

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению* или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию), приведенные в *Справочном руководстве*.

Назначение

Адаптер Precision S8 представляет собой линейный разъем 1 x 8, предназначенный для подключения определенных электродов St. Jude (Abbott) к имплантируемым генераторам импульсов системы CCM Boston Scientific, операционным кабелям и удлинителям электродов в качестве составляющей части при процедуре стимуляции спинного мозга.

Совместимость отведений

Адаптер Precision S8 Boston Scientific совместим со следующими электродами St. Jude (Abbott) и удлинителями электродов.

- 3283/3286/3268/3269 Lamitrode S8
- 3280 Lamitrode 8
- 3244/3262/3263 Lamitrode 44
- 3245/3264/3265 Lamitrode 44C
- 3208 Lamitrode, трехполюсный, 8
- 3210 Lamitrode, трехполюсный, 8C
- 3288 Lamitrode 88
- 3289 Lamitrode 88C
- 3219 Lamitrode, трехполюсный, 16
- 3214 Lamitrode, трехполюсный, 16C
- 3228 Penta
- 3183/3186/3189/3191 Octrode
- 3086 Octrode, комплект пробного электрода
- 2283 8-канальный адаптер
- 3341/3342/3343/3346 Двойной удлинитель на 4 контакта
- 3382/3383/3386 Одинарный удлинитель на 8 контактов

Содержимое пакета

- (1) Адаптер Precision S8
- (1) Отвертка
- (1) Электронная карта с указаниями по использованию для врача или Инструкция по применению
- (1 комплект) Наклейки с информацией об изделии
- (1) Форма регистрации устройства

Предупреждение

- Электромагнитная совместимость адаптера Precision S8 или его безопасность в среде МРТ не испытывались.

Предостережения

- До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Запрещается перегибать, перекручивать или растягивать удлинитель или адаптер. Это может привести к разрыву проводов или контактов в изделиях. Разорванные провода или контакты могут образовать незамкнутую цепь, что может повлечь поломку детали или недостаточную стимуляцию и создать риск необходимости хирургического вмешательства.
- Не вывинчивайте стопорный винт полностью. В противном случае он может отделиться от изделия.
- Чтобы избежать повреждения заглушки уплотнителя перегородки, сведите к минимуму число вводов отвертки в адаптер Precision S8.

Указания по использованию

1. См. соответствующую маркировку продукта St. Jude (Abbott) относительно инструкций по созданию срединного разреза и извлечению удлинителей электрода St. Jude (Abbott) или удлинителей электрода ИГИ.
2. Осторожно вскройте упаковку адаптера Precision S8 и перенесите содержимое внутреннего лотка в стерильное поле.
3. Убедитесь, что отведение St. Jude (Abbott) не загрязнено и не повреждено.
4. Частично выкрутите стопорные винты всех адаптеров: вставьте отвертку в перегородку со стопорным винтом и поверните ключ против часовой стрелки (Рисунок 1).

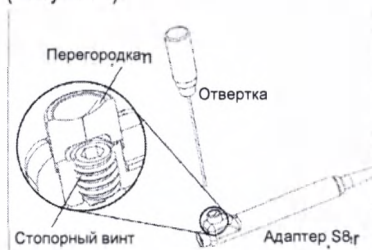


Рисунок 1. Местоположение стопорного винта в адаптере Precision S8

5. Перед подключением адаптера Precision S8 убедитесь, что стимуляция отключена.
6. Перед тем как вставить электроды в адаптер Precision S8, убедитесь, что они не

загрязнены.

7. Чтобы вставить электрод в адаптер, одной рукой возьмитесь за его дистальный конец рядом со стопорным винтом, а другой — за матрицу проксимального контакта электрода (Рисунок 2). Не перегибая, осторожно, по одному контакту, протолкните электрод в адаптер. Во время введения не держите электрод выше матрицы контакта.

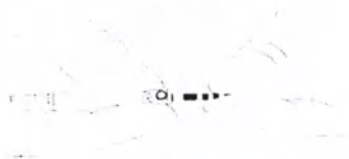


Рисунок 2. Подключение адаптера Precision S8 к электроду St. Jude (Abbott).

8. Используйте один адаптер Precision S8 для каждого окончания 8-контактного электрода St. Jude (Abbott) (Рисунок 3).

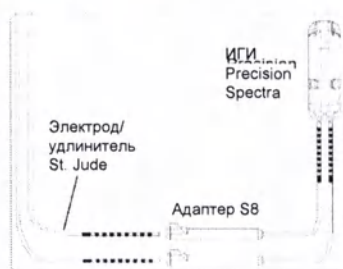


Рисунок 3. Подключение адаптеров Precision S8 к электроду и ИГИ

9. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера Precision S8 не загрязнен, затем выполните следующие действия.
 - В случае процедуры перманентной имплантации вставьте проксимальный конец в удлинитель BSN или ИГИ BSN согласно разделу «Подключение электрода, удлинителя, сплиттера или соединителя к ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ или разделу «Подключение к ИГИ» Инструкции по применению системы стимуляции спинного мозга.
 - В случае пробной процедуры вставьте проксимальный конец в удлинитель BSN или операционный кабель согласно инструкциям по подключению наружного тестового стимулятора (НТС) в руководстве к НТС системы стимуляции спинного мозга. Адаптер Precision S8 можно подключить к НТС Boston Scientific таким же образом, как к электроду или удлинителю Boston Scientific. В течение всего периода пробного использования необходимо использовать стандартную асептическую повязку в месте разреза и в месте соединения адаптера и электрода.
10. Затяните стопорный винт в адаптере Precision S8 до щелчка отвертки (щелчок

укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен).

11. Чтобы запрограммировать электроды, см. диаграмму расположения контактов (Рисунок 4) и инструкции в *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*, входящем в комплект поставки системы стимуляции спинного мозга.

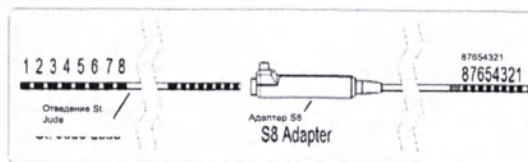


Рисунок 4. Расположение контактов при подключении адаптера Precision S8.

12. Заполните форму регистрации устройства, поставляемую в упаковке с адаптером Precision S8. При необходимости используйте наклейки с информацией об изделии.

Характеристики и технические данные

Деталь	Характеристика
Длины адаптеров	15, 55 см
Диаметр адаптеров	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

- Телефон: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: +1 (661) 949-4022
- Boston Scientific Neuromodulation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA
(США)

За пределами США: если возникнут особые вопросы или проблемы, обратитесь к медработнику.

Обслуживание клиентов за пределами США

Если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с корпорацией Boston Scientific, выберите свое расположение из списка в конце этого документа.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера Precision S8 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для адаптера Precision S8 не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер Precision S8 имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Адаптер Precision S8 предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру Precision S8, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

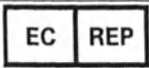
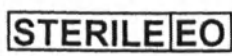
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Код партии
	Производитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
 0000 °C	Температура хранения и транспортировки продукции
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации
	Содержимое
	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Условия транспортировки и хранения

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов адаптер S8 относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,
127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении адаптера Precision S8 является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Адаптер Precision S8. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

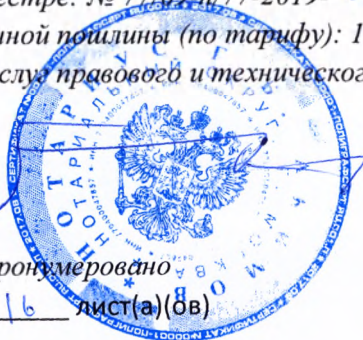
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *97-819*

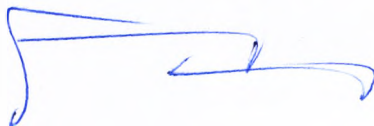
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

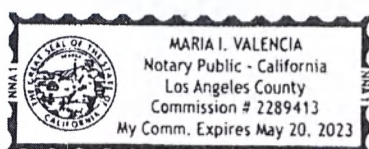
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

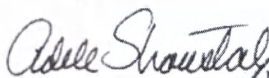
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Charging System is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Набор зарядного устройства для пациента Precision.
Инструкция по применению

Набор зарядного устройства для пациента Precision

Зарядное устройство Precision,
модель
SC-5312

Базовая станция для зарядного устройства Precision, модель SC-5305

R ONLY

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Зарядное устройство, базовая станция, ремень для зарядного устройства, и источник питания базовой станции в совокупности составляют набор зарядного устройства Boston Scientific для использования с имплантируемым генератором импульсов (ИГИ) Precision¹.

Осторожно

- Зарядное устройство и его компоненты должны быть сухими. Они не должны подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте зарядное устройство к любому другому устройству, кроме базовой станции, которая поставляется в комплекте.
- Не оставляйте зарядное устройство и его компоненты в зоне досягаемости насекомых, домашних животных или детей.

Хранение, обращение и транспортировка

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.



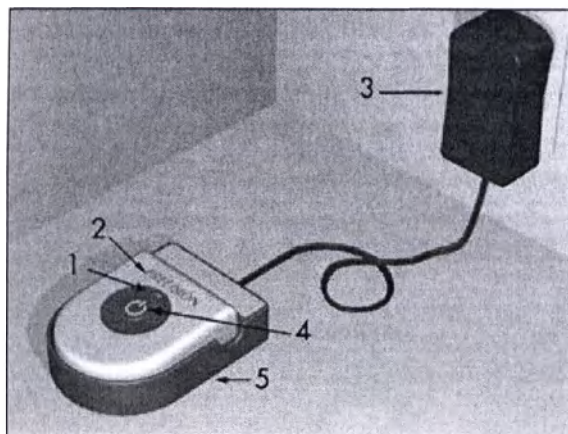
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Не подвергайте набор зарядного устройства и его компоненты воздействию крайне высокой или крайне низкой температуры. Не оставляйте компоненты в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время.
- Набор зарядного устройства должен храниться при температуре от 10 до 30°C.
- Осторожно обращайтесь с набором зарядного устройства. Не допускайте падения или погружения компонентов в воду. Несмотря на результаты испытаний на долговечность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение компонентов на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб.
- Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться набор зарядного устройства.
- Не утилизируйте зарядное устройство или базовую станцию путем сжигания.
- Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. За дополнительной информацией обратитесь к вашему лечащему врачу.

Инструкции по применению

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

Система зарядки Precision

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



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

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

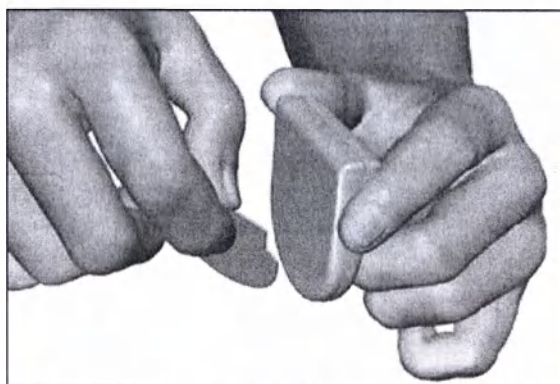
3. Использование липкой наклейки:

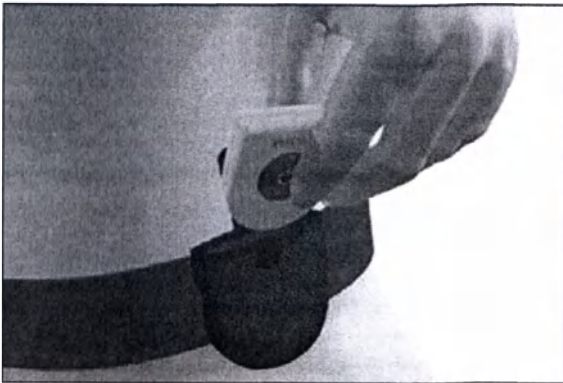
- Прикрепите липкую наклейку к задней стороне зарядного устройства, отклеив от наклейки чистое защитное покрытие с синей линией и прикрепив ее к зарядному устройству, как изображено на рисунке. (См. схему ниже.)
- Снимите бежевый защитный материал со стороны наклейки, которая крепится к коже (накладка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

ИЛИ

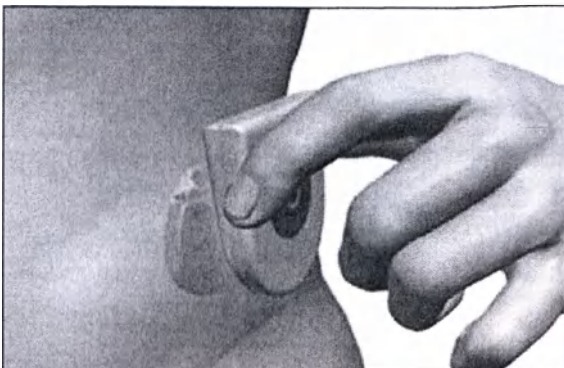
Использование ремня для зарядки:

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





4. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова включится, и зарядное устройство начнет издавать постоянный звуковой сигнал, означающий, что зарядное устройство выполняет поиск стимулятора.
5. Разместите зарядное устройство над стимулятором. При соединении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.
6. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором или зафиксировав ремень для зарядки.



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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В зависимости от параметров программы расчетное время ежедневной зарядки может составлять от 10 минут до четырех часов, а еженедельной — от одного до четырех часов.
- После окончания зарядки подается четкий двойной звуковой сигнал, а при смещении — непрерывный звуковой сигнал.

Срок службы батареи зарядного устройства

Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Очистка

Компоненты набора зарядного устройства можно очищать тканью, слегка смоченной водой или мягким бытовым чистящим средством. Не используйте абразивные чистящие средства для чистки компонентов. При необходимости удалите следы клейкого вещества тканью, смоченной в спирте.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: +1 (661) 949-4022
Корпоративная штаб-квартира:
Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в конце данного документа.

Для пациентов: в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Ограниченная гарантия

Корпорация Boston Scientific (далее Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и материалах зарядной системы (зарядного устройства и (или) базовой зарядной станции) в течение 1 (одного) года от даты покупки.

В случае выхода зарядного устройства или базовой станции из строя в течение одного года с после покупки корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями:

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific (в США) или лечащему врачу (за пределами США) в течение 30 дней после приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент необходимо вернуть компании Boston Scientific (в США) или лечащему врачу (за пределами США) в течение 30 дней с момента прекращения функционирования в нормальном диапазоне значений. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а) пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажор»;
 - (б) несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с) неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом; или
 - (д) подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия распространяется только на устройство или компонент, компания Boston Scientific строго отказывается от каких-либо других видов гарантии — явных или подразумеваемых — включая любые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантии, договоре, гражданских нормах или другой теории.

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав набора зарядного устройства для пациента Precision не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для набора зарядного устройства для пациента Precision не применимо.

Потенциальный потребитель

Пациенты, медицинский персонал лечебных учреждений.

Срок годности

Срок годности набора зарядного устройства для пациента Precision - бессрочно. Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Технические характеристики

Зарядное устройство Precision	
Выходная мощность	максимум 2 Вт
Время зарядки батареи зарядного устройства от базовой станции	Не более 4 часов. Зарядка автоматически прекращается по достижении полного заряда батареи. Зарядка возобновляется при снижении уровня заряда батареи до значения приблизительно ниже 90% от полного заряда.
MPT-совместимость	Не совместимо
Базовая станция для зарядного устройства Precision	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 0,15 А Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 1А
Источник питания базовой станции Precision	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 0,5-0,3 А Частота: 50-60 Гц

Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 2А
-------------------------	--

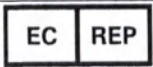
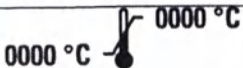
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Корпус - поливинилхлорид

Ремень для зарядного устройства - Хлопок, нейлон 66, нить из полиэстера

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС

	Содержимое
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	MPT-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 35°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Юридическая информация

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

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

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Результат-Аудит»,

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А
Тел: 8 (495) 455-11-16
Email:4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марию И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

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

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении набора зарядного устройства для пациента Precision является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Набор зарядного устройства для пациента Precision. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 97-818

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

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

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

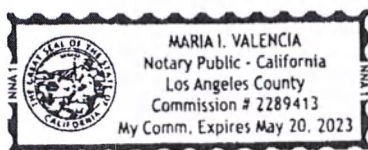
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }
County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

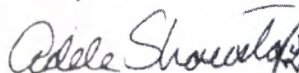
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

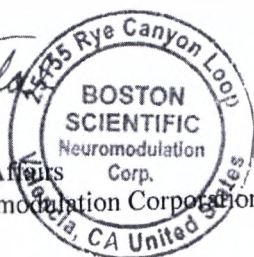
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Introducer Kit is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Набор интродьюсеров.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Описание

Набор интродьюсеров (модели SC-4365) компании Boston Scientific используется для подготовки и обеспечения пути для электрода с рекомендованным наружным диаметром до 1,4 мм. В состав данного вспомогательного набора входит два направляющих интродьюсера различной длины.

Назначение

Набор интродьюсеров модели SC-4365 компании Boston Scientific предназначен для чрескожного введения и размещения электродов для стимуляции спинного мозга (CCM).

Противопоказания

Полный перечень противопоказаний для использования электродов для стимуляции спинного мозга см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Стерилизация и обращение

- Изделие поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса (EtO).
- Данное изделие предназначается исключительно для одноразового применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать это изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- До использования внимательно смотрите изделие и всю упаковку. Если упаковка изделия повреждена, сломано стерильное уплотнение или закончился срок годности, НЕ используйте содержимое этой упаковки.
- Не разрезайте интродьюсер. При разрезании интродьюсера образуются острые края, которые могут повредить ткань.
- Полный перечень предупреждений, связанных с имплантацией отведений см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Инструкции по применению

Подробные указания по имплантации отведений см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

ОСТОРОЖНО!

При введении интродьюсера не прилагайте чрезмерное усилие. Использование чрезмерного усилия может привести к повреждению интродьюсера.

Замена вводной иглы

1. Удостоверьтесь, что размер и длина интродьюсера соответствуют характеристикам имплантируемого электрода.
2. После ввода иглы эпидуральной анестезии в эпидуральное пространство введите электрод через вводную иглу. Подробные указания см. соответствующей инструкции по применению электродов.

3. С помощью флюороскопического контроля направления введите электрод в эпидуральное пространство, пока последний контакт не выйдет из кончика иглы на расстояние, как минимум равное $\frac{1}{2}$ тела позвонка.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы не допустить повреждения отведения, не извлекайте вводную иглу, пока последний контакт не выйдет из кончика иглы на расстояние, как минимум равное телу позвонка. Извлечение иглы, когда стимулирующие контакты еще находятся в игле, может вызвать повреждение отведения.

4. Удерживая электрод на месте, плавно извлеките вводную иглу поверх электрода так, чтобы не извлечь электрод из эпидурального пространства.
5. Поместите интродьюсер поверх ближнего конца электрода. Удерживая электрод на месте, натяните оболочку интродьюсера на электрод, пока ближний конец электрода не выйдет за пределы разъема интродьюсера. С помощью флюороскопического контроля направления удерживайте ближний конец электрода и продолжайте перемещение оболочки интродьюсера, пока она не окажется в эпидуральном пространстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более легкого перемещения оболочки можно медленно вращать интродьюсер.

6. Продолжайте размещение электрода с использованием флюороскопического контроля направления согласно указаниям, изложенным в соответствующей инструкции по применению электродов.

Замена имплантированного электрода

1. Удостоверьтесь, что размер и длина интродьюсера соответствуют характеристикам имплантированного электрода.
2. Определите расположение имплантированного в эпидуральное пространство электрода и найдите его ближний конец. Удалите все фиксаторы и нити электрода, которые могут помешать введению интродьюсера в эпидуральное пространство.
3. Поместите интродьюсер поверх ближнего конца открытого электрода. Удерживая электрод на месте, натяните оболочку интродьюсера на имплантированный электрод, пока ближний конец электрода не выйдет за пределы разъема интродьюсера. Затем, удерживая ближний конец электрод, продолжайте перемещение оболочки интродьюсера в требуемое расположение.
4. Осторожно тяните имплантированное отведение, пока оно не будет полностью извлечено.
5. Вставьте новый электрод в разъем интродьюсера.
6. С помощью флюороскопического контроля направления введите новый электрод в требуемое расположение.
7. Извлеките интродьюсер, осторожно потянув за разъем, пока интродьюсер полностью не выйдет из эпидурального пространства.

ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность, чтобы не переместить электрод в эпидуральном пространстве после имплантации.

8. Порядок завершения процедуры имплантации электрода см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA (США)

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Для пациентов: За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,
Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,
Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,
Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,
Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,
Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,
Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,
Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,
Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,
Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,
Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,
Факс +86 20 8767 9789

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,
Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,
Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,
Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,
Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,
Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,
Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,
Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,
Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,
Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,
Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,
Факс +48 22 435 1410

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,
Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,
Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,
Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,
Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,
Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,
Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,
Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,
Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,
Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,
Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,
Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,
Факс +91 44 2641 4695

Португалия

Тел. +351 21 3801243,
Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,
Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,
Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,
Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,
Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,
Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,
Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,
Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,
Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,
Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,
Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,
Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для интродьюсеров не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор интродьюсеров имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор интродьюсеров предназначен только для одноразового использования.

Материалы

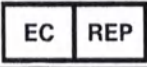
Полимер ПВХ; нейлон

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к интродьюсерам, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена

	Обратитесь к инструкции по применению
R_x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов интродьюсеры относятся к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На набор интродьюсеров распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении набора интродьюсеров является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

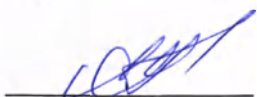
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Набор интродьюсеров. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-779

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

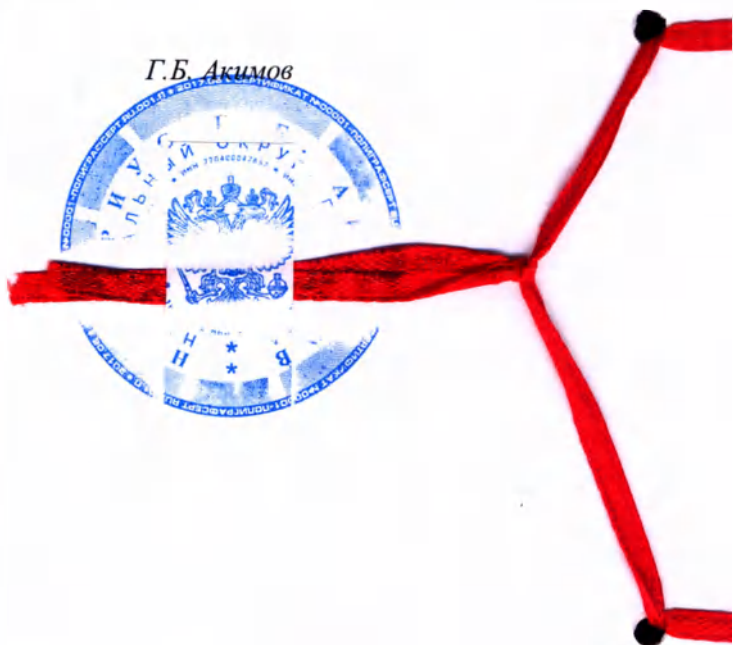


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

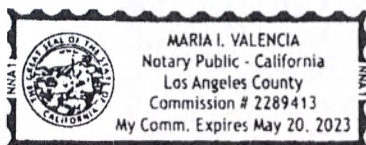
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

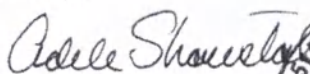
Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

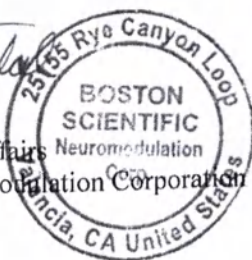
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Medical Adhesive is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Клей хирургический
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Назначение

Клей хирургический используется как вспомогательное средство для крепления электрода к фиксирующим рукавам.

Инструкции по применению

Используйте клей хирургический следующим образом:

- нанесите на область, которую требуется зафиксировать или
- поместите фиксирующий рукав в необходимое положение на электроде. С помощью шприца на 3 см³ и пластикового внутривенного катетера 18 калибра введите менее 0,1 см³ хирургического клея между внутренней поверхностью фиксирующего рукава и внешней поверхностью электрода. Закрепите фиксирующий рукав стандартным образом. Вытрите избыток клея.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Хирургический клей дополняет, но не заменяет стандартный способ фиксации электрода.
- Полный перечень указаний см. в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в Справочном руководстве.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Для пациентов: За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,
Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,
Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,
Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,
Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,
Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,
Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,
Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,
Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,
Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,
Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,
Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,
Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,
Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,
Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,
Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,
Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,
Факс +91 80 5112 1106

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,
Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,
Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,
Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,
Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,
Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,
Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,
Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,
Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,
Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,
Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,
Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,
Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,
Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,
Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,
Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,
Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,
Факс +44 844 800 4513

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,
Факс +91 44 2641 4695

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,
Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для хирургического клея не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Хирургический клей имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Хирургический клей предназначен только для одноразового использования.

Материалы

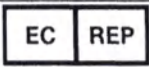
Силикон

Методы и средства дезинфекции и очистки

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению

	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов клей хирургический относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На клей хирургический распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

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

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении клея хирургического является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Клей хирургический. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96 895

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

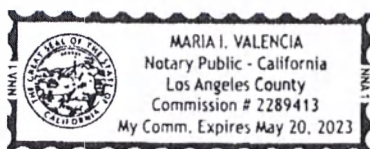
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for *Blonic Navigator Programming Manual* is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





**Клинический программатор.
Программное обеспечение Bionic Navigator 3D.**

Руководство по эксплуатации

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями. Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией об утилизации компонента и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Содержание

Введение

Установка

Подключение программирующей головки к КП

Начало сеанса

Главный экран

Ввод информации о пациенте

Изменение пациентов .

Определение уровня боли пациента

Настройка КП и стимулятора

Подключение к стимулятору

Назначение пациента для стимулятора

Выбор записи пациента для использования

Отмена связи пациента

Просмотр состояния подключения для программирования
Отображение информации о КП и программирующей головке

Настройка электродов

Изменение направления электродов на панели размещения электродов

Назначение электрода в группу

Использование технологии LeadSync

Измерение значений импеданса

Программирование пациента

Программируемые параметры Precision Spectra

Максимальная амплитуда тока на электрод по сравнению с полным сопротивлением
(для всех электродов, кроме хирургических электродов 4 x 8)

Максимальная амплитуда тока на электрод по сравнению с полным сопротивлением
(для хирургического электрода 4 x 8)

Максимальная амплитуда на основе частоты и длительности импульса
(для всех электродов, кроме хирургических электродов 4 x 8)

Максимальная амплитуда на основе частоты и длительности импульса
(для хирургического электрода 4 x 8)

Программируемые параметры Precision Novi и Precision Montage MRI

Максимальная амплитуда тока на одном электроде в зависимости
от полного сопротивления

Максимальная амплитуда в зависимости от частоты и длительности импульса

Экран Mapping and Programs (Сопоставление и программы)

Обзор

Базовая панель

Панель параметров

Вкладка Full View (Полное представление)

Выбор программы

Программирование электродов

Использование режима E-Troll

Использование режима Navigate (Навигация)

Использование режима Manual (Ручной)

Увеличение/уменьшение амплитуды

Увеличение/уменьшение длительности импульса

Увеличение/уменьшение частоты

Использование сочетаний клавиш

Применение ячеек областей

Включение и выключение стимуляции

Применение расширенных вариантов

Применение опций программы

Определение цикличности, максимальной амплитуды и времени усиления импульса

Определение блокировок пульта дистанционного управления

Копирование областей в другие ячейки области

Очистка области

Временное сохранение областей

Завершение сеанса программирования

Примечания

Инструменты

Настройки системы по умолчанию

Резервное копирование данных/журналов

Обновление электродов

Отчеты

Поиск и устранение неисправностей

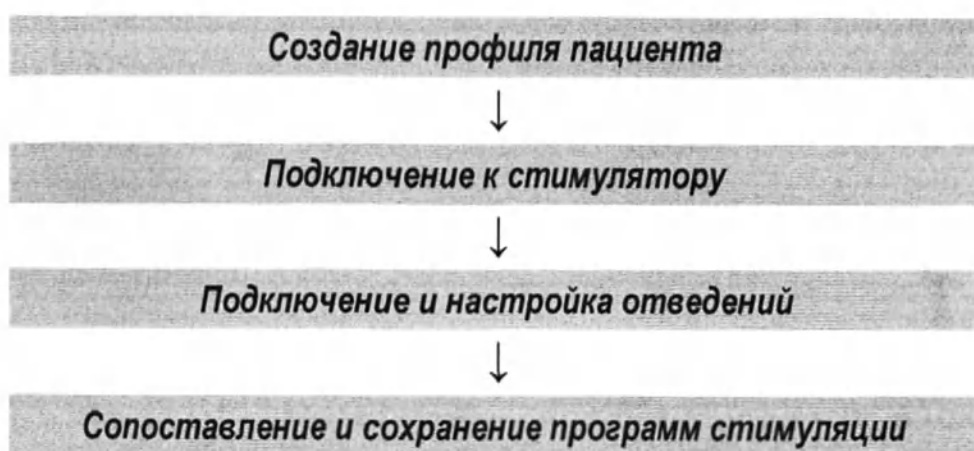
Глоссарий

Литература

Введение

Добро пожаловать в руководство по клиническому программатору (КП) Bionic Navigator 3D от компании Boston Scientific. Программное обеспечение КП дает возможность задать и настроить параметры стимуляции для системы стимуляции спинного мозга. Цель данного руководства по программированию — предоставить пользователям КП полезную информацию и инструкции.

Интерфейс пользователя разработан таким образом, чтобы поддерживать систематическую навигацию. Стандартный сеанс программирования состоит из таких последовательных процедур:



Ниже представлена основная информация, которая позволит выполнить перечисленные выше процедуры, а также воспользоваться дополнительными функциями, такими как создание отчетов.

При возникновении каких-либо проблем см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

ПРИМЕЧАНИЕ. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от экранов клинического программатора Bionic Navigator 3D.

Установка



Рисунок 1: Клинический программатор (КП) и программирующая головка (ПГ)

КП связывается со стимулятором через программирующую головку. Связь между программирующей головкой и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу. Программы можно создавать и загружать в КП для предварительного просмотра, активации и изменения параметров стимуляции. Программы стимуляции также можно сохранять в стимуляторе.

ВНИМАНИЕ! Используйте в составе системы спинномозгового стимулятора от компании Boston Scientific компоненты систем Precision Spectra, Precision Novi и Precision Montage MRI только вместе с системой Bionic Navigator 3D. В противном случае программирование стимулятора может быть невозможным.

ВНИМАНИЕ! КП не предназначен для использования в среде, окружающей пациента, определенной в стандарте IEC 60601-1. КП и его пользователь не должны контактировать с пациентом во время программирования.)

Примечание. Для получения дополнительных инструкций см. руководства по планшету ASUS Eee Slate B121 на www.asus.com. При необходимости можно подключить внешний монитор для более удобного одновременного просмотра несколькими людьми. При использовании планшетов ASUS для подключения интерфейса мультимедиа высокой четкости (HDMI) вставьте в порт кабель mini-HDMI.

Подключение программирующей головки к КП

1. Вставьте конец Mini-B USB соединительного USB-кабеля в порт Mini-B USB на боковой стороне программирующей головки.
2. Вставьте конец Standard-A соединительного USB-кабеля в порт Standard-A USB на КП.

Начало сеанса



Включите КП для отображения рабочего стола нейромодуляции. Нажмите пиктограмму для запуска программного обеспечения Bionic Navigator 3D. После запуска отображается Главный экран. Чтобы открыть главный экран в любой другой момент, выберите любое доступное пространство на серой раскрывающейся панели главного экрана в верхней части окна.

Главный экран

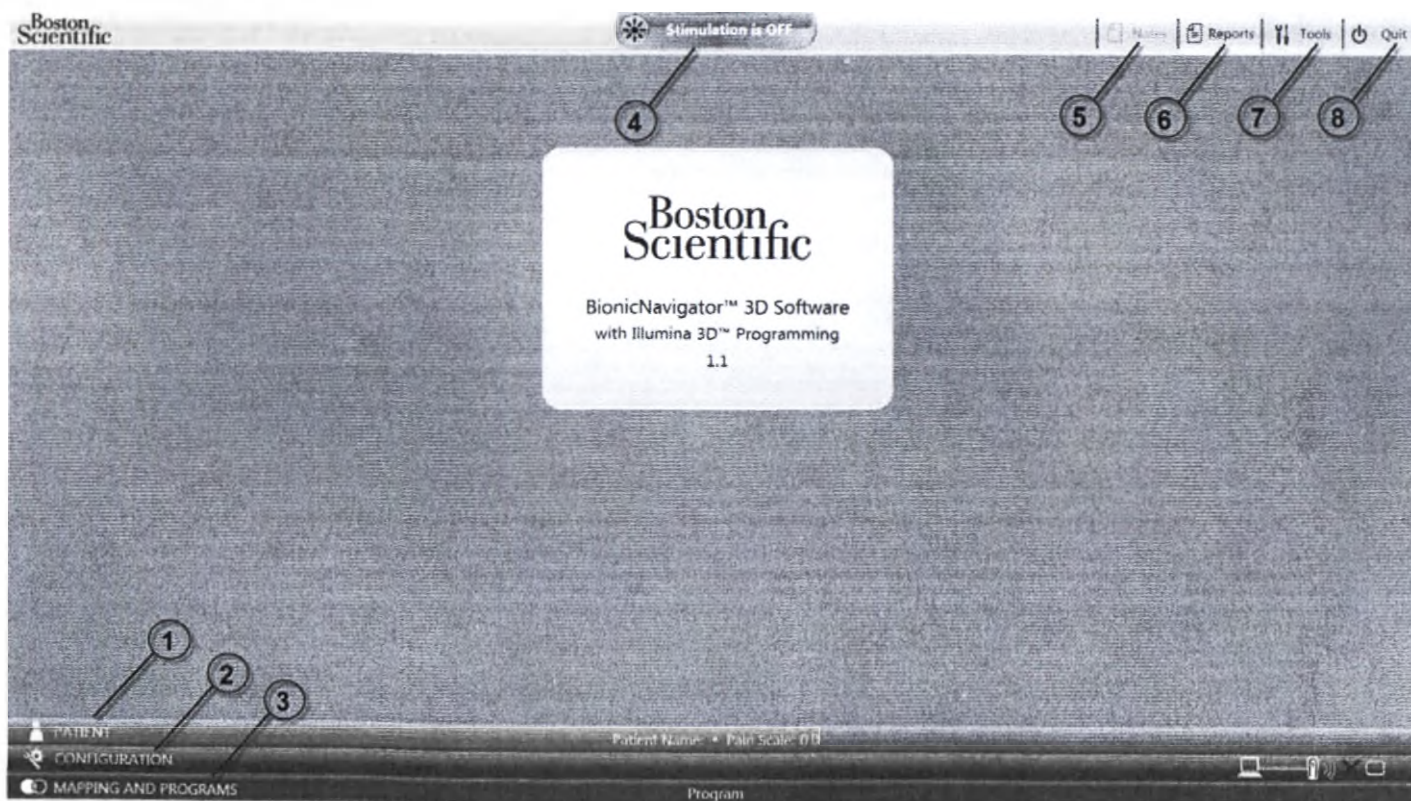
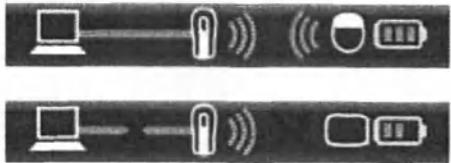
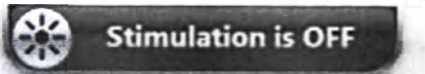
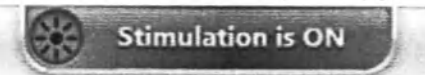


Рисунок 2: Главный экран

Компоненты главного экрана являются глобальными (отображаются на всех экранах) и описаны в Таблице 1.

Таблица 1. Глобальные компоненты

	Компонент	Описание
1	Раскрывающаяся панель Patient (Пациент)	Отображает имя текущего пациента и значение шкалы боли. Выберите раскрывающуюся панель Patient (Пациент), чтобы открыть экран Patient Info (Информация о пациенте), в котором можно: - создать новый профиль пациента; - ввести или отредактировать информацию о пациенте; - записать значение шкалы боли пациента.
2	Раскрывающаяся панель Configuration (Конфигурация)	Выберите раскрывающуюся панель Configuration (Конфигурация), чтобы открыть экран Configuration (Конфигурация), в котором можно: - установить подключение к стимулятору; - определить конфигурацию электродов; - проверить значения импеданса. С правой стороны этой раскрывающейся панели также отображается состояние подключения КП. Зеленый цвет обозначает подключение, а значок «х» красного цвета — отсутствие подключения. 
3	Раскрывающаяся панель Mapping and Programs (Сопоставление и программы)	Выберите раскрывающуюся панель Mapping and Programs (Сопоставление и программы), чтобы открыть экран Mapping and Programs (Сопоставление и программы), с помощью которого можно создать и настроить программы стимуляции.

4	Кнопка вкл./ выкл. стимуляции	Кнопка Stimulation On/Off (Стимуляция вкл./выкл.) отображается в верхней части каждого экрана и меняет цвет, обозначая состояние подключения и состояние работы стимуляции (вкл./выкл.):  Stimulation is OFF КП не подключен к стимулятору.  Stimulation is OFF КП подключен к стимулятору; стимуляция выключена.  Stimulation is ON КП подключен к стимулятору; стимуляция включена. Если КП подключен к стимулятору, можно в любой момент включить или выключить стимуляцию, нажав кнопку Stimulation On/Off (Стимуляция вкл./выкл.).
5	 Notes (Примечания)	Открывает всплывающее окно Notes (Примечания), в котором можно: • Выбрать причину визита. • Добавить примечания к сеансу. • Просмотреть историю примечаний.
6	 Reports (Отчеты)	Открывает всплывающее окно Reports (Отчеты), с помощью которого можно создавать и печатать настраиваемые отчеты.
7	 Tools (Инструменты)	Открывает всплывающее окно Tools (Инструменты), в котором можно: • увеличить или уменьшить значение длительности и частоты импульсов по умолчанию; • указать параметры, которые будут блокироваться на пульте дистанционного управления; • создать резервную копию данных и журналов; • включить или отключить отведения.
8	 Quit (Выход)	Открывает всплывающее окно Quit (Выход), с помощью которого можно: • отключиться от стимулятора; • выйти из программного обеспечения клинического программатора • выключить КП.

Ввод информации о пациенте

Выберите раскрывающуюся панель **Patient** (Пациент) на главном экране, чтобы получить доступ к экранам Patient Info (Информация о пациенте) (по умолчанию) и Pain Scale (Шкала боли).

Рисунок 3: Экран Patient Info (Информация о пациенте)

Примечание. На экране выше обязательные поля отмечены звездочкой.

С помощью кнопок **Patient Info** (Информация о пациенте)  и **Pain Scale** (Шкала боли)

 в левой части экрана Patient (Пациент) можно переключаться между экранами Patient Info (Информация о пациенте) и Pain Scale (Шкала боли). Дополнительную информацию см. в разделе «Определение уровня боли пациента».

Чтобы ввести/отредактировать информацию на экране информации о пациенте:

1. Заполните поле **Patient/Chart ID** (Идентификатор пациента/карты) (опционально).
2. Введите фамилию пациента в поле **Last Name** (Фамилия).

-
3. Введите имя пациента в поле **First Name** (Имя).
 4. Нажмите на значок календаря, чтобы выбрать значение поля **Date of Birth** (Дата рождения). **Совет:** чтобы быстро изменить год рождения, дважды щелкните или коснитесь поля [Month, Year] (Месяц, год) в верхней части календаря, что позволит прокручивать (влево–вправо) десятилетия.
 5. Выберите **Gender** (Пол) пациента: (опционально).
 - a. **Female** (Женский)
 - b. **Male** (Мужской)
 6. Введите адрес пациента в поле **Address** (Адрес). (опционально).
 7. Введите имя врача в поле **Physician** (Врач) или выберите его из раскрывающегося списка. (опционально).

Примечание. Это текстовое поле включено, только если КП подключен к стимулятору. См. раздел «Подключение к стимулятору» этого руководства.

8. Введите диагноз в поле **Diagnosis** (Диагноз) или выберите его из раскрывающегося списка. (Опционально)

Примечание. Это текстовое поле включено, только если КП подключен к стимулятору. См. раздел «Подключение к стимулятору» этого руководства.

9. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить введенную информацию. **Важно.** Изменения, внесенные в автономном режиме, будут сохранены только в КП.

Примечание. Можно вернуться к последней сохраненной версии информации о пациенте, нажав кнопку **Revert** (Отменить изменения) на экране информации о пациенте.

Примечание. Чтобы создать новую запись пациента, нажмите кнопку **Create New Patient** (Создать нового пациента) и повторите шаги 1–9 по мере необходимости.

Изменение пациентов

Если КП не подключен к стимулятору, можно отобразить информацию о другом пациенте, нажав кнопку *Change Patient* (Изменить пациента) на экране *Patient Info* (Информация о пациенте). Откроется всплывающее окно *Select a patient* (Выбор пациента):

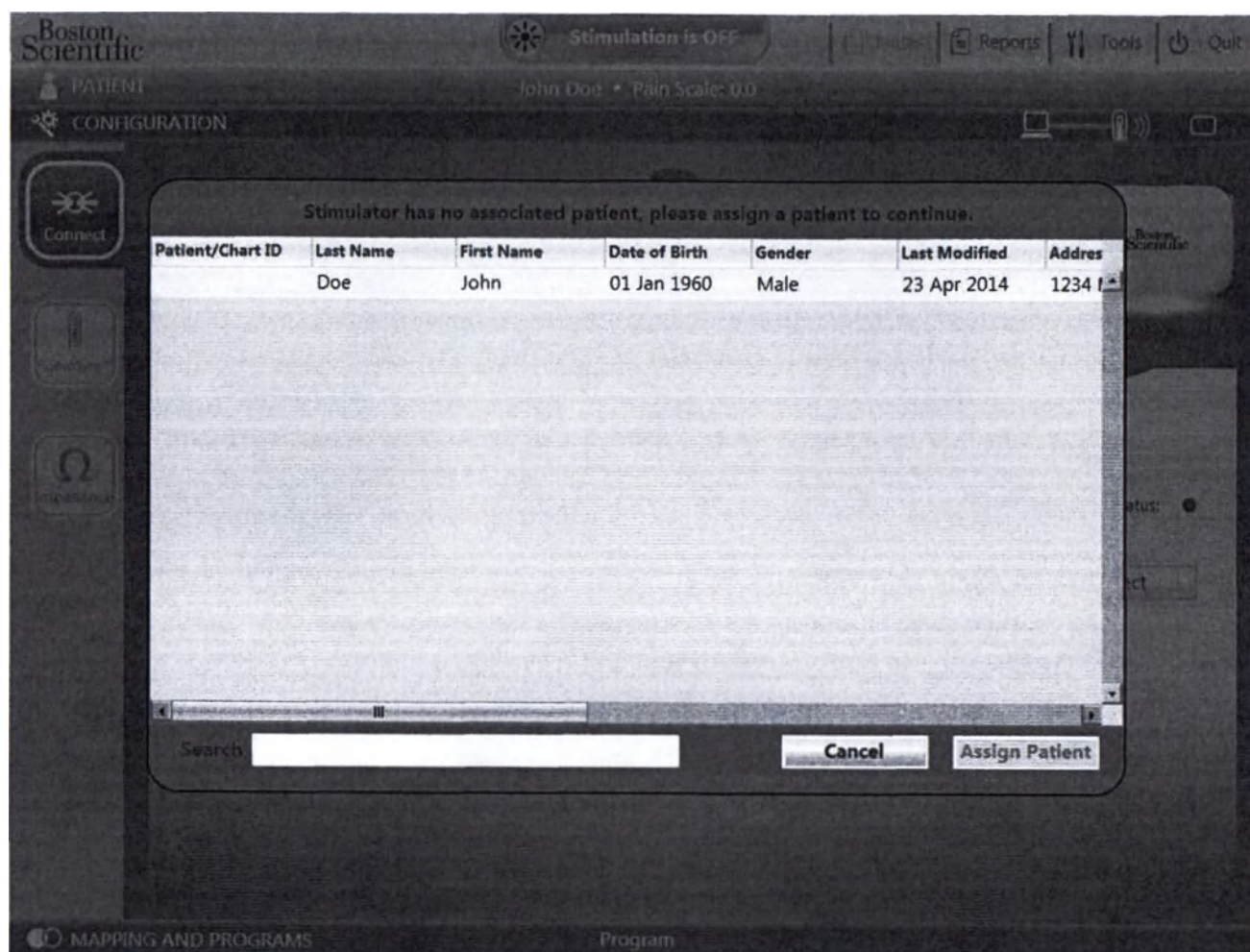


Рисунок 4: Всплывающее окно *Select a Patient* (Выбор пациента)

Примечание. Воспользуйтесь полосами прокрутки внизу и сбоку всплывающего окна, чтобы просмотреть всю доступную информацию.

Чтобы изменить пациента:

1. Введите любую часть имени пациента в текстовом поле **Search** (Поиск), чтобы сократить список.
2. Выберите имя пациента из списка.
3. Нажмите кнопку **Assign Patient** (Назначить пациента).

Определение уровня боли пациента

На экране Patient Info (Информация о пациенте) нажмите кнопку **Pain Scale** (Шкала боли) чтобы открыть экран Pain Scale (Шкала боли).



Примечание. Доступ к экрану Pain Scale (Шкала боли) можно получить, только если к КП подключен стимулятор. См. раздел «Подключение к стимулятору».

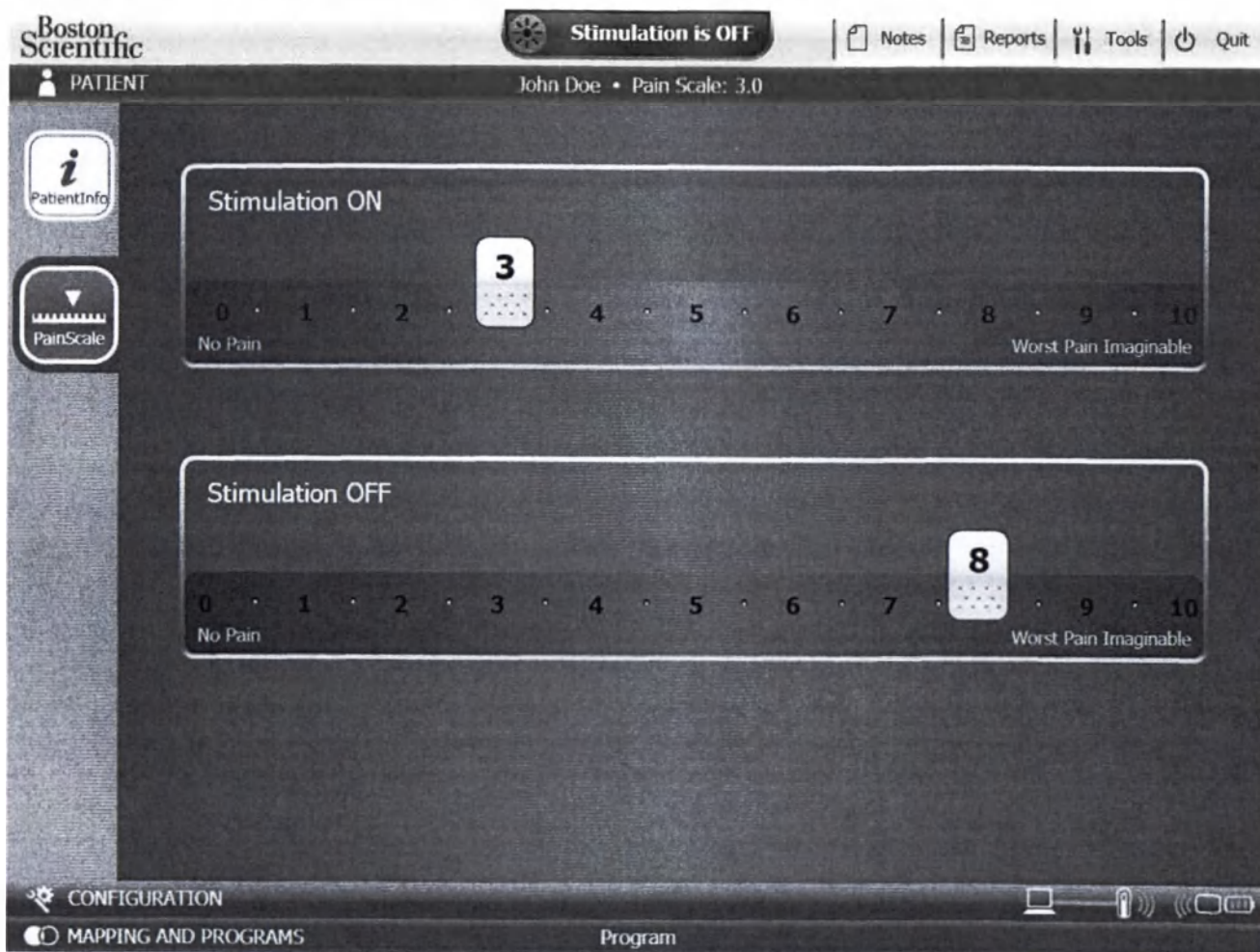


Рисунок 5: Экран Pain Scale (Шкала боли)

Примечание. Как показано на экране Pain Scale (Шкала боли) на Рисунок 5, 0 означает **No Pain** (Боль отсутствует), а 10 — **Worst Pain Imaginable** (Самый высокий уровень боли).

Чтобы ввести значение шкалы боли пациента:

1. Выберите кнопку-ползунок с цифрой на панели **Stimulation ON** (Стимуляция ВКЛ.) и переведите ее на цифру, которая лучше всего соответствует уровню боли пациента, когда стимуляция включена.
2. Выберите кнопку-ползунок с цифрой на панели **Stimulation OFF** (Стимуляция ВЫКЛ.) и переведите ее на цифру, которая лучше всего соответствует уровню боли пациента, когда стимуляция выключена.

Примечание. Стимуляцию можно включить или выключить в любое время, нажав кнопку **Stimulation On/Off** (Стимуляция вкл./выкл.) в верхней части экрана.

Настройка КП и стимулятора

Экран Configuration (Конфигурация) дает возможность настроить КП и стимулятор для программирования. С помощью экрана Configuration (Конфигурация) можно:

- установить подключение между КП и стимулятором для программирования;
- проверить состояние подключения для программирования;
- определить используемые отведения и записать точки их вживления;
- настроить подключение между отведениями и портами стимулятора;
- выполнить LeadSync, чтобы определить и применить относительное смещение электродов;
- проверить значения импеданса для каждого контакта.

Подключение к стимулятору

Чтобы запрограммировать стимулятор, к нему необходимо подключить КП.

1. Выберите раскрывающуюся панель **Configuration** (Конфигурация), чтобы открыть экран Connect (Подключение).



2. Нажмите кнопку **Connect**, чтобы создать подключение для программирования между требуемым стимулятором и КП. При установке исправного подключения индикатор состояния подключения отображается зеленым.

Примечание. Установив подключение между требуемым стимулятором и КП, можно воспользоваться пультом дистанционного управления (а в случае наружного тестового стимулятора (НТС) — также кнопкой On/Off (Вкл./Выкл.) ВПС), чтобы изменить настройки стимулятора (т. е. включить или выключить стимуляцию). Любые дальнейшие изменения, вносимые в стимулятор через КП, будут передавать отображаемые в КП настройки в стимулятор.

Внимание! Если для выключения стимуляции во время программирования используется пульт дистанционного управления, переключите кнопку Stimulation On/Off (Стимуляция вкл./выкл.) на КП в состояние OFF (Выкл.), прежде чем возобновить программирование. Это обеспечит синхронизацию состояния стимуляции между КП и стимулятором.

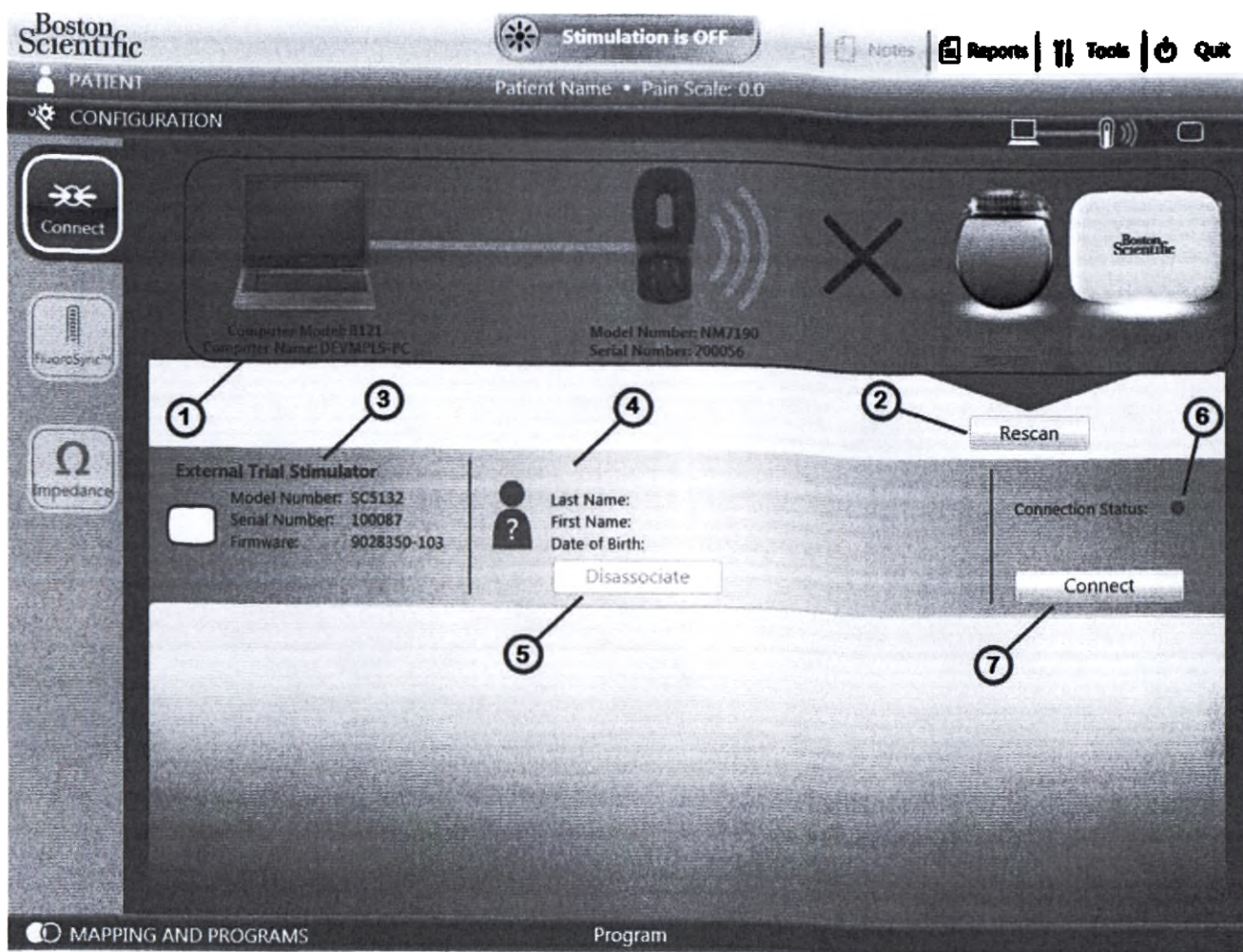


Рисунок 6: Экран подключения

	Компонент	Описание
1	Подключение КП к ПГ и стимулятору	Отображает состояние подключений между КП, программирующей головкой и стимулятором.
2	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Нажмите эту кнопку, чтобы повторить поиск расположенных поблизости стимуляторов. (Кнопка отключена, если КП уже подключен к стимулятору)

3	Информация о стимуляторе Примечание. При первом открытии экрана Connect (Подключение) КП выполняет поиск всех доступных поблизости стимуляторов и выводит их список.	Отображается такая информация: • тип стимулятора (тестовый стимулятор или имплантируемый генератор импульсов); • Номер модели • Серийный номер • версия встроенного ПО; • информация о сроке службы стимулятора до окончания срока службы батареи или периода индикатора выборочной замены для непerezаряжаемых стимуляторов или в течение 6 месяцев до запланированной даты окончания обслуживания для всех стимуляторов.
4	Информация о пациенте	Если стимулятор назначен для пациента, отображаются фамилия, имя и дата рождения. Если стимулятор не назначен, все поля остаются пустыми. См. «Назначение пациента для стимулятора».
5	Кнопка Disassociate (Отменить связь)	Нажмите эту кнопку, чтобы отменить связь отображаемого пациента с подключенным стимулятором.
6	Индикатор Connection Status (Состояние подключения)	Если стимулятор подключен к КП, этот индикатор отображается зеленым кружком.
7	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Если стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить). Нажмите эту кнопку, чтобы подключить или отключить требуемый стимулятор.

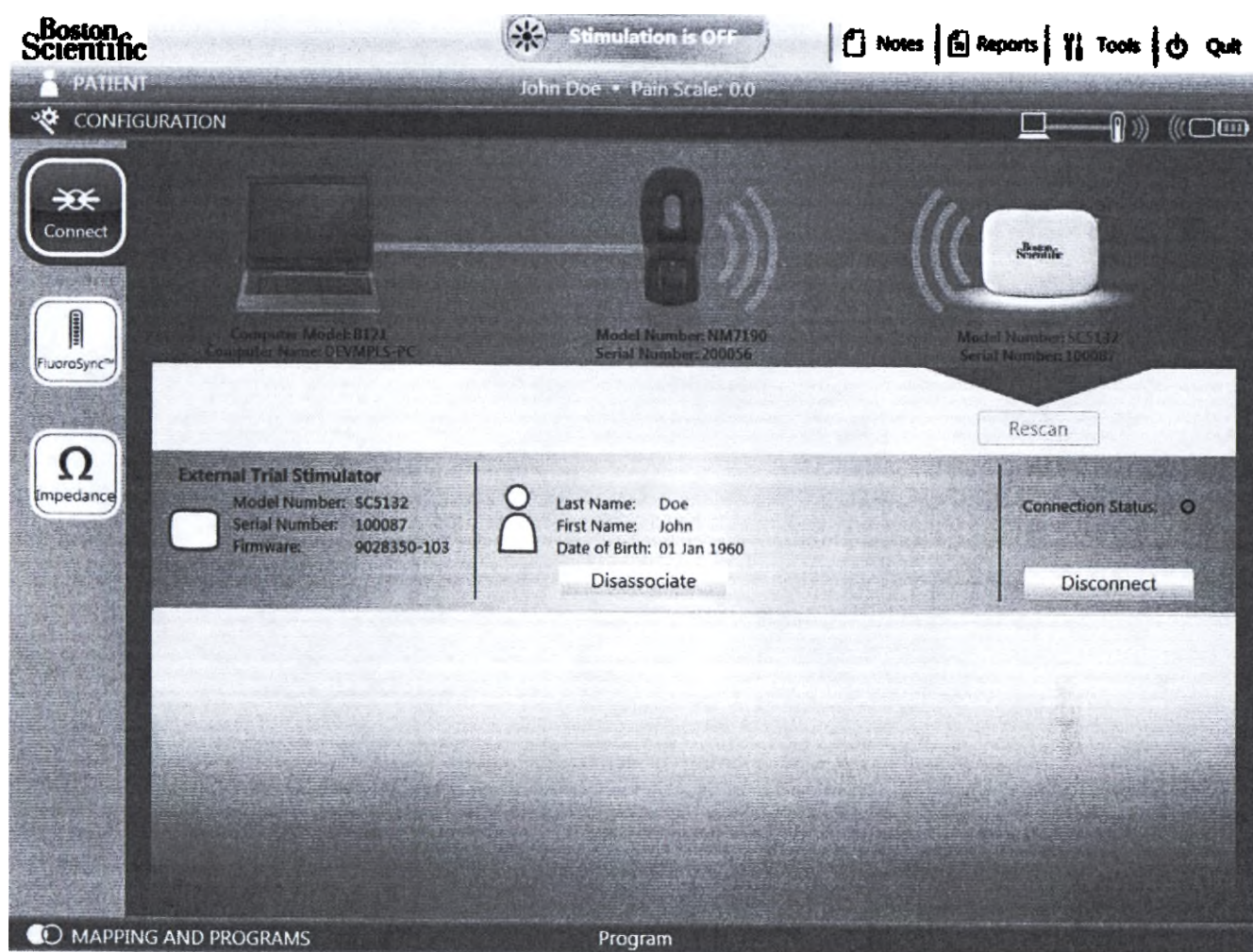


Рисунок 7: Экран подключения после подключения тестового стимулятора

Назначение пациента для стимулятора

Прежде чем программировать стимулятор, со стимулятором необходимо связать профиль пациента. Если для стимулятора не назначен профиль пациента, программное обеспечение предложит назначить его из базы данных профилей пациентов на КП.

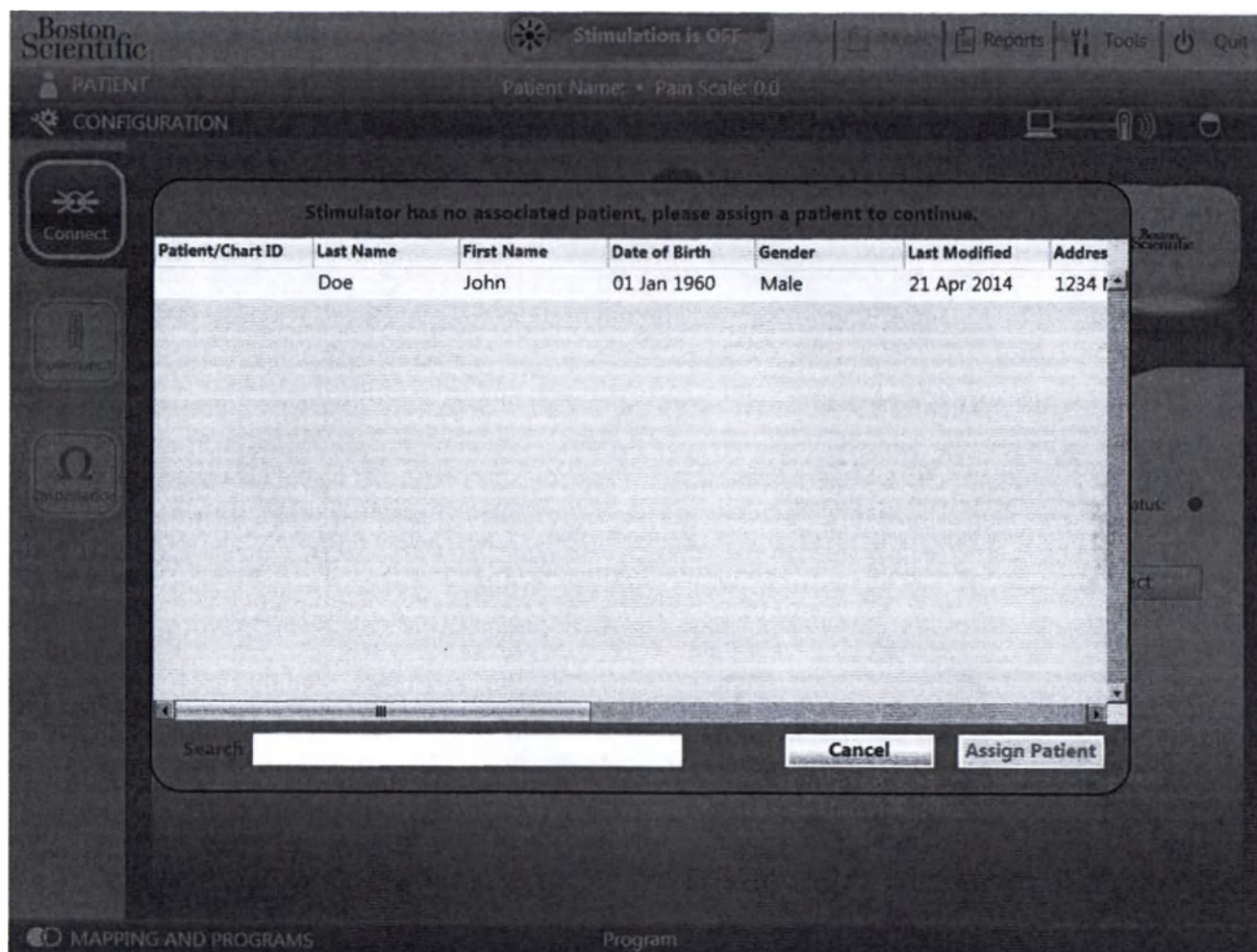


Рисунок 8: Диалоговое окно изменения пациента

1. При необходимости введите имя, фамилию или идентификатор пациента/карты в текстовом поле **Search** (Поиск), чтобы применить соответствующий фильтр к списку пациентов.
2. Выберите нужного пациента.
3. Нажмите кнопку **Assign Patient** (Назначить пациента).

Выбор записи пациента для использования

Во время процесса подключения, если информация о пациенте в стимуляторе и базе данных КП отличается, система предложит выбрать запись пациента для использования.

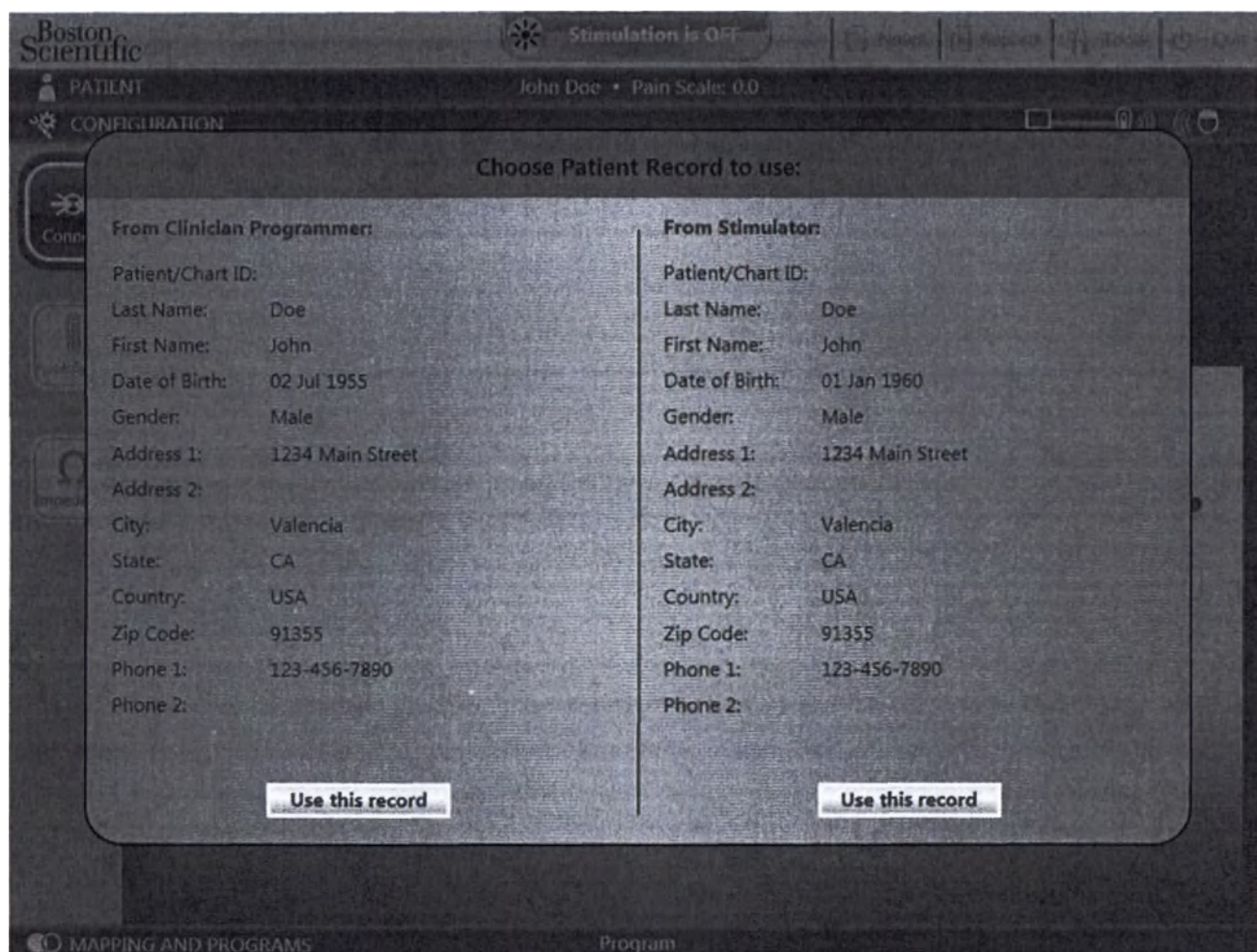


Рисунок 9: Диалоговое окно изменения записи пациента

1. Просмотрите записи пациента.
2. Нажмите кнопку **Use this Record** (Использовать эту запись) для записи, которую нужно сохранить в стимуляторе и КПУ. Невыбранная запись будет перезаписана.

Отмена связи пациента

Можно отменить связь пациента или удалить профиль пациента из стимулятора.

Примечание. Кнопка **Disassociate** (Отменить связь) отображается на экране Configuration Connect (Конфигурация связи), только если профиль пациента связан со стимулятором.

На экране Connect (Подключение):

1. Нажмите кнопку **Disassociate** для стимулятора, с которым в настоящий момент связан пациент.
2. Профиль пациента будет удален из стимулятора, и подключение для программирования между стимулятором и КП будет прервано. Для НТС также удаляются все данные по программированию, использованию и конфигурации отведений.

Просмотр состояния подключения для программирования

Состояние подключений между КП, программирующей головкой и стимулятором отображается на экране Connect (Подключение).



Рисунок 10: Состояние соединения

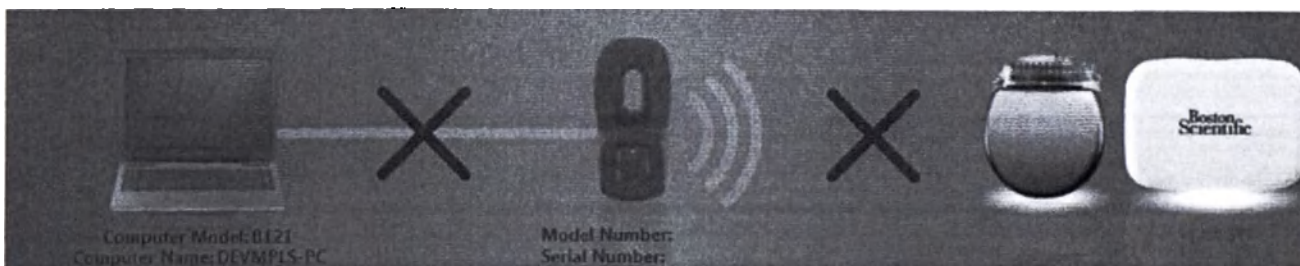


Рисунок 11: Подключение отсутствует

Отображение информации о КП и программирующей головкой

Дополнительную информацию о КП и программирующей головкой можно просмотреть на экране Connect (Подключение).

1. Выберите изображение КП, чтобы отобразить следующую информацию о КП:

- **System Date** (Системная дата)
- **System Time** (Системное время)
- **Installation Confirmation Key** (Ключ подтверждения установки)
- **Install Date** (Дата установки)
- **Software Version** (Версия ПО)
- **Software Part Number** (Номер раздела ПО)

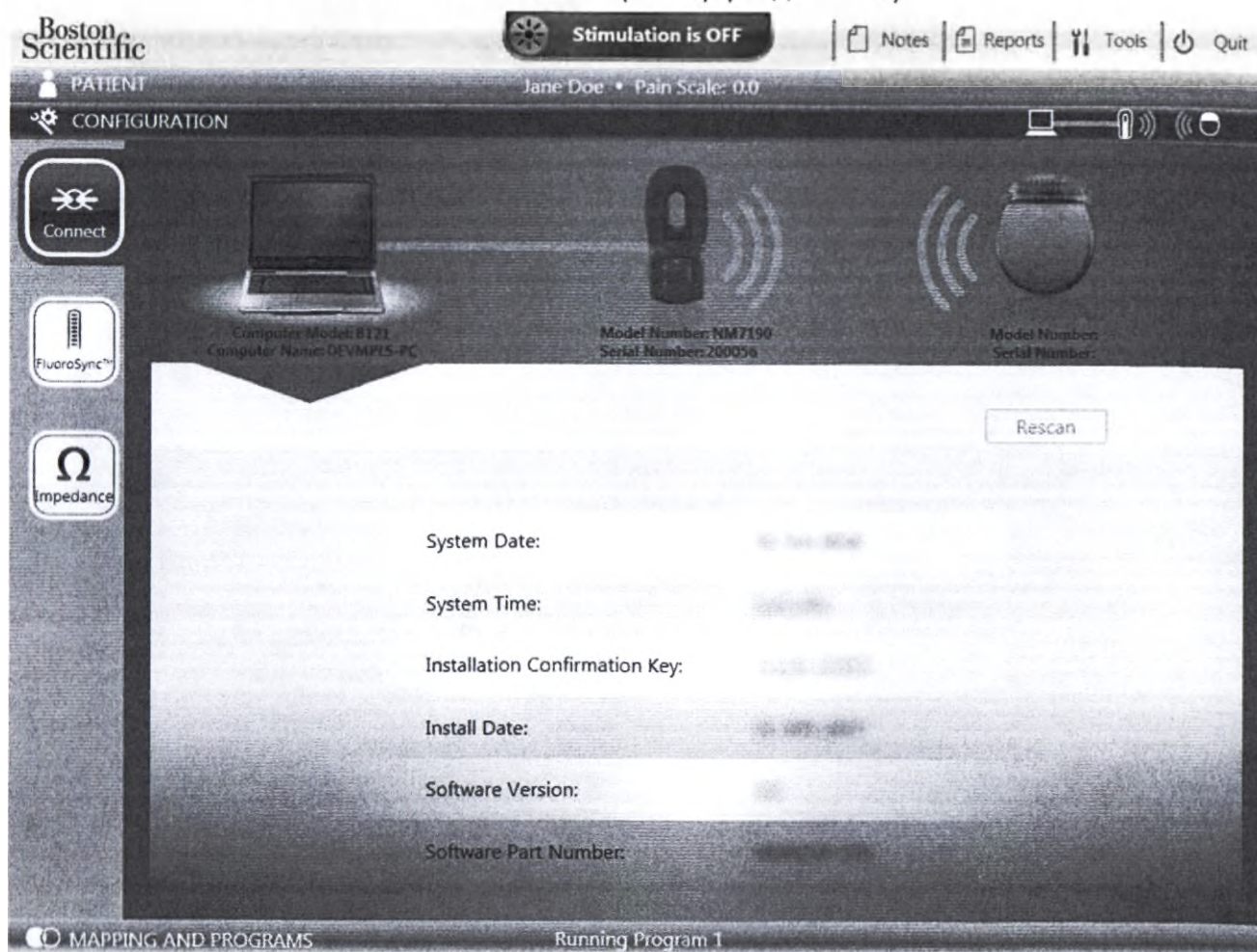


Рисунок 12: Экран подключения, информация о КП

2. Выберите изображение программирующей головки, чтобы отобразить следующую информацию:

- **Model Number** (Номер модели)
- **Serial Number** (Серийный номер)
- **Firmware Part Number** (Номер раздела встроенного ПО)

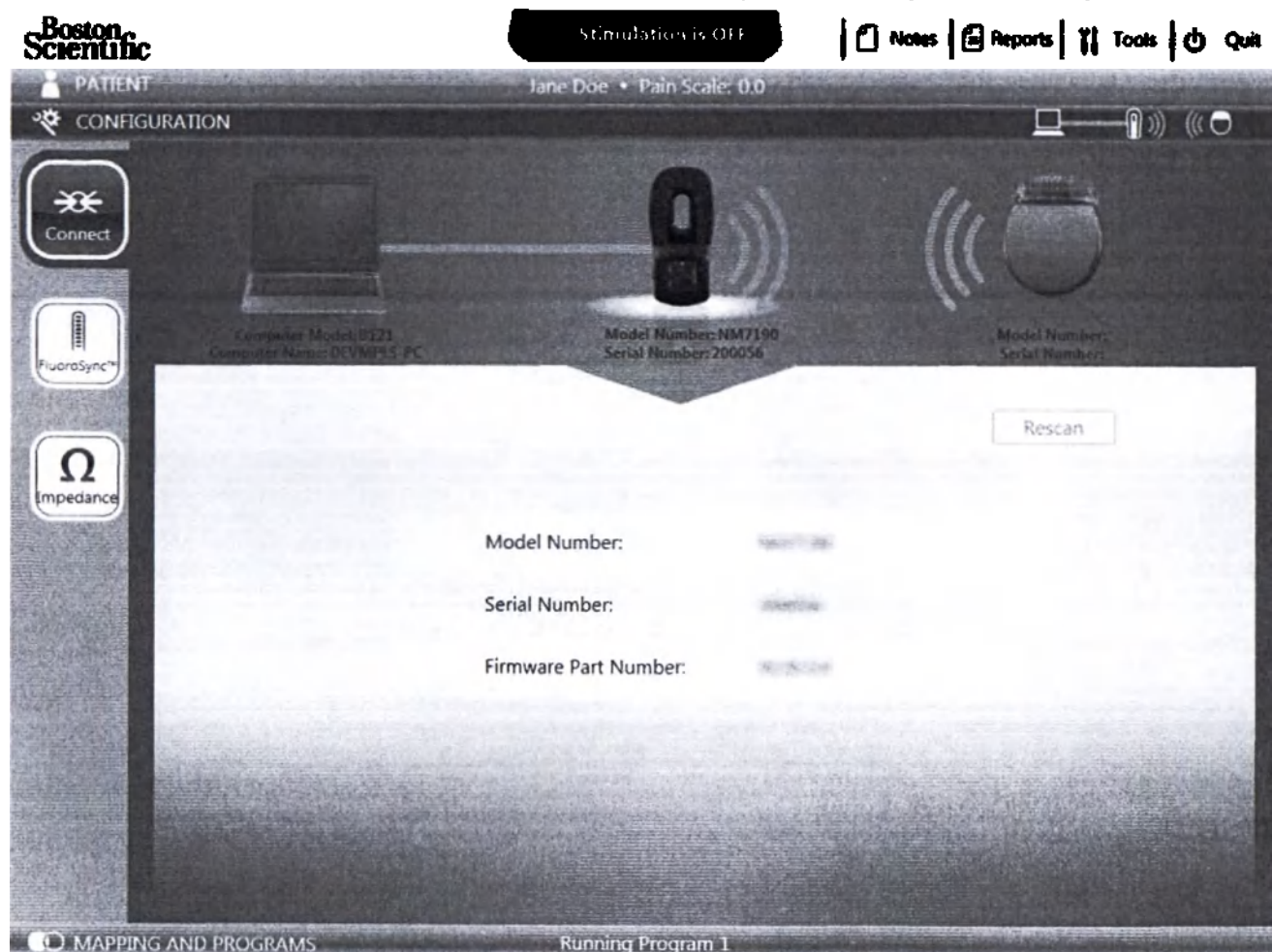


Рисунок 13: Экран подключения, информация о программирующей головке

3. Снова выберите изображение стимулятора, чтобы отобразить информацию о стимуляторе (отображается на экране подключения по умолчанию):

- **Model Number** (Номер модели)
- **Serial Number** (Серийный номер)
- **Firmware version** (Версия встроенного ПО)

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы узнать номер модели и серийный номер тестового стимулятора, необходимо извлечь отсек батареи тестового стимулятора.

Настройка электродов

Прежде чем начать программирование, необходимо выбрать и расположить электроды, а также подключить их к стимулятору на экране Leads (Отведения).

Совместимые электроды:

- Набор 16-контактных электродов Infinion 16 xx см
- 8-контактный электрод Linear xx см
- 8-контактный электрод Linear ST xx см
- 8-контактный электрод Linear 3-4 xx см
- 8-контактный электрод Linear 3-6 xx см
- Хирургический электрод 2x8 Artisan
- Хирургический электрод 4x8 CoverEdge 32 xx см
- Хирургический электрод 4x8 CoverEdge X 32 xx см
- 8-контактные удлинители
- Сплиттеры 2x4
- Сплиттеры 2x8
- Электрод на 8 контактов Avista MRI xx см

Примечание. xx означает длину (см)

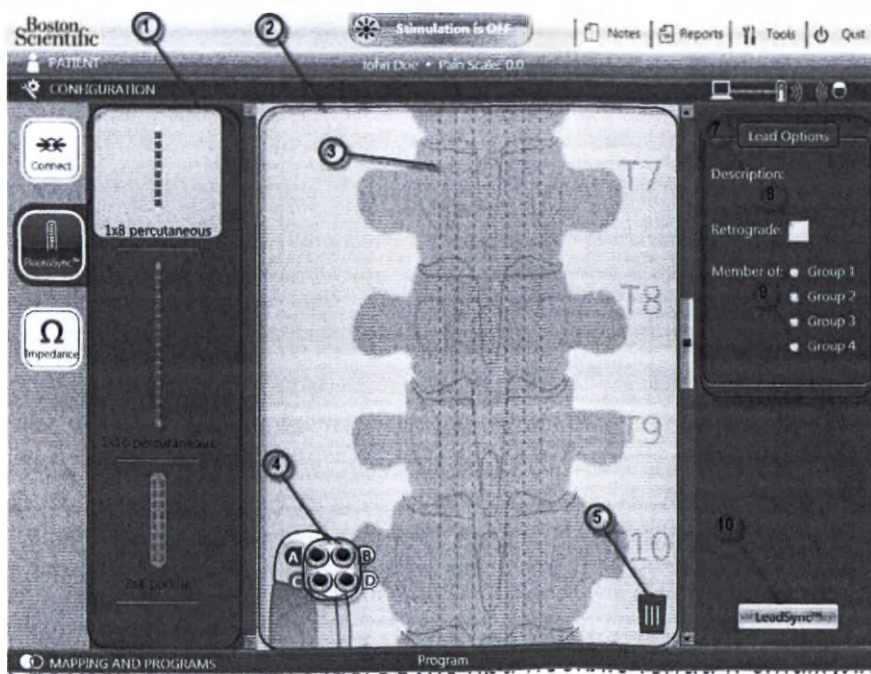
Система Precision Spectra поддерживает 32-контактные хирургические электроды и любую комбинацию 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных и 16-контактных хирургических электродов; в общей сложности до 32 активных контактов. Системы Precision Novi и Precision Montage MRI поддерживают 16-контактные (2 x 8) хирургические электроды, 16-контактные чрескожные электроды и комбинацию 8-контактных чрескожных электродов; в общей сложности до 16 активных контактов.

Отведение Avista MRI совместимо только с системой Precision Montage MRI.



на

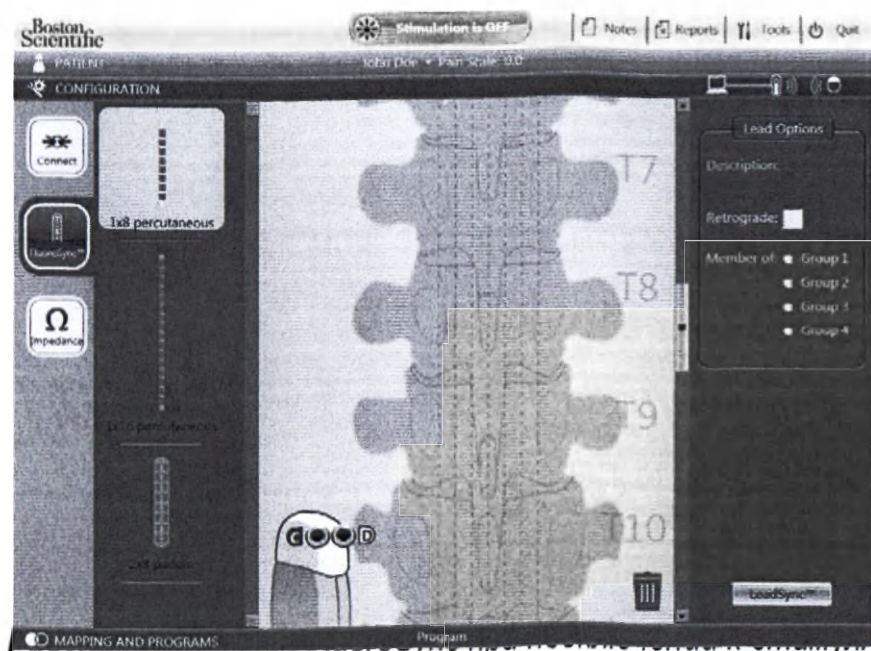
Экран электродов (FluoroSync) подключается при нажатии на кнопку FluoroSync экране настройки конфигурации.



При подключению к стимулятору с 4 портами на экране электродов показаны порты A, B, C и D.

Примечание. В данном руководстве показан экран электродов с подключением к стимулятору с 4 портами

тору с 4 портами



При подключению к стимулятору с 2 портами на экране электродов показаны порты C и D.

тору с 2 портами

Элементы экрана Leads (Электроды) описаны в следующей таблице:

	Панель	Описание
1	Панель выбора электрода	Отображает все поддерживаемые чрескожные электроды и отведения электродов для стимулятора. Примечание. • 1 x 8 percutaneous (чрескожное 1 x 8) = электрод из набора тестовых электродов на 8 контактов Linear (ST) XX см или набора электродов на 8 контактов Linear (ST) и Avista MRI XX см. • С помощью этого электрода можно запрограммировать любые другие конфигурации электродов Linear на 8 контактов и сплиттера. Различное расстояние между контактами можно учесть в ручном режиме. • 1x16 percutaneous (чрескожное 1x16) = электрод из набора электродов на 16 контактов Infinion XX см • 2x8 paddle (электрод 2x8) = набор хирургических электродов 2x8 Artisan XX см • Электрод 4x8 (плотно расположенный) = набор хирургических электродов CoverEdge 32 XX см 4x8 • Электрод 4x8 (широко расположенный) = набор хирургических электродов CoverEdge X 32 XX см 4x8 Примечание. XX означает длину электродов.
2	Панель размещения электродов	Иллюстрирует и записывает уровень позвоночника, на котором размещены электроды.
3	Линии размещения/сетки	Иллюстрируют и записывают медиолатеральное размещение электродов. Электрод можно перетащить на одну из семи линий сетки на панели размещения электродов. Примечание. После размещения первого чрескожного электрода группы электродов для дополнительных чрескожных электродов, размещаемых в этой группе электродов, будут доступны только попеременные линии сетки. Чтобы просмотреть все семь линий сетки, удалите из групп электродов все электроды, кроме одного.
4	Порты стимулятора	Отображаются доступные порты операционного кабеля или имплантируемого генератора импульсов (ИГИ)
5	Корзина	Перетащите отдельные электроды на значок корзины, чтобы удалить их.

6	Панель Lead Options (Варианты электрода)	Содержит следующую информацию о выбранном электроде (пункты 7–9)
7	Description (Описание)	Например, «1x8 percutaneous (чрескожное 1x8)»
8	Флажок Retrograde (Ретроградно)	Если установлен флажок Retrograde (Ретроградно), направление электрода поворачивается на 180 градусов (дистальный конец электрода располагается каудально к точке ввода).
9	Lead Group (Группа электродов)	Выбранная кнопка-переключатель подскажет, находится ли электрод в 1, 2, 3 или 4 группе. Дополнительную информацию см. в разделе «Назначение электрода в группу» данного руководства.
10	Кнопка LeadSync Scan (Сканирование LeadSync)	Начинает электронное сканирование отведения. См. «Использование технологии LeadSync».

1. Перетащите нужный электрод с панели выбора электродов на соответствующий уровень позвоночника и медиолатеральное положение на панели размещения электродов. После перетаскивания электрод горизонтально прикрепится к ближайшей линии сетки.
2. Соедините шлейф(ы) электрода(-ов) с соответствующим портом в основании. Выберите кружок с цифрой шлейфа, перетащите его на соответствующий порт и отпустите.

Примечание. Для чрескожного электрода 1x8 отображается один шлейф, соответствующий всем восьми контактам. Для чрескожного электрода 1x16 отображается два шлейфа: первый шлейф соответствует контактам 1-8 на дистальном конце электрода, второй шлейф — контактам 9-16. Для электрода 2x8 отображается два шлейфа: первый шлейф соответствует левому ряду из восьми контактов, второй шлейф — правому ряду из восьми контактов. Для 4x8-электродного электрода отображается четыре шлейфа:

- Первый шлейф с одной маркерной полосой соответствует первому ряду контактов (1-8).
- Второй шлейф с двумя маркерными полосами соответствует второму ряду из 8 контактов (9-16).
- Третий шлейф с тремя маркерными полосами соответствует третьему ряду из 8 контактов (17-24).
- Четвертый шлейф с четырьмя маркерными полосами соответствует четвертому ряду из 8 контактов (25-32).

Примечание. Убедитесь в том, что каждый шлейф правильно связан с соответствующим портом.

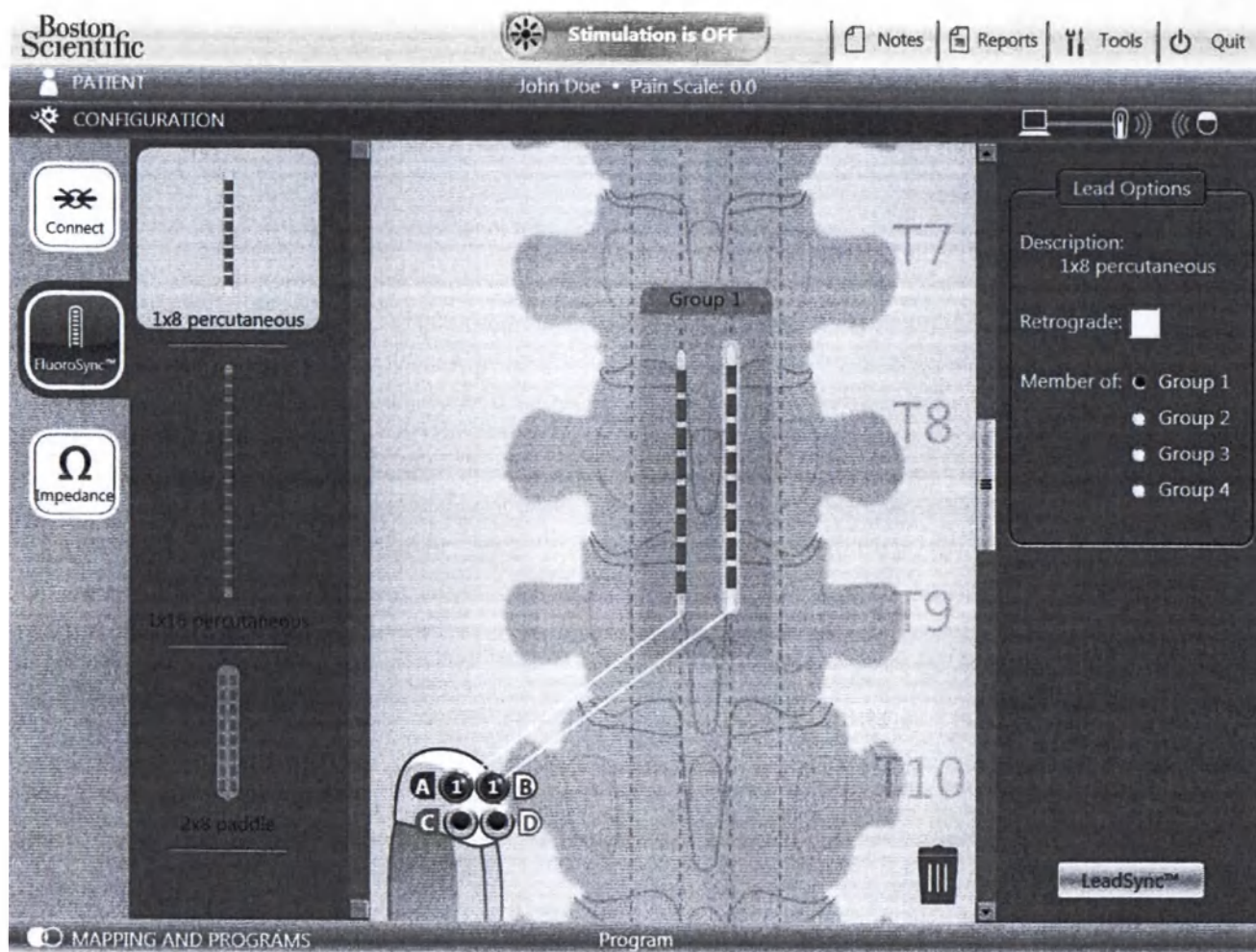


Рисунок 15: Конфигурация электродов с двумя чрескожными электродами.

Изменение направления электрода на панели размещения электродов

На экране Leads (Электроды):

1. Выберите электрод.
2. Установите флажок **Retrograde** (Ретроградно), чтобы повернуть электрод на 180 градусов — дистальный конец расположится каудально, и проксимальные шлейфы появятся из рострального конца электрода.
3. При необходимости снимите флажок **Retrograde** (Ретроградно), чтобы повернуть электрод в начальное положение (по умолчанию).

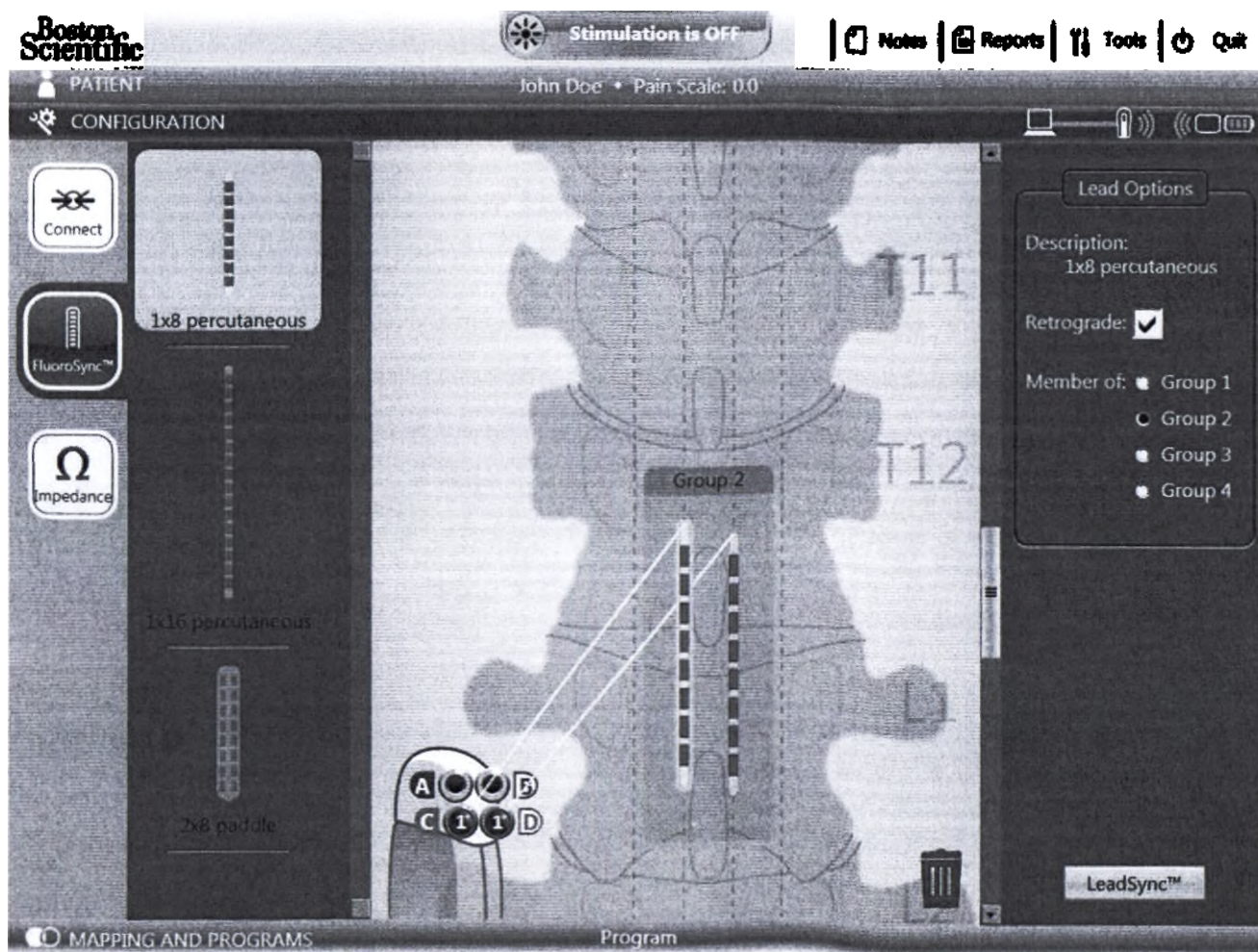


Рисунок 16: Изменение направления электрода

Назначение электрода в группу

Группы электродов определяют, какие электроды следует программировать вместе в автоматизированных режимах программирования (например, для создания независимого поля стимуляции).

Примечание. Можно сгруппировать несколько чрескожных электродов, но любой электрод должен входить в отдельную группу электродов. Ручной режим программирования позволяет программировать разные группы электродов.

Первый электрод, перемещенный на панель размещения электродов, назначается в группу 1. Каждый последующий чрескожный электрод, перемещаемый на эту панель, назначается в группу электрода, выбранного в настоящий момент. Назначение группы электродов можно изменить, выбрав электрод и один из четырех переключателей групп электродов; тем не менее, *целевая* группа электродов должна быть пустой. Чтобы добавить новый электрод в группу электродов, в которую уже назначен чрескожный электрод, новый электрод нужно добавить с панели выбора электродов слева.

Если на панель размещения электродов перетащить электрод, он будет назначено в собственную группу электродов при наличии пустой группы электродов. В группу электродов, содержащую контакты электрода, нельзя добавить дополнительные электроды.

ВАЖНО. При программировании области стимуляции будут взаимодействовать только электроды, входящие в одну группу электродов, за исключением программирования в ручном режиме. См. «Использование ручного режима».

1. Перетащите нужный электрод на панель размещения электродов. Как упоминалось выше, первый добавленный электрод будет автоматически назначен в группу 1.
2. Последующие перетаскиваемые на панель размещения электродов чрескожные электроды будут добавляться в группу 1. Если перетащить электрод, он будет назначен в собственную группу электродов при наличии пустой группы электродов.
3. Чтобы изменить группы электродов, выберите нужный электрод, а затем установите требуемый переключатель группы электродов в правой части экрана.

Использование технологии LeadSync

Технология LeadSync позволяет измерять относительную ориентацию между двумя или более электродами в одной группе электродов от головы к ногам. Нажмите кнопку LeadSync в нижнем правом углу экрана Leads (Электроды). Во всплывающем окне LeadSync отобразятся результаты для первой группы электродов.

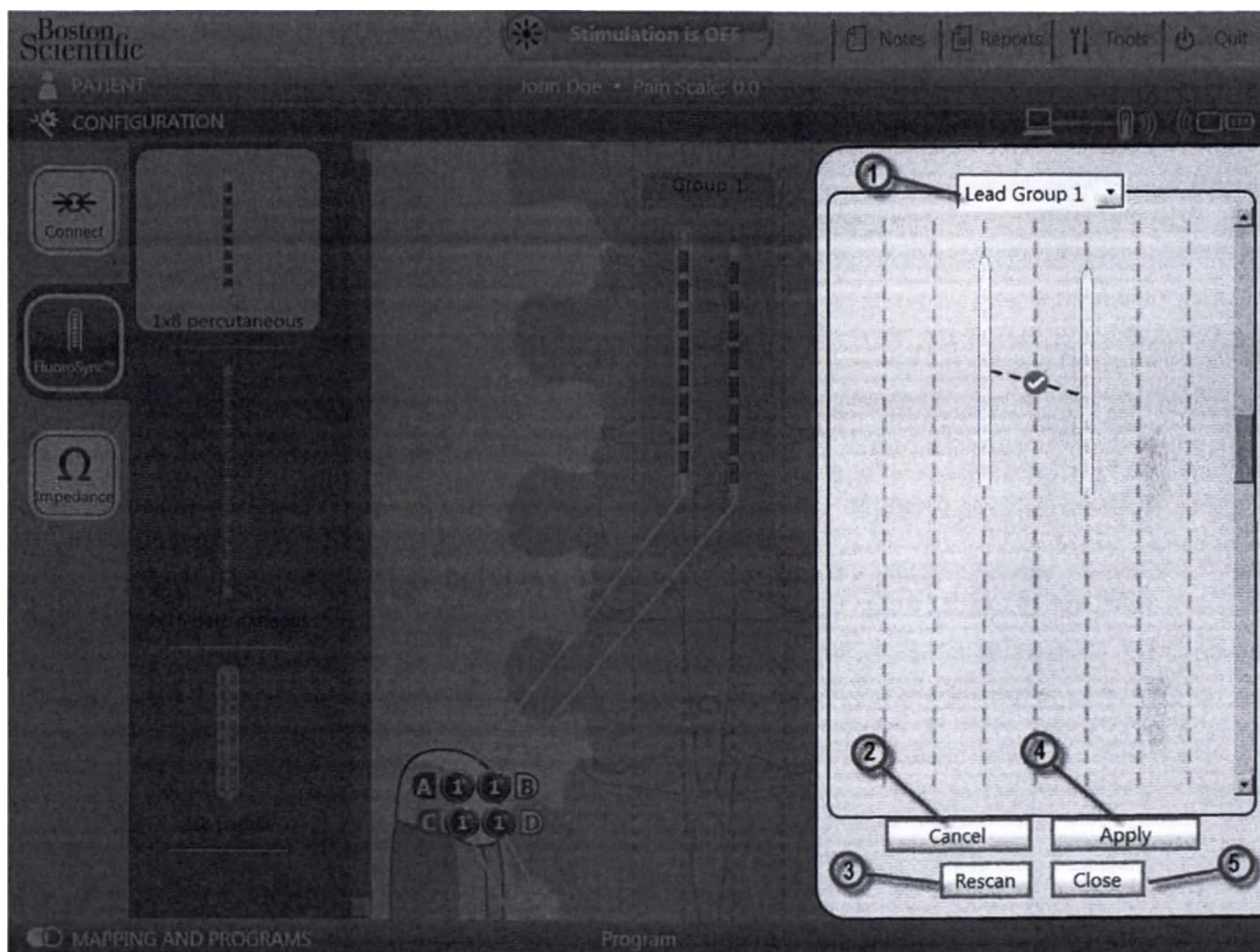


Рисунок 17: Всплывающее окно LeadSync

Компоненты всплывающего окна LeadSync описаны в таблице ниже.

	Компонент	Описание
1	Раскрывающийся список Lead Group (Группа электродов)	Дает возможность выбрать определенную группу электродов для просмотра.
2	Кнопка Cancel (Отмена)	Сбрасывает результаты LeadSync для отображаемой группы электродов.
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Повторно выполняет процедуру LeadSync для всех групп электродов.
4	Кнопка Apply (Применить)	Дает возможность принять результаты LeadSync для отображаемой группы электродов, соответствующим образом корректируя взаимное выравнивание электродов.
5	Кнопка Close (Заккрыть)	Закрывает всплывающее окно LeadSync, возвращаясь на экран Leads (Электроды).

Изображение, показанное во всплывающем окне LeadSync, может содержать относительное направление электродов, отличное от настроек на панели размещения электродов. Между каждой парой электродов отображается символ, показывающий соотношение измерений LeadSync и отображенного смещения электродов, поскольку измерение LeadSync зависит от геометрических характеристик фактического размещения электродов. Ниже представлены символы, описывающие результаты измерений LeadSync:

	Высокая корреляция измерений LeadSync и отображенного смещения электродов. См. Рисунок 18.
	Низкая корреляция измерений LeadSync и отображенного смещения электродов. См. Рисунок 19.
	LeadSync не удалось получить значимый результат; отображается конфигурация электродов, указанная пользователем вручную. См. Рисунок 20.

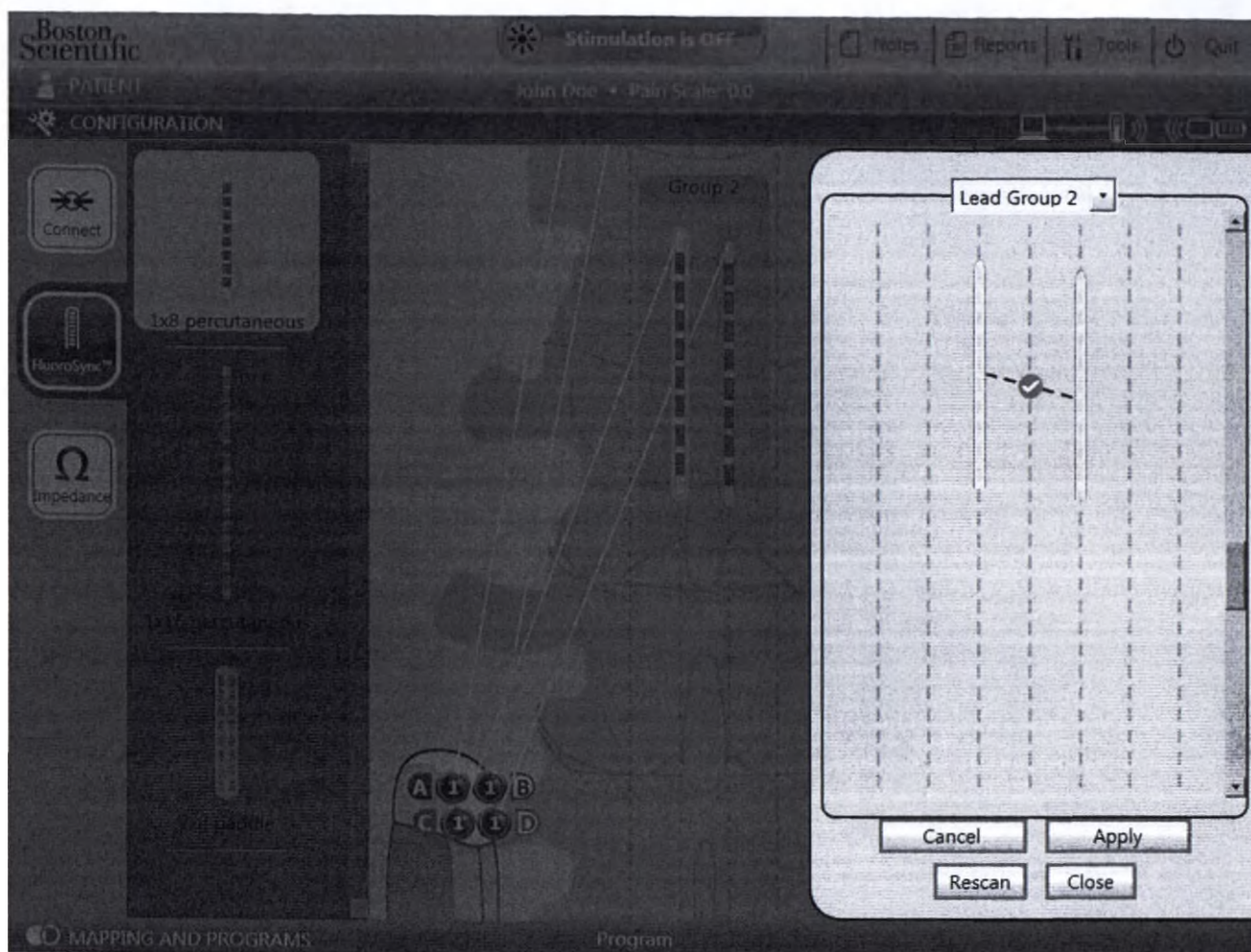


Рисунок 18: LeadSync с галочкой: галочка в зеленом кружке означает высокую корреляцию измерения LeadSync и отображенного смещения электродов. Если применить показанное измерение LeadSync, электроды будут повторно выровнены по отношению к центру группы электродов и отобразятся на панели размещения электродов.

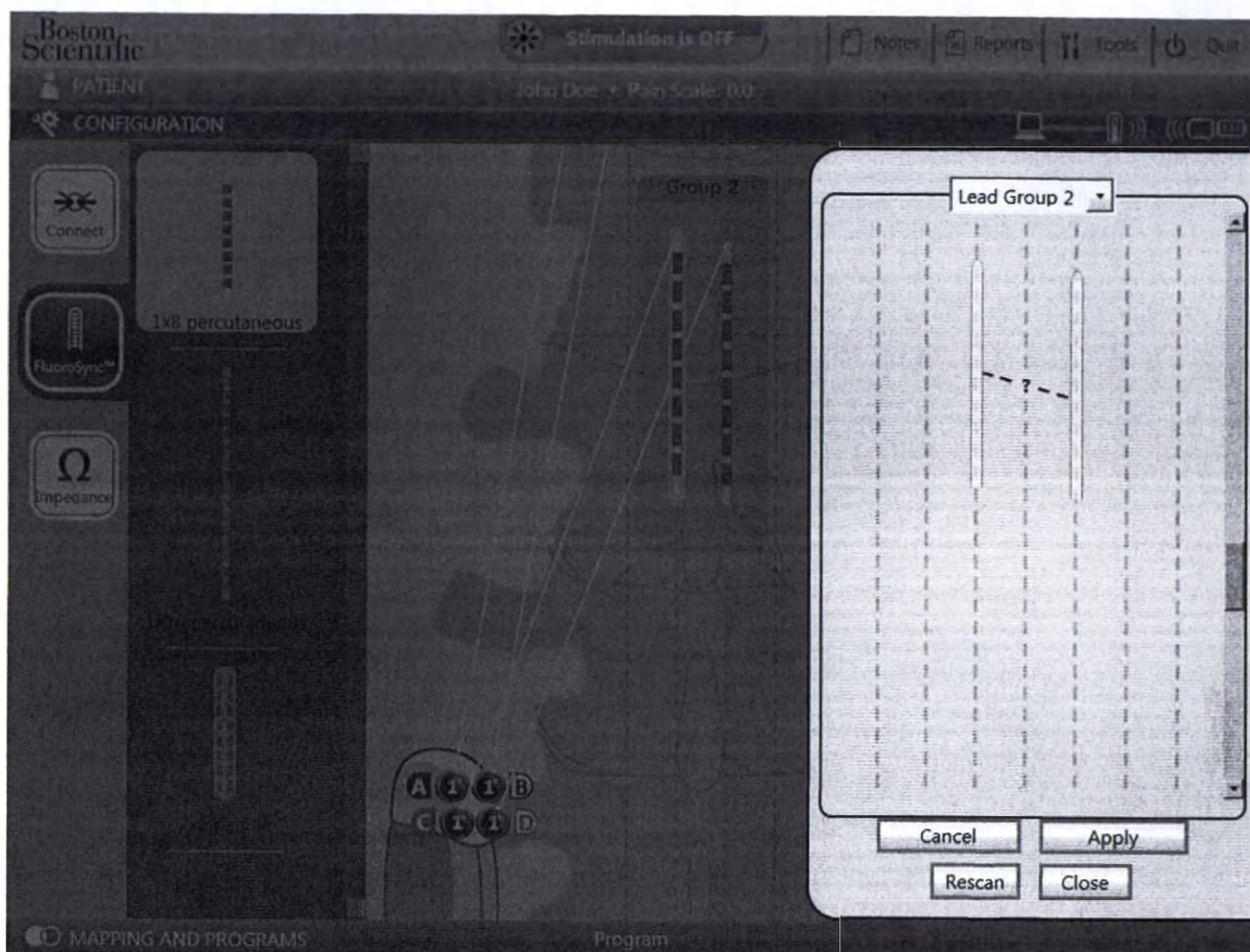


Рисунок 19: LeadSync с вопросительным знаком: вопросительный знак в желтом кружке означает низкую корреляцию измерения LeadSync и отображенного смещения электродов. Если применить показанное измерение LeadSync, электроды будут повторно выровнены по отношению к центру группы электродов и отобразятся на панели размещения электродов.

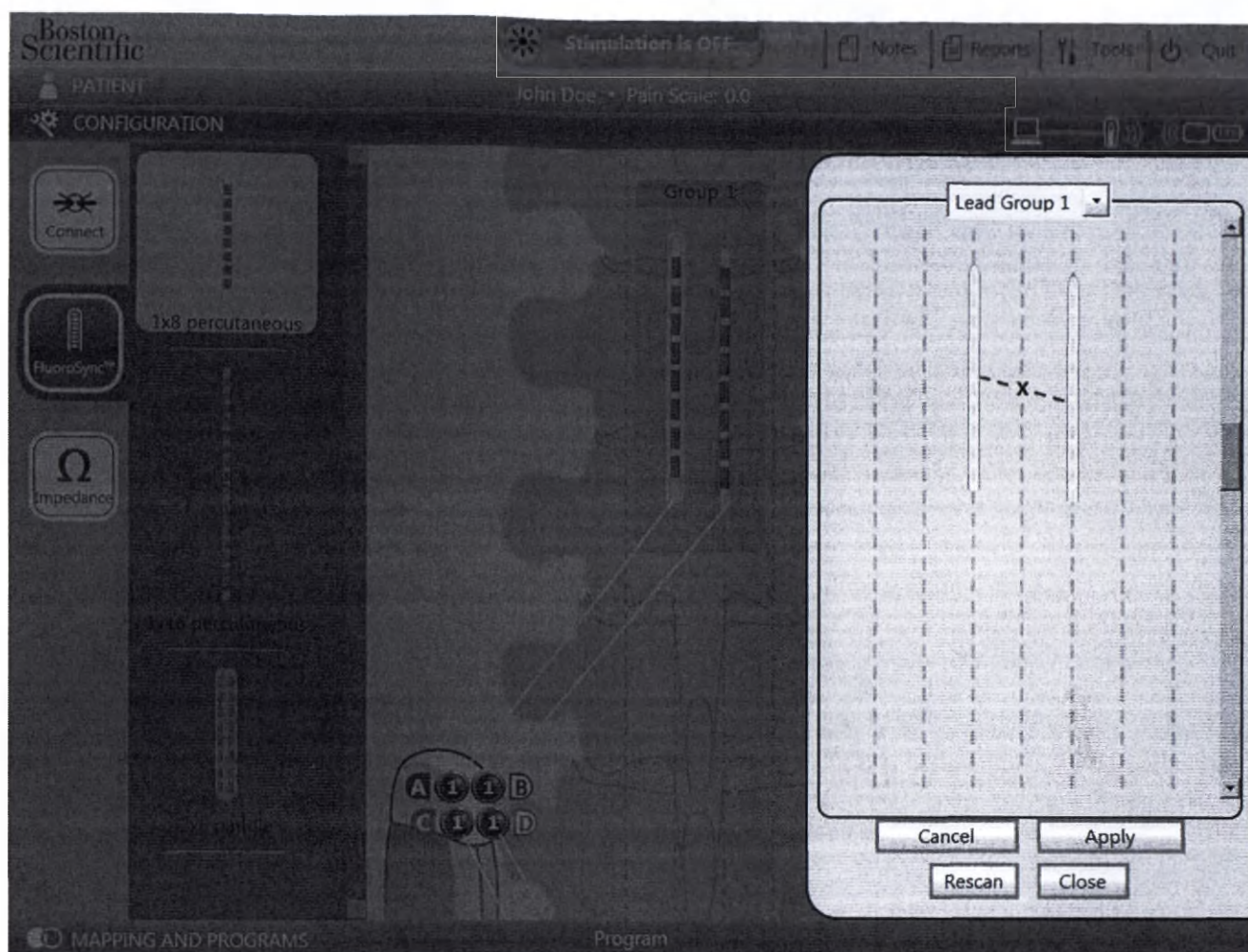


Рисунок 20: LeadSync со знаком «X»: знак «X» в желтом кружке означает, что LeadSync не удалось получить значимый результат; отобразится конфигурация электродов, указанная пользователем вручную. При применении такого результата LeadSync направление электродов не изменится.

Измерение значений импеданса

Можно измерить значение импеданса в каждом контакте. На экране Configuration — Leads

(Конфигурация — Электроды) нажмите кнопку **Impedances** (Импедансы) , чтобы измерить значения импеданса и открыть экран Configuration — Impedances (Конфигурация — Импедансы).

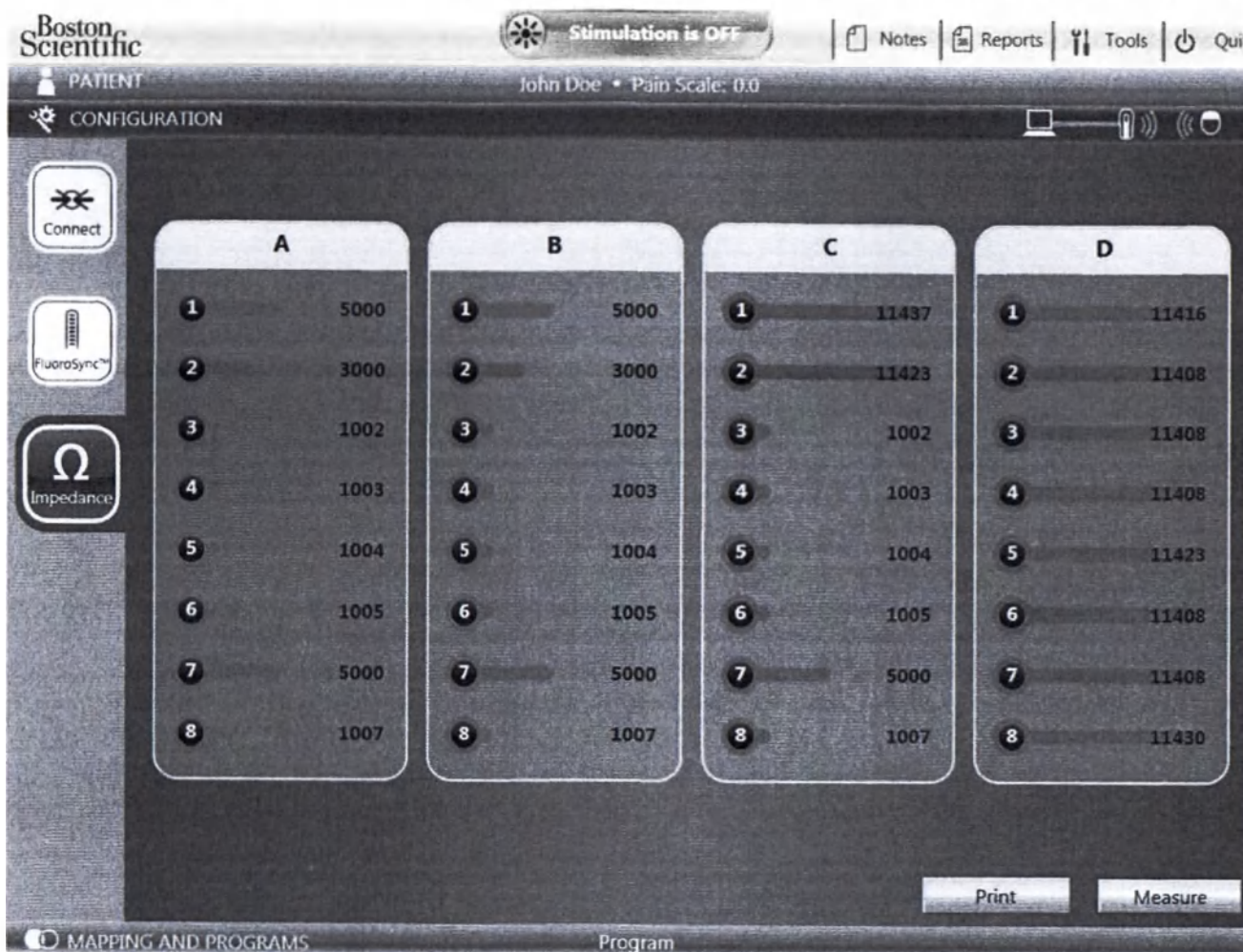


Рисунок 21: Экран *Impedances* (Импедансы)

Результаты измерения полного сопротивления каждого контакта отображаются в виде подключений к порту стимулятора, как видно на Рисунок 21. При желании можно повторно нажать кнопку **Measure** (Измерить) для выполнения еще одного измерения полного сопротивления.

Зеленый кружок обозначает значение импеданса меньше 8000 Ом. Оранжевый кружок обозначает значение импеданса больше 8000 Ом с пониженной точностью. На Рисунке 21 контакты C1, C2 и D1-8 показывают значения полного сопротивления больше 8000 Ом.

Примечание. Высокие значения полного сопротивления, начиная с контакта 1 в портах А, В, С или D, могут означать неправильное подсоединение отведения к операционному кабелю или основанию ИГИ. На Рисунке 21 результаты для портов С и D могут свидетельствовать о том, что электрод не полностью вставлено в основание ИГИ. Для стимуляторов, включающих только 16 контактов, будут показаны только порты С и D.

Чтобы распечатать значения импеданса, нажмите кнопку **Print** (Печать) на экране **Configuration — Impedances** (Конфигурация — Импедансы).

Программирование пациента

Установив подключение стимулятора и выполнив настройку электродов, можно перейти к программированию стимулятора, которое выполняется с помощью экрана **Mapping and Programs** (Сопоставление и программы). Чтобы открыть экран **Mapping and Programs** (Сопоставление и программы), выберите раскрывающуюся панель **Mapping and Programs** (Сопоставление и программы). Эта раскрывающаяся панель доступна, только если:

- подключен стимулятор (см. *Подключение к стимулятору*);
- электроды настроены и подключены к стимулятору (см. *Настройка электродов*).

В процессе загрузки конфигурации электродов в стимулятор может возникнуть задержка.

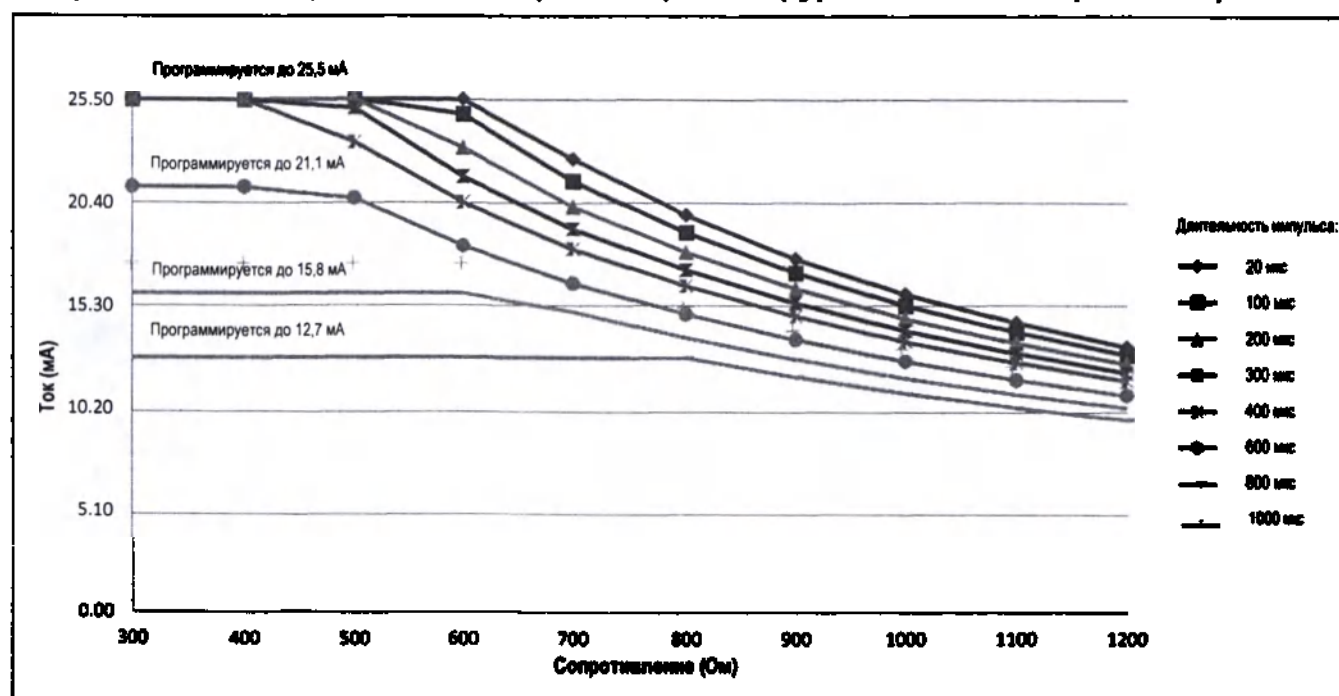
Программируемые параметры Precision Spectra

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Амплитуда	0 — 25,5 мА	0 мА
Частота	2 — 1200 Гц ^а	40 Гц
Длительность импульса	20 — 1000 мкс ^б	210 мкс
Цикличность		ВЫКЛ.
Цикл ВКЛ.	1 с — 90 мин	-
Цикл ВЫКЛ.	1 с — 90 мин	-
Время усиления импульса	1 — 10 с	3 с
Программируемые контакты	Precision Spectra: 32 + корпус ИГИ (анод/катод/выкл.)	Выкл.
Количество независимых областей стимуляции на программу	4	Не прим.
Доступные программы	16	Не прим.

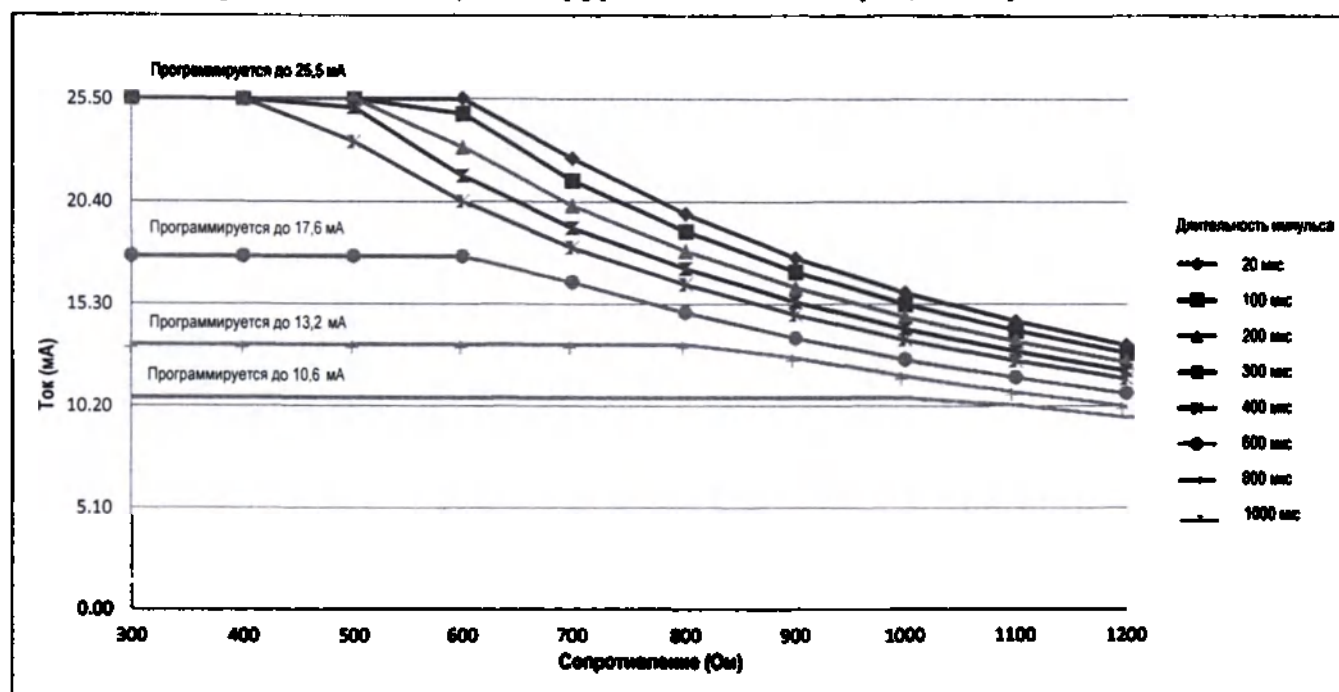
а. Если частота составляет > 130 импульсов/с, доступна только одна область.

б. Амплитуда x длительность импульса ≤ 12,7 мкА для всех отведений, кроме хирургического отведения 4 x 8; амплитуда x длительность импульса ≤ 10,6 мкА для хирургического электрода 4 x 8.

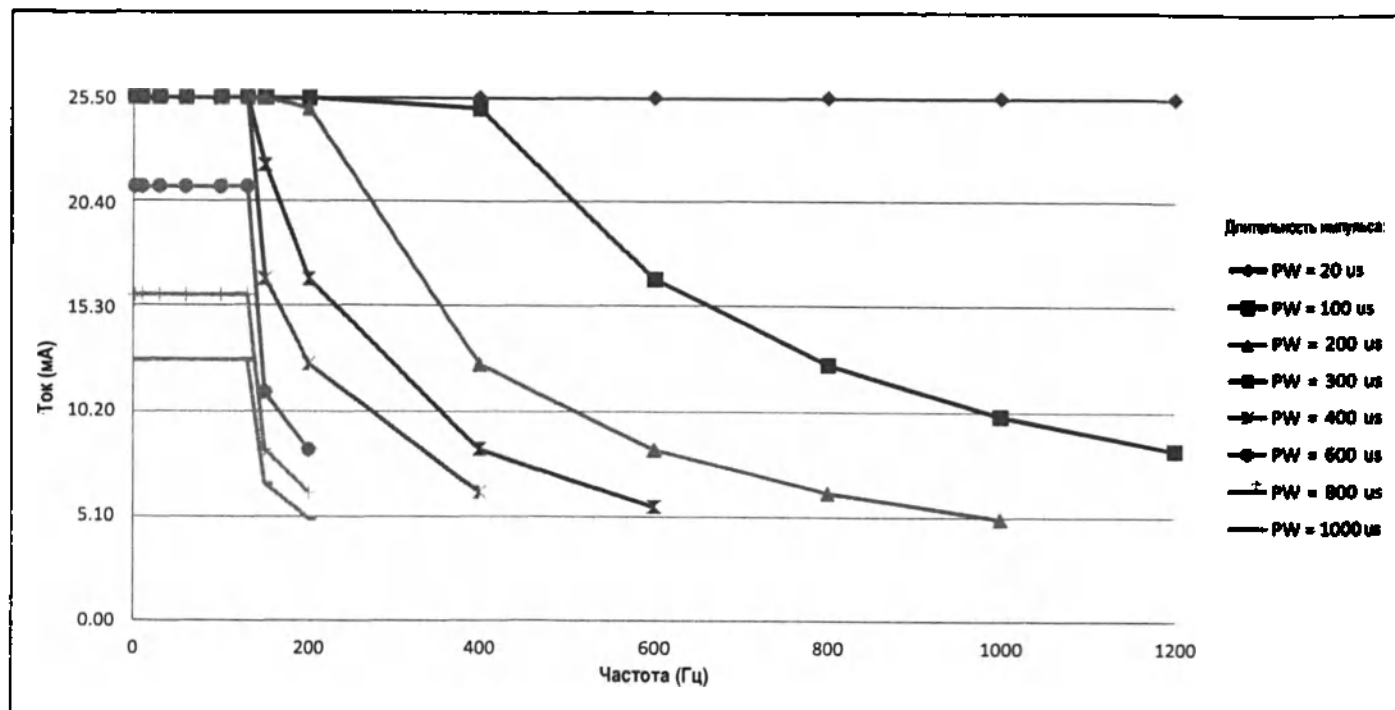
Максимальная амплитуда тока на электрод по сравнению с полным сопротивлением (для всех электродов, кроме хирургического электрода 4 x 8)



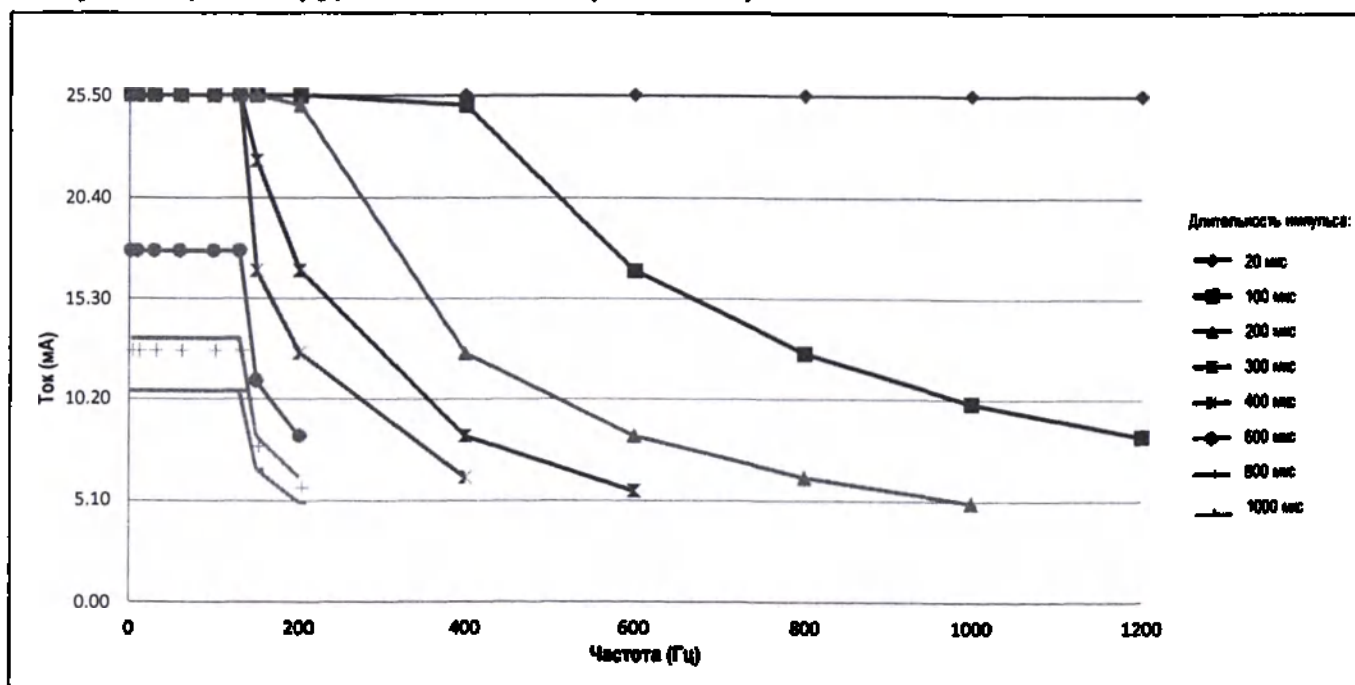
Максимальная амплитуда тока на электрод по сравнению с полным сопротивлением (для хирургического электрода 4 x 8)



Максимальная амплитуда на основе частоты и длительности импульса (для всех электродов, кроме хирургического электрода 4 x 8)



Максимальная амплитуда на основе частоты и длительности импульса (для хирургического электрода 4 x 8)



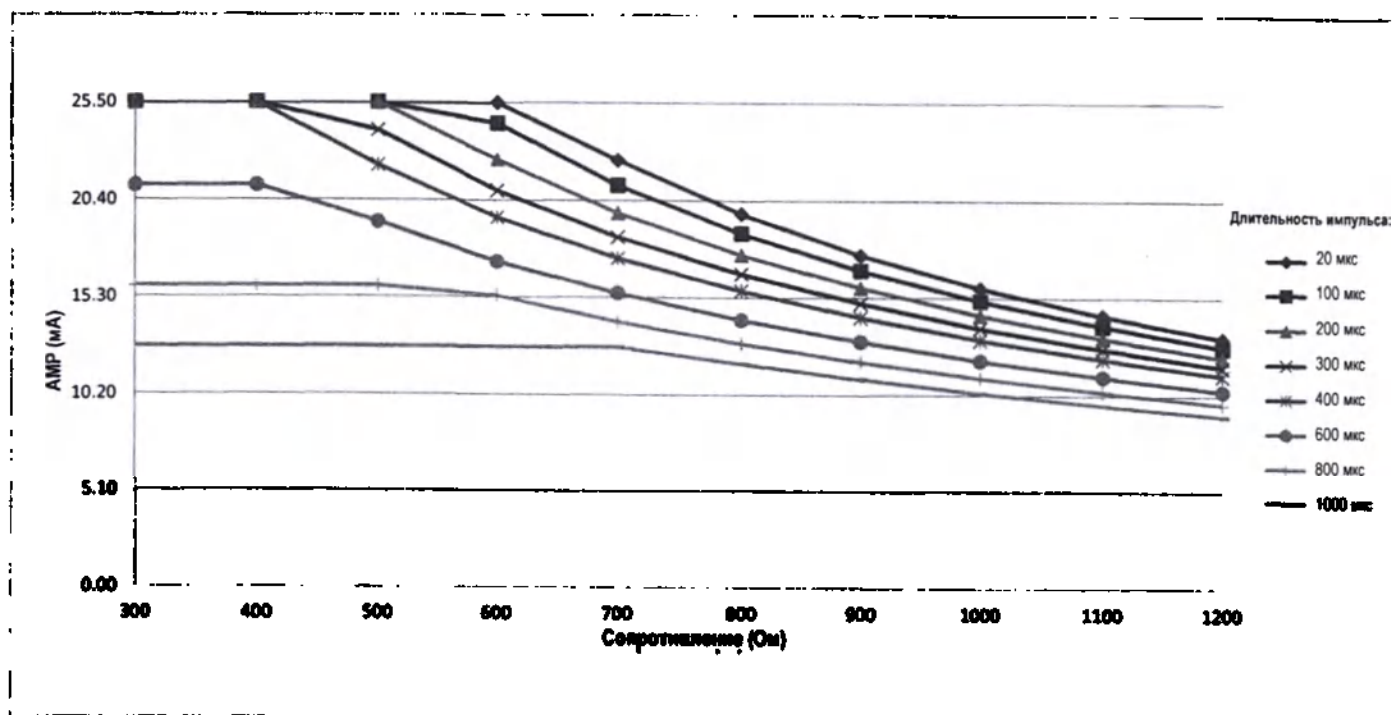
Программируемые параметры Precision Novi и Precision Montage MRI

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Амплитуда	0 — 25,5 мА	0 мА
Частота	2 — 1200 Гц ^а	40 Гц
Длительность импульса	20 — 1000 мкс ^б	210 мкс
Цикличность		ВЫКЛ.
Цикл ВКЛ.	1 с — 90 мин	-
Цикл ВЫКЛ.	1 с — 90 мин	-
Время усиления импульса	1 — 10 с	3 с
Программируемые контакты	Precision Novi: 16 + корпус ИГИ (анод/катод/выкл.) Precision Montage MRI: 16 + корпус ИГИ (анод/катод/выкл.)	ВЫКЛ.
Количество независимых областей стимуляции на программу	4	Не прим.
Доступные программы	16	Не прим.

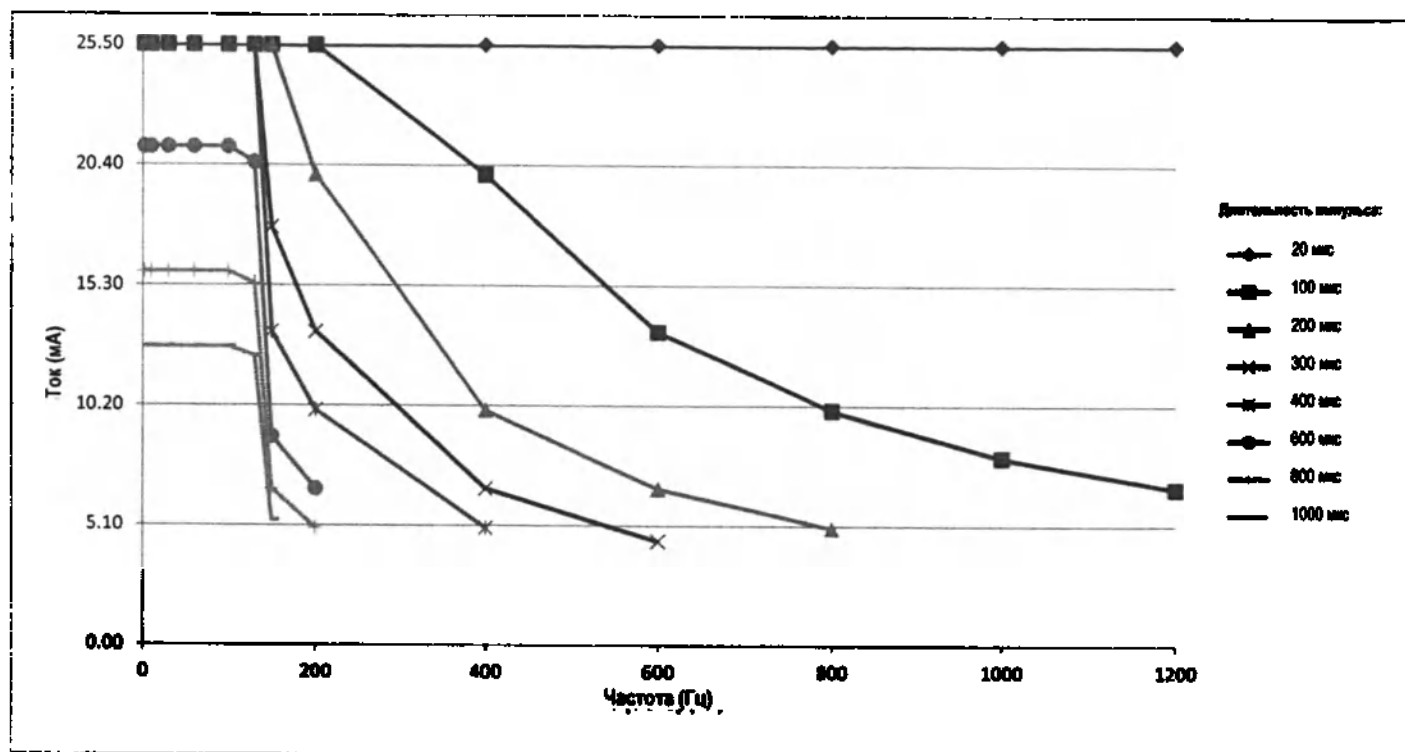
а. Если частота составляет > 130 импульсов/с, доступна только одна область.

б. Амплитуда × ширина ≤ 12,7 мА·с.

Максимальная амплитуда тока на одном электроде в зависимости от полного сопротивления



Максимальная амплитуда в зависимости от частоты и длительности импульса



Экран Mapping and Programs (Сопоставление и программы)

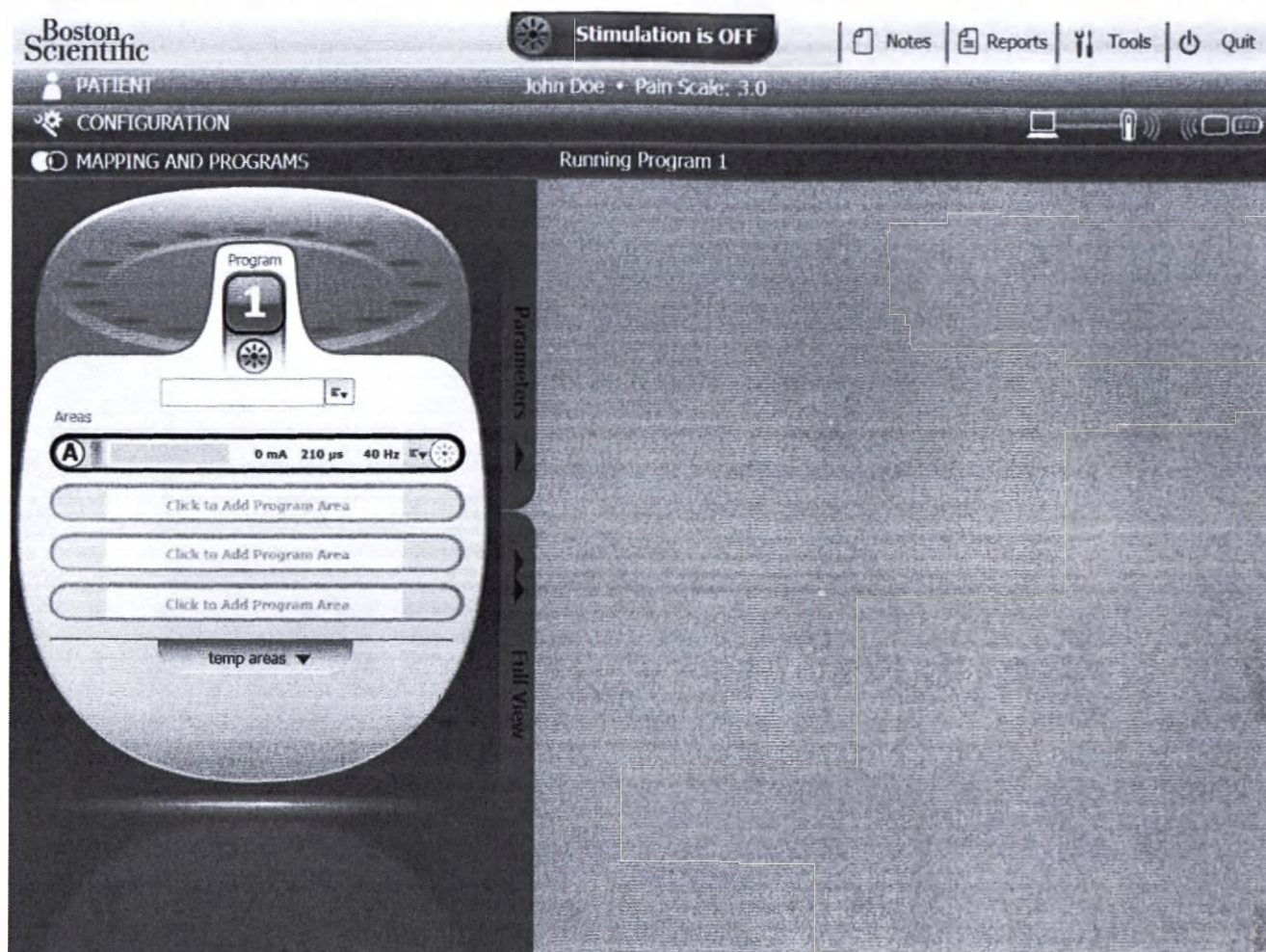


Рисунок 22: Экран сопоставления и программирования

Настройки стимуляции можно сохранить в программе для максимум четырех независимых полей или областей стимуляции. Например, одна область может соответствовать целевому участку в ногах, а другая — в нижней части спины. За один раз отображаются параметры стимуляции и конфигурация контактов для одной выбранной области.

Обзор

Экран Mapping and Programs (Сопоставление и программы) разделен на 3 части: базовую панель, панель параметров и панель групп электродов. На базовой панели отображаются все индивидуальные программы, сохраненные в пульте дистанционного управления, а также области стимуляции, составляющие каждую программу. Панель параметров открывается с помощью вкладки Parameters (Параметры). На панели параметров отображаются настройки для программирования. С помощью вкладки Full View (Полное представление) можно открыть панель параметров и панель групп электродов. Панель групп электродов отображает конфигурацию электродов выбранной группы электродов, а также дает возможность выбрать другую группу электродов.

Базовая панель

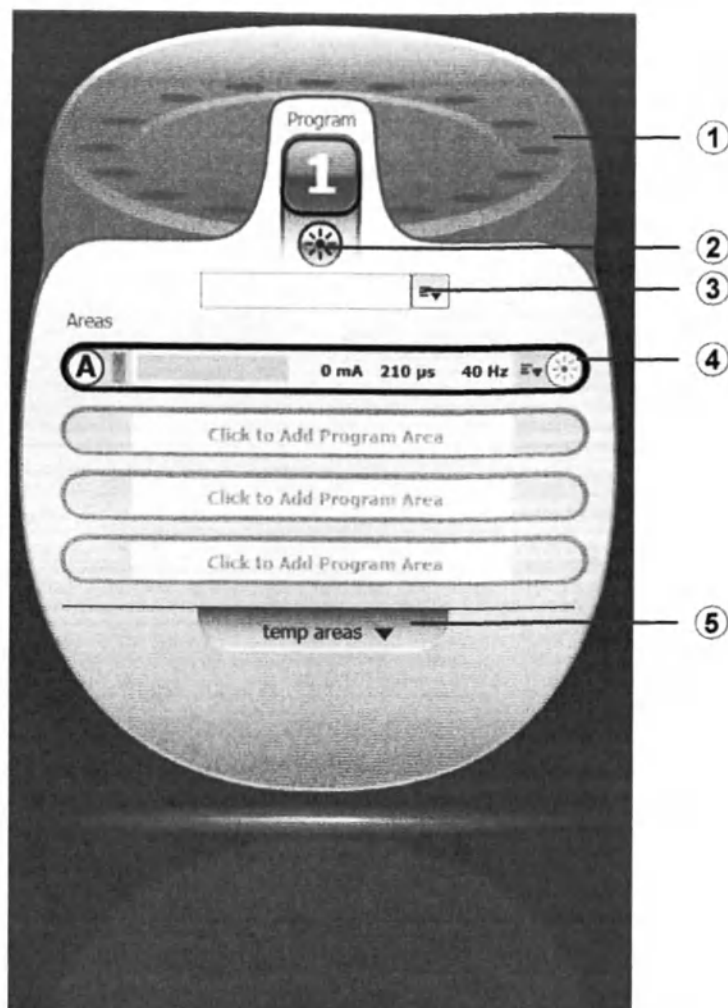


Рисунок 23: Базовая панель

Компоненты базовой панели описаны в таблице ниже.

	Компонент	Описание
1	Карусель программ	Служит для доступа к ячейкам программ, с помощью которых можно сохранить или создать до 16 программ пациента.
2	Кнопка включения/выключения программы	Включает или выключает стимуляцию для текущей активной программы. См. «Включение или выключение стимуляции».
3	Имя программы и меню опций программы	В этом поле можно ввести имя текущей программы. Чтобы просмотреть опции активной программы, нажмите стрелку вниз возле поля имени программы. См. «Применение вариантов программы».

4	Ячейка области	Программа может содержать до четырех областей. Каждая область имеет собственную отдельную ячейку, в которой отображаются запрограммированные для этой области параметры. См. «Применение ячеек областей».
5	Раскрывающийся список временных областей	Во время программирования может потребоваться временно сохранить определенную конфигурацию для использования в дальнейшем. Это можно сделать здесь. См. «Временно сохраняемые области».

Панель параметров

Если выбрать вкладку **Parameters** (Параметры), раскроется только панель параметров. Если же выбрать вкладку **Full View** (Полное представление), раскроется и панель параметров, и панель групп электродов.

Панель параметров содержит регуляторы значений параметров стимуляции для области или программы, расположенные на двух отдельных вкладках. Для настройки программы доступен один параметр стимуляции — общая амплитуда. Для настройки области доступны три параметра стимуляции: амплитуда, длительность импульса и частота. **Амплитуда** стимуляции — это пиковое значение импульса стимуляции, измеряемое в миллиамперах (мА). Под **длительностью импульса** стимуляции понимается продолжительность времени, в течение которого импульс стимуляции применяется к определенной области. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). **Частота** (или частотность/частота импульсов) стимуляции определяет, как часто импульс стимуляции подается за одну секунду. Частота стимуляции измеряется в герцах (Гц).

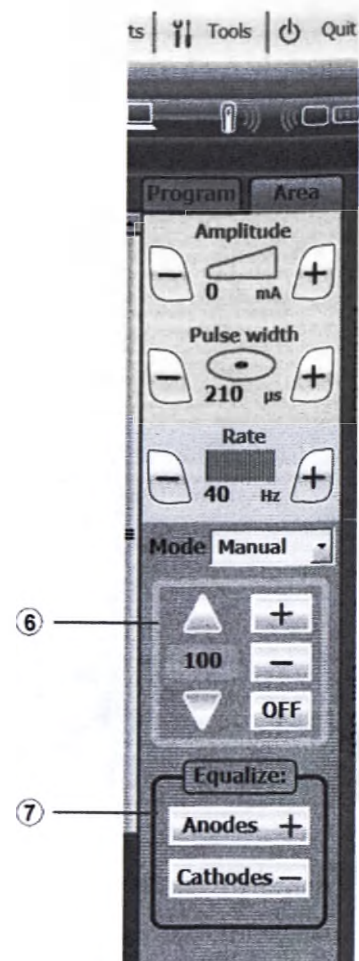


Рисунок 24: Панель параметров

Компоненты панели параметров описаны в таблице ниже.

	Компонент	Описание	Доступность
1	Регулятор Amplitude (Амплитуда)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») амплитуду стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение амплитуды».	Вкладка Program (Программа), вкладка Area (Область)
2	Регулятор Pulse Width (Длительность импульса)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») длительность импульса стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение длительности импульса».	Вкладка Area (Область)
3	Регулятор Rate (Частота)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») частоту импульсов стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение частоты».	Вкладка Area (Область)
4	Раскрывающийся список Mode (Режим) программирования	Меняет режим программирования. См. «Программирование электродов».	Вкладка Area (Область)

5	Вкладка Advanced Options (Расширенные варианты)	Если раскрыть эту вкладку, отобразятся регуляторы Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус). См. «Выбор расширенных вариантов».	Вкладка Area (Область) (только в режиме E-Troll и Navigate (Навигация))
6	Регулятор полярности и процентного значения	Используется для изменения полярности (катод или анод) и процентного значения после выбора отдельного контакта или корпуса.	Вкладка Area (Область) (только в режиме Manual (Ручной))
7	Регулятор Equalize (Уравнивание)	Используется для равномерного распределения всего катодного и анодного тока между активными контактами в выбранной области.	Вкладка Area (Область) (только в режиме Manual (Ручной))

Вкладка **Full View** (Полное представление)

Если раскрыть вкладку Full View (Полное представление), откроется панель групп электродов, содержащая настроенные электроды каждой группы электродов. Это поможет наглядно представить используемые контакты в процессе программирования.



Рисунок 25: Панель Full View (Полное представление)

Компоненты панели Full View (Полное представление) описаны в следующей таблице.

	Компонент	Описание
1	Вид электродов	Отображает программируемые электроды и контакты электродов для выбранной группы электродов.
2	Вкладки Lead Group (Группа электродов)	Позволяют выбрать группу электродов. Каждая из 4-х групп электродов расположена на отдельной вкладке.
3	Центральная точка стимуляции	Центр поля стимуляции для комбинации контактов электродов в соответствии с указанной в кружке буквой A, B, C или D:   Дополнительную информацию см. в разделе «Программирование электродов». Примечание. Этот компонент недоступен в режиме Manual (Ручной).

Выбор программы

Для программирования доступно 16 ячеек программ. Эти программы упорядочены на карусели на базовой панели. Выбранная программа отображается на переднем плане, однако по умолчанию стимуляция выключена.

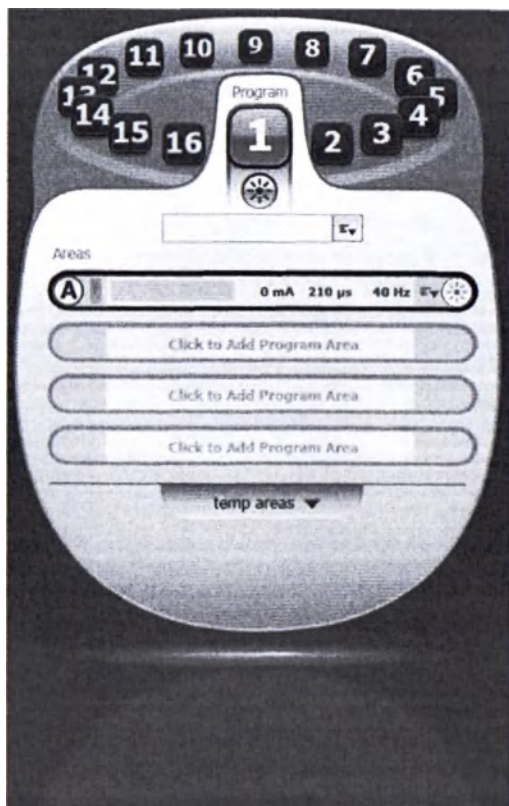


Рисунок 26: Занятые ячейки на карусели

Если открыть и настроить ячейку, она будет считаться занятой. В этой ячейке будет отображаться числовой заполнитель по типу , указывая на то, что ячейка запрограммирована.

Примечание. Имя выполняющейся в текущий момент программы отображается на раскрывающейся панели **Mapping and Programs** (Сопоставление и программы). См. Рисунок 25.

Программирование электродов

Программирование пациента можно выполнить с помощью любого из трех режимов: E-Troll, Navigate (Навигация) и Manual (Ручной). В режиме Manual (Ручной) аноды и катоды выбираются вручную. Electronic Trolling (E-Troll) и Navigate (Навигация) — это автоматизированные режимы программирования, которые направляют ток по матрице электродов. Эти режимы различаются разрешением. Режим E-Troll быстро проверяет матрицу электродов путем биполярного перемещения катода. Режим Navigate (Навигация) использует больше комбинаций электродов, чем E-Troll, чтобы точно настроить область охвата. Рекомендуемые настройки стимуляции рассчитывают по математической модели потенциалов поля ^{1,2,6,7}, основанных на средних значениях свойств ткани (например, вязкости СМЖ ⁵ и значений устойчивости ткани ³), которые могут быть неточны для данного отдельного субъекта, и поэтому врач не должен полностью зависеть от этой программы при оптимизации настроек стимуляции.

Примечание. Режим Manual (Ручной) недоступен, если раскрыта только вкладка Parameters (Параметры).

Таблица возможных отображений контактов

	Катод
	Анод
	Высокий импеданс. После перехода на экран Mapping and Programs (Сопоставление и программы) контакты с высоким импедансом могут выделяться красным.
Примечание. Корпус ИГИ также можно выбрать в качестве катода или анода.	

Использование режима E-Troll

Чтобы запрограммировать выбранную область в режиме E-Troll:

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать. **Примечание.** Если создается новая область, выбор режима E-Troll автоматически определит программирование электродов таким образом, чтобы центральная точка стимуляции находилась в верхнем левом углу конфигурации отведений. Тем не менее, если в область не внести изменения, она не сохранится.
2. Выберите группу электродов, которую нужно использовать. Для одной области можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите **E-Troll** в раскрывающемся списке **Mode (Режим)** программирования.
4. Отрегулируйте параметр **Amplitude (Амплитуда)** до комфортного уровня интенсивности стимуляции.
5. Воспользуйтесь направляющими стрелками, чтобы переместить центральную точку стимуляции влево, вправо, вверх или вниз.
6. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced (Дополнительно)**.
См. «Применение расширенных вариантов».
7. Параметры **Amplitude (Амплитуда)**, **Pulse Width (Длительность импульса)** и **Rate (Частота)** можно отрегулировать в любой момент.

Примечание. При выборе другой группы электродов конфигурация контактов электродов для выделенной области будет сброшена.

Использование режима Navigate (Навигация)

Для программирования в режиме Navigate (Навигация):

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, которую нужно использовать. Для одной области можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите **Navigate (Навигация)** в раскрывающемся списке **Mode (Режим)** программирования.
4. Отрегулируйте параметр **Amplitude (Амплитуда)** до комфортного уровня интенсивности стимуляции.
5. Воспользуйтесь направляющими стрелками, чтобы переместить центральную точку стимуляции влево, вправо, вверх или вниз.
6. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced (Дополнительно)**.
См. «Применение расширенных вариантов».
7. Параметры **Amplitude (Амплитуда)**, **Pulse Width (Длительность импульса)** или **Rate (Частота)** можно отрегулировать в любой момент.

Примечание. Если создана новая область, выбор режима **Navigate** (Навигация) автоматически определит программирование контактов электродов таким образом, чтобы центральная точка стимуляции находилась в верхнем левом углу конфигурации электродов.

Примечание. При выборе другой группы электродов конфигурация контактов электродов для выделенной области будет сброшена.

Использование режима *Manual* (Ручной)

Для программирования в режиме **Manual** (Ручной):

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, с которой нужно начать. **Примечание.** В одной области можно вручную запрограммировать несколько групп электродов. Тем не менее, если в конфигурации одной области используется несколько групп электродов, будет невозможно переключиться на режим программирования **E-Troll** или **Navigate** (Навигация), пока для этой области не будет использоваться только одна группа электродов.
3. Выберите **Manual** (Ручной) в раскрывающемся списке **Mode** (Режим) программирования. **Примечание.** Если необходимо сократить количество контактов с назначенной полярностью, нажмите на центр контакта, прежде чем выбрать **Manual** (Ручной) в раскрывающемся меню **Mode** (Режим) программирования.
4. Выберите контакт или корпус ИГИ и укажите полярность с помощью регулятора полярности (см. Рисунок 24).
5. Продолжайте выбирать контакты и указывать полярность.
6. Опционально: при необходимости воспользуйтесь регулятором **Equalize** (Уравнение), чтобы равномерно распределить весь катодный и анодный ток.
7. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до комфортного уровня интенсивности стимуляции.
8. Вручную направьте ток, воспользовавшись регулятором процентного значения (см. Рисунок 24).
9. Параметры **Amplitude** (Амплитуда), **Pulse Width** (Длительность импульса) или **Rate** (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Ручной режим предлагает вариант использования технологии адресного воздействия **Prism**, дающей возможность подачи анодного или катодного тока на ИГИ.

Примечание. Если не раскрыть вкладку **Full View** (Полное представление), регуляторы режима **Manual** (Ручной) будут недоступны. Если в процессе программирования вручную пользователь переключится с режима **Manual** (Ручной) на **E-Troll** или **Navigate** (Навигация), будет определена центральная точка стимуляции и изменена конфигурация электродов для оптимизации стимуляции. Ток на корпусе ИГИ будет сброшен.

Увеличение/уменьшение амплитуды

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Amplitude (Амплитуда), чтобы пошагово увеличить амплитуду. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить амплитуду быстрее.

Примечание. Также можно воспользоваться кнопкой «вверх» регулятора пациента.

2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Amplitude (Амплитуда), чтобы пошагово уменьшить амплитуду. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить амплитуду быстрее.

Примечание. Также можно воспользоваться кнопкой «вниз» регулятора пациента.

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду для всех областей, для которых включена стимуляция:

1. Выберите вкладку Program (Программа) на панели параметров.
2. Выполните увеличение или уменьшение амплитуды, как описано выше.

Увеличение/уменьшение длительности импульса

Чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Pulse Width (Длительность импульса), чтобы пошагово увеличить длительность импульса. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить длительность импульса быстрее.
2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Pulse Width (Длительность импульса), чтобы пошагово уменьшить длительность импульса. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить длительность импульса быстрее.

Примечание. Регулятор Pulse Width (Длительность импульса) не отображается, если на панели параметров выбрана вкладка Program (Программа).

Увеличение/уменьшение частоты

Чтобы увеличить или уменьшить частоту для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Rate (Частота), чтобы пошагово увеличить частоту. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить частоту быстрее.
2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Rate (Частота), чтобы пошагово уменьшить частоту. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить частоту быстрее.

Примечание. Регулятор Rate (Частота) не отображается, если на панели параметров выбрана вкладка Program (Программа).

Использование сочетаний клавиш

Во время сеанса программирования можно воспользоваться следующими сочетаниями клавиш:

Ключ	Функция
Q	Выключить стимуляцию
A	Увеличить амплитуду стимуляции
Z	Уменьшить амплитуду стимуляции
/	Выбранная область копируется в первую доступную временную область
I	Направить вверх (только для режимов E-Troll и Navigate (Навигация))
M	Направить вниз (только для режимов E-Troll и Navigate (Навигация))
J	Направить влево (только для режимов E-Troll и Navigate (Навигация))
L	Направить вправо (только для режимов E-Troll и Navigate (Навигация))

Применение ячеек областей

Каждая ячейка области содержит такие компоненты:

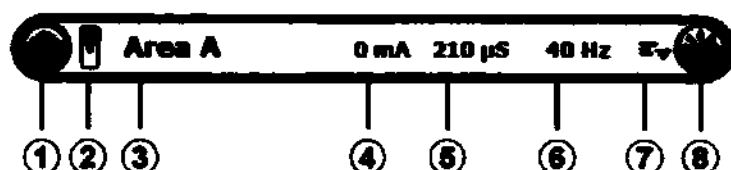
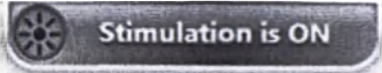
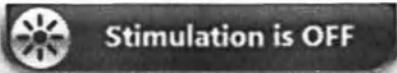


Рисунок 27: Ячейка области

	Компонент	Описание
1	Значок области	Значок области показывает, настроена ли область, а также включена или выключена стимуляция для области. Если область настроена, ячейка будет содержать значок области. Если стимуляция области включена, значок будет зеленым. Если стимуляция области выключена, значок будет белым.
2	Значок пульта	Значок пульта дистанционного управления показывает, активна ли область (доступна ли на пульте дистанционного управления). Если область активна, значок пульта дистанционного управления будет отображаться активным (цветным). Если область неактивна, значок пульта дистанционного управления будет отображаться неактивным (серым). Даже если область стимуляции выключена, она может быть доступна на пульте.
3	Имя области	Можно определить имя каждой области. Выберите поле имени области, чтобы изменить его. Введите имя и нажмите <enter> (Ввод), чтобы сохранить его.
4	Амплитуда области	Запрограммированная для области амплитуда.
5	Длительность импульса области	Запрограммированная для области длительность импульса.
6	Частота области	Запрограммированная для области частота.
7	Опции области	Раскрывающееся меню, с помощью которого можно скопировать выбранную ячейку области в другую ячейку той же программы или очистить ячейку области. См. «Копирование областей в другие ячейки областей» и «Очистка области».
8	Кнопка включения/выключения области	Включает или выключает стимуляцию для соответствующей области. Если выключить область с помощью этой кнопки, область станет неактивной и не будет доступна на пульте дистанционного управления.

Включение и выключение стимуляции

Стимуляцию можно включить или выключить на уровне области и на уровне программы.

	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Кнопка включения/ выключения области		
Кнопка включения/ выключения программы		
Кнопка включения/ выключения стимуляции		

Примечание. Кнопка Stimulation ON/OFF (Стимуляция ВКЛ./ВЫКЛ.) доступна на всех экранах.

Чтобы **ВКЛЮЧИТЬ** область стимуляции:

1. Убедитесь, что область, которую нужно включить, занята и имеет амплитуду, отличную от нуля.
2. Нажмите  для этой области.

Чтобы **ВЫКЛЮЧИТЬ** область стимуляции:

1. Нажмите  для области, которую нужно выключить.

Примечание. Если выключить определенную область, она станет неактивной и не будет доступна на пульте дистанционного управления.

Чтобы запустить или остановить стимуляцию для всех активных областей текущей программы, можно воспользоваться кнопкой включения/выключения программы или включения/выключения стимуляции. Кнопка включения/выключения программы отражает состояние кнопки включения/выключения стимуляции (последняя доступна на всех экранах). Обе кнопки означают одно и то же, и их нажатие имеет одинаковое действие. Выключение стимуляции с помощью одной из этих кнопок не делает активные области неактивными (т. е. эти области будут все еще доступны на пульте дистанционного управления).

Чтобы **ВЫКЛЮЧИТЬ** стимуляцию для **всех** активных областей:

1. Нажмите  **Stimulation is ON** или кнопку программы . Стимуляция прекратится для всех включенных областей.

Чтобы **ВКЛЮЧИТЬ** стимуляцию для **всех** активных областей:

2. Нажмите  **Stimulation is OFF** или кнопку программы . Стимуляция постепенно повысится до запрограммированной амплитуды для всех активных областей.

Примечание. Для включения или выключения стимуляции также можно воспользоваться регулятором пациента.

Примечание. Стимуляцию также можно включить или выключить с помощью кнопки Stimulation On/Off (Стимуляция вкл./выкл.) на НТС или пульте дистанционного управления. В таком случае программное обеспечение КП не обновит состояние стимуляции, отображаемое на экране КП. Если в дальнейшем регулировка будет выполняться через КП, стимулятор будет использовать состояние стимуляции, отображаемое на экране КП.

Внимание! Если для выключения стимуляции во время программирования используется пульт дистанционного управления, переключите кнопку Stimulation On/Off (Стимуляция вкл./выкл.) на клиническом программаторе (КП) в состояние OFF (Выкл.), прежде чем возобновить программирование. Это обеспечит синхронизацию состояния стимуляции между клиническим программатором (КП) и стимулятором.

Применение расширенных вариантов

В режимах программирования Navigate (Навигация) и E-Troll доступны два расширенных варианта: Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус). Чтобы получить к ним доступ, необходимо развернуть вкладку Advanced Options (Расширенные варианты).



Рисунок 28: Расширенные варианты

	Элементы расширенных вариантов	
1	Advanced (Расширенные)	Кнопка Advanced (Расширенные) дает возможность показать или скрыть варианты Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус).
2	Resolution (Разрешение)	Меняет размер шагов перемещения в режиме E-Troll или Navigate (Навигация). Доступные варианты: Fine (Точное), Medium (Среднее) и Coarse (Грубое). Точное разрешение позволяет использовать при изменении положения центральной точки стимуляции очень мелкие шаги. Грубое разрешение позволяет более быстро перемещаться между контактами.

3	Focus (Фокус)	Меняет расстояние между анодами и катодами. При попытке выполнить перемещение, когда фокус находится «вне диапазона», появится предупреждение, а в окне фокуса отобразится синяя вертикальная линия, указывающая на требуемое положение для продолжения перемещения. Чтобы направлять ток в режимах E-Troll и Navigate (Навигация), две линии фокуса (синяя и темно-серая) должны накладываться.
---	---------------	--

Применение опций программы

Чтобы просмотреть опции программы:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Выберите  возле имени программы.

Элементы вариантов программы	
Copy to... (Копировать в)	Копирует активную в текущий момент программу в другую ячейку на карусели программ.
Delete (Удалить)	Удаляет все программирование для выбранной программы. После подтверждения этого действия будет автоматически создана область Area A (Область A).
Revert to... (Отменить изменения)	Дает возможность восстановить настройки последнего визита программирования (Last Clinician Settings (Последние клинические настройки)) или настройки, предшествующие внесению изменений в текущем визите программирования (Walk-in settings (Настройки при входе)).
Оценка батареи	Отображает оценку частоты, с которой пациенту придется заряжать перезаряжаемую батарею при использовании текущей программы. Отображает показатель использования энергии, соответствующий расчетному использованию энергии непerezаряжаемой батареи при использовании текущей программы. Дополнительную информацию см. в <i>Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI</i> .
Настройки	Открывает новое окно, в котором можно указать такие опции стимулятора, программы и области, как цикличность, максимальная амплитуда, время усиления импульса и блокировки пульта дистанционного управления.

Определение цикличности, максимальной амплитуды и времени усиления импульса

Опция **Cycle** (Цикл) определяет длительность включения и выключения сеанса стимуляции. Максимальная амплитуда, или **Max mA** (Макс. мА), ограничивает амплитуду стимуляции. Цикличность и максимальную амплитуду можно задать для целой программы или отдельных областей в программе.

Ramp Up (Усиление импульса) — это количество времени для постепенного увеличения стимуляции от нулевой до запрограммированной амплитуды. Время усиления импульса можно задать только для программы.

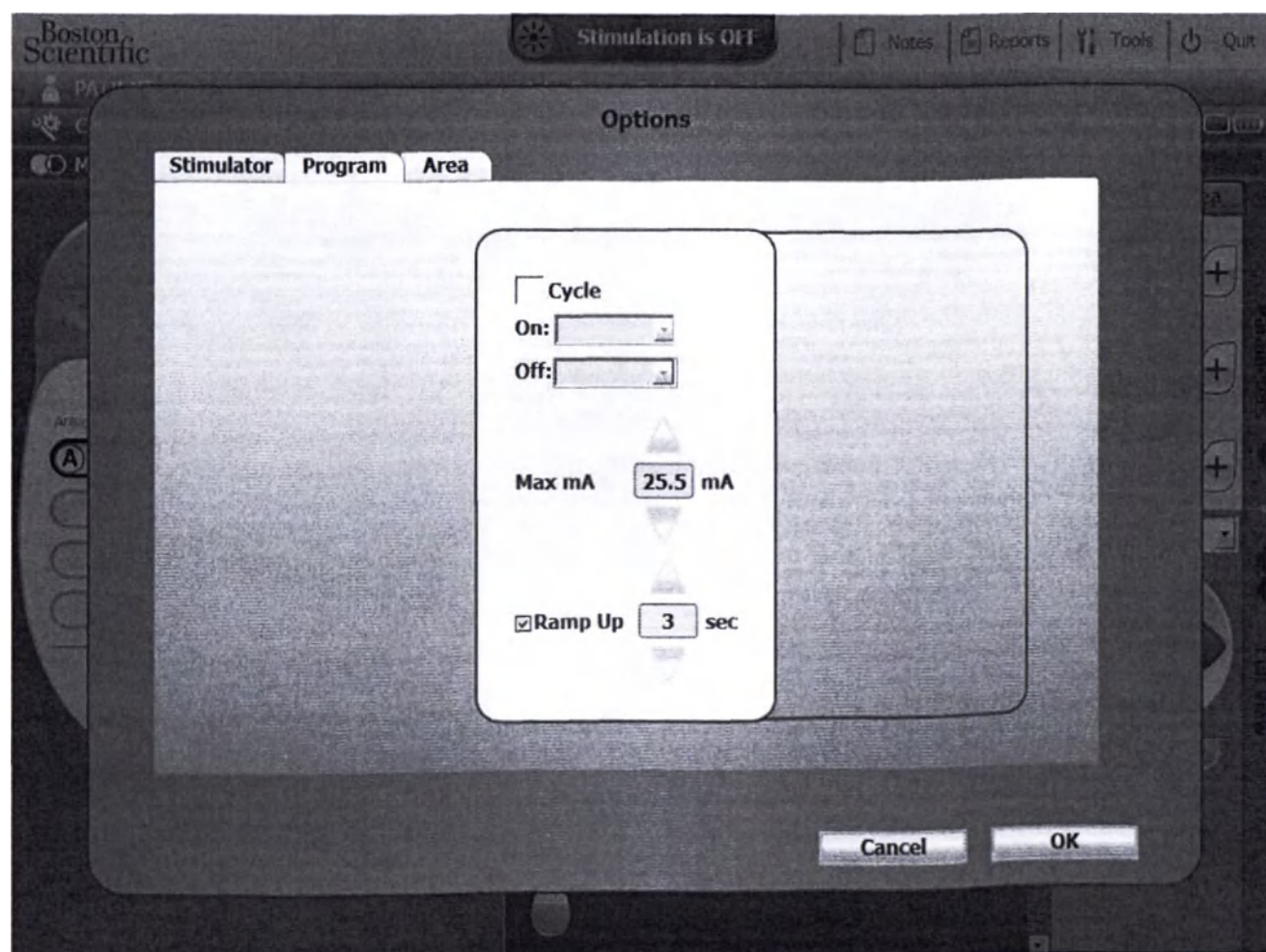


Рисунок 29: Опции программы

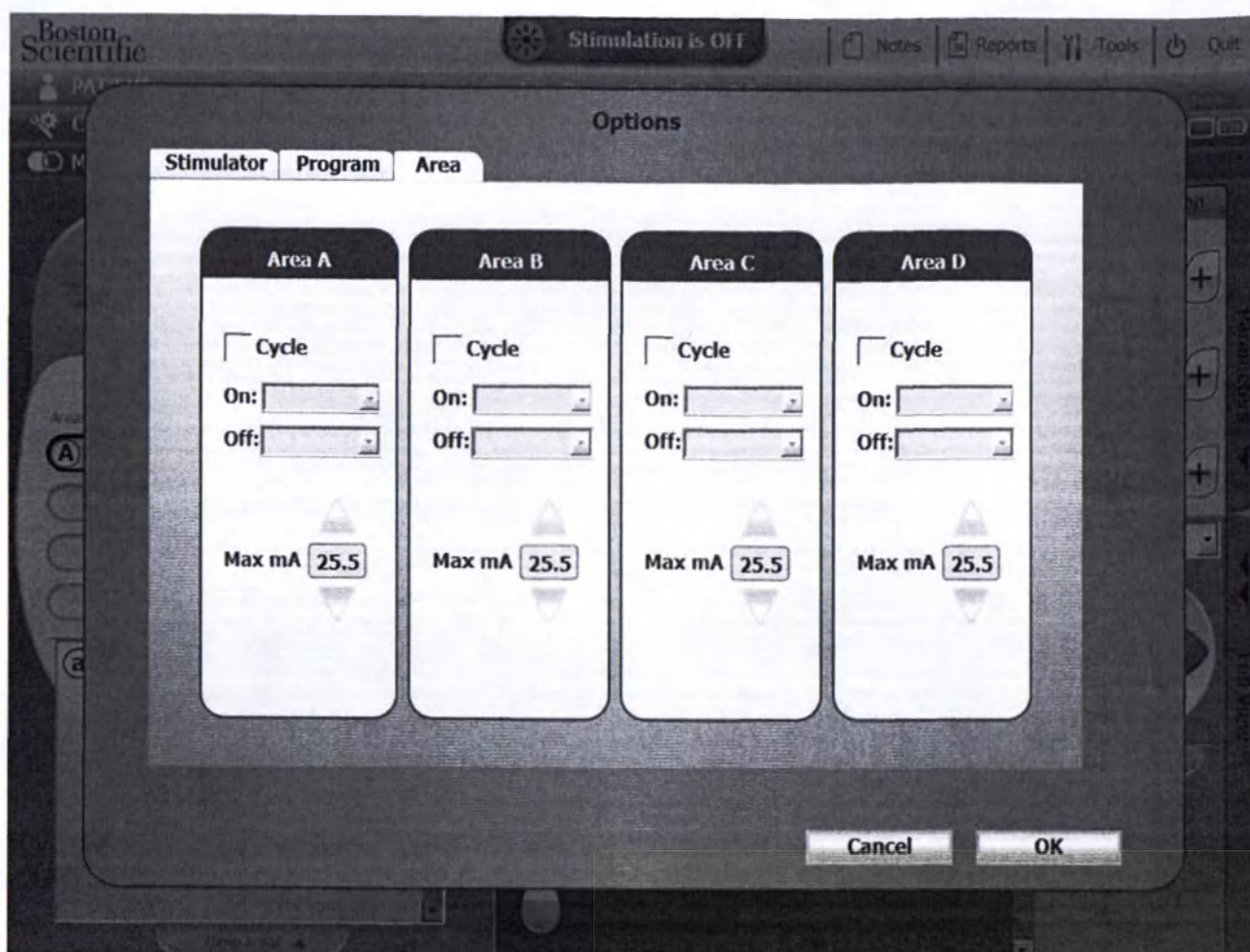


Рисунок 30: Опции области

Чтобы задать цикличность для активной в текущий момент программы или определенной области:

1. Выберите ☐ возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Выберите вкладку **Program** (Программа) или **Area** (Область) в зависимости от потребностей.
4. Установите флажок **Cycle** (Цикл), чтобы включить цикличность. Если открыта вкладка Area (Область), установите флажки Cycle (Цикл) для нужных областей.
5. Выберите время **ON** (ВКЛ.) и **OFF** (ВЫКЛ.) в соответствующих раскрывающихся меню.
6. Нажмите **OK**.

Чтобы задать максимальную амплитуду для активной в текущий момент программы или определенной области:

1. Выберите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Выберите вкладку **Program** (Программа) или **Area** (Область) в зависимости от потребностей.
4. Отрегулируйте предел амплитуды (Max mA) с помощью стрелок вверх и вниз. Это значение будет максимальной амплитудой, которая может использоваться в текущей программе или области.
5. Нажмите **OK**.

Чтобы задать время усиления импульса для активной в текущий момент программы:

1. Выберите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Выберите вкладку **Program** (Программа).
4. Установите флажок **Ramp Up** (Усиление импульса), чтобы включить усиление при запуске.
5. Выберите продолжительность усиления импульса с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Нажмите **OK**.

Определение блокировок пульта дистанционного управления

Выбор блокировки предоставляет или закрывает для пациента доступ к следующим элементам пульта дистанционного управления:

- Регулятор Pulse Width (Длительность импульса)
- Регулятор Rate (Частота)
- Main Menu (Главное меню)
- Меню Area (Область)
- Меню Program (Программа)

Для блокировки одного из этих элементов на пульте дистанционного управления:

1. Выберите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Выберите вкладку **Stimulator** (Стимулятор).
4. Установите флажки возле элементов, к которым нужно закрыть доступ на пульте дистанционного управления. Пациент будет иметь доступ только к тем элементам, возле которых не установлены флажки.

Копирование областей в другие ячейки области

Выбранную область можно скопировать в другую ячейку области в той же программе.



Рисунок 31: Экран программирования

Чтобы скопировать область в другую ячейку области в той же программе:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Выберите область, которую нужно скопировать.
3. Нажмите на значок раскрывающегося меню опций области .
4. Выберите ячейку области, в которую нужно скопировать выбранную область.
5. После копирования области исходная область выключится и станет неактивной. Новая область станет активной, а состояние ее стимуляции будет таким же, как у исходной области до копирования. Например, если перед копированием исходная область была включена, стимуляция будет включенной.

Очистка области

Чтобы очистить область в программе:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Выберите область, которую нужно очистить.
3. Нажмите на значок раскрывающегося меню опций области [↕].
4. Выберите пункт **Clear** (Очистить).
5. Появится всплывающее сообщение с подтверждением очистки области. Нажмите **OK**.

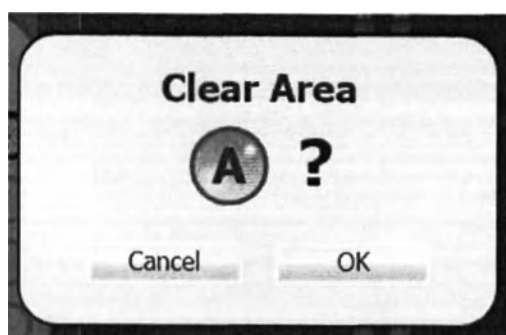


Рисунок 32: Диалоговое окно **Clear Area** (Очистить область)

Примечание. Если выполняется очистка последней занятой области, отобразится следующее сообщение:

After clearing this Area, a default Area A will be created. Clear Area? (После очистки этой области будет создана Область A по умолчанию. Очистить область?)

Временное сохранение областей

Во время программирования может потребоваться временно сохранить определенную конфигурацию контактов и настройки стимуляции для использования в дальнейшем. Такую конфигурацию можно будет скопировать в любую ячейку области программы.

Чтобы временно сохранить область:

1. Выберите ячейку области, содержащую конфигурацию контактов и параметры стимуляции, которые нужно временно сохранить.
2. Откройте раскрывающийся список временных областей (Temp Areas).
3. Выберите пустую ячейку, в которой отображается текст «Click to save current settings» (Щелкните, чтобы сохранить текущие настройки).

Примечание. Все временные области удаляются после завершения сеанса программирования или изменения конфигурации электродов.



Рисунок 33: Временные области

Чтобы скопировать временную область в одну из ячеек области:

1. Выберите ячейку области, которую нужно заменить временной областью.
2. Нажмите значок ↑.
3. Откроется следующее всплывающее окно:

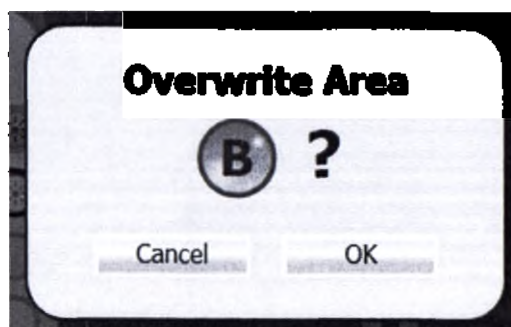


Рисунок 34: Диалоговое окно *Overwrite Area* (Перезаписать область)

4. Нажмите **OK**.
5. Изначально новая область будет неактивной с выключенной стимуляцией.

Завершение сеанса программирования

После создания нужных областей и программ можно закрыть сеанс программирования. Созданные области и программы сохраняются при закрытии экрана программирования или выборе другой программы.

Чтобы завершить сеанс программирования:

1. Нажмите кнопку  **Quit** (Выход) на верхней панели инструментов.
2. Выберите один из 3-х вариантов:
 - a. **Disconnect from Stimulator** (Отключиться от стимулятора): приложение остается открытым для нового сеанса программирования или для доступа к отчетам и инструментам.
 - b. **Exit Navigator** (Выйти из Navigator): закрывает приложение для программирования.
 - c. **Turn off CP** (Выключить КП): выключает компьютер.

Примечания

Выберите  **Notes** (Примечания) в верхней части любого экрана (если подключен стимулятор), чтобы открыть всплывающее окно **Notes** (Примечания).

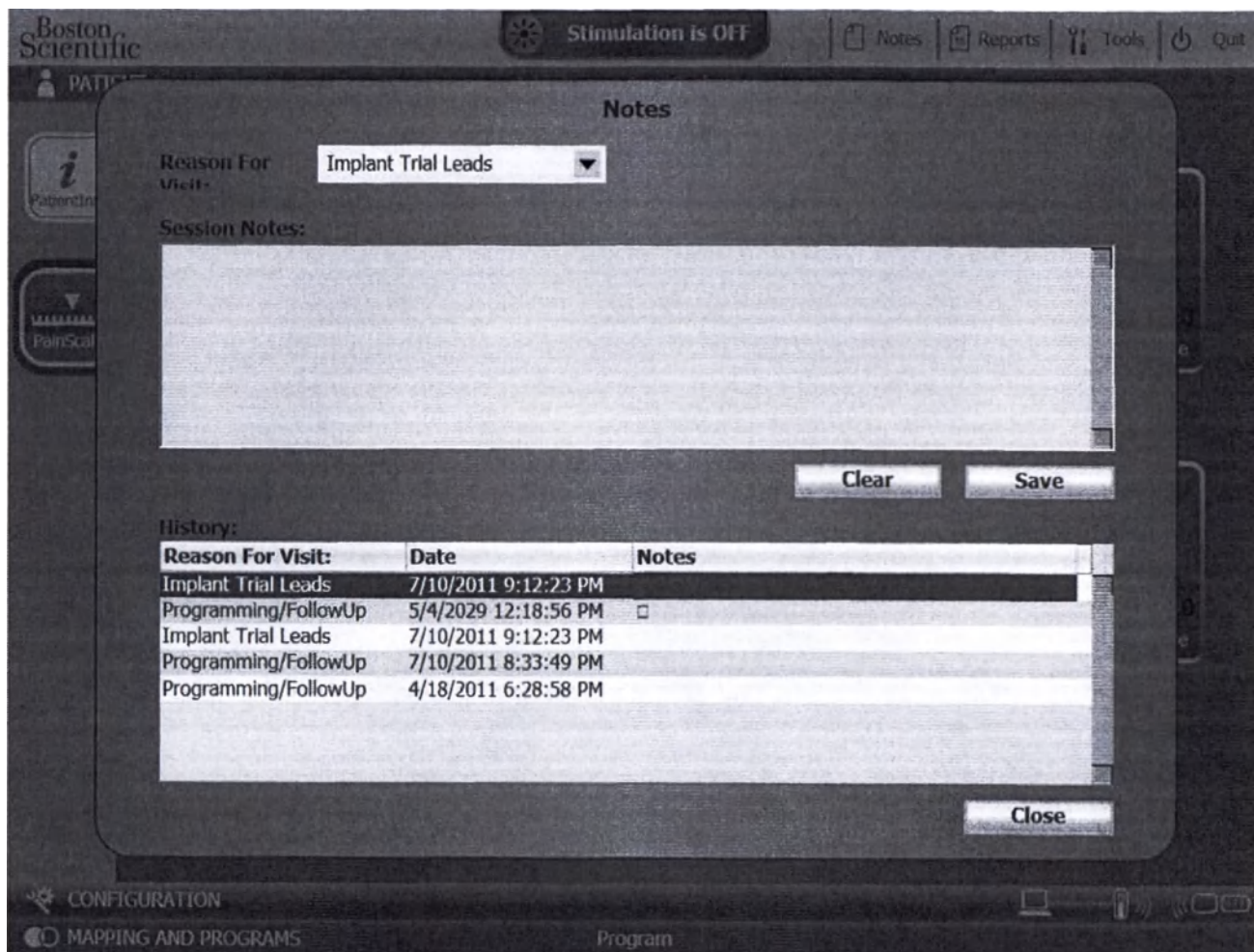


Рисунок 35: Всплывающее окно **Notes** (Примечания)

Чтобы ввести примечания во всплывающем окне **Notes** (Примечания):

1. Выберите значение **Reason For Visit** (Причина визита) из раскрывающегося списка в верхней части окна.
2. Введите примечания в текстовом поле **Session Notes** (Примечания к сеансу).
3. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
4. Нажмите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть всплывающее окно.

Примечание. Для каждого сеанса программирования сохраняется одна запись, которую можно редактировать в любой момент во время сеанса программирования. Примечания к предыдущим сеансам изменить нельзя.

Примечание. Примечания сохраняются в базе данных КП. Последние 245 символов также сохраняются в стимуляторе.

Инструменты

Выберите Tools (Инструменты) в верхней части любого экрана, чтобы открыть всплывающее окно Tools (Инструменты). Выберите нужную вкладку:

- **Настройки системы по умолчанию**
- **Backup Data/Logs** (Резервное копирование данных/журналов)
- **Update Leads** (Обновление отведений)

Настройки системы по умолчанию

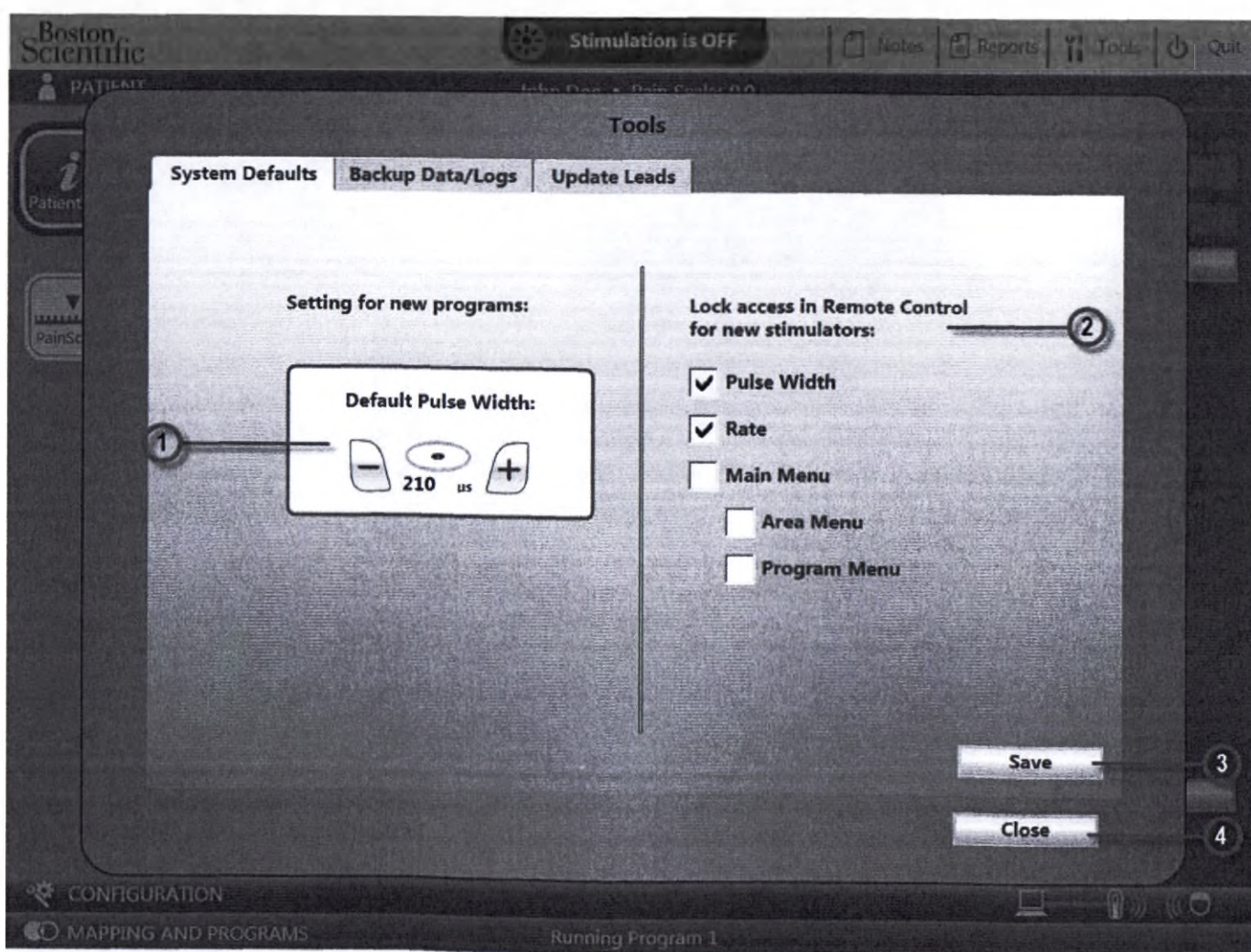


Рисунок 36: Настройки системы по умолчанию

	Компонент	Описание
1	Регулятор Default Pulse Width (Длительность импульса по умолчанию)	Позволяет увеличить или уменьшить значение длительности импульса по умолчанию.
2	Регулятор Lock access in Remote Control for new stimulators (Блокировка доступа на пульте дистанционного управления для новых стимуляторов)	Позволяет указать параметры, доступ к которым можно заблокировать для пациента на пульте дистанционного управления. ПРИМЕЧАНИЕ. Это глобальная настройка по умолчанию, применяющаяся ко всем новым настроенным стимуляторам. Чтобы изменить эту настройку для отдельного стимулятора, см. раздел «Определение блокировок пульта дистанционного управления».
3	Save (Сохранить)	Позволяет сохранить изменения.
4	Close (Закрыть)	Закрывает окно.

Изменение настроек на вкладке Patient Configuration (Конфигурация пациента)

- Нажмите кнопку , чтобы увеличить значение параметра **Default Pulse Width** (Длительность импульса по умолчанию), или кнопку , чтобы уменьшить значение параметра **Default Pulse Width** (Длительность импульса по умолчанию).
- Установите соответствующие флажки, чтобы заблокировать для пациента доступ к таким элементам с пульта дистанционного управления:
 - Длительность импульса
 - Частота
 - Главное меню
 - Меню Area (Область)
 - Меню Program (Программа)

Резервное копирование данных/журналов

Этот элемент дает возможность создать резервную копию всей базы данных пациентов КП в определенном местоположении.

1. Нажмите **Browse** (Обзор), чтобы выбрать местоположение для резервной копии.
2. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы выполнить функцию резервного копирования.

ИЛИ

Нажмите **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно.

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

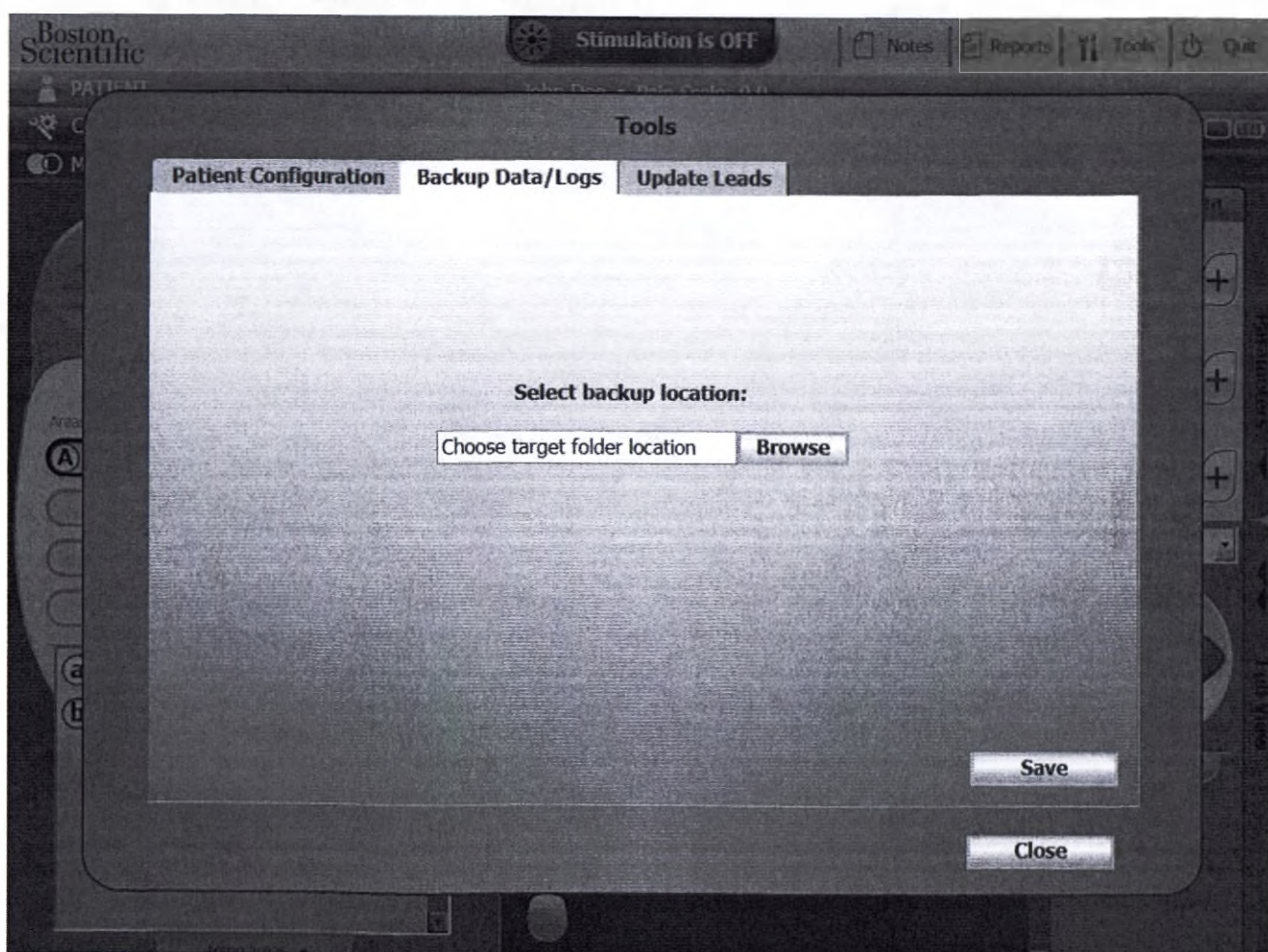


Рисунок 37: Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов)

Обновление электродов

Этот элемент дает возможность включить/отключить электроды, поддерживаемые на панели выбора электродов.

1. Выберите строку для нужного электрода.
2. Введите ключ(и) в столбце **Key** (Ключ).
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

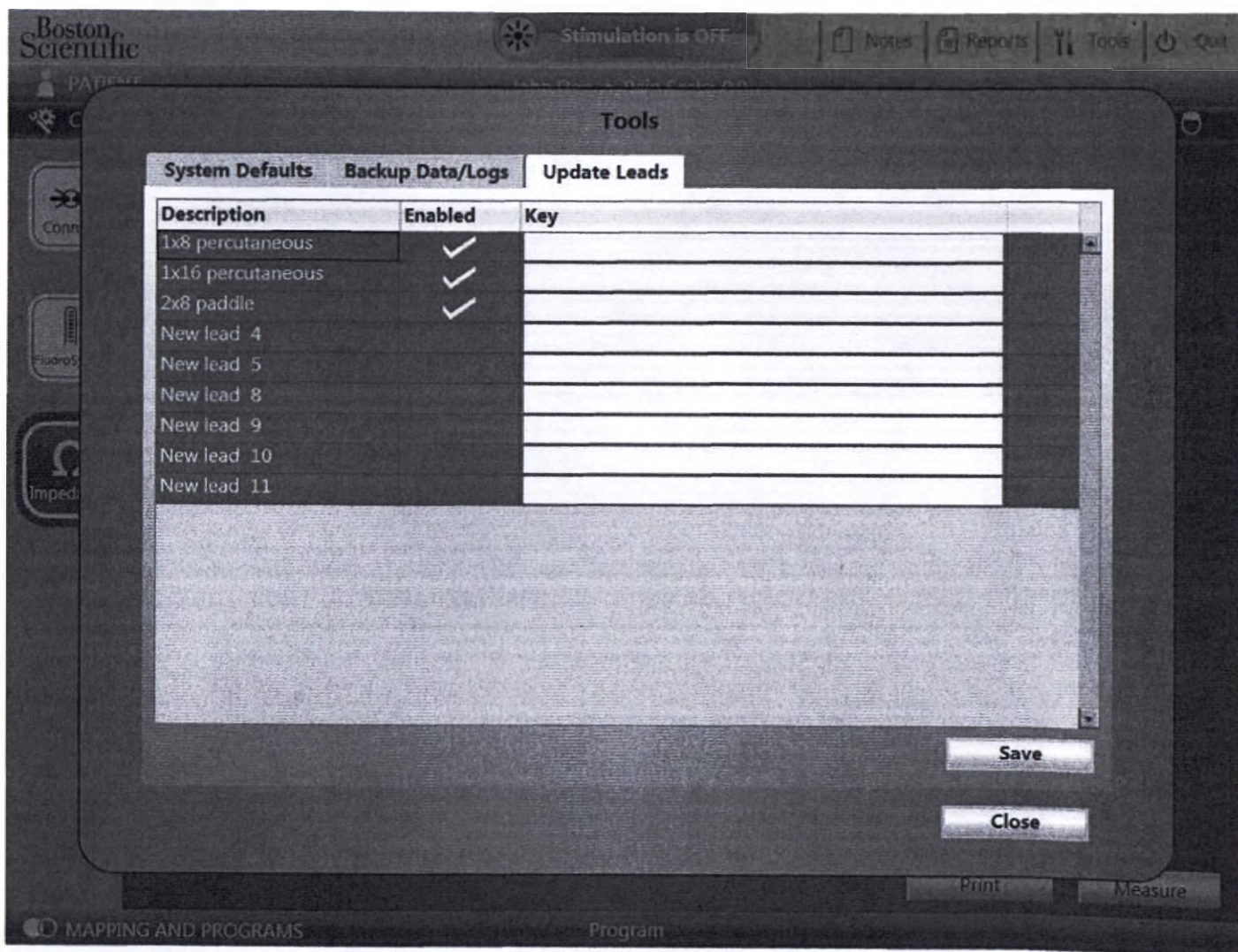


Рисунок 38: Обновление электродов (для клинических программаторов, обновленных с программного обеспечения версии 9028372-100)

Компонент	Описание
Description (Описание)	Перечень доступных электродов: 1x8 percutaneous (чрескожное 1 x 8) 1x16 percutaneous (чрескожное 1 x 16) 2x8 paddle (электрод 2 x 8) Новый электрод 4 — контакт электрода 4x8 (плотно расположенный) Новый электрод 5 — контакт электрода (широко расположенный) New lead 8 (Новый электрод 8) New lead 9 (Новый электрод 9) New lead 10 (Новый электрод 10) New lead 11 (Новый электрод 11) Примечание. - 1 x 8 percutaneous (чрескожный 1 x 8) = электрод из набора тестовых электродов на 8 контактов Linear (ST) XX см или набора электродов на 8 контактов Linear (ST) и Avista MRI XX см. - чрескожный 1x16 = электрод из набора электродов на 16 контактов Infinion XX см - 2x8 paddle (электрод 2x8) = набор хирургического электрода 2x8 Artisan XX см - электрод 4x8 (плотно расположенный) = набор хирургического электрода CoverEdge 32 XX см 4x8 - электрод 4x8 (широко расположенный) = набор хирургического электрода CoverEdge X 32 XX см 4x8 Примечание. XX означает длину электрода Примечание. Новые электроды 8, 9, 10, 11, показанные на Рисунке 38, активировать нельзя
Enabled (Включено)	Флажок в этом столбце означает, что электрод включен.
Key (Ключ)	Этот столбец дает возможность ввести ключ(и) для каждого электрода.
Кнопка Save (Сохранить)	Сохраняет обновления.
Кнопка Close (Заккрыть)	Закрывает окно.

Имя электрода	Код ключа отведения
Набор хирургического электрода 4x8 CoverEdge 32 XX см	OGKIKG
Набор хирургического электрода 4x8 CoverEdge X 32 XX см	GBKFVY

Отчеты

Опция Reports (Отчеты) позволяет создавать, печатать и экспортировать отчеты. Выберите **Reports (Отчеты)** в верхней части любого экрана, чтобы открыть всплывающее окно Reports (Отчеты).

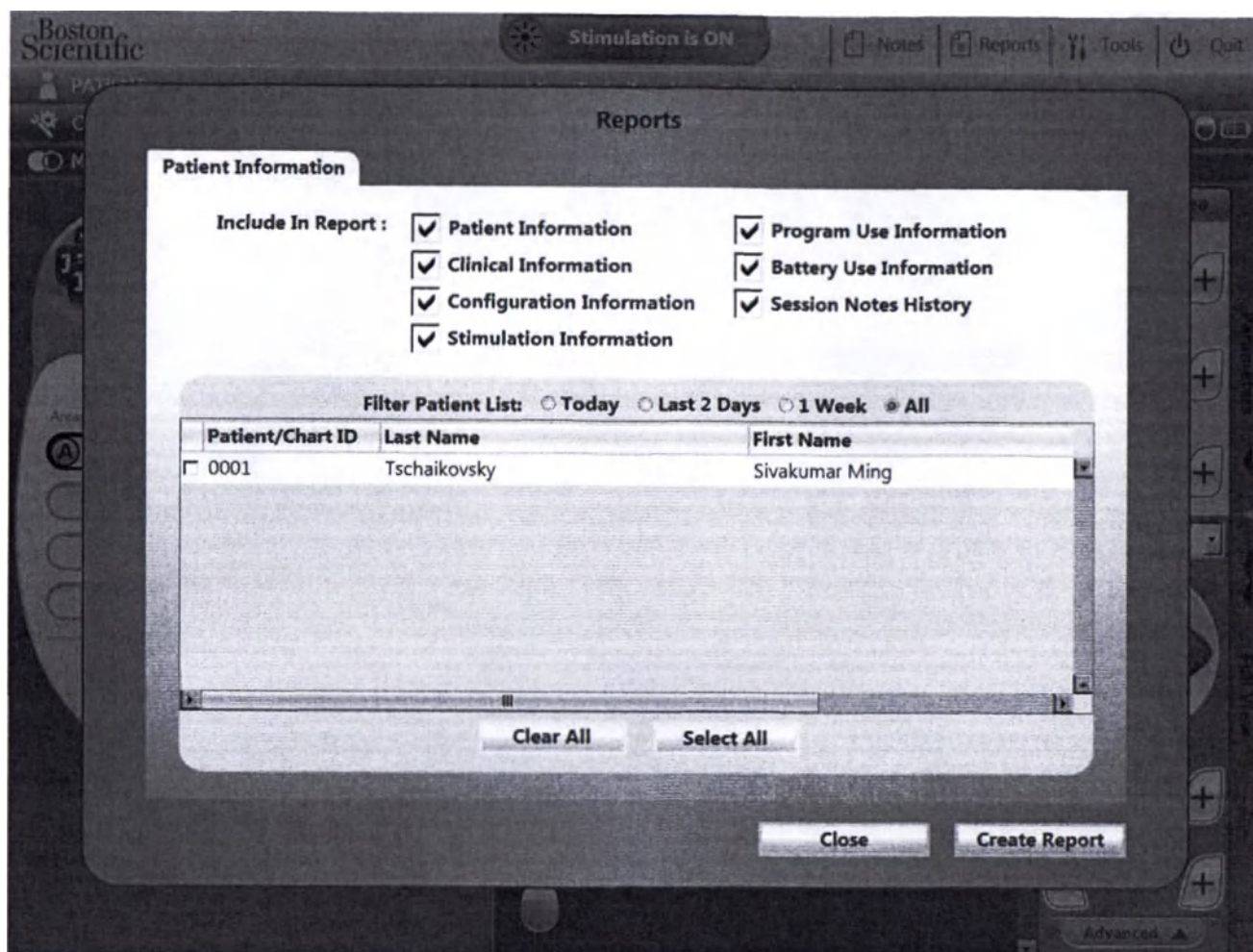


Рисунок 39: Отчеты

1. Выберите информацию, которую нужно включить в отчет, установив флажки возле любых из перечисленных пунктов:
 - a. **Patient Information** (Информация о пациенте)
 - b. **Clinical Information** (Клиническая информация)
 - c. **Configuration Information** (Информация о конфигурации)
 - d. **Stimulation Information** (Информация о стимуляции)
 - e. **Program Use Information** (Информация об использовании программы)
 - f. **Battery Use Information (only for rechargeable batteries)** (Информация об использовании батареи (только для перезаряжаемых батарей))
 - g. **Session Notes History** (История примечаний к сеансу)

2. Можно отфильтровать список пациентов по дате последнего сеанса программирования, выбрав один из переключателей:

- a. **Today** (Сегодня)
- b. **Last 2 Days** (Последние 2 дня)
- c. **1 Week** (1 неделя)
- d. **All** (Все)

3. Выберите одного или нескольких пациентов для добавления в отчет.

Примечание. Нажмите кнопку **Clear All** (Очистить все), чтобы удалить всех пациентов из списка. Нажмите кнопку **Select All** (Выбрать все), чтобы выбрать всех пациентов из списка.

4. Нажмите **Create Report** (Создать отчет). Откроется всплывающее окно **Reports Output** (Вывод отчета).
5. При необходимости можно распечатать или экспортировать отчет с помощью кнопок **Print** (Печать) или **Export** (Экспорт).
6. Нажмите **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть отчет.

Поиск и устранение неисправностей

При сложностях с устранением проблем см. контактную информацию Boston Scientific.

Глоссарий

Алгоритм программирования Illumina 3D

Единый термин для описания такой группы терминов: 1) технология 3D-сопоставления стимуляции; 2) технология LeadSync; 3) технология SmoothWave; 4) интерфейс FluoroSync.

Ампер

Единица силы тока (I). В электрической стимуляции сила тока обычно измеряется в миллиамперах (мА). $1 \text{ мА} = 10^{-3} (0,001) \text{ А}$.

Амплитуда

Пиковое значение импульса стимуляции (в миллиамперах, мА).

Анод

Положительный электрод имплантата, создающий положительный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Набор анодов и катодов формирует поле стимуляции.

База данных программ

Список программ, сохраненных в стимуляторе (т. е. история программ).

Беспроводная технология FreeLink

Термин, описывающий набор беспроводных периферийных устройств, предназначенных для повышения удобства и простоты использования пациентами и врачами. Беспроводная технология FreeLink включает три основных компонента: пульт дистанционного управления, зарядное устройство и программирующую головку.

Время усиления импульса или время усиления

Количество времени, необходимое стимулятору для увеличения стимуляции от 0 мА до заданного значения амплитуды.

Герц (Гц)

См. «Частота».

Длительность импульса

Длительность импульса электрического тока, измеренная в микросекундах (мкс).

Дорсальное пространство спинномозговой жидкости (дСМЖ)

Плотность пространства спинномозговой жидкости (или расстояние) между дорсальными столбами спинного мозга и задним дуральным слоем.

Зарядка

Выполнение зарядки аккумулятора–источника питания стимулятора.

Зарядное устройство

Внешнее устройство, которое используется для зарядки имплантированного стимулятора.

Извлечение (или эксплантация)

Удаление вживленной системы ССМ из тела пациента.

Импеданс (Ω)

Полное сопротивление среды (например, ткани) потоку заряженных частиц (тока).

Имплантат

Система стимуляции спинного мозга, имплантированная в тело пациента.

Импульс

См. «Цикличность»

Интерфейс FluoroSync

Клинический интерфейс программирования, позволяющий пользователю: 1) перетаскивать электронное представление отведений в соответствии с их анатомическим размещением; 2) определять и перемещать центральную точку стимуляции.

Катод

Отрицательный электрод имплантата, создающий отрицательный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Стимуляция обычно происходит возле катода. Набор анодов и катодов формирует поле стимуляции.

Клинический программатор (КП)

Устройство, в котором работает программное обеспечение для программирования.

Контакт (или контакт электрода)

Компонент электрода, через который может проходить электрический ток из цепи ИГИ в нервную ткань.

Линии сетки

Одна из семи линий на панели размещения отведений, с помощью которой пользователь может определить медиолатеральное расстояние между двумя или несколькими соседними отведениями.⁸ Программное обеспечение КПУ применяет медиолатеральное расстояние для программирования.⁶

Микросекунды (мкс)

Одна миллионная доля секунды (10^{-6} с).

Напряжение

Мера электрического потенциала.

Область

Область охвата стимуляции. Четыре области формируют программу. Области могут быть активными (доступными на пульте дистанционного управления) или неактивными (недоступными на пульте дистанционного управления).

Программа

Конфигурация стимуляции, в которую входят до четырех независимых областей охвата боли.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D

Фирменное название программного обеспечения клинического программатора.

Пульт дистанционного управления

Ручное устройство, с помощью которого пациенты контролируют стимуляционную терапию.

Серийный номер

Номер, являющийся уникальным идентификатором устройства.

Сопоставление

Процесс изучения влияния различных настроек стимуляции на ощущение стимуляции пациентом с целью создания индивидуальных программ стимуляции.

Стимуляция (или электрическая стимуляция)

Применение малых доз тока к нервной ткани посредством электродов.

Технология 3D-сопоставления стимуляции

Возможность, встроенная в режимы программирования E-troll и Navigate (Навигация), которая объединяет информацию о 3-х измерениях размещения отведений, в том числе информацию о ростокаудальном размещении электродов, медиолатеральном размещении электродов и приблизительные значения плотности дорсального пространства спинномозговой жидкости (дСМЖ) на основе опубликованных значений в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.

Технология адресного воздействия Prism

Технология адресного воздействия Prism использует множественный независимый регулятор силы тока (MICC) для лучшего фокусирования поля стимуляции на основном катоде латерально или ростокаудально. Адресное воздействие Prism включает программирование интенсификации анода, распределяющее ток от основного катода на ИГИ, увеличивая относительную силу «предохранительных» анодов.

Технология LeadSync

Технология, измеряющая относительную ростокаудальную ориентацию между двумя или более электродами в одной группе электродов⁴.

Технология SmoothWave

Множественный независимый регулятор тока

Уровень позвоночника

Позвонки позвоночника, например, T7, T8 или L3. Каждый уровень позвоночника на панели размещения электродов связан с приблизительным значением плотности дорсальной спинномозговой жидкости (дСМЖ) для этого уровня.⁵ Программное обеспечение КП использует опубликованные значения плотности дСМЖ.

Центральная точка стимуляции

Центр поля стимуляции для комбинации электродов.

Цикличность (или импульс)

Техника, определяющая продолжительность включения и выключения стимуляции.

Частота импульсов

См. «Частота».

Частота (или частотность/частота импульсов)

Количество импульсов электрического тока, подаваемое за одну секунду, измеряемое в герцах (Гц).

Частотность

См. «Частота».

Экспорт

Сохранение отчета в виде электронного файла.

Электрическая стимуляция

См. «Стимуляция».

Электрод

См. «Контакт».

Electronic Trolling (E-Troll)

Автоматизированный режим программирования, который быстро проверяет матрицу электродов путем биполярного и триполярного перемещения катода. Режим E-Troll объединяет информацию о ростокаудальном размещении электродов, медиолатеральном размещении электродов и опубликованные приблизительные значения плотности дСМЖ в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.^{1,2,3,5,6,7}

Navigate (Навигация)

Автоматизированный режим программирования, который использует несколько комбинаций контактов электродов для точной настройки и оптимизации охвата стимуляции с высоким разрешением. Режим Navigate (Навигация) объединяет информацию о ростокаудальном размещении электродов, медиолатеральном размещении электродов и опубликованные приблизительные значения плотности дСМЖ в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.^{1,2,3,5,6,7}

Литература

- ¹ Holsheimer J, Wesselink WA. Optimum electrode geometry for spinal cord stimulation: the narrow bipole and tripole. *Med Biol Eng Comput* 1987; 35:493-497.
- ² Holsheimer J, Wesselink WA. Effect of anode-cathode configuration on paresthesia coverage in spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 1997; 41:654-9; discussion 659-60.
- ³ Lee D, Hershey B, Bradley K, Yearwood T. Predicted effects of pulse width programming in spinal cord stimulation: a mathematical modeling study. *Med Biol Eng Comput* 2011; 49:765-774.
- ⁴ Moffitt, M.A., Lee, D.C., Bradley, Kerry. Spinal Cord Stimulation: Engineering Approaches to Clinical and Physiological Challenges. In: Zhou DD, Greenbaum E, editors. *Implantable Neural Prostheses 1: Devices and Applications*. New York: Springer; 2009. p.155-94.
- ⁵ Holsheimer J, Barolat G. Spinal Geometry and Paresthesia Coverage in Spinal Cord Stimulation. *Neuromodulation* 1998;1:129-136.
- ⁶ Lee D, Zhu C, Bradley K, Peterson D, Moffitt M. PRIMA programming: Patient-specific Real-Time Model-based Algorithm Using Virtual Contacts for Precise Neural Targeting. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas.
- ⁷ Zhu C, Lee D, Bradley K. 'Smooth Steering': Dynamic Volume of Activation Changes and Adaptive Amplitude Compensation during Spinal Cord Stimulation Programming. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas.
- ⁸ Lee D, Moffitt M, Bradley K, Peterson D. I-Sculpting technique to correct electric field distortion by percutaneous lead placement offset or A measure of electrical potential migration. North America Neuromodulation Society, Dec 8-13, 2007 Acapulco, Mexico.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для клинического программатора не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедший соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности клинического программатора - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта (спиртовых салфеток) или мягкого моющего средства, нанесенного на влажную ткань. Использование очистителей не допускается. Запрещается очищать компоненты изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической сети.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Корпус - поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Серийный номер

	Дата изготовления
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
Rx only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Температурный диапазон для транспортировки соответствует таковому для хранения: от - 20°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

После использования Клинический программатор следует вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Юридическая информация

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

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

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

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

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

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

■ Должностное лицо корпорации —

■ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

- ☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Доверенное лицо
- ☐ Доверительный собственник
- ☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
- ☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- ☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью ☐ полный
- ☐ Физическое лицо
- ☐ Доверенное лицо
- ☐ Доверительный собственник
- ☐ Законный представитель или арбитражный управляющий
- ☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении руководства по программированию Bionic Navigator является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Клинические программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *96-894*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью *2* лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

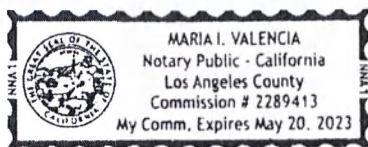
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }
County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

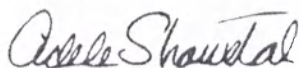
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

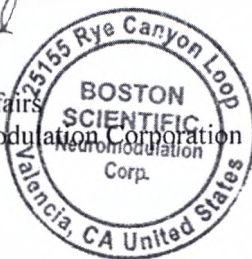
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for O.R.Cable 2x8, 61 cm and Extension, O.R.Cable 1x16, 61 cm and Extension, Precision Spectra External Trial Stimulations is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Инструкция по применению
операционного кабеля OR,
наружного тестового стимулятора Precision Spectra

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.
Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все торговые знаки принадлежат их владельцам.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы спинномозговой стимуляции, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, хранении и обращении, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
SC-4108	Кабель операционный OR с удлинителем 2x8
SC-4116	Кабель операционный OR с удлинителем 1x16
SC-5132	Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra
SC-6360-32	Ремень для наружного тестового стимулятора для пациента Precision Spectra

Содержание

Описание операционного кабеля

Содержимое упаковки

Инструкции по применению

Вставка электродов в разъем операционного кабеля

Описание тестового стимулятора

Подключение к тестовому стимулятору

Надевание ремня для тестового стимулятора на пациента

Замена батареи тестового стимулятора

Телеметрический символ для оптимального направления устройства

Эта страница намеренно оставлена пустой

Описание операционного кабеля

ВНИМАНИЕ! Не погружайте операционный кабель или удлинитель в воду или другие жидкости. Операционный кабель и удлинитель предназначены для одноразового использования; не подлежат повторной стерилизации.

Операционный кабель предназначен для выполнения двух задач:

- Подключение электрода к тестовому стимулятору (см. «Вставка электродов в разъем операционного кабеля») для облегчения тестирования стимуляции во время операции за пределами стерильной зоны.
- Подключение электрода к тестовому стимулятору во время тестовой стимуляции.

Операционный кабель 2x8 подключается к двум (2) электродам на 8 контактов. (В контексте использования операционного кабеля под электродом понимают проксимальный конец электрода, сплиттера или удлинителя.) Операционный кабель 2x8 совместим с любым электродом Boston Scientific, проксимальный конец которого имеет 8 контактов.

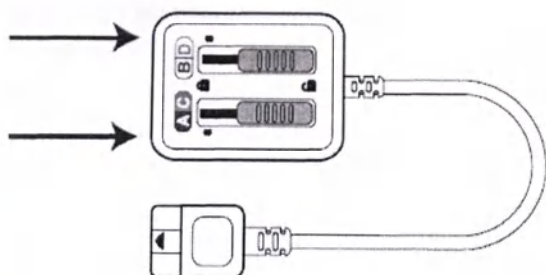


Рисунок 1. Операционный кабель 2x8

Операционный кабель 1x16 подключается к одному электроду на 16 контактов (1x16).

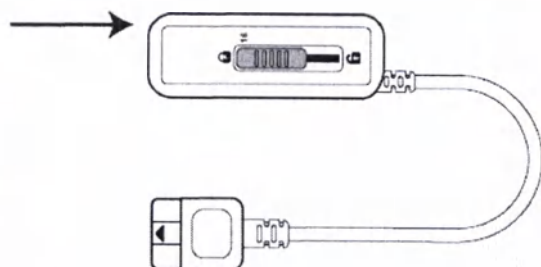


Рисунок 2. Операционный кабель 1x16

При необходимости для подключения операционного кабеля к тестовому стимулятору можно воспользоваться удлинителем операционного кабеля.

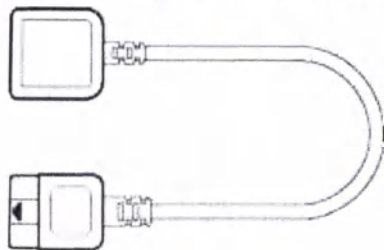


Рисунок 3. Удлинитель операционного кабеля.

Содержимое упаковки

Кабель операционный OR с удлинителем 2x8:

- (1) Кабель операционный OR (2x8)
- (1) Удлинитель
- (1) Инструкция по применению

Кабель операционный OR с удлинителем 1x16:

- (1) Кабель операционный OR (1x16)
- (1) Удлинитель
- (1) Инструкция по применению

Инструкции по применению

Корпорация Boston Scientific рекомендует врачам, выполняющим вживление, прочитать все маркировки продуктов, прежде чем использовать устройства.

После тестирования с помощью наружного тестового стимулятора Precision Spectra, соответствующую систему для стимуляции спинного мозга можно использовать в процедуре постоянной имплантации:

- Система для стимуляции спинного мозга Precision Spectra
- Система для стимуляции спинного мозга Precision Novi
- Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI

ВНИМАНИЕ! Всегда выключайте тестовый стимулятор и уменьшайте интенсивность стимуляции до нуля, прежде чем подключать или отключать операционный кабель или удлинитель.

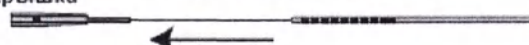
1. Убедитесь, что тестовый стимулятор выключен.
2. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме операционного кабеля находится в открытом положении, отмеченном символом открытого замка.



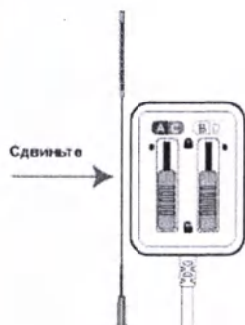
3. При необходимости протрите насухо проксимальные концы электродов.
4. Вставьте электроды в разъем операционного кабеля.

Вставка электродов в разъем операционного кабеля

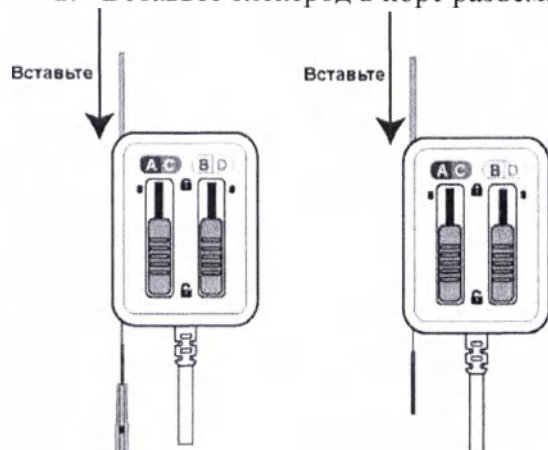
В разъем операционного кабеля можно вставить электроды с направляющим наконечником стилета или без.

1. Чтобы вставить электрод с направляющим наконечником: а. Немного вытяните тонкий зонд Управляющая крышка Тонкий зонд Отведение 	1. Чтобы вставить электрод со снятой управляющей крышкой, снимите направляющий наконечник с тонкого зонда: 
---	--

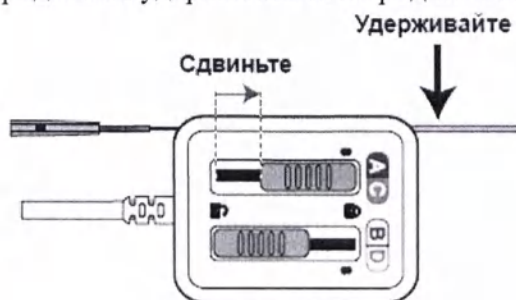
- б. Проведите тонкий зонд через боковую прорезь разъема операционного кабеля.



2. Вставьте электрод в порт разъема операционного кабеля до предела.



3. Продолжая удерживать электрод на месте, переведите рычаг в положение фиксации.



4. Повторите для дополнительных электродов (если применимо).

Примечание. Закрепив электрод в разъеме, тонкий зонд можно поворачивать, но не извлекать из электрода.

5. Подключитесь к тестовому стимулятору – см. инструкции ниже.
6. Чтобы выполнить тестирование во время операции, перейдите к инструкциям по тестированию во время операции в инструкции к соответствующим электродам.

Описание наружного тестового стимулятора

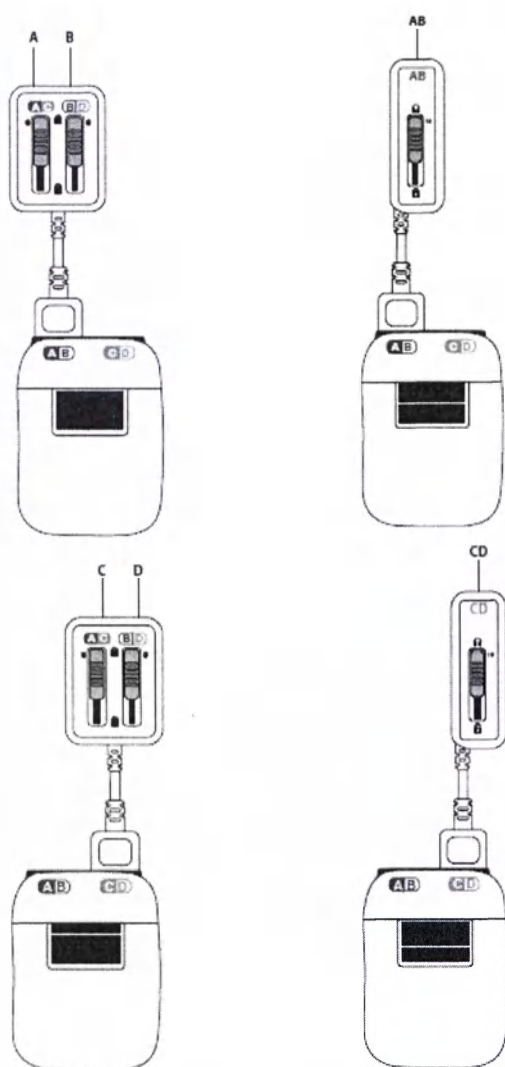
Наружный тестовый стимулятор — это временный наружный стимулятор спинного мозга, подключаемый с помощью операционного кабеля (кабелей) к электродам, расположенным вдоль позвоночника. Эта внешняя система используется для тестирования эффективности стимуляции в ослаблении болевых ощущений пациента.

Подключение к тестовому стимулятору

1. Вставьте операционный кабель или удлинитель в нужный порт (порты) тестового стимулятора.
2. Отметьте подключения между электродом, операционным кабелем и тестовым

стимулятором, чтобы облегчить тестирование и программирование. См. пример ниже.

Примечание. Для маркировки операционных кабелей можно воспользоваться наклейками.



3. См. раздел «Закрепление тестового электрода» в указаниях по использованию соответствующих электродов.

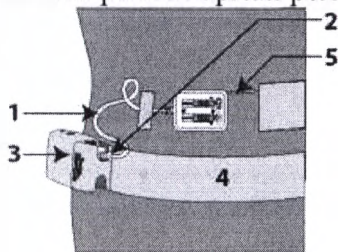
При необходимости закрепите операционный кабель на коже с помощью стандартной техники наложения повязок.

- Можно расположить операционные кабели вплотную друг к другу и воспользоваться марлей в качестве прокладки. Эту область можно покрыть липкой накладкой и закрепить бинтом или повязкой.

Надевание ремня для тестовой стимуляции на пациента

1. Определите, с какой стороны тела пациента лучше расположить тестовый стимулятор.
2. Наденьте на пациента ремень для тестовой стимуляции так, чтобы отверстие кармана было обращено к спине пациента.
3. Затяните ремень на пациенте.
4. При необходимости обрежьте лишние края тестового ремня.
5. Поместите тестовый стимулятор в карман ремня кнопкой питания стимулятора вверх.
6. Если использовались удлинители операционного кабеля, убедитесь, что они больше не подключены к операционному кабелю (кабелям).
7. Подключите операционный кабель (кабели) к тестовому стимулятору.

8. Закройте карман ремня, чтобы закрепить тестовый стимулятор.



- 1 - Операционный кабель
- 2 - Подключение операционного кабеля к тестовому стимулятору
- 3 - Наружный тестовый стимулятор
- 4 - Ремень для тестового стимулятора
- 5 - Электрод или удлинитель

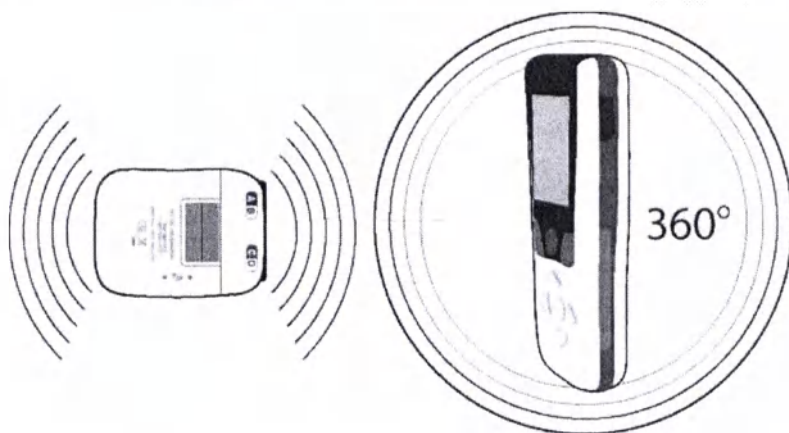
Замена батареи пробного стимулятора

- 1. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне тестового стимулятора и сдвиньте крышку вниз.
- 2. Установите в ячейки две новые батареи типа AA, учитывая маркировку положительной (+) и отрицательной (-) полярности в отсеке.
- 3. Совместите крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.



Телеметрический символ для оптимального направления устройства

Телеметрический символ  на задней стороне тестового стимулятора обозначает наилучшее направление тестового стимулятора по отношению к пульту дистанционного управления и программирующей головке для оптимальной телеметрии (связи между устройствами).



Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав наружного тестового стимулятора Precision Spectra, кабеля операционного OR и удлинителя не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для наружного тестового стимулятора Precision Spectra, кабеля операционного OR и удлинителя не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедший соответствующую подготовку; наружным тестовым стимулятором может пользоваться пациент.

Срок годности

Срок годности кабеля операционного – 2 года (24 мес.) с момента стерилизации этиленоксидом.
Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».
Срок годности наружного тестового стимулятора - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей НТС обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.
Для операционного кабеля не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта (спиртовых салфеток) или мягкого моющего средства, нанесенного на влажную ткань. Использование очистителей не допускается. Запрещается очищать компоненты изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической сети.
Кабель операционный является стерильным изделием. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

Технические характеристики

Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra	
Предельный ток стимуляции	25,5 мА при 15 В
Диапазон ширины импульса стимуляции	20 мкс – 1000 мкс

Диапазон частоты стимуляции	2 Гц – 1200 Гц
-----------------------------	----------------

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

<i>Кабель операционный OR 1x16, 2x8; удлинитель</i>
Поливинилхлорид
<i>Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra</i>
Корпус - Поливинилхлорид
<i>Ремень для наружного тестового стимулятора Precision Spectra</i>
Хлопок, нейлон, нить из полиэстера

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Заводской серийный номер
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС

	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

Условия транспортировки и хранения

Кабель операционный:

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32° – 113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Наружный тестовый стимулятор:

Диапазон температур хранения составляет от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Условия для НТС:

Температура окружающей среды: 10°C (62°F) - 40°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия для операционного кабеля:

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

Кабель операционный и наружный тестовый стимулятор утилизируются в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных

медицинских изделий в стране применения.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата _____ указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

Мария И. Валенсия

Нотариус — Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

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

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении операционного кабеля O.R. с удлинителем 2 x 8, 61 см, операционного кабеля O.R. с удлинителем 1 x 16, 61 см, наружного тестового стимулятора Precision Spectra является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra», представленного на русском языке.]

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

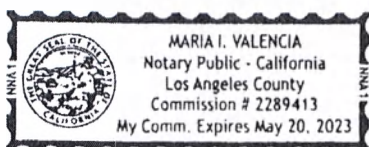
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

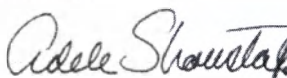
Signer Is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

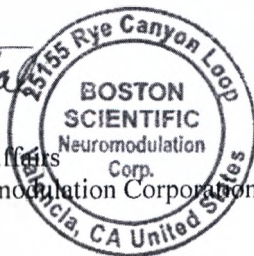
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Programming Wand is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Программирующая головка.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

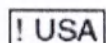
Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*.

См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных явлениях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), указанные в *Справочном руководстве*.



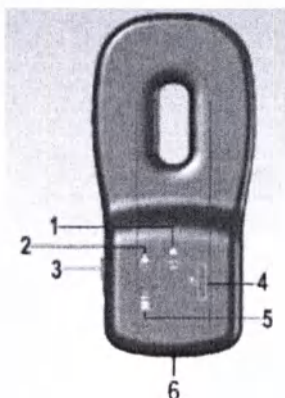
Чтобы ознакомиться с правилами Федеральной комиссии связи США (FCC) и клиническими исследованиями, поддерживающими использование системы нейростимуляции, см. руководство *Информация для врача* для вашей системы ССМ.

Номер модели продукции

Номер модели	Описание
NM-7190	Программирующая головка

Описание

Программирующая головка предназначена для передачи данных между клиническим программатором и стимулятором (имплантируемым генератором импульсов или тестовым стимулятором).



Указания по использованию

1. Подключите программирующую головку к клиническому программатору с помощью USB-кабеля. Подключите USB-кабель к USB-порту клинического программатора (далее — КП) и USB-порту (№3 на схеме) на боковой стороне программирующей головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинический программатор соответствует стандарту IEC 60950.

Программирующая головка выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования она издаст звуковой сигнал.

- Если индикатор питания (№1) стал зеленым, программирующая головка готова к использованию.
 - Если индикатор питания остается красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific или в отдел обслуживания клиентов.
2. При нормальной работе:
- Индикатор связи с КП (№5) мигает при успешной передаче данных между клиническим программатором и программирующей головкой.
 - Индикатор связи со стимулятором (№2) мигает при успешной передаче данных между стимулятором и программирующей головкой.
 - В случае сбоя связи программирующая головка издает до трех звуковых сигналов. Поднесите программирующую головку ближе к стимулятору и/или измените ее положение, чтобы повысить качество беспроводной связи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространенные источники помех, такие как компьютеры и блоки питания, могут уменьшить диапазон беспроводной связи между стимулятором и программирующей головкой. Чтобы повысить диапазон, переместите программирующую головку на расстояние 6 дюймов (~ 15 см) или больше от таких устройств.

- После начала связи индикатор силы сигнала (№4) показывает уровень беспроводного соединения между стимулятором и программирующей головкой.

3. После завершения программирования программирующую головку можно отключить.

4. Опционально. Программирующая головка может использоваться со стандартными подставками (например, стандартным штативом камеры). См. №6 на схеме.

Обслуживание клиентов

Чтобы заказать запасные детали, а также если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с компанией Boston Scientific, выберите свое расположение из списка контактных данных, приведенного в руководстве *Информация для врача* для вашей системы ССМ.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для программирующей головки не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности программирующей головки - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Материалы

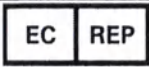
Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 17°C до 27°C.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Диапазон температур транспортировки: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

После использования программирующую головку следует вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении программирующей головки является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Программирующая головка. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96-885

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

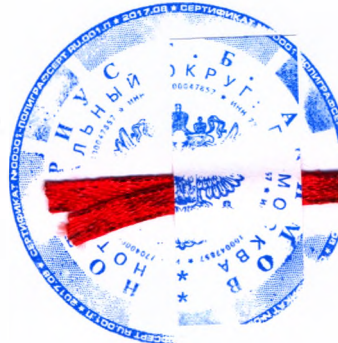
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me, Maria I. Valencia, Notary Public

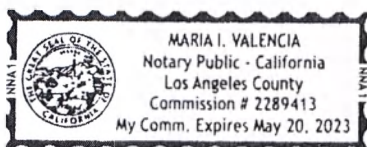
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer is Representing: _____

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

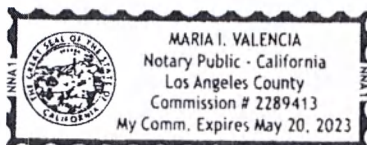
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California }
County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Freelink Remote Control for Physicians is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Пульт дистанционного управления Freelink

Руководство по эксплуатации для врача

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о хранении и обращении, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
SC-5250	Пульт дистанционного управления Freelink
SC-5552-1A	Набор пульта дистанционного управления Freelink

Содержание

Описание

Предостережения

Базовое функционирование

Снятие блокировки ПДУ

Включение/выключение стимуляции

Выбор предпочтений языка/экрана

Регулировка амплитуды стимуляции на начальном экране

Выбор и активация программы

Состояние батареи ПДУ

Зарядка ПДУ

Срок службы батареи ДУ

Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

Доступ к экрану Main Menu (Главное меню)

Выбор областей стимуляции для изменения программ

Сохранение измененных программ

Восстановление программ

Копирование программ:

Удаление программ

Доступ к настройкам системы

Настройки пульта

Информация о системе

Доступ к экрану Clinician Menu (Клиническое меню).

Импедансы

Сброс стимулятора

Выход из клинического режима

Проверка отведений (только для стимулятора Precision Montage MRI)

Поиск и устранение неисправностей.

Справка по телеметрии

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Завершение запрограммированной службы

Состояние непerezаряжаемой батареи ИГИ

Описание и указатель пиктограмм

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Пульт дистанционного управления Freelinek (ПДУ) — это ручное устройство, которое обеспечивает связь со стимуляторами и управление ими.

Предостережения

- Пульт дистанционного управления должен быть сухим. Попадание жидкости на него запрещено.
- Не подключайте пульт ДУ через USB-порт к любому другому устройству, кроме блока питания, который поставляется в комплекте.
- Не оставляйте пульт ДУ в зоне досягаемости насекомых, домашних животных или детей.

Базовое функционирование

ПДУ связывается со стимулятором посредством радиочастотного (РЧ) телеметрического соединения. Диапазон эффективной связи ПДУ с перезаряжаемым стимулятором Boston Scientific составляет до 91,4 см (36 дюймов), а номинальный диапазон эффективной связи с непerezаряжаемыми стимуляторами Boston Scientific — 55,9 см (22 дюйма).

Снятие блокировки ПДУ

Если ПДУ не используется, он переходит в нерабочий (или спящий) режим. Нажмите кнопку блокировки / снятия блокировки  с правой стороны ПДУ, чтобы снова активировать его.

Включение/выключение стимуляции

В любое время нажмите кнопку включения/выключения стимуляции , чтобы включить или выключить стимулятор.

Выбор предпочтений языка/экрана

ПДУ позволяет выбрать пиктограммный или текстовый экран на одном из представленных языков. Дополнительные инструкции см. в разделе "Языки".

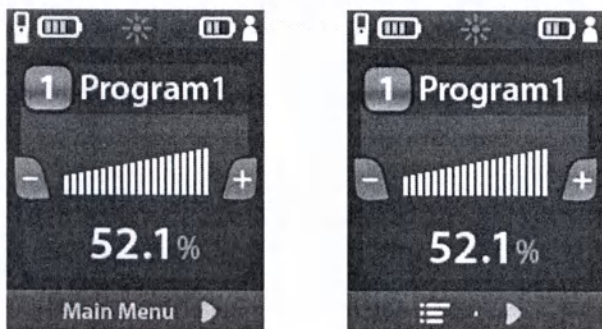
Примечание. В этом руководстве параллельно показаны текстовые экраны на английском языке и соответствующие пиктограммные экраны.

Регулировка амплитуды стимуляции на начальном экране

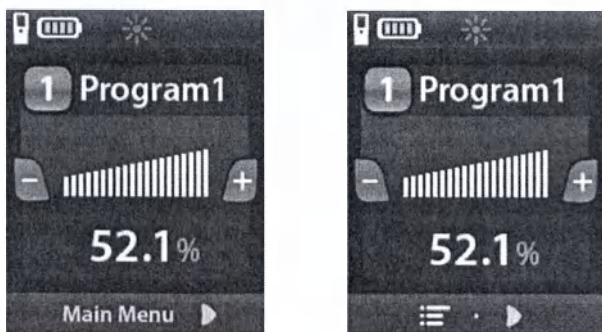
На начальном экране  отображается номер и имя текущей программы, а также информация о выбранной амплитуде стимуляции (уровень). Амплитуда стимуляции отображается в виде графика и процента от максимального доступного предела.

1. Нажмите кнопку начального экрана  с левой стороны ПДУ, чтобы открыть начальный экран.

Начальные экраны с перезаряжаемым стимулятором



Начальные экраны с непerezаряжаемым стимулятором



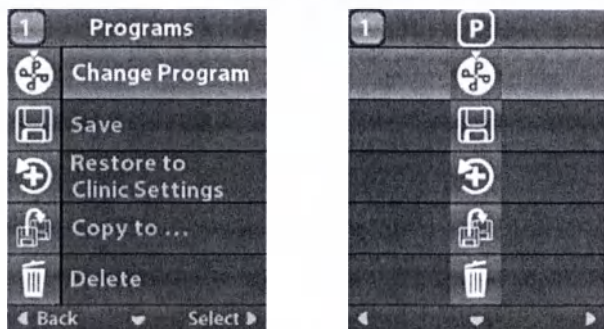
Примечание. Если ПДУ связывается с непerezаряжаемым стимулятором, в правом верхнем углу его начального экрана не отображается пиктограмма батареи стимулятора.

2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить уровень стимуляции.
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить уровень стимуляции.

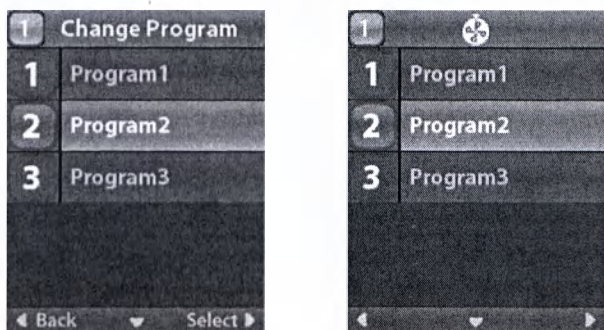
Выбор и активация программы

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны ПДУ, чтобы открыть экран **Programs** (Программы).

Примечание. К меню *Programs* (Программы) также можно перейти с экрана *Main Menu* (Главное меню). Дополнительные инструкции см. в разделе «Доступ к экрану *Main Menu* (Главное меню)».



2. Выберите **Change Program** (Сменить программу).

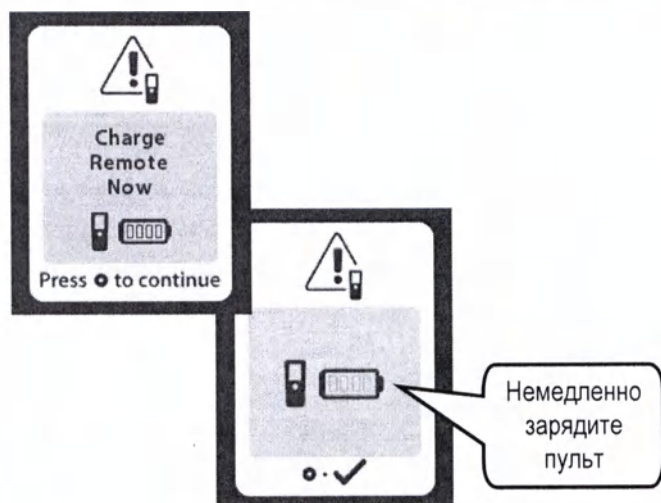


3. Воспользуйтесь стрелками вверх  и вниз , чтобы перейти к нужной программе.
4. Нажмите стрелку вправо , чтобы **выбрать программу**.

Состояние батареи ПДУ

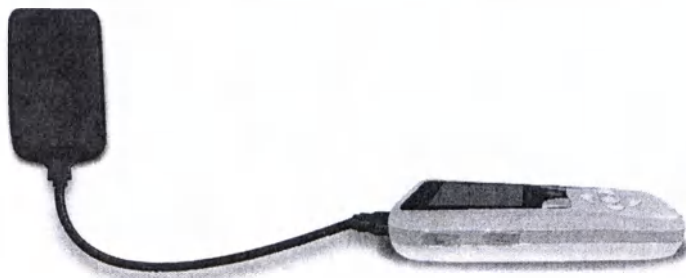
Значок  в верхнем левом углу начального экрана показывает уровень заряда батареи ПДУ.

Когда уровень заряда батареи низкий, ПДУ отображает сообщения с напоминанием о необходимости зарядить ПДУ или стимулятор.



Зарядка ПДУ

Чтобы зарядить батарею ПДУ, подключите ПДУ к блоку питания USB, поставляемому в комплекте.



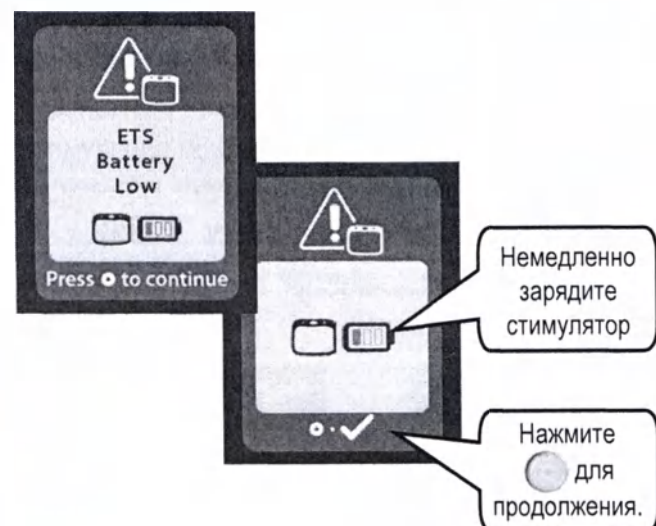
Срок службы батареи ДУ

Батарея пульта ДУ, как правило, выдерживает 400 циклов зарядки.

Только для наружного тестового стимулятора или перезаряжаемого стимулятора

Примечание. Приведенное ниже неприменимо к стимулятору Precision Novi.

Значок  в верхнем правом углу начального экрана показывает уровень заряда батареи стимулятора. На ПДУ отображаются сообщения, напоминающие о необходимости зарядить стимулятор при низком заряде батареи.



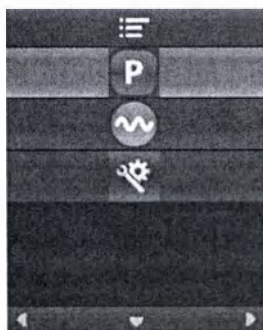
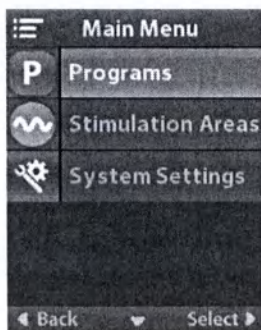
Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

Main Menu (Главное меню) предоставляет доступ к таким опциям:

- **P Programs** (Программы) — позволяет переключаться между программами, сохранять программы после внесения изменений, восстанавливать клинические настройки программ и удалять программы.
- **Stimulation Areas** (Области стимуляции)
- **Настройки системы**

Доступ к экрану Main Menu (Главное меню)

1. Нажмите кнопку  с левой стороны ПДУ, чтобы открыть начальный экран:
2. На начальном экране нажмите стрелку вправо , чтобы выбрать **Main Menu** (Главное меню).

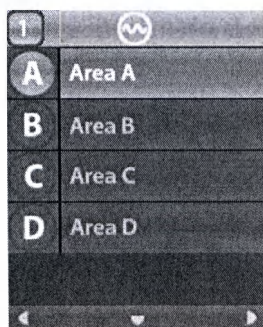
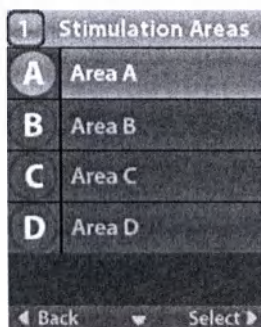


Выбор областей стимуляции для изменения программ

Каждая программа может включать настройки до 4-х областей стимуляции. Каждую область стимуляции можно идентифицировать по букве и имени. Такие области стимуляции контролируют параметры Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса) и Rate (Частота).

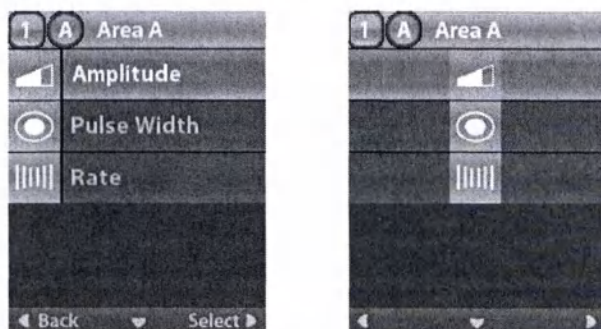
На экране **Main Menu** (Главное меню):

1. Выберите пункт **Stimulation Areas** (Области стимуляции). Откроется экран **Stimulation Areas** (Области стимуляции).



Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

2. Выберите нужную область. Откроется экран **Area** (Область) с такими параметрами:

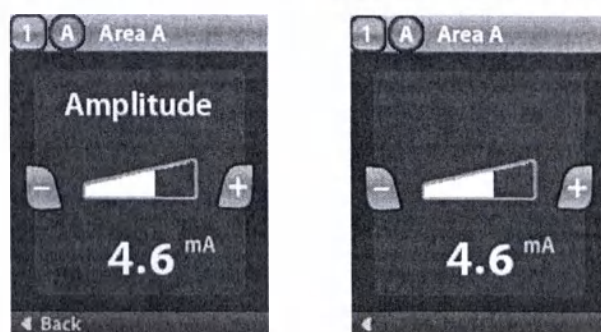


3. Выберите параметр, который необходимо изменить.

Амплитуда

На экране Area (Область):

1. Выберите пункт  **Amplitude** (Амплитуда).



2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить значение параметра **Amplitude** (Амплитуда) стимуляции.
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить значение параметра **Amplitude** (Амплитуда) стимуляции.

Длительность импульса

На экране **Area** (Область):

1. Выберите пункт  **Pulse Width** (Длительность импульса).

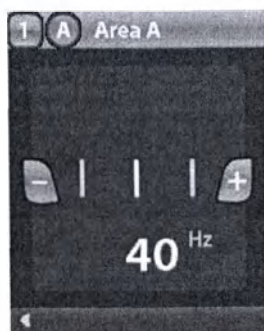


2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить значение параметра **Pulse Width** (Длительность импульса).
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить значение параметра **Pulse Width** (Длительность импульса).

Частота

На экране **Area** (Область):

1. Выберите пункт  **Rate** (Частота).



2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить значение параметра **Rate** (Частота).
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить значение параметра **Rate** (Частота).

Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

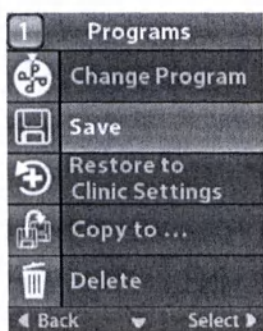
Сохранение измененных программ

Если была изменена амплитуда стимуляции, длительность импульса или частота, новые настройки можно сохранить для этой программы в качестве стимуляции по умолчанию. Новые настройки будут применяться до внесения следующих изменений или восстановления клинических настроек программы. Дополнительную информацию см. в разделе «Восстановление программ».

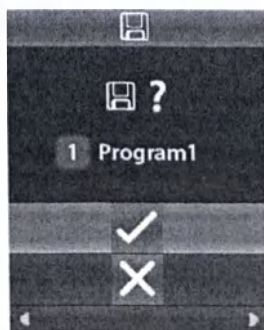
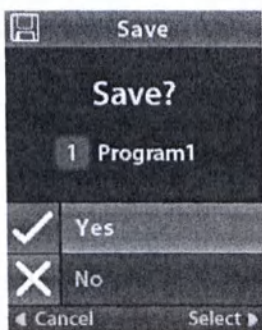
1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны ПДУ.

или

На экране  **Main Menu** (Главное меню) выберите **P Programs** (Программы).



2. Выберите пункт  **Save** (Сохранить). Откроется экран **Save?** (Сохранить?).



3. Для сохранения выберите пункт  **Yes** (Да).

или

Для отмены выберите пункт  **No** (Нет).

Восстановление программ

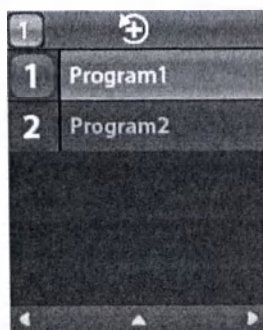
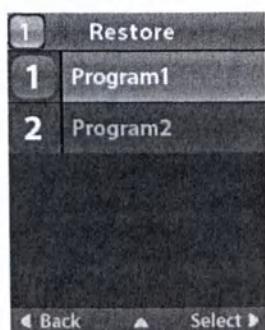
Если после сохранения внесенных в программу изменений потребуется вернуть ее клинические настройки, можно восстановить программу.

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны ПДУ.

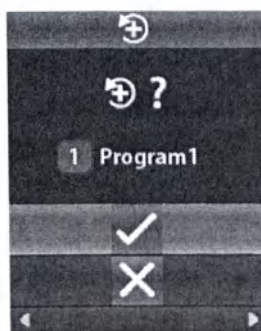
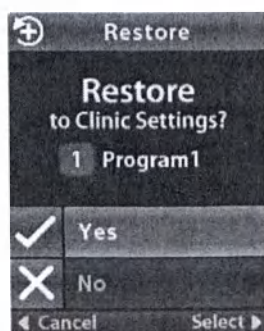
или

На экране **Main Menu** (Главное меню) выберите **P Programs** (Программы).

2. Выберите пункт **Restore to Clinic Settings** (Восстановить клинические настройки).
Откроется экран Restore (Восстановление).



3. Выберите **программу**, которую нужно восстановить. Откроется экран подтверждения восстановления.



4. Выберите **✓ Yes** (Да), чтобы восстановить клинические настройки программы.

или

Выберите **✗ No** (Нет) для отмены действия.

Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

Копирование программ:

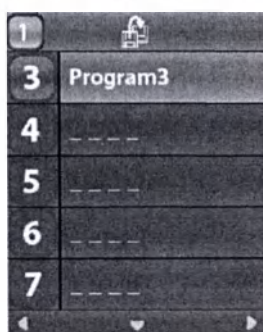
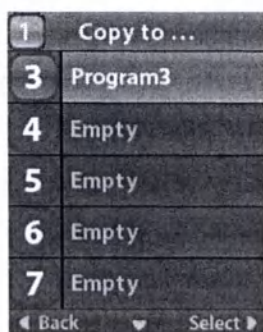
Существующую программу можно скопировать, создав новую.

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны ПДУ.

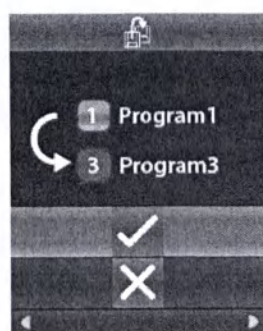
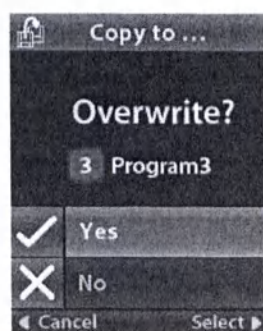
или

На экране **Main Menu** (Главное меню) выберите **P Programs** (Программы).

2. Выберите пункт **Copy to...** (Копировать в...).



3. Выберите **программу**, в которую нужно скопировать текущую **программу**.
4. Если копирование выполняется не в пустую ячейку, откроется экран **Overwrite?** (Перезаписать?).



5. Выберите **✓ Yes** (Да), чтобы перезаписать **программу**.

или

Выберите **✗ No** (Нет) для отмены действия.

Откроется экран подтверждения Copy to... (Копировать в...).

Удаление программ

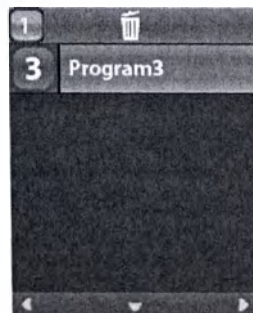
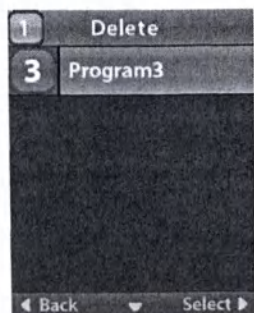
1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны ПДУ.

или

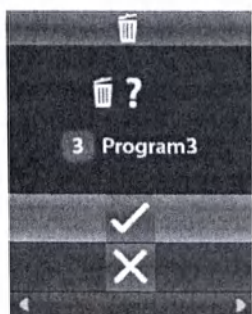
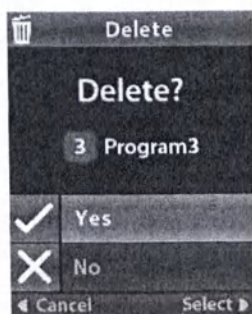
На экране  **Main Menu** (Главное меню) выберите **P Programs** (Программы).



2. Выберите пункт  **Delete** (Удалить).



3. Выберите **программу**, которую нужно удалить.



4. Выберите  **Yes** (Да), чтобы удалить выбранную программу.

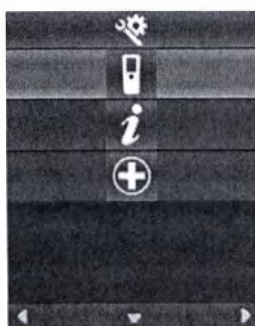
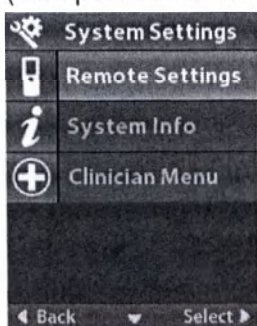
или

Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

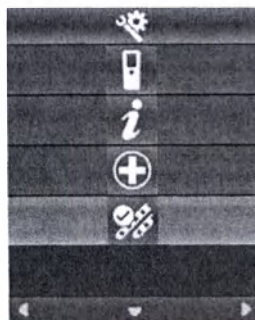
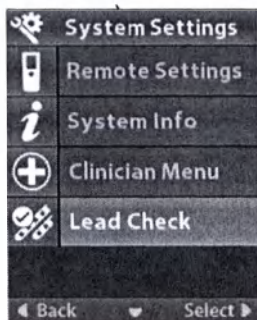
Доступ к настройкам системы

На экране  **Main Menu** (Главное меню):

1. Выберите  **System Settings** (Настройки системы). Откроется экран System Settings (Настройки системы).



При использовании стимулятора Precision Montage MRI значок Lead Check (Проверка электродов) также будет отображаться на экране System Settings (Настройки)

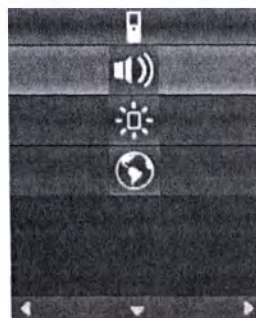
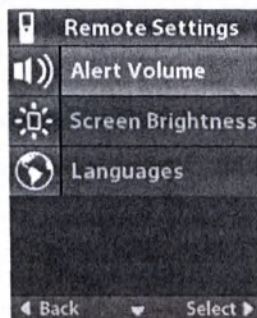


Настройки пульта

Опция Remote Settings (Настройки пульта) позволяет настроить параметры Alert Volume (Громкость оповещений) и Screen Brightness (Яркость экрана), а также выбрать предпочтительный язык.

В меню **System Settings** (Настройки системы):

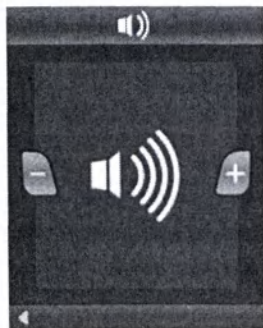
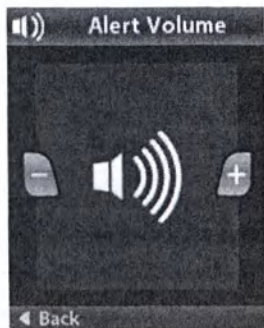
1. Выберите  **Remote Settings** (Настройки пульта дистанционного управления), чтобы отобразить меню Remote Settings (Настройки пульта дистанционного управления).



Громкость оповещений

В меню **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Выберите пункт  **Alert Volume** (Громкость оповещений).



2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить значение параметра **Alert Volume** (Громкость оповещений).
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить значение параметра **Alert Volume** (Громкость оповещений).

Яркость экрана

В меню **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Выберите пункт  **Screen Brightness** (Яркость экрана).



2. Нажмите кнопку со знаком минус , чтобы уменьшить яркость.
3. Нажмите кнопку со знаком плюс , чтобы увеличить яркость.

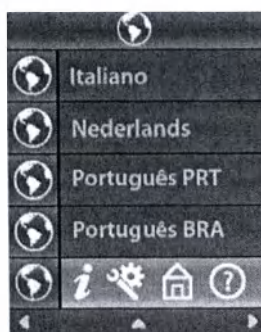
Языки

ПДУ дает возможность настроить систему на отображение:

- Текстовый экран на одном из представленных языков
- Пиктограммный экран

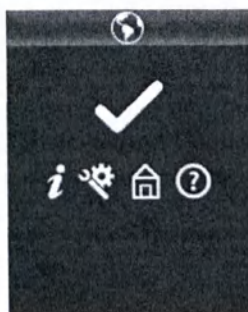
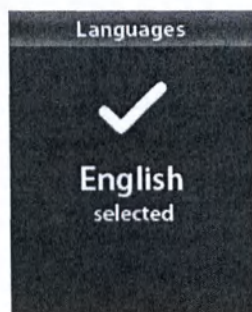
В меню **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Выберите пункт  **Languages** (Языки).



2. Выберите желательный язык, например  **английский**, или     

Откроется экран подтверждения Languages (Языки), в котором можно подтвердить выбор.

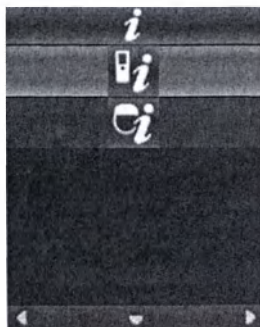


Информация о системе

Меню **System Info** (Информация о системе) дает возможность просмотреть информацию о ПДУ или стимуляторе.

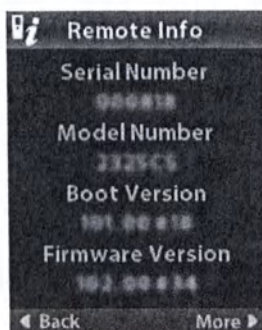
В меню  **System Settings** (Настройки системы):

1. Выберите пункт  **System Info** (Информация о системе).



Информация о пульте дистанционного управления

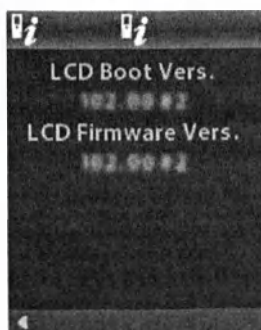
1. Выберите пункт  **Remote Info** (Информация о пульте), чтобы открыть экран Remote Info (Информация о пульте).



На экране Remote Info (Информация о пульте) отображается такая информация:

- **Серийный номер**
- **Номер модели**
- **Boot Version** (Версия загрузки)
- **Firmware Version** (Версия встроенного ПО)

2. Выберите **More** (Больше), чтобы просмотреть дополнительную информацию о пульте.

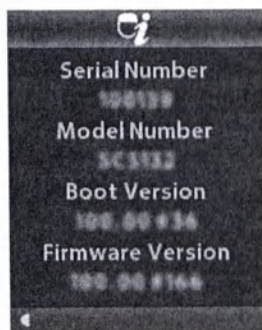
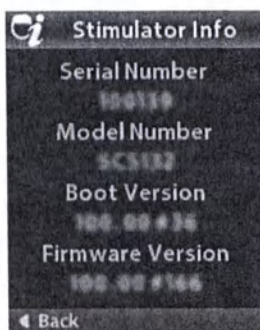


На экране Remote Info (Информация о пульте) отображается такая дополнительная информация:

- **LCD Boot Version** (Версия загрузки ЖКД)
- **LCD Firmware** (Встроенное ПО ЖКД)

Информация о стимуляторе

1. Выберите пункт  **Stimulator Info** (Информация о стимуляторе), чтобы открыть экран Stimulator Info (Информация о стимуляторе).



На экране Stimulator Info (Информация о стимуляторе) отображается такая информация:

- **Серийный номер**
- **Номер модели**
- **Boot Version** (Версия загрузки)
- **Firmware Version** (Версия встроенного ПО)

Примечание. Чтобы узнать номер модели и серийный номер тестового стимулятора, необходимо снять крышку отсека батареи тестового стимулятора.

Доступ к экрану Clinician Menu (Клиническое меню)

С помощью экрана **Clinician Menu** (Клиническое меню) можно установить или разорвать связь со стимулятором, проверить значения импеданса и выполнить сброс стимулятора. Этот экран также позволяет использовать пульт дистанционного управления без каких-либо блокировок, запрограммированных клиническим программатором (например, элементы Main Menu (Главное меню), Programs (Программы), Pulse Width (Длительность импульса), Rate (Частота)). Для входа на экран Clinician Menu (Клиническое меню) необходимо ввести пароль.

В меню  System Settings (Настройки системы):

1. Выберите пункт  **Clinician Menu** (Клиническое меню). Откроется экран  **Password** (Пароль).



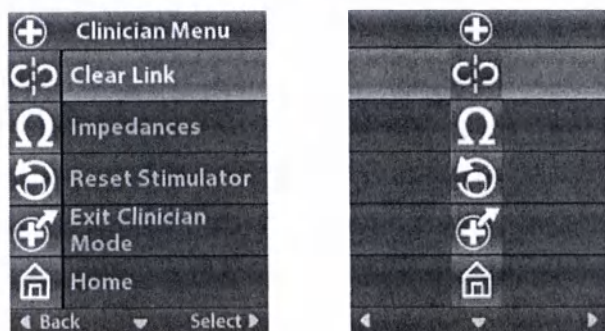
2. Воспользуйтесь навигационными кнопками , чтобы ввести пароль и выбрать пункт **Enter** (Ввод).

Или

Воспользуйтесь навигационными кнопками , чтобы выбрать пункт **Cancel** (Отмена).

Доступ к экрану Clinician Menu (Клиническое меню)

Если ввести неправильный пароль, откроется экран  **Invalid Password** (Неправильный пароль). Если ввести правильный пароль, откроется экран Clinician Menu (Клиническое меню).



Примечание. Если пульт дистанционного управления не связан со стимулятором, вместо опции *Clear Link* (Разрыв связи) на экране *Clinician Menu* (Клиническое меню) будет отображаться опция *Stimulator Search* (Поиск стимулятора).

Поиск стимулятора

Экран **Clinician Menu** (Клиническое меню) позволяет выполнить поиск стимулятора и установить с ним связь.

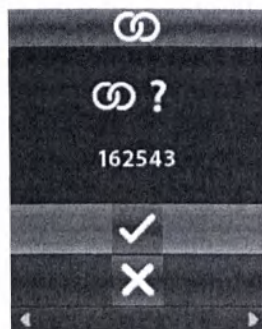
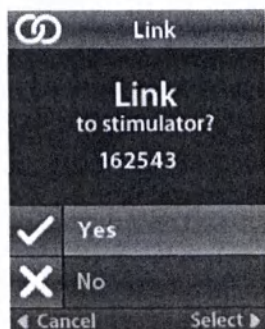
На экране **Clinician Menu** (Клиническое меню):

1. Выберите пункт  **Stimulator Search** (Поиск стимулятора). Откроется экран *Stimulator Search* (Поиск стимулятора).



2. Если нужный стимулятор не найден, выберите пункт  **Rescan** (Повторить сканирование).

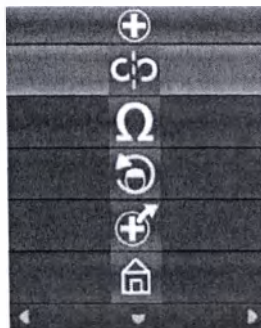
3. Выберите стимулятор, с которым нужно установить связь. Откроется экран  **Link to Stimulator #####?** (Установить связь со стимулятором #####?).



4. Выберите  **Yes** (Да), чтобы установить связь со стимулятором.
или
Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

Разрыв связи

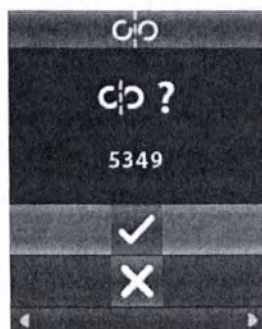
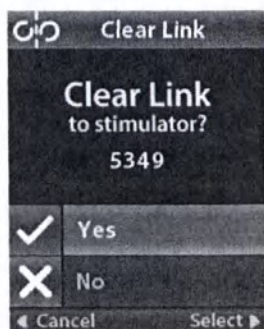
Если ПДУ связан со стимулятором, на экране Clinician Menu (Клиническое меню) отображается опция  **Clear Link** (Разрыв связи).



Доступ к экрану Clinician Menu (Клиническое меню)

На экране Clinician Menu (Клиническое меню):

1. Выберите пункт  **Clear Link** (Разрыв связи). Откроется экран **Clear Link to Stimulator?** (Разорвать связь со стимулятором?).



2. Выберите  **Yes** (Да), чтобы разорвать связь со стимулятором.
или
Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

Импедансы

С помощью ПДУ можно проверить значения импеданса.

На экране Clinician Menu (Клиническое меню):

1. Выберите пункт  **Impedances** (Импедансы). Откроется экран Impedances (Импедансы).



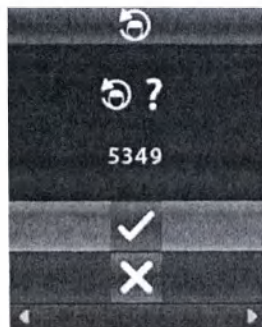
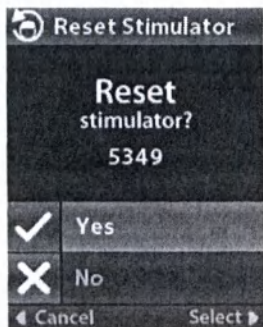
2. Выберите **Measure** (Измерить) , чтобы проверить значения импеданса.
3. Выберите  **Back** (Назад), чтобы вернуться к экрану Clinician Menu (Клиническое меню).

Сброс стимулятора

С помощью ПДУ можно выполнить сброс стимулятора.

На экране **Clinician Menu** (Клиническое меню):

1. Выберите пункт  **Reset Stimulator** (Сброс стимулятора). Откроется экран **Reset Stimulator?** (Выполнить сброс стимулятора?).



2. Выберите  **Yes** (Да), чтобы выполнить сброс стимулятора.
или
Выберите  **No** (Нет) для отмены действия.

Выход из клинического режима

На экране **Clinician Menu** (Клиническое меню):

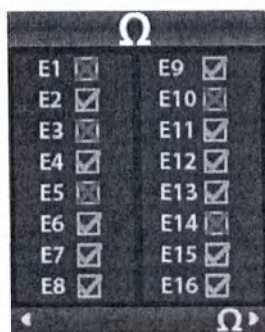
1. Выберите пункт  **Exit Clinical Mode** (Выход из клинического режима). Откроется экран **System Settings** (Настройки системы).

Проверка электродов (только для стимулятора Precision Montage MRI)

Для проверки целостности электродов стимулятора Precision Montage MRI можно использовать пульт дистанционного управления.

В меню **System Settings** (Настройки системы):

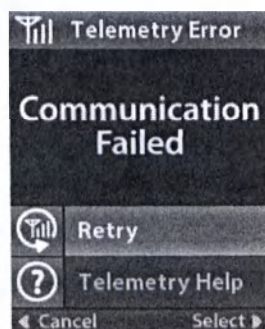
1. выберите пункт  **Lead Check** (Проверка электродов).



Поиск и устранение неисправностей

Справка по телеметрии

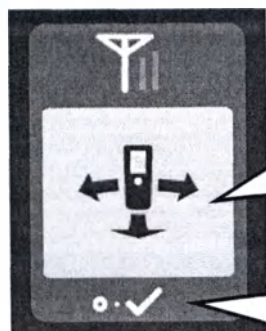
Диапазон эффективной связи ПДУ с перезаряжаемым стимулятором Boston Scientific составляет до 91,4 см (36 дюймов), а номинальный диапазон эффективной связи с непerezаряжаемым стимулятором Boston Scientific — 55,9 см (22 дюйма). Распространенные источники помех, такие как телевизоры и мониторы компьютеров, могут отрицательно сказаться на беспроводной связи. У вас сохранится доступ к меню ПДУ, даже если ПДУ находится за диапазоном эффективной связи. При вводе команды на изменение настроек или программ и нахождении пульта дистанционного управления вне диапазона эффективной связи у вас будет несколько секунд на перемещение ПДУ в пределы диапазона для данного стимулятора и отправку команды. После получения команды стимулятором пульт дистанционного управления издаст двойной звуковой сигнал и отобразит требуемое изменение на экране. Если ПДУ не может установить связь со стимулятором, отображается сообщение Telemetry Error (Телеметрическая ошибка):



Чтобы повторить попытку установить связь со стимулятором (повторно отправляется последняя команда), выберите **Retry** (Повторить попытку) . Чтобы отменить связь и вернуться к предыдущему экрану, нажмите .

Также доступен инструмент Telemetry Help (Справка по телеметрии), который поможет повысить качество связи между ПДУ и стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Telemetry Help (Справка по телеметрии), выберите пункт Telemetry Help (Справка по телеметрии) . Откроется следующий экран:

Полоски индикатора телеметрии обозначают силу беспроводного сигнала. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния и направления ПДУ по отношению к стимулятору. Этот инструмент будет измерять силу сигнала в течение 30 секунд или до нажатия .

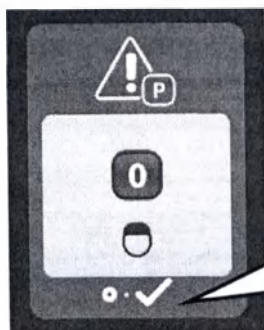


Проверьте пульт в разных направлениях

Нажмите  для продолжения.

Экран *No Program to Run* (Нет программы для выполнения)

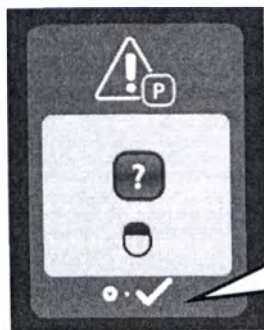
Этот экран отображается, когда в стимуляторе отсутствуют программы для выполнения.



Нажмите  для продолжения.

Экран *Invalid Program* (Недействительная программа)

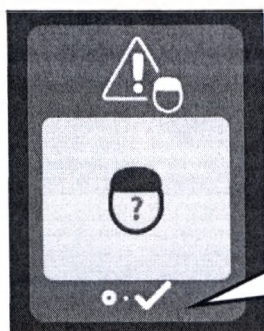
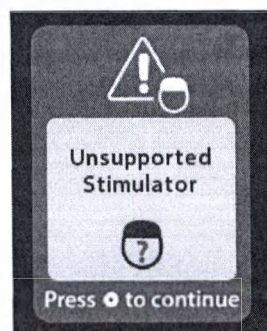
Этот экран отображается при попытке стимулятора выполнить недействительную программу.



Нажмите  для продолжения.

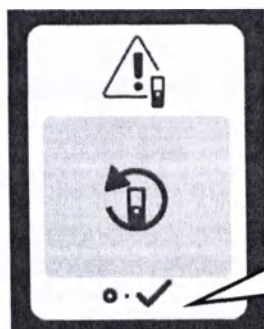
Экран *Unsupported Stimulator* (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается, когда ПДУ обнаруживает несовместимый стимулятор.



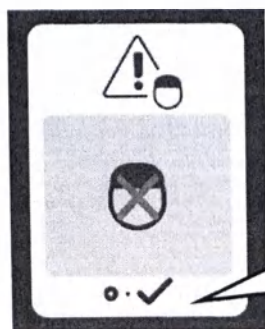
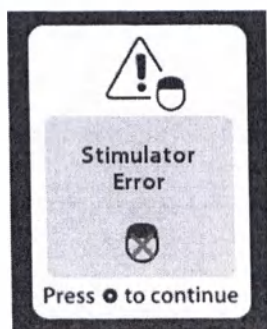
Экран *System Settings Reset* (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается, когда в ПДУ происходит ошибка и требуется сброс ПДУ. Нажмите [OK] для продолжения. Для всех настроек ПДУ будут восстановлены заводские значения по умолчанию.



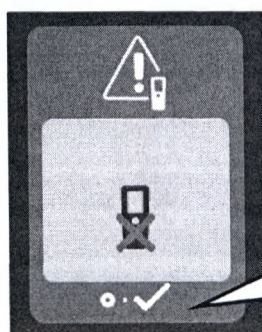
Экран *Stimulator Error* (Ошибка стимулятора)

Этот экран отображается, когда происходит некритическая ошибка стимулятора. Нажмите [OK], чтобы подтвердить сообщение и продолжить.



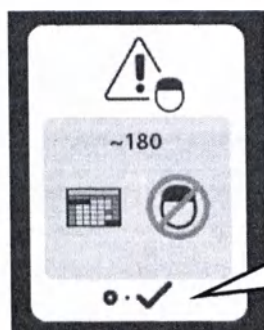
Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается, когда в ПДУ происходит критическая ошибка, препятствующая его использованию. Обратитесь в корпорацию Boston Scientific или свое учреждение, чтобы заказать замену ПДУ.



Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение стимулятора запрограммировано на завершение службы по истечении определенного периода. Когда до конца запрограммированного в стимуляторе периода остается приблизительно 180 дней, на экране ПДУ отображается следующее сообщение.



Нажмите [button icon], чтобы закрыть это сообщение. Это сообщение будет повторяться примерно раз в неделю, пока запрограммированный в стимуляторе период не завершится. По окончании запрограммированного периода на экране ПДУ отобразится следующее сообщение.



Состояние непerezаряжаемой батареи ИГИ

Экран индикатора выборочной замены

Срок обслуживания имплантируемого непerezаряжаемого стимулятора заканчивается. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются, стимуляция вскоре станет недоступна. Сообщите об этом экранном сообщении врачу. Нажмите клавишу выбора для очистки этого информационного экрана. Этот экран будет появляться при каждой активации ПДУ.



Экран окончания срока службы батареи

Период обслуживания имплантируемого непerezаряжаемого стимулятора закончился. Стимуляция недоступна. Позвоните врачу.



Описание и указатель пиктограмм

A		Амплитуда		Информация о стимуляторе	
Б		Батарея пульта	К		Клиническое меню
		Батарея стимулятора			Копировать в...
В		Восстановить клинические настройки	Н		Навигация
Г		Главное меню			Настройки системы
		Громкость оповещений			Начальный экран
Д		Да			Нет
		Длительность импульса	О		Области
И		Информация о пульте дистанционного управления			Область стимуляции
		Информация о системе	П		Повторить попытку
					Проверка электродов

Описание и указатель пиктограмм



Программа



Пульт дистанционного управления

С



Сменить программу



Состояние батареи



Сохранить программу



Стимулятор



Стимуляция включена



Стимуляция выключена

У



Удалить программу

Ч



Частота

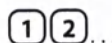
Я



Языки



Яркость экрана



Ячейка программы

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

Для пульта дистанционного управления Freelinek не применимо.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления Freelinek не применимо.

Потенциальный потребитель

Врач, прошедший соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно.

Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Пульт дистанционного управления Freelinek
Корпус - поливинилхлорид
Порт питания USB
Корпус - поливинилхлорид
Оболочка проводов - полиуретан
Кожух для пульта дистанционного управления
Полиуретан низкой плотности
Кожух силиконовый для пульта дистанционного управления
Силикон

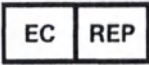
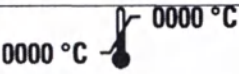
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	MPT-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батареи)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон при транспортировке соответствует диапазону при хранении: от - 20°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

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

Гарантийные обязательства

На пульт дистанционного управления распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:
125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание руководства по эксплуатации в отношении пульта дистанционного управления Freelinek для врача является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

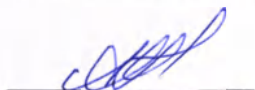
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-98-783

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

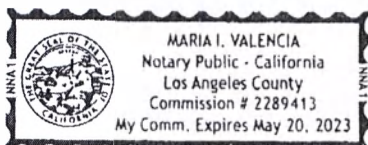
On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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

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

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature Maria I. Valencia
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for *Freelink Remote Control Handbook for Patient* is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation





Пульт дистанционного управления Freelinek

Руководство по эксплуатации для пациента

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию о системе стимуляции спинного мозга (о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, нежелательных эффектах, хранении и обращении, утилизации устройства) и контактную информацию Boston Scientific см. в руководстве *Информация для пациентов*.

Для получения инструкций по зарядке см. *Инструкцию по применению набора зарядного устройства Precision*

Для получения инструкций по исследованию для пациентов см. *Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra. Информация для пациента*

Содержание

Введение в пульт дистанционного управления Freelink	4
Использование пульта дистанционного управления	143
Как использовать программы	151
Настройка участков стимуляции	167
О настройках системы	173
Напоминания и сообщения	179
Поиск и устранение неисправностей	189

Это руководство маркировано различными цветами, чтобы вам было проще использовать пульт дистанционного управления Freelinek, обращаясь к настоящему руководству.

Каждая секция обозначена и маркирована различными цветами

ВВЕДЕНИЕ



Стр. 3

Введение в пульт дистанционного управления Freelinek

Пульт дистанционного управления Freelinek (ПДУ) — это ручное устройство, которое обеспечивает связь со стимулятором и управление им. Простой в использовании ПДУ дает вам контроль над стимуляционной терапией. Обычно ПДУ используют для включения и выключения стимуляции, повышения или снижения силы стимуляции, а также для смены или модификации программ, уже созданных для вас вашим лечащим врачом.

Предостережения

- Пульт дистанционного управления должен быть сухим. Попадание жидкости на него запрещено.
- Не подключайте пульт ДУ через USB-порт к любому другому устройству, кроме зарядного устройства, которое поставляется в комплекте.
- Не оставляйте пульт ДУ в зоне досягаемости насекомых, домашних животных или детей.



Кнопки пульта дистанционного управления	5
Экран пульта дистанционного управления	6
Главный экран	7

Кнопки пульта дистанционного управления

Кнопки расположены на передней и боковых сторонах ПДУ, как показано на рисунке.

На правой стороне ПДУ находится кнопка Блокировать/Разблокировать . На левой стороне находятся кнопки ГЛАВНАЯ  и Программы **P**.

На передней поверхности ПДУ находятся кнопки стимуляции, ближайшие к экрану. Кнопки стимуляции: кнопка включения/выключения стимуляции  и кнопки  и . Под кнопками стимуляции находятся кнопки навигации , позволяющие перемещаться между пунктами меню.



Экран пульта дистанционного управления

На экране ПДУ отображаются меню, значки, сообщения о статусе, сообщения об ошибках и другая информация.

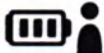
Когда ПДУ не используется (например, кнопки не нажимаются), экран автоматически гаснет примерно через 1 минуту для сохранения заряда батареи ПДУ. Экран начинает светиться при разблокировке ПДУ и остается включенным на все время использования ПДУ. Для изменения яркости экрана см. О настройках системы на стр. 173.

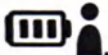
Обычно при использовании ПДУ отображается главный экран.



Главный экран

На главном начальном экране отображается номер и имя текущей программы, а также информация о выбранной амплитуде стимуляции (уровень). Интенсивность стимуляции отображается графически и в виде процента от максимального значения.

Значки в верхней части главного экрана указывают на уровень заряда батареи стимулятора  и батареи ПДУ , а также на то, Включена  или стимуляция или Выключена .

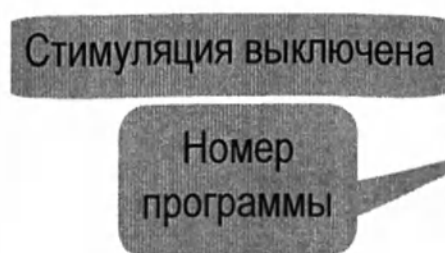
При использовании перезаряжаемой батареи вы увидите только пиктограмму батареи стимулятора .

Примечание

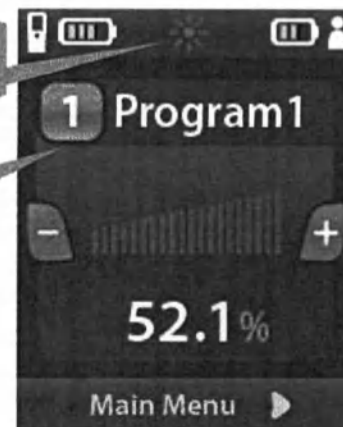
Нажатие кнопки Главная  практически из любого другого экрана вернет вас к главному экрану.



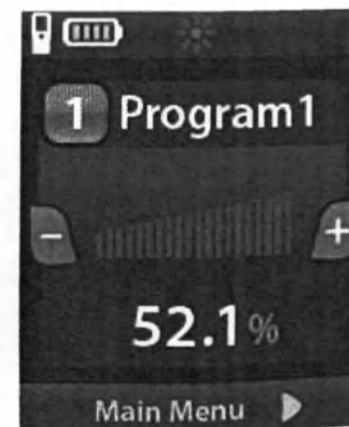
При нажатии кнопки включения/выключения стимуляции  в центре экрана появляется большая пиктограмма, указывающая на состояние стимуляции. Через несколько секунд на экране снова появится главный экран, показанный ниже.



Главный экран
с перезаряжаемым
имплантатом



Главный экран
с неперезаряжаемым
имплантатом



Использование пульта дистанционного управления

Краткое руководство	10
Включение/выключение стимуляции	12
Регулировка уровня стимуляции	13
Зарядка пульта дистанционного управления	14
Принадлежности	15

Краткое руководство



Разблокировать 



Начать стимуляцию 



Уменьшить/Увеличить  



4

Прекратить стимуляцию 



5

Главное меню 



6

Заблокировать 

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Стр. 11

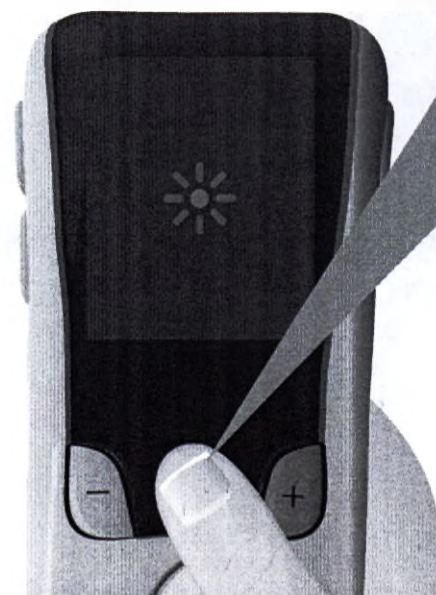
Включение/выключение стимуляции

Примечание

Стимуляция не отключится автоматически при блокировке ПДУ или при отключении экрана для сохранения заряда батареи ПДУ.



Стимуляцию можно включить и отключить, нажав кнопку Включение/выключение стимуляции . Для отключения стимуляции необходимо сначала разблокировать ПДУ, а затем нажать кнопку включения/выключения стимуляции. Для отключения стимуляции нажмите кнопку включения/выключения стимуляции еще раз. Стимуляцию можно отключать в любое время, даже при заблокированном ПДУ.



Для **ЗАПУСКА/ПРЕКРАЩЕНИЯ** стимуляции нажмите 

Регулировка уровня стимуляции

Для **УМЕНЬШЕНИЯ**
стимуляции
нажмите



Для **УВЕЛИЧЕНИЯ**
стимуляции
нажмите



Уровень стимуляции можно отрегулировать (после разблокировки ПДУ), нажав кнопки  и  на главном экране. Это позволит уменьшить или увеличить уровень стимуляции в текущей программе.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Стр. 13

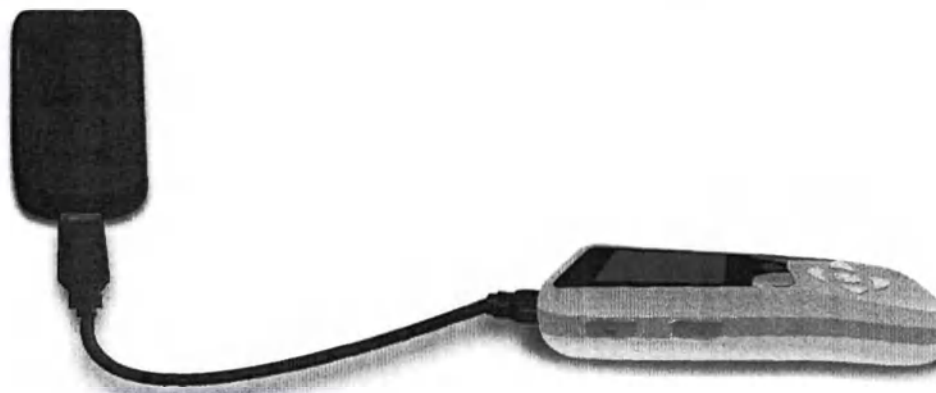
Зарядка пульта дистанционного управления

На ПДУ отображаются сообщения, напоминающие о необходимости зарядить ПДУ при низком заряде батареи.



Чтобы зарядить батарею ПДУ, подключите ПДУ к блоку питания USB, поставляемому в комплекте. Вставьте вилку блока питания USB в розетку.

Срок службы батареи ДУ — батарея пульта ДУ, как правило, выдерживает 400 циклов зарядки.



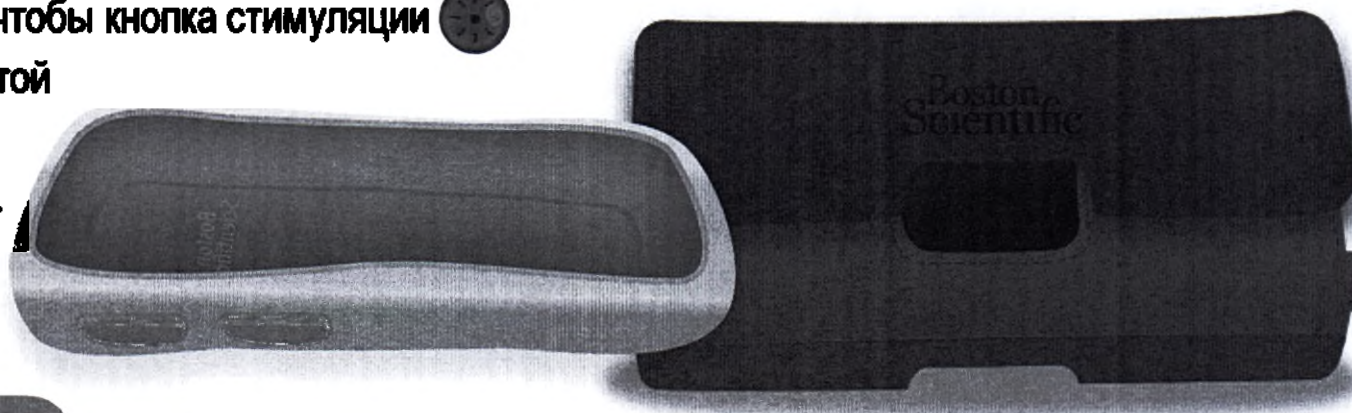
Принадлежности

Вместе с ПДУ поставляются следующие аксессуары:

Силиконовый чехол для ПДУ. Силиконовый чехол для ПДУ позволяет вам приспособить ПДУ под себя. Когда устройство находится в силиконовом чехле, вы получаете доступ ко всем кнопкам, USB-порту, а также можете видеть экран. Боковые кнопки, закрытые силиконовым чехлом, все равно доступны для использования.

Внимание! Всегда надевайте силиконовый чехол на ПДУ таким образом, чтобы кнопка стимуляции  находилась на открытой стороне чехла и оставалась открытой.

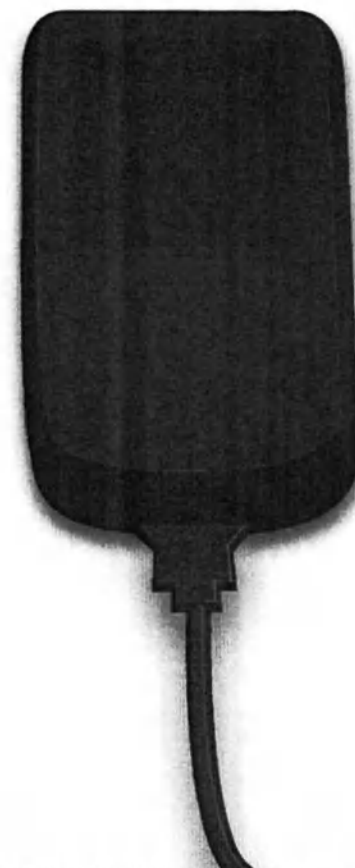
Чехол. Чехол для ПДУ позволяет носить ПДУ на ремне. Пока ПДУ находится в чехле, вам доступны только кнопка включения/выключения стимуляции и USB-порт.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Стр. 15

Блок питания USB. Блок питания USB используется для зарядки батареи ПДУ. Подключите USB-разъем к блоку питания ПДУ. После этого найдите удобную электрическую розетку, возле которой ПДУ или детали блока питания не подвергнутся воздействию воды или прямого нагрева. Подключите вилку блока питания к электрической розетке. USB-порт на ПДУ подходит для стандартных источников питания на 5В Mini-B USB.



Как использовать программы

Что такое программа?	18
Доступ к программам	20
Обзор меню программ	21
Изменение программы	22
Сохранение программы	24
Восстановление программы	26
Копирование программы	28
Удаление программы	30

Что такое программа?

Программа стимуляции **Р** представляет собой группу настроек, позволяющих обеспечить стимуляцию, которая поможет вам управлять болью. Ваш лечащий врач настроил для вас одну или несколько программ (например, в клинике), изучив ваши потребности и предпочтения в отношении облегчения боли. Каждый раз при использовании стимулятора работает одна из этих программ, и стимуляция обеспечивается в соответствии с настройками. На стимуляторе можно настроить до 16 конфигурируемых программ, каждая из которых определяется номером и именем, например **1** **2**... «Программа 1».

Каждая программа **P** может включать настройки для одного или нескольких участков стимуляции . Эти области стимуляции регулируют дополнительные параметры, которые могут повлиять на лечение посредством стимуляции. Для получения более подробной информации об областях стимуляции см. **Что такое участок стимуляции? на стр. 168.**

На изображении справа показана связь между программами и областями. В этом примере Программа 1 состоит из четырех уникальных областей стимуляции:

Участок А
Участок В
Участок С
Участок D



Доступ к программам

Примечание

После входа в Главное

меню , чтобы

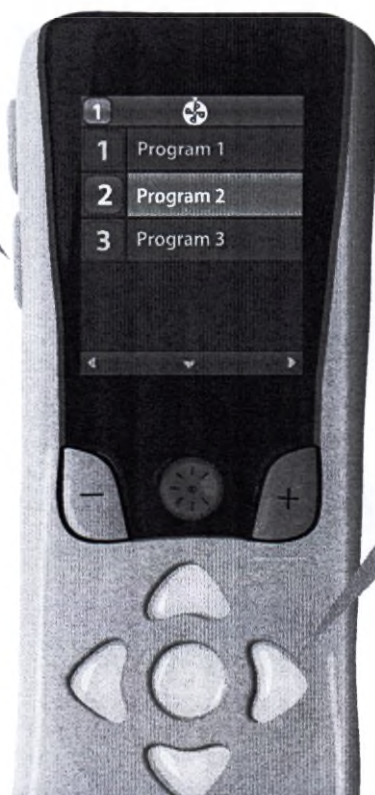
сделать выбор, можно

также нажать кнопку



Если ваш лечащий врач настроил программы, которые можно изменять, вы можете просматривать меню программ двумя способами:

Нажмите
кнопку
Программы
P с левой
стороны
ПДУ.



В Главном меню
 выберите
Программы **P**,
нажав .

Обзор меню программ

Если ваш лечащий врач настроил программы, которые можно изменять, вы можете выполнить любую из следующих операций:

- Включить или выключить стимуляцию , а также отрегулировать уровень стимуляции для текущей программы
- Сменить  текущую программу на другую (если она доступна)
- Сохранить  любые изменения, внесенные в программу
- Восстановить  настройки программы, установленные для вас лечащим врачом в последний раз
- Скопировать  настройки одной программы в другую
- Удалить  программу

Изменение программы



На главном экране нажмите  для отображения Главного меню .



Нажмите  еще раз для входа в меню программ .



Повторно нажмите  для входа в меню программ .



4

Нажмите   для выбора программы.



5

Нажмите  для активации выбранной программы.

Примечание

Если в программу стимуляции были внесены изменения (например, изменен уровень стимуляции), перед переходом к выбранной операции появится экран подтверждения Сохранить изменения .



ПРОГРАММЫ

Стр. 23

Сохранение программы

Если вы внесли изменения в стимуляцию (например, изменили уровень стимуляции), вы можете сохранить эти изменения в качестве настроек по умолчанию для этой программы. Новые настройки останутся в силе до сохранения новых изменений или восстановления для программы настроек, которые в последний раз для вас установил лечащий врач.



В Главном меню 
нажмите  для выбора
программ **P**.



Нажмите  для подсветки
Save (Сохранить) 
Нажмите  для выбора
Save (Сохранить) .



Выберите Да ✓ для подтверждения или Нет X для отмены.



Откроется экран подтверждения сохранения.

Если вы выбрали ДА, появится надпись «Сохранено», подтверждающая успешное сохранение.

Примечание

Получите быстрый доступ к меню программ **Р**, нажав кнопку Программы **Р** на левой стороне ПДУ.



ПРОГРАММЫ

Стр. 25

Восстановление программы

Если после сохранения изменений в программе вы решите вернуть настройки, установленные вашим лечащим врачом, это можно сделать, восстановив программу.



В Главном меню  нажмите  для выбора программ **P**.



Дважды нажмите  для подсветки Восстановить клинические настройки . Нажмите  для выбора Восстановить клинические настройки .



На экране восстановления будут отображены все программы, настроенные вашим лечащим врачом.

Перейдите к программе, которую вы хотите восстановить, и нажмите ➡.



Выберите Да ✓ для подтверждения или Нет ✗ для отмены.



Если вы выбрали ДА, появится надпись «Восстановлено», подтверждающая успешное восстановление программы.

Откроется экран подтверждения восстановления.

ПРОГРАММЫ

Копирование программы

Если вы хотите создать новую программу, подобную уже существующей, то можете скопировать существующую программу, чтобы создать новую. Это может понадобиться, например, если вам в целом нравится Программа 1, но вы хотите немного изменить ее настройки, чтобы почувствовать себя немного по-другому. Копирование Программы 1 в другую программу позволит сохранить Программу 1 в существующем виде, но при этом создать другую программу, которую можно изменить для лучшего соответствия вашим потребностям в лечении.

1

Сначала активируйте программу, которую вы хотите скопировать. (См. Изменение программы на стр. 22)



2

В Главном меню  выберите Программы , а затем Копировать в .



Программы, настроенные вашим лечащим врачом, нельзя перезаписать, и они не появляются в списке программ «Копировать в...»



Перейдите к существующей или пустой программе, в которую необходимо скопировать настройки.

Если вы выберете непустую программу, появится экран подтверждения «Перезаписать?». Выберите Yes (Да), чтобы перезаписать настройки для этой программы, или No (Нет) для отмены.

ПРОГРАММЫ

Удаление программы

Удаление программы полностью удалит программу со стимулятора. После удаления программы ее невозможно восстановить. Программы, настроенные вашим лечащим врачом, нельзя удалить, поэтому они не появляются в списке программ «Удалить». Удалить можно только программы, созданные с помощью функции «Копировать в...».



В Главном меню 
нажмите  для выбора
программ **P**.



Перейдите к пункту
Удалить  и нажмите .



Перейдите к программе,
которую вы хотите
удалить, и нажмите .



Перейдите к Да  для
подтверждения или Нет  для
отмены, затем нажмите .

ПРОГРАММЫ

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Настройка участков стимуляции

Что такое участок стимуляции?	34
Изменить параметр участка стимуляции	35
Сохранение и восстановление участка в программе	38

Что такое участок стимуляции?

Участок стимуляции  представляет собой строительный блок Программы **Р**. Каждая программа может включать настройки до 4-х областей стимуляции. Каждый участок стимуляции определяется буквой и именем, например, **(A) (B)** ... «Участок А».

Эти участки стимуляции управляют параметрами, которые могут повлиять на ваше стимуляционное лечение. Среди этих параметров амплитуда , длительность импульса  и частота . Если ваш лечащий врач настроил эти параметры таким образом, что их можно регулировать, то их можно изменять и балансировать для каждого отдельного участка стимуляции.



Изменить параметр участка стимуляции



1
В Главном меню  нажмите , чтобы перейти к Участкам стимуляции , затем нажмите  для выбора.



2
Перейдите к участку, который вы хотите отрегулировать, и нажмите .



3
Перейдите к параметру, который вы хотите отрегулировать, и нажмите .

*продолжение на
следующей странице* 

УЧАСТКИ

Стр. 35



Нажимайте кнопки  и  для уменьшения и увеличения значения выбранного параметра.



Чтобы изменить еще один параметр, нажмите левую кнопку навигации для возврата к меню параметров области. Повторите шаги 3-4. Для изменения параметра другого участка вернитесь к списку участков на шаге 2.



После внесения всех
необходимых изменений
нажимайте , пока не
вернетесь к главному экрану.

Примечание

Увеличение значений этих
параметров, особенно частоты ,
может значительно увеличить
количество энергии, необходимой для
стимуляции. Это может привести к
более долгой или частой перезарядке
перезаряжаемого стимулятора или
снижению срока службы
неперезаряжаемого стимулятора.



Сохранение и восстановление участка в программе

Для сохранения любых изменений параметров участка в качестве параметров по умолчанию необходимо сохранить программу **P**. Это приведет к сохранению всех изменений любого участка в этой программе. Невозможно сохранить изменения для каждого отдельного участка независимо от изменений других участков в этой же программе. См. Сохранение программы на стр. 24.

Если после сохранения изменений для участка стимуляции в программе вы решите вернуть настройки для этого участка стимуляции к настройкам, указанным вашим лечащим врачом, это можно сделать, восстановив программу **P**. Восстановление программы восстановит все участки стимуляции этой программы. См. Восстановление программы на стр. 26.

О настройках системы

Регулировка яркости экрана	41
Регулировка громкости	42
Просмотреть информацию о вашем пульте дистанционного управления или стимуляторе	43
Проверка электродов: только для стимулятора	44
Precision Montage MRI	

О настройках системы

С помощью настроек системы  можно установить или изменить некоторые настройки интерфейса ПДУ, например громкость сигнала , яркость экрана  и языковые настройки . Кроме того, можно просматривать информацию о ПДУ  и стимуляторе . Ваш лечащий врач может получить доступ к специальным функциям через Меню для врача  (защищенное паролем), чтобы помочь вам в лечении.

При использовании стимуляторов Precision Montage MRI можно просмотреть сведения о целостности электродов  перед проведением исследования МРТ.



Регулировка яркости экрана



В Главном меню  нажмите Настройки системы .



Выберите Настройки ПДУ , нажав .



Выберите яркость экрана , нажав .



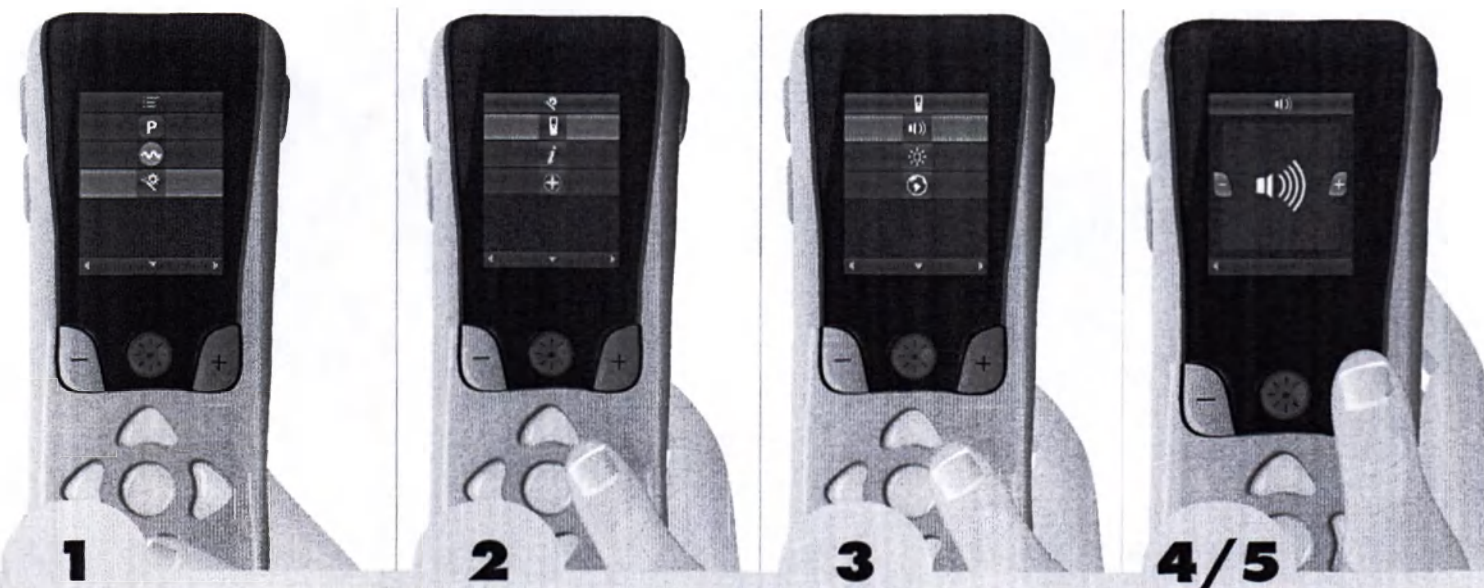
Для уменьшения или увеличения яркости экрана нажмите кнопку  или .

НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

Стр. 41

Регулировка громкости

ПДУ испускает одиночный короткий звуковой сигнал при нажатии кнопки. Можно отрегулировать громкость этого сигнала или отключить его.



В Главном меню
нажмите Настройки
системы

Выберите Настройки
ПДУ , нажав .

Выберите Громкость
сигнала , нажав
.

Для увеличения или уменьшения
громкости экрана нажмите кнопку
 или .

Просмотреть информацию о вашем пульте дистанционного управления или стимуляторе

Вы можете просматривать базовую информацию о своем ПДУ и стимуляторе, которая может быть полезной для вашего лечащего врача при поиске и устранении проблемы.



В Главном меню  нажмите Настройки системы .



Выберите пункт Системная информация *i*, нажав .



Выберите пункт Информация о ПДУ , нажав .

или



Выберите пункт Информация о стимуляторе , нажав .

НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ

Проверка электродов: только для стимулятора Precision Montage MRI

Если в наличии имеется стимулятор Precision Montage MRI, можно использовать пульт дистанционного управления для проверки целостности электродов перед проведением исследования МРТ. См. «Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady для системы CCM Precision Montage MRI» для получения полных электродов об условиях использования при МРТ.



1
В Главном меню 
нажмите Настройки
системы .



2
Выберите Проверка
электродов 
нажав .



3а
Если все флажки
зеленые, проверка
электродов
пройдена.



3б
Не продолжайте при появлении
красного значка «X». Обратитесь
в компанию Boston Scientific.

Напоминания и сообщения

Экран сохранения изменений	46
Перезаряжаемые стимуляторы	47
Тестовый стимулятор	48
Сообщения о низком заряде батареи	49
Экран зарядки пульта дистанционного управления	50
Экран отключения зарядного устройства	50
Экран Батарея ПДУ заряжена	51
Заклинившая кнопка	51
Завершение запрограммированной службы	52
Экран индикатора выборочной замены	53
Экран окончания срока службы батареи	54

Экран сохранения изменений

Экран подтверждения Сохранить изменения  появится при следующих условиях:

- В текущую программу были внесены одно или несколько изменений, включая: изменения уровня стимуляции (на главном экране), изменения любого из параметров участка стимуляции И...
- Текущая программа будет сменена на другую. Это может произойти при выборе пункта Change Programs  (Сменить программу) или Restore to Clinic Settings  (Восстановить клинические настройки) в меню Programs (Программы).

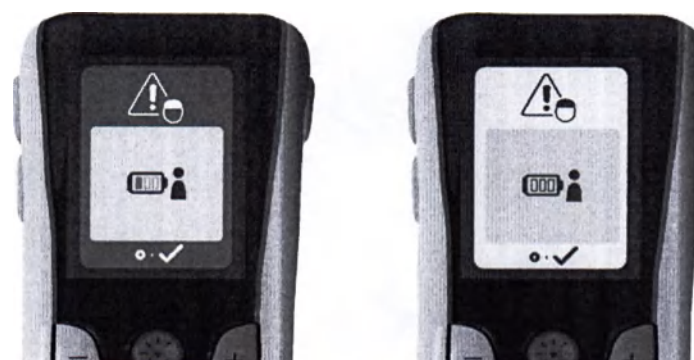
Если вы хотите сохранить изменения, выберите Да – Сохранить . Эти настройки будут настройками по умолчанию в следующий раз при запуске этой программы.

Если вы не хотите сохранить изменения, выберите Нет – Сбросить. Будут сохранены исходные настройки программы, а любые изменения будут сброшены. После этого ПДУ перейдет к выбранной вами функции Change Programs  (Сменить программу) или Restore to Clinic Settings  (Восстановить клинические настройки).

Перезаряжаемые стимуляторы

Для перезаряжаемого стимулятора при низком заряде батареи стимулятора будут появляться следующие экранные сообщения

Для получения инструкций по зарядке см.
Инструкции к зарядному устройству.



НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ

Стр. 47

Тестовый стимулятор

Для тестового стимулятора будут появляться следующие экранные сообщения при низком состоянии батареи.

Для получения инструкций по замене батарей тестового стимулятора см.

"Наружный тестовый стимулятор Precision Spectra. Информация для пациента"



Сообщения о низком заряде батареи

На экране ПДУ будут отображаться сообщения, напоминающие о низком заряде батарей ПДУ. Появляются следующие экранные сообщения:



Для получения более подробной информации о зарядке ПДУ обратитесь к разделу Зарядка пульта дистанционного управления на стр. 14 этого справочника.

Экран зарядки пульта дистанционного управления

Этот экран отображается, когда ПДУ используется и блок питания USB подключен.



Экран отключения зарядного устройства

Этот экран отображается, когда ПДУ используется и блок питания USB отключен.



Экран Батарея ПДУ заряжена

Этот экран отображается при использовании ПДУ, когда батарея ПДУ полностью заряжена.



Заклинившая кнопка

Если какую-либо кнопку ПДУ заклинило, нажатие других кнопок может функционировать не так, как требуется. При обнаружении заклинившей кнопки на экране ПДУ появится следующее сообщение:



Постарайтесь высвободить заклинившую кнопку для восстановления надлежащей функциональности ПДУ.

Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение стимулятора запрограммировано на завершение службы по истечении определенного периода. Когда до конца запрограммированного в стимуляторе периода остается приблизительно 180 дней, на экране ПДУ отображается следующее сообщение.



Нажмите , чтобы закрыть это сообщение. Это сообщение будет повторяться примерно раз в неделю, пока запрограммированный в стимуляторе период не завершится. По окончании запрограммированного в ПДУ периода на экране ПДУ отобразится следующее сообщение.



Экран индикатора выборочной замены: Применим только к непerezаряжаемым стимуляторам

Если батарея непerezаряжаемого стимулятора разряжается, он перейдет в режим индикатора выборочной замены и отобразит следующее сообщение: «Срок обслуживания стимулятора заканчивается. Позвоните врачу».



В режиме индикатора выборочной замены вы не сможете сохранить изменения стимуляции на ПДУ; следует заменить стимулятор для продолжения стимуляции. Для замены имплантированного непerezаряжаемого нейростимулятора требуется хирургическая операция.

Позвоните врачу и расскажите об этом экранном сообщении. Нажмите клавишу выбора для очистки этого информационного экрана. Этот экран будет появляться каждый раз при активации пульта дистанционного управления.

**НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ**

Стр. 53

Экран окончания срока службы батареи: применим только к непerezаряжаемым стимуляторам

При окончании обслуживания имплантированного непerezаряжаемого стимулятора на ПДУ отобразится следующее сообщение: «Обслуживание стимулятора заканчивается. Позвоните врачу».

Стимуляция недоступна.



Поиск и устранение неисправностей

Справка по телеметрии	56
Неподсоединенный ПДУ	59
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)	60
Экран Invalid Program (Недействительная программа)	60
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)	61
Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)	61
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)	62
Экран Remote Error (Ошибка пульта)	62

Справка по телеметрии

Диапазон эффективной связи ПДУ с перезаряжаемым стимулятором Boston Scientific составляет до 91,4 см (36 дюймов), а номинальный диапазон эффективной связи с непerezаряжаемыми стимуляторами Boston Scientific — 55,8 см (22 дюйма).

Распространенные источники помех, такие как телевизоры и мониторы компьютеров, могут отрицательно сказаться на беспроводной связи. У вас будет оставаться доступ к меню ПДУ, даже если ПДУ находится вне диапазона эффективной связи.

Если ПДУ находится за пределами диапазона эффективной связи, то при вводе команды для изменения настроек или программ у вас будет несколько секунд для переноса ПДУ в область диапазона для данного стимулятора и отправления команды. После получения команды стимулятором пульт дистанционного управления издаст двойной звуковой сигнал и отобразит требуемое изменение.

Если ПДУ не может установить связь со стимулятором, появляется сообщение об ошибке телеметрии «Сбой связи».



Чтобы повторить попытку установить связь со стимулятором (повторно отправляется последняя команда), выберите Retry  (Повторить попытку). Чтобы отменить связь и вернуться к предыдущему экрану, нажмите .

Справка по телеметрии

Также доступен инструмент Telemetry Help (Справка по телеметрии), который поможет повысить качество связи между ПДУ и стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Telemetry Help (Справка по телеметрии), выберите пункт Telemetry Help (Справка по телеметрии) . Откроется следующий экран:



Полоски индикатора телеметрии обозначают силу беспроводного сигнала. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния и направления ПДУ по отношению к стимулятору. Этот инструмент будет измерять силу сигнала в течение 30 секунд или до нажатия .

Неподсоединенный ПДУ

ПДУ и стимулятор должны установить однозначную связь для обмена информацией. Таким образом, предотвращается случайный обмен информацией между ПДУ и нежелательным стимулятором. Если ваш ПДУ не связан с вашим стимулятором (например, если у вас новый ПДУ), появится следующий экран, который сообщит о необходимости связать ПДУ со стимулятором:



Выберите Да ✓ для установления связи. ПДУ осуществит поиск стимуляторов поблизости и отобразит их на экране. Перейдите к нужному стимулятору и выберите его. ПДУ и стимулятор синхронизируются. Когда ПДУ будет готов к использованию, появится его главный экран.

Если вы выберете Нет ✗, ПДУ не установит связь со стимулятором и будет отображать экран настроек системы.

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Этот экран отображается, когда в стимуляторе отсутствуют программы для выполнения.



Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора выполнить недействительную программу.



Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается, когда ПДУ обнаруживает несовместимый стимулятор.



Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается, когда в ПДУ происходит ошибка и требуется сброс ПДУ. Нажмите  для продолжения. Для всех настроек ПДУ будут восстановлены заводские значения по умолчанию.



Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Эта ошибка стимулятора не является критической. Нажмите , чтобы подтвердить сообщение и продолжить.



Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается, когда в ПДУ происходит критическая ошибка, препятствующая его использованию. Обратитесь в корпорацию Boston Scientific или свое учреждение, чтобы заказать замену ПДУ.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

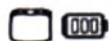
Указатель

А



Амплитуда

Б



Батарея тестового стимулятора



Батарея пульта дистанционного управления



Батарея стимулятора

В



Восстановить клинические настройки

Г



Главное меню



Главный экран



Громкость сигнала

Д



Да



Длительность импульса

- И**
- Информация о пульте дистанционного управления
 - Информация о системе
 - Информация о стимуляторе

- К**
- Копировать в

- М**
- Меню врача

- Н**
- Навигация
 - Настройки системы
 - Нет

- О**
- Области

- П**
- Повторить попытку
 - Проверка электродов



Программа



Пульт дистанционного управления

С



Сменить программу



Сохранение изменений



Сохранение программы



Стимулятор



Стимуляция включена



Стимуляция выключена

У



Удаление программы



Участок стимуляции

Ч



Частота

Я



Языки



Яркость экрана

1 2. Ячейка программы

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав пульта дистанционного управления Freelinek не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления Freelinek не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно. Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении набора пульта дистанционного управления Freelinek. Полный список материалов предоставляется по запросу.

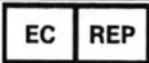
Пульт дистанционного управления Freelinek
Корпус - поливинилхлорид
Блок питания USB
Корпус - поливинилхлорид
Изоляция проводов - полиуретан
Чехол для пульта дистанционного управления
Полиуретан низкой плотности
Чехол силиконовый для пульта дистанционного управления
Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	MPT-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батарей)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон при транспортировке соответствует диапазону при хранении: от - 20°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Мария И. Валенсия, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

Мария И. Валенсия

Нотариус — Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

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

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

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

■ Должностное лицо корпорации —

■ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____

Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

**Настоящим я подтверждаю, что содержание руководства по эксплуатации в отношении
пульта дистанционного управления Freeline для пациента является действительным и
верным.**

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**[Далее следует текст документа «Пульт дистанционного управления Freeline.
Руководство по эксплуатации для пациента», представленного на русском языке.]**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *96-895*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

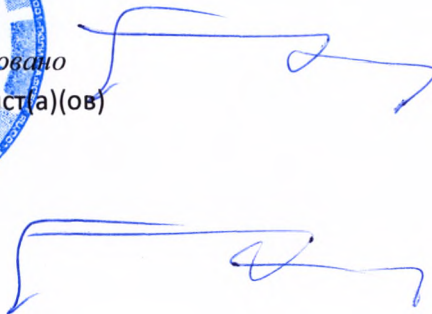
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

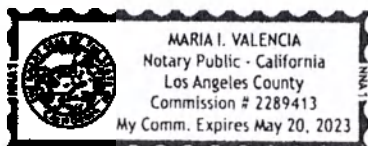
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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

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

WITNESS my hand and official seal.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

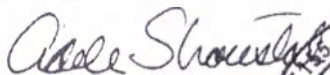
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Clik Anchor is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Фиксатор электрода Clik.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

До отгрузки фиксатор Clik прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки.

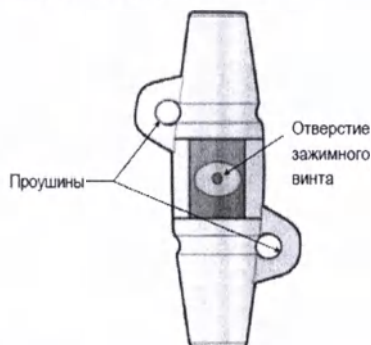
Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Примечание. Фиксаторы электрода Clik предназначены исключительно для одноразового применения.

Чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и информацией о нежелательных явлениях, см. соответствующее Руководство по эксплуатации вашей Системы для стимуляции спинного мозга Precision Novi.

Назначение: фиксатор Clik предназначен для фиксации электродов производства Boston Scientific Neuromodulation.



Для приведения в действие стопорного механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik и входит в состав комплекта ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

Содержимое упаковки

(2) Фиксаторы Clik

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

1. После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода. Проверьте, что тонкий зонд снят с электрода.
2. Извлеките фиксатор Clik из упаковки и достаньте отвертку.
3. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
4. Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что

отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы вывинтить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. В этом случае винт может выскочить из своего места.

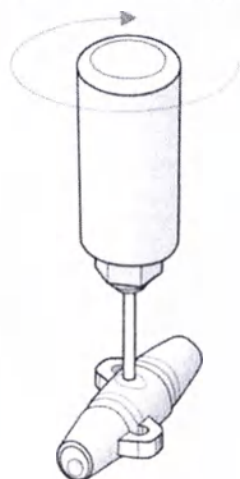
5. Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

6. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeVakey чтобы удерживать фиксатор на месте.

7. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.

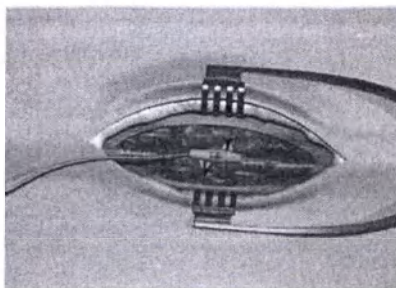


8. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимный винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. В этом случае винт может выскочить из своего места.

ОСТОРОЖНО! Если тонкий зонд повторно вставлен для изменения положения электрода, сначала переместите фиксатор. При вставке тонкого зонда в отведение не прилагайте чрезмерное усилие.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 5.



Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,

Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,

Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,

Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,

Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,

Факс +86 21 6391 5100

Индия - Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,

Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,

Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,

Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,

Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,

Факс +351 21 3801240

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,

Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,

Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,

Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,

Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,

Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,

Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,

Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,

Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,

Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,

Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,

Факс +91 44 2641 4695

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,

Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,

Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,

Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,

Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,

Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,

Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,

Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,

Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,

Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,

Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,

Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для фиксатора Clik не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Фиксатор Clik предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к фиксатору Clik, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Фиксатора Clik. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон
Установочный винт	Титан

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
0000 °C — 0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).
 Относительная влажность: 20% - 60%
 Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)
 Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).
 Относительная влажность: 20% - 85%
 Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.
 Температура окружающей среды: не более 25 °C
 Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C
 Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)
 Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

После использования утилизировать упаковку в соответствии с больничными,

административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов фиксатор относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

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

www.bostonscientific.com

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении фиксатора электрода Click является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

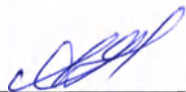
Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Фиксатор электрода Click. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-781

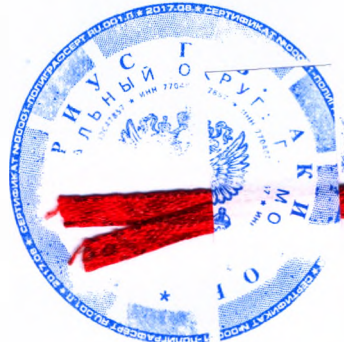
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

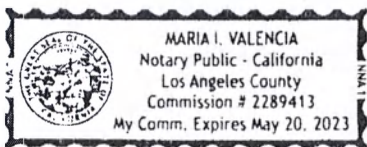
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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

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

WITNESS my hand and official seal.



Signature

[Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

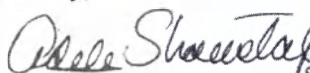
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Clik X Anchor is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Фиксатор электрода Clik X.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

До отгрузки фиксатор Clik X прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. *Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.*

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Примечание. Фиксаторы электрода Clik X предназначены исключительно для одноразового применения.



Для приведения в действие фиксирующего механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik X и входит в состав набора ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

Содержимое упаковки

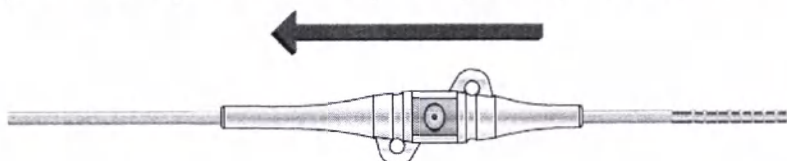
(2) Фиксаторы Clik X

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

Для стандартных чрескожных и плоских электродов

1. После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода.
2. Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте отвертку.
3. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
4. Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
5. Продвиньте фиксатор к проксимальному концу электрода длинным концом вперед.



Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

6. Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае с чрескожными электродами дистальный конец фиксатор может быть вставлен в фасциальную ткань.

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы выкрутить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

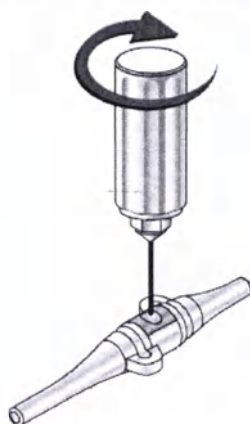
7. Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани или надостной связке, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

8. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeBakey чтобы удерживать фиксатор на месте.

9. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.



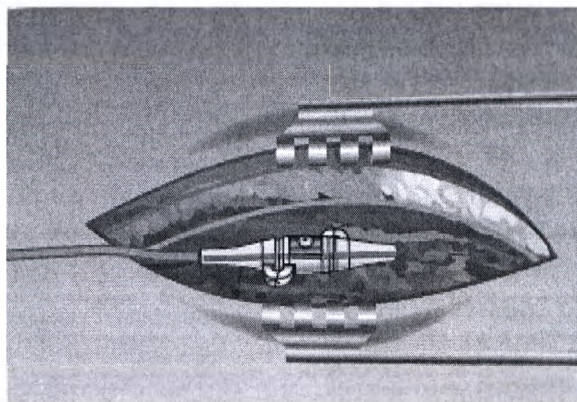
10. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимной винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Повторно вставьте тонкий зонд в электрод.

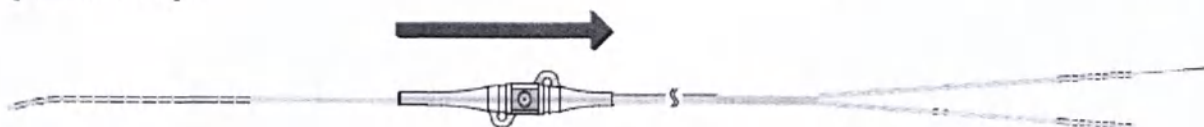
ОСТОРОЖНО! Если при повторном введении тонкого зонда возникают затруднения, сдвиньте фиксатор, чтобы убедиться, что зажимной винт был достаточно ослаблен. При повторном введении тонкого зонда в электрод не прилагайте чрезмерного усилия.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 7.



Для электродов Infinion CX:

11. Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте отвертку.
12. Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
13. Предварительно установите фиксатор Clik X на электрод Infinion CX у дистального конца коротким концом вперед. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх.



ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Отведите тонкий зонд назад через дистальную структуру электрода Infinion CX перед тем, как устанавливать фиксатор Clik X на дистальном конце отведения, а затем верните тонкий зонд на место.

Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

14. Инструкции по имплантации отведения Infinion CX посредством чрескожных электродов.
15. После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода. Удостоверьтесь, что тонкий зонд снят с электрода.
16. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
17. Выполните этапы 6–10, описанные выше.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Канада

Тел. +1 888 359 9691,

Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,

Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,

Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,

Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,

Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,

Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,

Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,

Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,

Факс 020 762 88 83

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,

Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,

Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,

Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,

Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,

Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,

Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,

Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,

Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,

Факс 020 55 25 35

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,

Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,

Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,

Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,

Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,

Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,

Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,

Факс +91 44 2641 4695

Швейцария

Тел. 0800 826 786,

Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,

Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,

Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,

Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,

Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,

Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,

Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для фиксатора Clik X не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Фиксатор Clik X предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

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

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении фиксатора Clik X. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон
Установочный винт	Титан

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель

EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
 0000 °C — 0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов фиксатор относится к классу Б.

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

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik X распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

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

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

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, Марии И. Валенсии, нотариусу,,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении фиксатора электрода Click X является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Фиксатор электрода Click X. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-98-480

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019
Date

Maria I. Valencia, Notary Public

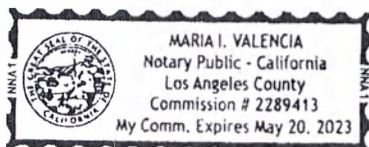
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Maria I. Valencia

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Attorney in Fact

☐ Trustee

☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Clik X MRI Anchor is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Фиксатор электрода Clik X MRI.
Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа – ноябрь 2019 г.

До отгрузки фиксатор Clik X MRI прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. *Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.*

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

ОСТОРОЖНО! Используйте фиксатор Clik X MRI только с электродами Avista MRI.

Примечание. Фиксаторы электрода Clik X MRI предназначены исключительно для одноразового применения.



Для приведения в действие фиксирующего механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik X MRI и входит в состав набора ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

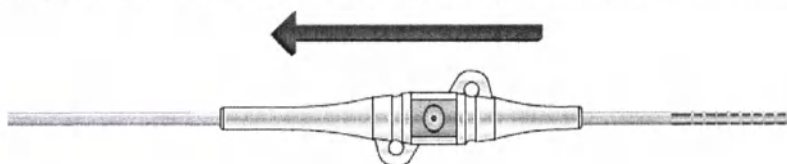
Содержимое упаковки

(2) Фиксаторы Clik X MRI

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

1. После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода.
2. Извлеките фиксатор Clik X MRI из упаковки и достаньте отвертку.
3. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
4. Опустите фиксатор Clik X MRI в стерилизованную воду.
5. Продвиньте фиксатор к проксимальному концу электрода длинным концом вперед.



Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

6. Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае с чрескожными электродами дистальный конец фиксатор может быть вставлен в фасциальную ткань.

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы выкрутить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

Примечание. Перед установкой фиксатора убедитесь, что тонкий зонд снят с электрода.

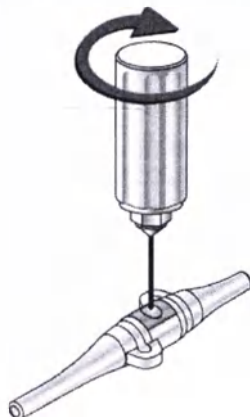
7. Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани или надостной связке, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

8. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeBakey чтобы удерживать фиксатор на месте.

9. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.



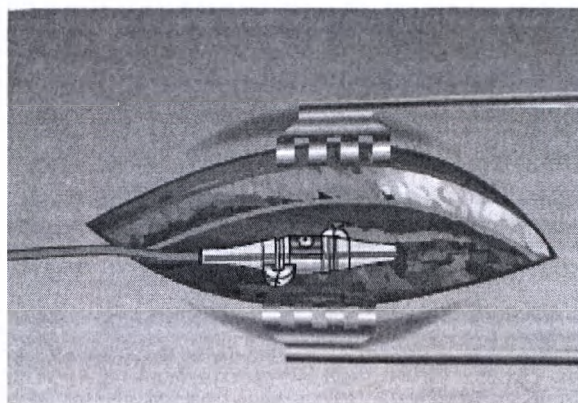
10. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимной винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Повторно вставьте тонкий зонд в электрод.

ОСТОРОЖНО! Если при повторном введении тонкого зонда возникают затруднения, сдвиньте фиксатор, чтобы убедиться, что зажимной винт был достаточно ослаблен. При повторном введении тонкого зонда в электрод не прилагайте чрезмерного усилия.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 7.



Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина

Тел. +5411 4896 8556,

Факс +5411 4896 8550

Австралия/ Новая Зеландия

Тел. 1800 676 133,

Факс 1800 836 666

Австрия

Тел. +43 1 60 810,

Факс +43 1 60 810 60

Балканы

Тел. 0030 210 95 37 890,

Факс 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел. 080094 494,

Факс 080093 343

Бразилия

Тел. +55 11 5853 2244,

Факс +55 11 5853 2663

Болгария

Тел. +359 2 986 50 48,

Факс +359 2 986 57 09

Индия – Дели

Тел. +91 11 2618 0445/6,

Факс +91 11 2618 1024

Индия - Мумбаи

Тел. +91 22 5677 8844,

Факс +91 22 2617 2783

Италия

Тел. +39 010 60 60 1,

Факс +39 010 60 60 200

Корея

Тел. +82 2 3476 2121,

Факс +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел. +60 3 7957 4266,

Факс +60 3 7957 4866

Мексика

Тел. +52 55 5687 63 90,

Факс +52 55 5687 62 28

Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка

Тел. +961 1 805 282,

Факс +961 1 805 445

Канада

Тел. +1 888 359 9691,
Факс +1 888 575 7396

Чили

Тел. +562 445 4904,
Факс +562 445 4915

Китай - Пекин

Тел. +86 10 8525 1588,
Факс +86 10 8525 1566

Китай - Гуанчжоу

Тел. +86 20 8767 9791,
Факс +86 20 8767 9789

Китай - Шанхай

Тел. +86 21 6391 5600,
Факс +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел. +57 1 629 5045,
Факс +57 1 629 5082

Чешская Республика

Тел. +420 2 3536 2911,
Факс +420 2 3536 4334

Дания

Тел. 80 30 80 02,
Факс 80 30 80 05

Финляндия

Тел. 020 762 88 82,
Факс 020 762 88 83

Франция

Тел. +33 1 39 30 49 00,
Факс +33 1 39 30 49 01

Германия

Тел. 0800 072 3301,
Факс 0800 072 3319

Греция

Тел. +30 210 95 42401,
Факс +30 210 95 42420

Гонконг

Тел. +852 2960 7100,
Факс +852 2563 5276

Венгрия

Тел. +36 1 456 30 40,
Факс +36 1 456 30 41

Индия - Бангалор

Тел. +91 80 5112 1104/5,
Факс +91 80 5112 1106

Индия - Ченнаи

Тел. +91 44 2648 0318,
Факс +91 44 2641 4695

Нидерланды

Тел. +31 30 602 5555,
Факс +31 30 602 5560

Норвегия

Тел. 800 104 04,
Факс 800 101 90

Филиппины

Тел. +63 2 687 3239,
Факс +63 2 687 3047

Польша

Тел. +48 22 435 1414,
Факс +48 22 435 1410

Португалия

Тел. +351 21 3801243,
Факс +351 21 3801240

Сингапур

Тел. +65 6418 8888,
Факс +65 6418 8899

Южная Африка

Тел. +27 11 840 8600,
Факс +27 11 463 6077

Испания

Тел. +34 901 111 215,
Факс +34 902 267 888

Швеция

Тел. 020 65 25 30,
Факс 020 55 25 35

Швейцария

Тел. 0800 826 786,
Факс 0800 826 787

Тайвань

Тел. +886 2 2747 7278,
Факс +886 2 2747 7270

Таиланд

Тел. +66 2 2654 3810,
Факс +66 2 2654 3818

Турция – Стамбул

Тел. +90 216 464 3666,
Факс +90 216 464 3677

Уругвай

Тел. +59 82 900 6212,
Факс +59 82 900 6212

Великобритания и Ирландия

Тел. +44 844 800 4512,
Факс +44 844 800 4513

Венесуэла

Тел. +58 212 959 8106,
Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав фиксатора Clik X MRI не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для фиксатора Clik X MRI не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Фиксатор Clik X MRI предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к фиксатору Clik X MRI, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Фиксатора Clik X MRI. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон, сульфат бария
Установочный винт	Титан

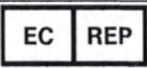
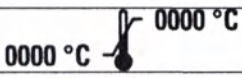
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ».

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов фиксатор относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik X MRI распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

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

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении фиксатора электрода Click X MRI является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Фиксатор электрода Click X MRI. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 38-482

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

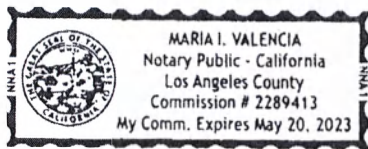
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

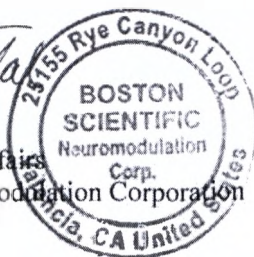
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Surgical Leads is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

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

Торговые знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *«Показания к применению»* или *Инструкцию по применению* для вашего генератора импульсов. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Инструкцию по применению* для вашего генератора импульсов, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению) вашей системы CCM, указанные в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Модель	Описание
SC-3138-xx	Набор удлинителя на 8 контактов xx см
SC-8120-xx	Набор хирургического электрода Artisan 2x8 xxсм
SC-8216-xx	Набор хирургического электрода Artisan 2x8 xxсм
SC-8416-xx	Набор хирургического электрода Artisan MRI 2x8 xx см
SC-8336-xx	Набор хирургического электрода 4x8 32 xxсм CoverEdge
SC-8352-xx	Набор хирургического электрода 4x8 CoverEdge X 32 xxсм

ОСТОРОЖНО! При функционировании с частотой 1200 Гц или ниже система CCM Precision с применением технологии MultiWave может использоваться только с отведениями хирургических электродов.

Содержание

Описание

- Электрод хирургический
- Хирургический электрод 2x8
- Хирургический электрод 4x8
- Удлинитель электрода

Содержимое упаковки

- Набор удлинителя электрода
- Набор хирургического электрода 2x8
- Набор хирургического электрода 4x8

Описание и технические характеристики

- Хирургический электрод 2x8
- Хирургический электрод 4x8
- Удлинитель электрода

Регистрация электродов

Инструкции по применению

- Обработка и хранение электрода и удлинителя электрода
- Размещение электрода в эпидуральном пространстве
- Тестирование стимуляции во время операции
- Фиксация электрода
- Туннелизация электрода или удлинителя электрода
- Подсоединение удлинителя электрода

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Хирургические электроды функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга Boston Scientific, обеспечивая электрическую стимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет смягчить болевые ощущения.

Хирургический электрод

Хирургический электрод 2x8

Хирургический электрод размером 2x8 поставляется длиной в 50 и 70 см. Дистальный конец электрода содержит два ряда по восемь плоских электродных контактов с равномерными интервалами. Каждый контакт имеет размер 3x2 мм. С проксимальной стороны этот электрод оснащен 2 шлейфами электрода. Конец каждого шлейфа имеет восемь отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов, идентичных чрескожным электродам. Правый шлейф электрода маркирован лазером, чтобы можно было без труда определить левый и правый шлейфы. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или удлинитель электрода.

Хирургический электрод 4x8

Хирургический электрод 4x8 доступен в двух вариантах: хирургический электрод CoverEdge 32 с плотно расположенными контактами и хирургический электрод CoverEdge 32 X с широко расположенными контактами. Обе версии хирургических электродов 4x8 доступны длиной 50 см и 70 см. Дистальный конец отведения (электрод) содержит четыре ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Каждый контакт имеет размер 1x3,4 мм. С проксимальной стороны этот электрод оснащен 4 шлейфами электрода. Конец каждого шлейфа имеет 8 отстоящих друг от друга на равном расстоянии контактов, идентичных чрескожным электродам. Каждое гнездо электрода имеет уникальную маркировку полосками. Если смотреть слева направо на обращенные лицевой стороной вниз контакты, первое гнездо имеет одну промаркированную линию, второе две, третье три, а четвертое четыре линии. Каждое гнездо соответствует соответствующему ряду контактов на электроде. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или удлинитель электрода.

Примечание. Хирургический электрод 4 x 8 предназначен для использования только с системой Precision Spectra.

Удлинитель электрода

Удлинители электрода предназначены для подключения чрескожных электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинитель может быть добавлен к электроду для формирования электрода при пробной процедуре или удлинения электрода при имплантации постоянного ИГИ. Удлинители электрода доступны длиной 25 см, 35 см и 55 см. Удлинитель может быть подключен как к тестовому стимулятору (через операционный кабель OR, включенный в набор электродов), так и к ИГИ.

Содержимое упаковки

Набор удлинителя электрода

- (1) удлинитель электрода;
- (1) отвертка;
- (1) инструмент для туннелизации;
- (1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта пациента;
- (1) инструкция по применению.

Набор электродов хирургических 2х8

- (1) электрод
- (4) рукав фиксирующий для электрода
- (2) этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные);
- (1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта пациента;
- (1) инструкция по применению.

Набор электродов хирургических 4х8

- (1) электрод
- (6) рукав фиксирующий для электрода;
- (1) регистрационная форма прибора/временная идентификационная карта
- (1) инструкция по применению.

Описание и технические характеристики

Хирургический электрод 2x8

Параметр	Описание
Длина электрода	50, 70 см
Форма электрода	электрод 2 x 8
Ширина электрода	8 мм
Количество контактов электрода	16
Длина контактов электрода	3,0 мм
Расстояние между контактами	1,0 мм
Материал контактов	платина
Материал изоляции	силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Хирургический электрод 4x8

Параметр	Описание
Длина электрода	50, 70 см
Форма электрода	электрод 4 x 8
Ширина электрода	9 мм (плотно расположенный вариант), 10 мм (широко расположенный вариант)
Количество контактов электрода	32
Размер контактов — ширина x длина	1 мм x 3,4 мм
Расстояние между контактами (осевое)	1 мм (плотно расположенный вариант), 3,2 мм (широко расположенный вариант)
Материал контактов	платина/иридий
Материал изоляции	силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Удлинитель электрода

Параметр	Описание
Длина удлинителя	25, 35, 55 см
Диаметр удлинителя	1,3 мм
Количество контактов	8
Материал контактов	платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Регистрация электродов

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому электроду/удлинителю отведения Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

 Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для карты больного, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25129 Rye Canyon Loop

Valencia, California 91355, США

Получатель: отдел обслуживания покупателей

Инструкции по применению

Специальная подготовка врача обязательна. Корпорация Boston Scientific также рекомендует врачам, проводящим имплантацию, перед использованием устройства прочесть всю информацию о маркировке продукта.

Обработка и хранение электрода и удлинителя электрода

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель.
- Не накладывайте швы непосредственно на электрод или удлинитель; используйте поставляемые фиксирующие рукава.
- Не натягивайте имплантированное отведение туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродами острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода.
- Вытрите все физиологические жидкости с конца электрода с разъемом, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.

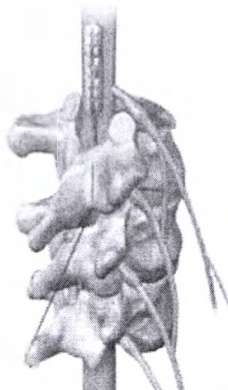
Храните компоненты при температуре от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению.

Размещение электродов в эпидуральном пространстве

1. Определите соответствующий уровень позвоночника для размещения электрода с помощью флюороскопического контроля направления.
2. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно.
3. Убедитесь в достаточности пространства перед введением электрода.
ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Перед введением электрода 2x8 или 4x8 в эпидуральное пространство можно воспользоваться проходящим подъемником или заготовкой электрода (соответственно). Выберите заготовку электрода правильного размера для электрода 4x8. Проходящие подъемники и заготовки электродов предназначены для проверки того, что эпидуральное пространство очищено для размещения электродов. Захватите изогнутую область проходящего подъемника кончиками пальцев. Захватите шлейфы заготовки электрода кончиками пальцев так, как удерживали бы электрод. Не оказывая давления на дуральный мешок и спинной мозг, аккуратно и мягко введите проходящий подъемник или заготовку электрода под малым углом в эпидуральное пространство вдоль срединной линии. Когда проходящий подъемник или заготовка электрода достигнет целевой точки для размещения отведения, аккуратно удалите подъемник или заготовку.

ОСТОРОЖНО! Не используйте проходящий подъемник или заготовку электрода для удаления рубцовой ткани или открытия узкого спинномозгового канала. Если приложить чрезмерную силу, можно нанести травму пациенту или сломать проходящий подъемник.

4. С помощью стандартной техники введите электрод в эпидуральное пространство, визуально проверяя, чтобы контакты были направлены вниз в сторону твердой мозговой оболочки.
5. Проведите электрод до нужного места.



6. Как только электрод будет расположено на соответствующем вертебральном уровне, идентифицируйте электроды, используя стандартный метод, и перейдите к инструкциям по подключению к операционному кабелю в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Тестирование стимуляции во время операции

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Подробное описание процедур тестовой стимуляции и руководств см. в соответствующем руководстве "Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D" вашей системы ССМ, указанном в справочном руководстве.

1. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс электрода измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ. Импедансы, помеченные х или оранжевым кружком в вашем программном обеспечении, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников. Дополнительную информацию см. в руководстве "Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D"
2. С помощью пробной стимуляции определите реакцию пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжить.

3. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1 и 2.
4. При достижении необходимой стимуляции:
 - а) отключите тестовый стимулятор;
 - б) разблокируйте каждый разъем кабеля OR и отсоедините его от электрод(ы).
5. Чтобы убедиться, что электроды не сместились, зафиксируйте положение электрода, сделав рентгеноскопическое изображение. При необходимости повторите тестирование.
6. Перейдите к разделу «Фиксация электрода».

Примечание. Перед имплантацией постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Фиксация электрода

Электроды можно закрепить на постоянной основе с помощью фиксирующего рукава или фиксатора. Порядок закрепления электродов с помощью фиксирующего рукава см. в инструкции по применению вашего фиксатора Boston Scientific, как указано в *Справочных указаниях*, или выполните следующие шаги.

1. Разместите фиксирующий рукав над электродом и вниз к надостной связке или глубокой фасциальной ткани.
2. Для предотвращения смещения наложите фиксирующий рукав на электрод, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0 вокруг центра бороздки шва. Периферические швы должны быть соединены в точках сдавливания.

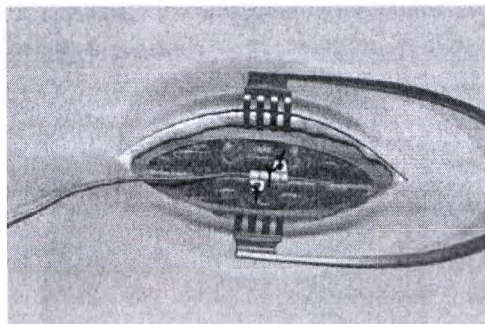
ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксирующий рукав. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции или поломке электрода.

Примечание. Фиксирующие рукава на 4 см и 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

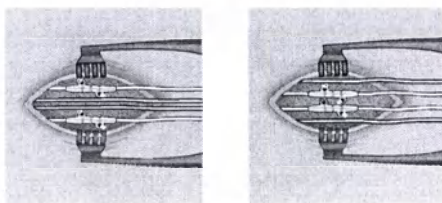
3. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в рукаве.
4. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг рукава для швов, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.

5. Порядок проведения постоянной пробы см. в «Туннелизация электрода или удлинителя электрода».
6. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по имплантации ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.



Пример крепления хирургического электрода 4x8 двумя фиксаторами:



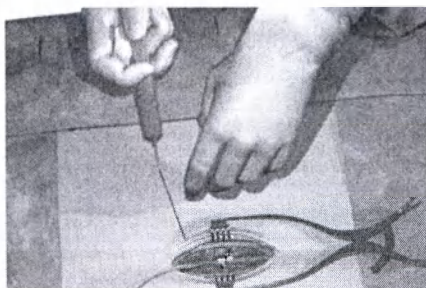
Туннелизация электрода или удлинителя электрода

Примечание. Для работы с хирургическим электродом 4х8 рекомендуется использовать длинный инструмент для туннелизации (35 см).

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



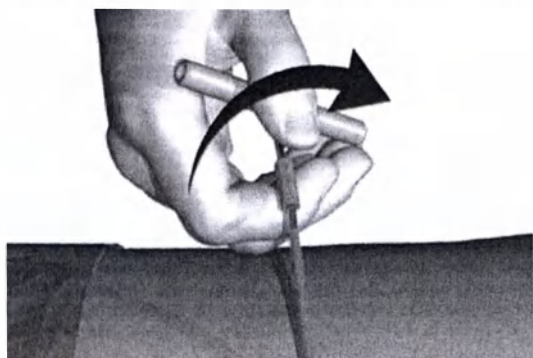
2. Отметьте предпочтительный путь туннеля.



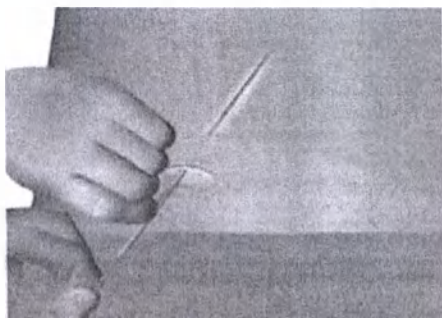
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае необходимости согните стержень инструмента в соответствии с телом пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в месте желаемого выхода.



6. Проведите подключичный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и удалите ручку инструмента для туннелизации.



8. Возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации из трубочки.
9. Протолкните проксимальные концы электрода или удлинителя через трубочку, затем уберите ее.
10. Для временной пробы перейдите к «Подсоединение удлинителя электрода».
11. При имплантации постоянного ИГИ, если используются удлинители, перейдите к инструкциям в разделе «Подсоединение удлинителя электрода».
12. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по подключению к ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Примечание. Только для хирургического электрода 2x8 вместо инструмента для туннелизации

катетера Codman:

REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)

Примечание. При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подсоединение удлинителя электрода

1. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода до остановки и размещения фиксирующего конца (длинное кольцо) под установочным винтом.

Примечание. Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

2. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
3. Используя отвертку из набора, поверните установочный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию.

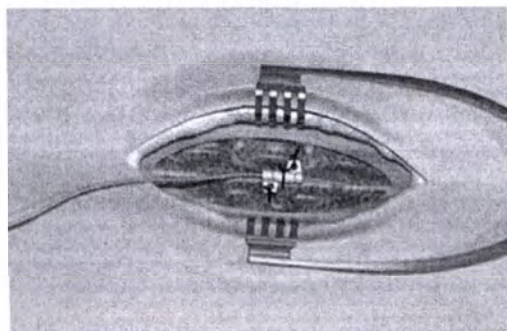


Примечание. • Прежде чем затягивать, убедитесь, что отвертка полностью размещена на установочном винте.

- Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту и не может быть перетянута.

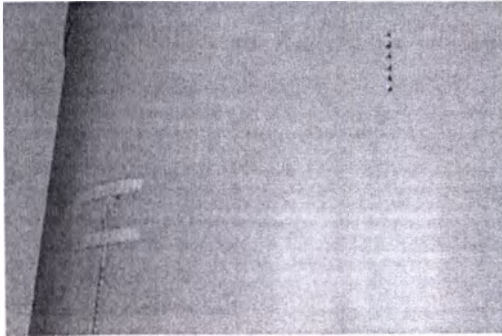
4. Сформируйте карман подходящего размера путем тупого отделения на стороне средней линии для скручивания излишков электрода и разъемов удлинителя.
5. Для ослабления возле электрода разместите небольшую петлю. В случае необходимости свободно наложите швы вокруг петли электрода, но не слишком плотно к нему.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.



6. Осторожно устраните лишнее ослабление, мягко потянув удлинители из выходной раны.

7. Для постоянной пробы, при необходимости, для закрытия выходной раны можно использовать небольшой шов. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к разделу с инструкциями по подключению к разъему операционного кабеля в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.



8. Для имплантации на постоянной основе закройте средний надрез и далее см. инструкции по подключению ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для хирургических электродов не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор хирургических электродов имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности. Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор хирургических электродов предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам хирургических электродов, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

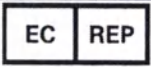
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
0000 °C  0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов набор хирургических электродов относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

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

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении хирургических электродов является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Хирургические электроды Artisan. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-475

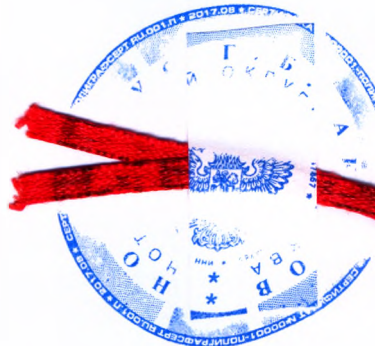
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус

Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public

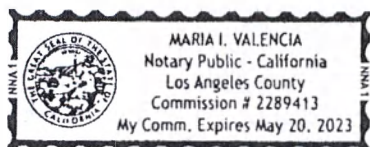
Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Trustee

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual

☐ Trustee

☐ Other: _____

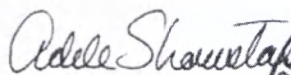
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

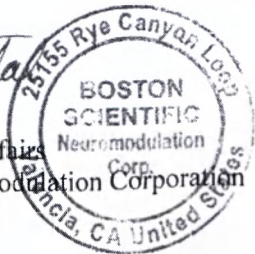
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Linear, Infinion 16 Percutaneous Leads, Trial Stimulation Leads, Splitters is valid and true.

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

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16
контактов Infinion/Infinion CX, электроды для тестовой
стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры

Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Гарантии

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

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

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению* или *Генератор импульсов имплантируемый Precision Montage MRI. Инструкция по применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), указанные в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
SC-2016-xx	Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8
SC-2016-xxE	Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8
SC-2138-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ххсм
SC-2158-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ххсм
SC-2158-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear для тестовой стимуляции ххсм
SC-2208-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ST ххсм
SC-2218-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ST ххсм
SC-2218-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear ST для тестовой стимуляции ххсм
SC-2352-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 ххсм
SC-2352-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 для тестовой стимуляции ххсм
SC-2366-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-6 ххсм
SC-2366-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-6 для тестовой стимуляции ххсм
SC-3138-xx	Набор удлинителя на 8 контактов хх см
SC-3304-xx	Набор сплиттера D4 2 x 4
SC-3354-xx	Набор сплиттера W4 2 x 4
SC-2316-xx	Набор электрода на 16 контактов Infinion ххсм
SC-2316-xxE	Набор электрода на 16 контактов Infinion для тестовой стимуляции ххсм
SC-3400-xx	Набор сплиттера 2 x 8 ххсм
SC-2317-xx	Набор электрода на 16 контактов Infinion CX ххсм

Содержание

Описание

- Чрескожные электроды
- Электроды для тестовой стимуляции
- Удлинитель электрода
- Электрод Infinion
- Сплиттеры электродов

Содержимое упаковки

- Наборы постоянных чрескожных электродов
- Наборы чрескожных электродов для тестовой стимуляции
- Набор удлинителя электрода
- Набор сплиттера 2x4
- Набор сплиттера 2x8
- Набор электродов на 16 контактов Infinion
- Наборы электродов для тестовой стимуляции Infinion
- Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8
- Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8
- Набор электродов на 16 контактов Infinion CX

Характеристики и технические данные

- Электрод Linear
- Электрод Infinion
- Удлинитель электрода
- Сплиттер 2x4
- Сплиттер 2x8

Регистрация электродов

Инструкции по применению

- Обращение с электродами, удлинителями электродов и сплиттерами и их хранение
- Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве
- Подсоединение электрода к сплиттеру
- Тестирование стимуляции во время операции
- Закрепление электрода для тестовой стимуляции
- Закрепление и туннелизация постоянного электрода
- Туннелизация электрода или удлинителя электрода
- Подсоединение удлинителя электрода
- Удаление электрода/удлинителя/сплиттера

Программирование при использовании электрода Infinion

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Электроды функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга (ССМ) компании Boston Scientific, обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет смягчить болевые ощущения.

Чрескожные электроды

Чрескожные электроды на восемь контактов поставляются длиной в 30 см, 50 см и 70 см. Каждый электрод Lineaг оснащен восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1, 4 или 6 мм от соседнего.

Электроды для тестовой стимуляции

Набор электродов для тестовой стимуляции, содержащий электрод Lineaг и соответствующие компоненты, предназначен для использования во временной пробной фазе.

Удлинитель электрода

Удлинители электрода предназначены для подключения чрескожных электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинитель можно подсоединить к электроду, чтобы вывести его наружу для проведения пробной процедуры или увеличить длину электрода при вживлении постоянного ИГИ.

Удлинители электрода поставляются длиной в 25 см, 35 см и 55 см. Каждый удлинитель оснащен восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1 мм от соседнего. Удлинитель можно подсоединить к тестовому стимулятору (через операционный кабель) или напрямую к ИГИ.

Электрод на 16 контактов Infinion, Infinion CX

Чрескожный электрод Infinion поставляется длиной в 50 см и 70 см. Каждый электрод оснащен 16-ю контактами вблизи дистального конца. Электрод Infinion можно подсоединить непосредственно к операционному кабелю 1x16, если используется тестовый стимулятор Precision Spectra. При подключении к ИГИ или операционному кабелю 1x8 либо 2x8, один электрод Infinion нужно вставить в сплиттер 2x8, который затем подсоединяется к 8-ми портам контактов ИГИ или операционному кабелю 1x8 либо 2x8.

Сплиттеры электродов

Сплиттеры электродов 2 x 4 предназначены для подключения нескольких чрескожных электродов к ИГИ. Электроды Lineaг можно вставлять в сплиттер, максимум четыре электрода Lineaг на 2-портовом ИГИ и максимум восемь электродов на 4-портовом ИГИ. Четыре из восьми контактов каждого электрода Lineaг активируются. Доступны две конфигурации сплиттеров 2x4: Дистальная 4 (D4) и Широкая 4 (W4). Эти две версии предлагают различные конфигурации контактов.

Для подключения электрода Infinion 16 к ИГИ необходим сплиттер электродов 2x8. Каждому электроду Infinion 16 требуется сплиттер 2x8 для использования с двумя портами ИГИ.

Содержимое упаковки

Наборы постоянных чрескожных электродов

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Стиллет прямой
- (4) Рукава фиксирующие для электрода
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Электрод холостой Precision
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения отведения — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства
- (1) Инструкция по применению

Набор электрода для тестовой стимуляции

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства
- (1) Инструкция по применению

Набор удлинителя электрода

- (1) Удлинитель электрода
- (1) Отвертка
- (1) Инструмент для туннелизации
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор сплиттера 2x4

- (1) Сплиттер
- (1) Отвертка
- (1) Инструкция по применению
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента

Набор сплиттера 2x8

- (1) Сплиттер 2x8
- (1) Отвертка
- (1) Инструкция по применению
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента

Набор электродов на 16 контактов Infinion, Infinion CX

- (1) Электрод
- (1) Стиллет изогнутый
- (1) Рукав фиксирующий для электрода с разрезом, длиной 2,3 см
- (1) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции

- (1) Электрод с предварительно вставленным изогнутым тонким зондом
- (1) Рукав фиксирующий для электрода
- (1) Вводная игла
- (1) Направляющий наконечник
- (2) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8

- (1) Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции
- (1) Набор сплиттера 2x8

Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8

- (1) Набор электродов Infinion 16
- (1) Комплект сплиттера 2x8

Характеристики и технические данные

Электрод *Linear*

Деталь	Характеристики
Длина электрода	30, 50, 70 см
Форма электрода	Встроенная
Диаметр электрода	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Длина контактов электродов	3 мм
Расстояние между контактами электродов	1, 4 или 6 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Электрод *Infinion, Infinion CX*

Деталь	Характеристики
Длина отведения	50, 70 см
Форма отведения	Встроенная
Диаметр отведения	1,3 мм
Количество контактов	16
Длина контактов	3 мм
Расстояние между контактами	1 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	35N LT-DFT-28% Ag

Удлинитель электрода

Деталь	Характеристики
Длина удлинителя	25, 35, 55 см
Диаметр удлинителя	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Сплиттер 2x4

Деталь	Характеристики
Длина сплиттера	25 см
Диаметр сплиттера	1,3 мм (каждый сегмент)
Количество контактов электродов	8 (по 4 на гнездо)
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Сплиттер 2x8

Деталь	Характеристики
Длина сплиттера	30 см
Диаметр сплиттера	1,3 мм (каждый сегмент)
Количество контактов электродов	16 (по 8 на шлейф)
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Регистрация электродов

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому электроду/удлинителю электрода/сплиттеру от Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для карты больного, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, США
Получатель: Отдел обслуживания клиентов

Инструкции по применению

У врача должна быть специальная подготовка. Компания Boston Scientific также рекомендует врачам, выполняющим вживление, прочитать все этикетки продуктов, прежде чем использовать устройства.

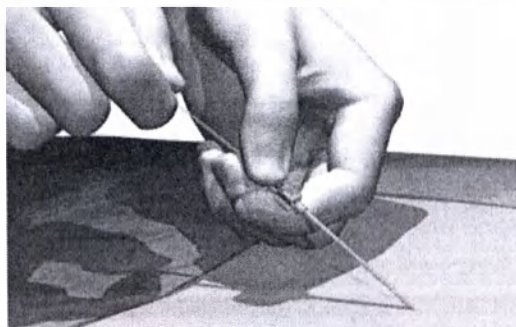
Обращение с электродами, удлинителями электродов и сплиттерами и их хранение

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или из-за приложения излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод, удлинитель или сплиттер.
- Не накладывайте швы непосредственно на электрод, удлинитель или корпус сплиттера; используйте поставляемые фиксирующие рукава.
- Используя чрескожные электроды, старайтесь сильно не вталкивать электрод в эпидуральное пространство; для этого тщательно очищайте путь с помощью холостого электрода.
- Не натягивайте имплантированный электрод туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы 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.
- Вытирайте все физиологические жидкости с конца электрода с разъемом, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.
- Вытрите все физиологические жидкости с изогнутого стилета, прежде чем вставлять или заново вставлять его в электрод.

Храните компоненты при температуре от 0 до 45°C (от 32 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.

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

1. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно. Введите местный анестетик в место ввода иглы.
2. Под флюороскопическим контролем направления поместите иглу в эпидуральное пространство, направив срез вверх под углом 45° или меньше.



ОСТОРОЖНО. Используйте только вводную иглу, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить отведение. Проштампованный номер «14» на втулке иглы (или треугольник на втулке изогнутой иглы Erimed, продается отдельно) соответствует направлению среза, который должен быть направлен вверх. Направление среза вентрально (вниз) может повредить электрод. Угол больше 45° повышает риск повреждения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вводную иглу следует вводить под углом 45° или меньше. Большие углы увеличивают силу введения зонда, а также повышают вероятность прокола электрода стилетом и повреждения тканей.

3. Извлеките стилет иглы из вводной иглы и проверьте вход в эпидуральное пространство с помощью стандартной техники.
4. ОПЦИОНАЛЬНО. Под флюороскопическим контролем направления вставьте холостой электрод через вводную иглу в эпидуральное пространство. Проведите холостой электрод, чтобы убедиться в том, что она попала в эпидуральное пространство, а затем извлеките холостой электрод.
5. Удерживая ручку стилета электрода, поместите направляющий наконечник на проксимальный конец ручки стилета, прикладывая умеренное усилие, пока она не установится на месте. Затем медленно введите электрод со стилетом через вводную иглу. Стиллет электрода должен доходить до кончика электрода.
6. ОПЦИОНАЛЬНО. Если требуется замена стилета электрода, осторожно вытяните установленный стилет и вставьте новый. Если во время введения стилет в электрод ощущается сопротивление, выньте стилет приблизительно на 3 см, поверните электрод и/или тонкий зонд и осторожно введите тонкий зонд. Если сопротивление не пропало, повторите описанную выше процедуру до полного введения стилета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте замену тонкого зонда электрода, когда матрица электродов находится в срезе вводной иглы. Если матрица электродов находится в области среза, выньте электрод из вводной иглы, прежде чем менять стилет. Введение стилета электрода в электрод, пока матрица электродов находится в срезе вводной иглы, повышает риск повреждения электрода и тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если стилет электрода извлекли и вставили обратно, не прикладывайте чрезмерную силу при введении стилета в электрод. Использовать такие инструменты, как щипцы, для захвата стилета во время ввода не рекомендуется, поскольку это может привести к тому, что будет приложена чрезмерная сила, и увеличить риск повреждения электрода и тканей.



7. Под флюороскопическим контролем направления продвиньте электрод до уровня соответствующего позвонка. Достаточная длина электрода (например, как минимум 10 см или приблизительно длина трех позвонков) должна находиться в эпидуральном пространстве, чтобы облегчить стабилизацию электрода.
8. При использовании сплиттера перейдите к разделу «Подсоединение электрода к сплиттеру» этой инструкции. Если сплиттер не используется, перейдите к разделу с инструкциями по подключению электродов или удлинителей к набору операционного кабеля в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Подсоединение электрода к сплиттеру

1. Аккуратно выньте стилеты из электродов, которые необходимо вставить в сплиттер.
2. Протрите насухо проксимальные концы электрода с разъемами.
3. Выберите необходимую модель сплиттера.

Примечание. При вживлении электрода Infipion 16 необходимо использовать сплиттер 2x8.

4. Убедитесь, что конец с разъемом электрода можно беспрепятственно вставить в сплиттер. Если вы встречаете препятствие, ослабьте установочные винты сплиттера, поворачивая поставляемую отвертку против часовой стрелки.

Примечание. • Установочный винт необходимо ослаблять ровно настолько, насколько необходимо для ввода электрода.

• Не следует чрезмерно ослаблять установочный винт. Это может привести к смещению установочного винта, из-за чего невозможно будет использовать сплиттер.

5. Вставьте проксимальные концы с разъемом необходимых электродов в гнезда сплиттера до конца, причем каждый электрод должен доходить до дна гнезда, а фиксирующие рукава (длинное кольцо) должны находиться под блоками установочных винтов гнезд сплиттера. В этот раз не затягивайте установочный винт.
6. Перейдите к разделу с инструкциями по подключению электродов к набору операционного кабеля в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.
7. Проверьте соединения, измерив импеданс. Если уровень импеданса удовлетворительный, перейдите к разделу «Тестирование стимуляции во время операции», чтобы убедиться, что электрод расположен правильно.

Примечание. Не затягивайте механический фиксатор установочного винта до проведения тестирования стимуляции во время операции.

Примечание. На сплиттере 2x4 более короткое гнездо соответствует контактам 1-4, а более длинное — контактам 5-8. Запишите, какой электрод подсоединен к какому гнезду сплиттера.

Примечание. На сплиттере 2x8 один шлейф лазером маркирован полосками и соответствует контактам 1-8 на чрескожном электроде с 16-ю контактами; немаркированный шлейф соответствует контактам 9-16.



8. Если необходимо повторно разместить электрод, отсоедините сплиттер и заново вставьте стилет, прежде чем вставлять электрод. Повторите шаги с 5 по 7, пока не добьетесь удовлетворительного положения электрода.
9. С помощью поставляемой отвертки затяните установочные винты до щелчка ключа.



10. При использовании сплиттера 2x8 прежде чем зашивать рану, очистите верхнюю часть заглушки уплотнения установочного винта сплиттера и используйте силиконовый медицинский хирургический клей (например, хирургический клей Med-A — стерильный, который поставляется Boston Scientific, номер модели SC-4320) для покрытия и запечатывания верхней части заглушки уплотнения, в которую проникла отвертка.

Примечание. Случайное повреждение уплотнения перегородки может привести к ненамеренной стимуляции в сплиттере 2x8, если не используется медицинский клей, как рекомендовано.

11. Порядок подключения к тестовому стимулятору для тестирования во время операции или подключения к ИГИ см. в действующих инструкциях соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Тестирование стимуляции во время операции

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры.

Подробное описание процедур тестовой стимуляции и руководств см. в соответствующем руководстве "Клинический программатор.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации" вашей системы ССМ, указанном в справочном руководстве.

1. При использовании сплиттера

- Визуально проверьте соединение сплиттера и электродов
- Проверьте импеданс

Примечание. При использовании сплиттера 2 x 4 зафиксируйте конфигурацию сплиттера в программном обеспечении. См. соответствующее руководство "Клинический программатор.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации" вашей системы ССМ, указанное в справочном руководстве.

2. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс электрода измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ. Импедансы, помеченные х или оранжевым кружком в вашем программном обеспечении, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников. Дополнительную информацию см. в руководстве "Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации"
3. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.

4. Переместите электрод по необходимости. При использовании сплиттера мягко потяните за электрод, прикрепленный к сплиттеру, чтобы переместить к нижней части тела или отсоединить сплиттер от электродов, повторно вставьте стилет и продвиньте электрод, чтобы переместить их по направлению к голове.

ОСТОРОЖНО. Не вставляйте стилет в электрод с силой.

5. Направьте электрод в новое положение.
6. Удалите стилет, протрите проксимальные концы электрода и повторно подсоедините сплиттер.
7. Проверьте импеданс.
8. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1-3.
9. При достижении необходимого размещения электрода:
- а) Отключите тестовый стимулятор.
 - б) Разблокируйте каждый разъем операционного кабеля и отсоедините его от электрода(электродов).
 - в) Для чрескожных электродов — медленно вытащите стилеты.
10. Зафиксируйте положение электрода, сделав рентгеноскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не сместились. При необходимости повторите тестирование.

11. При использовании сплиттера отсоедините сплиттер от электродов. Вставьте отвертку и поверните установочный винт против часовой стрелки, чтобы ослабить его.

Примечание. • Установочный винт необходимо ослаблять ровно настолько, насколько необходимо для ввода электрода.

- Не следует чрезмерно ослаблять установочный винт. Это может привести к смещению установочного винта, из-за чего невозможно будет использовать сплиттер.

Вариант А. Для временной пробы перейдите к разделу «Закрепление электрода для тестовой стимуляции».

Вариант Б. Для постоянной пробы перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода».

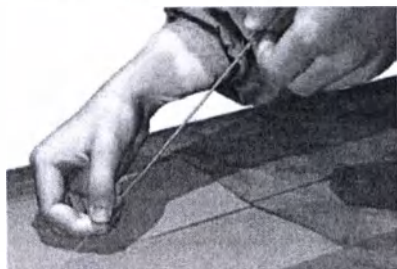
Вариант В. Для вживления постоянного ИГИ с применением чрескожных электродов перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода».

Вариант Г. Для вживления постоянного ИГИ с использованием электродов перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода» в *Инструкции по применению хирургических электродов*.

Перед вживлением постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Закрепление тестового электрода

1. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте.
2. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода из-под кожи, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.



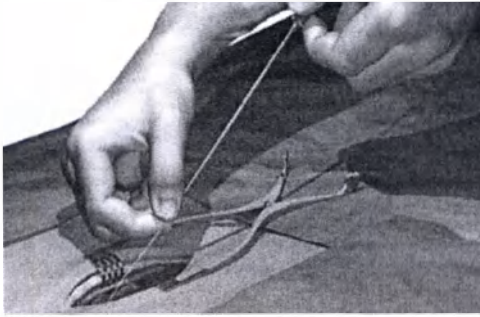
3. При желании можно использовать шов, чтобы закрыть рану и стабилизировать электрод.
4. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану.
5. При использовании сплиттера см. раздел «Подсоединение электрода к сплиттеру».

Для проведения испытаний временных электродов см. инструкции по подключению к операционному кабелю и наружному тестовому стимулятору в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Удаление вводной иглы

1. Сделайте надрез вокруг вводной иглы, чтобы обеспечить доступ для закрепления электрода.
2. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте.
3. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.



Закрепление электрода

Электрод можно закрепить на постоянной основе с помощью фиксирующего рукава или фиксатора. Порядок закрепления электродов с помощью фиксирующего рукава см. в инструкции по применению вашего фиксатора Boston Scientific, как указано в *Справочных указаниях*, или выполните следующие шаги.

1. Для чрескожных электродов аккуратно удалите стилет электрода с помощью флюороскопического контроля, чтобы убедиться, что положение электрода не изменится.
2. Расположите фиксирующий рукав над электродом и до надостной связки или глубокой фасциальной ткани.
3. Закрепите фиксирующий рукав на электроде, обвязав центральный желобок рукава шелковой или другой нерассасывающейся нитью (2-0), чтобы предотвратить его скольжение. Круговые швы можно связать в точках сдавливания.

ОСТОРОЖНО. Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксирующий рукав. Не зашивайте непосредственно на электроде или сплиттере и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

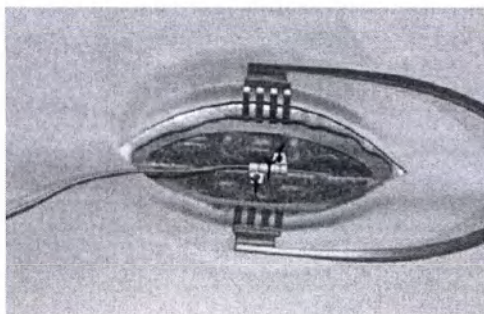
Примечание. Фиксирующие рукава на 4 см и 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

4. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в фиксирующем рукаве.
5. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг фиксирующего рукава, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО. Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.

6. Для постоянной пробы перейдите к разделу «Туннелизация электрода или удлинителя электрода».

7. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции к ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

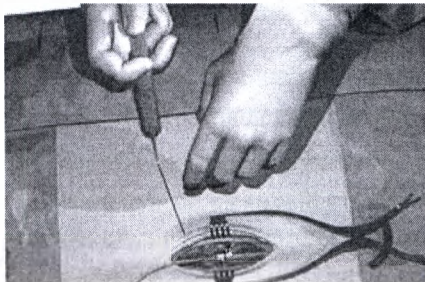


Туннелизация электрода или удлинителя электрода

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



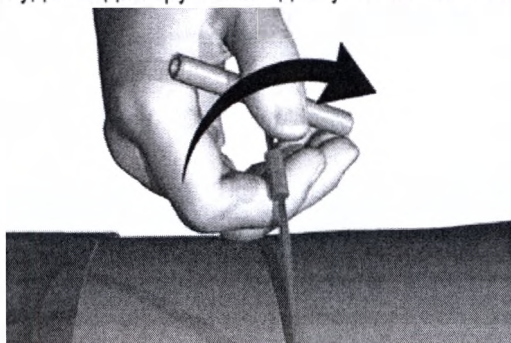
2. Отметьте требуемый маршрут туннеля.



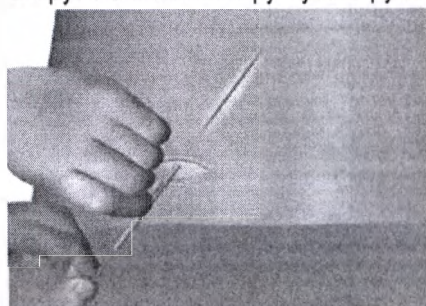
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ОПЦИОНАЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.



6. Проведите подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации.



8. Прочно возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.
9. Проведите проксимальный конец электрода или удлинителя через трубочку; извлеките трубочку.

ОСТОРОЖНО. Не проводите туннелизацию сплиттера.

Примечание. Если используется сплиттер 2x8 и проводится постоянная проба, шлейфы сплиттера можно провести по туннелю до места выхода.

10. Для постоянной пробы: если используется электрод Infinion 16, перейдите к разделу «Подсоединение электрода к сплиттеру». В противном случае перейдите к разделу «Подсоединение удлинителя электрода».
11. Для вживления постоянного ИГИ при использовании удлинителей перейдите к инструкциям раздела «Подсоединение удлинителя электрода».
12. Для вживления постоянного ИГИ при использовании сплиттеров перейдите к инструкциям раздела «Подсоединение электрода к сплиттеру».
13. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции к ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Примечание. Вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman:
REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)

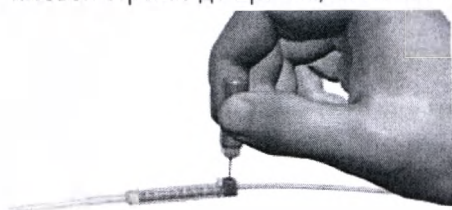
Примечание. При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подсоединение удлинителя электрода

1. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода или сплиттер до остановки и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под установочным винтом.

Примечание. Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

2. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
3. Используя отвертку из набора, поверните установочный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию.

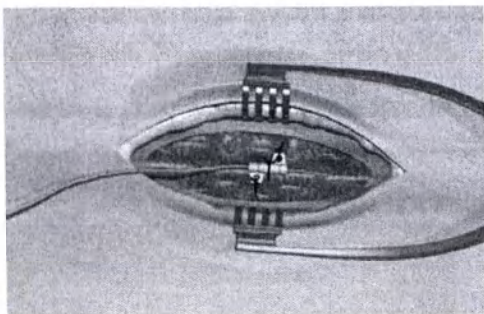


Примечание. Прежде чем затягивать, убедитесь, что отвертка полностью размещена на установочном винте.

Примечание. Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

4. С помощью тупого отделения с любой стороны от срединной линии сформируйте карман подходящего размера для скрученных излишков электрода и разъемов удлинителя.
5. Поместите небольшую петлю на электрод для зазора. При необходимости сделайте слабый шов вокруг петли электрода, однако не затягивайте его на электроде.

ОСТОРОЖНО. Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.



6. Осторожно устранили излишний зазор, аккуратно вытянув удлинители из выходного отверстия.

7. Для постоянной пробы при желании можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходное отверстие удлинителя. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к инструкциям по подключению к разъему операционного кабеля или наружному тестовому стимулятору в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.



8. При установке постоянного имплантата закройте срединный разрез и перейдите к инструкциям по подключению к ИГИ в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Удаление электрода/удлинителя/сплиттера

Снимите повязки и тщательно очистите место выхода. Способ снятия зависит от того, выполнялась временная или постоянная проба.

Вариант А. Удаление чрескожного электрода после временной пробы

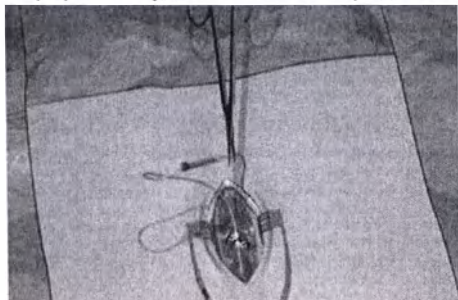
1. Снимите швы, удерживающие электроды для тестовой стимуляции, если они накладывались.
2. Удалите и утилизируйте электроды.



3. Для замены тестовых электродов на постоянные чрескожные электроды перейдите к инструкциям раздела «Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве».
4. Для замены тестовых электродов на постоянные электроды перейдите к инструкциям раздела «Размещение хирургических электродов в эпидуральном пространстве» из Инструкции по применению хирургических электродов.

Вариант Б. Удаление удлинителя электрода после постоянной пробы

1. Откройте разрез по срединной линии, чтобы открыть удлинитель электрода и разъем.
2. Перережьте удлинитель электрода в месте разъема. Не перерезайте вживленный электрод.



-
3. Удалите удлинитель, следя за тем, чтобы не допустить контакта нестерильных частей с телом пациента.
 4. Ослабьте установочный винт разъема удлинителя с помощью отвертки. Отсоедините и удалите разъем, не перемещая вживленный электрод.
 5. Перейдите к инструкциям по имплантации ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

Вариант В. Удаление сплиттера

1. Если был вживлен сплиттер, откройте разрез, чтобы открыть соединение электрода и сплиттера.
2. Ослабьте установочный винт разъема на гнездах сплиттера с помощью поставляемой отвертки.
3. Отсоедините и выбросьте компоненты сплиттера.

Программирование при использовании электрода Infinion/Infinion CX

Чтобы ознакомиться с подробными инструкциями по программированию, см. соответствующее *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator. Руководство по эксплуатации* или *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*.

Если используется программное обеспечение Bionic Navigator 3D:

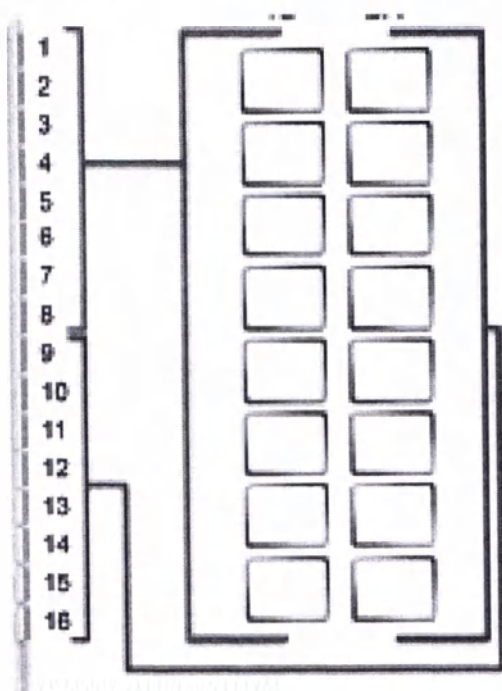
Когда электрод Infinion используется со сплиттером 2x8 и правильно установлено в порты ИГИ (шлейф сплиттера с лазерной маркировкой в виде полосок — в левый порт А или С; немаркированный шлейф сплиттера — в правый порт В или D), маркированный лазером шлейф сплиттера соответствует контактам 1-8 на дистальном конце электрода Infinion, а немаркированный шлейф сплиттера соответствует контактам 9-16 электрода Infinion.

Если используется программное обеспечение Bionic Navigator:

При использовании электрода Infinion со сплиттером 2x8 и его правильном размещении в портах ИГИ Precision (маркированный лазером шлейф сплиттера 2x8 подсоединен к порту ИГИ 1-L), дистальные 8 контактов электрода Infinion (контакты 1-8) будут соответствовать контактам 1-8 с левой стороны дисплея устройства с программным обеспечением Bionic Navigator. Точно так же проксимальные 8 контактов электрода Infinion (контакты 9-16) будут соответствовать контактам 9-16 с правой стороны дисплея устройства с программным обеспечением Bionic Navigator.

Эти подключения показаны на схеме ниже. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

При использовании электрода Infinion пользователь может программировать с применением всех функций, доступных в Bionic Navigator для семейства электродов Linear (E-Troll, Navigator и пр.). Полный перечень указаний см. в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в Справочном руководстве.



Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для электродов не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор электродов имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор электродов предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам электродов, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

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

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °С

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов набор электродов относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении электродов Linear, чрескожных электродов на 16 контактов Infinion, электродов для тестовой стимуляции и сплиттеров является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion / Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96 891

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

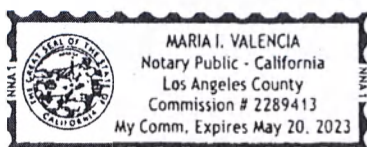
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Avista MRI Lead Kit is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Электроды на 8 контактов Avista MRI

Инструкция по применению

Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI с принадлежностями.

Дата составления документа - ноябрь 2019 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

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

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), приведенные в *Справочном руководстве*. Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения МРТ приведены в соответствующем руководстве с указаниями процедур МРТ для системы ССМ, как указано в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
SC-2408-xx	Набор электрода на 8 контактов Avista MRI, xx см.
xx = длина в см	

Регистрационная информация

Регистрация электродов Avista MRI

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому отведению/удлинителю отведения/сплиттеру Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения, принадлежности или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя. Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для записей пациента, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

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

Содержание

Регистрационная информация

Описание

Системы ССМ с технологией MPT ImageReady

Содержимое пакета

Хранение электродов

Инструкции по применению

Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения МРТ всего тела

Использование рентгеновской визуализации для определения имплантированного электрода Avista MRI

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

Интраоперационное тестирование

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Характеристики и технические данные

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Электроды функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга (ССМ), обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет смягчить болевые ощущения. Чрескожные электроды на восемь контактов Avista MRI для MPT поставляются длиной 56 см и 74 см. Каждое отведение оснащено восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1 мм от соседнего.

Электрод Avista MRI разработан с использованием технологии подавления нагрева Boston Scientific. Три слоя в конструкции электрода спроектированы так, чтобы, работая вместе, подавлять РЧ-энергию, которая вырабатывается при одобренных для применения условиях проведения MPT и вызывает нагрев.

Системы ССМ с технологией MPT ImageReady

При надлежащей имплантации системы ССМ Boston Scientific с технологией MPT ImageReady (см. раздел «Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения MPT всего тела» данного руководства) все тело пациента может быть пригодно для проведения MPT при определенных условиях.

Подробнее о пригодности и условиях для MPT см. в *Руководстве по проведению MPT всего тела ImageReady* для используемой системы ССМ.

Содержимое пакета

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Стиллет прямой
- (2) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства/временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Хранение электродов

Храните компоненты при температуре от 0 до 45 °C (от 32 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.

Инструкции по применению

Условия имплантации системы ССМ для возможности проведения MPT всего тела

ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить возможность проведения MPT всего тела пациента при определенных условиях, имплантируйте систему ССМ Boston Scientific с технологией для MPT ImageReady описанным ниже способом. При несоблюдении критериев имплантации пациент не сможет проходить MPT всего тела с системой ССМ. Проведение MPT при других условиях может привести к травме пациента или повреждению имплантированного устройства.

- Используйте только компоненты системы ССМ ImageReady для MPT (например, электроды и ИГИ), как описано в *Руководстве по проведению MPT всего тела ImageReady* для используемой системы ССМ.

Примечание. Удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.

- Имплантируйте ИГИ в верхнюю часть ягодиц или нижнюю часть бока.
- Имплантируйте электрод в эпидуральное пространство.

Примечание. Ретроградные размещения электродов не оценивались для применения при МРТ.

• Для закрепления электродов используйте только поставляемые с набором электродов для МРТ рукава фиксирующие или фиксатор Clik X MRI Anchor.

• Извлеките любые электроды, удлинители, сплиттеры или адаптеры, которые были оставлены в теле пациента (например, электроды, удлинители, сплиттеры, адаптеры или их части, не подсоединенные напрямую к ИГИ).

Примечание. Другие имплантированные устройства могут ограничивать или запрещать проведение МРТ.

• Рекомендуется вводить номера моделей всех компонентов и информацию о расположении имплантатов в *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картами пациентов. При добавлении, изменении или извлечении ИГИ, электродов или дополнительных принадлежностей рекомендуется заполнить новый *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картой пациента.

• Список условий для проведения МРТ всего тела, а также специфические для МРТ предупреждения и меры предосторожности см. в *Указаниях по проведению МРТ всего тела ImageReady* используемой системы CSM.

Использование рентгеновской визуализации для определения имплантированного электрода Avista MRI

На рентгеновском изображении отметьте рентгеноконтрастные рукава фиксирующие в качестве идентификатора и (или) рентгенопрозрачность, расположенную проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). См. рисунки 1–3.

Примечание. Не используйте рентгенографическую идентификацию для подтверждения того, что вся система CSM пригодна для проведения МРТ всего тела.

Рисунок 1. Электрод Avista MRI с рентгенопрозрачностью, расположенной проксимально относительно 8-го контакта, по сравнению с не-MRI электродами

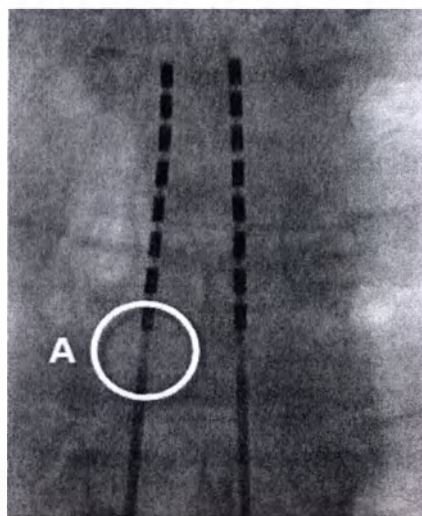


Рисунок 1а. Электрод Avista MRI. Окружность A отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт).

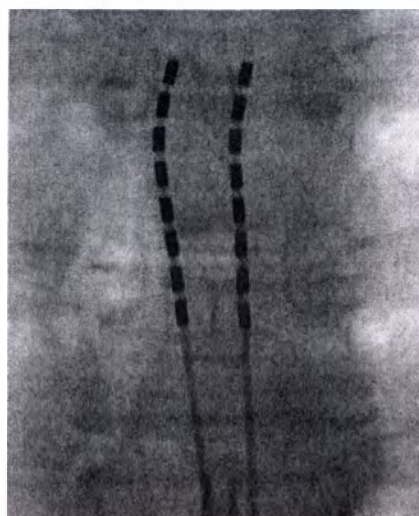


Рисунок 1б. Не-MRI электрод. Предоставлено для справки.

Рисунок 2. Электрод Avista MRI с фиксатором Clik X MRI Anchor по сравнению с не-MRI электродами с фиксатором Clik Anchor или Clik X Anchor

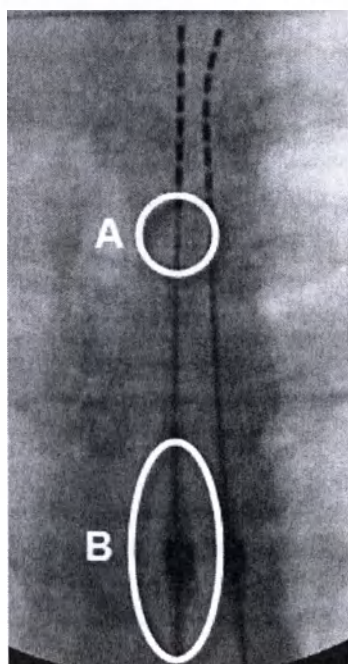


Рисунок 2а. Электрод Avista MRI с фиксатором Clik X MRI Anchor. Окружность А отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). Окружность В отображает рентгеноконтрастный фиксатор Clik X MRI Anchor.

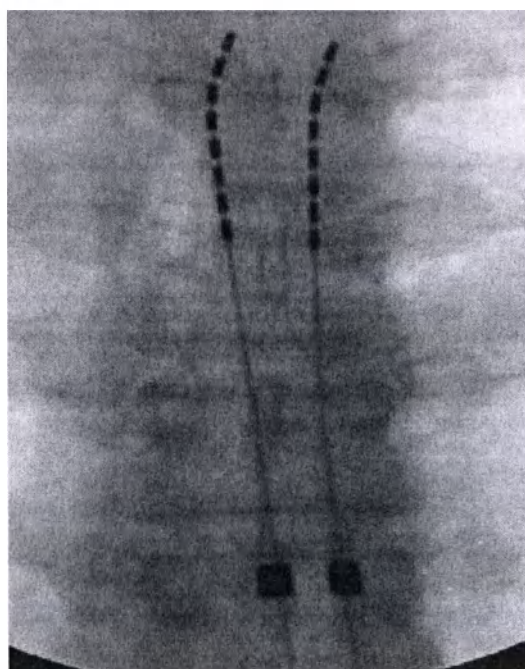


Рисунок 2б. Не-MRI электрод с фиксатором Clik Anchor или Clik X Anchor. Предоставлено для справки.

Рисунок 3. Электрод Avista MRI с рентгеноконтрастным рукавом фиксирующим по сравнению с не-MRI электродами

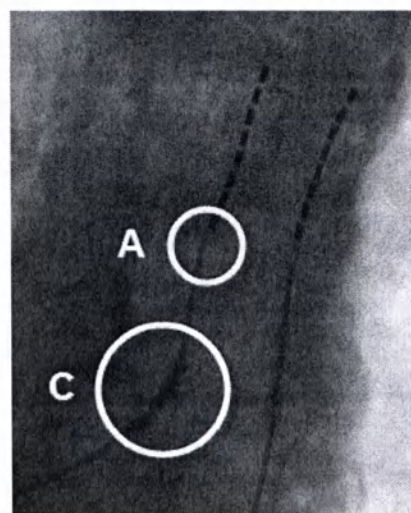


Рисунок 3а. Электрод Avista MRI с рентгеноконтрастным рукавом фиксирующим. Окружность А отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). Окружность С отображает рентгеноконтрастный рукав фиксирующий.

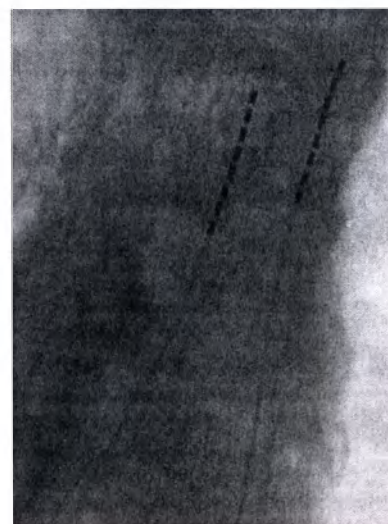


Рисунок 3б. Не-MRI электрод с рукавом фиксирующим (нерентгеноконтрастным).

Работа с электродами

У врача должна быть специальная подготовка. Компания Boston Scientific также рекомендует врачам, выполняющим имплантацию, прочитать всю информацию на этикетках продуктов, прежде чем использовать устройства.

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или из-за приложения излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пациент проходит МРТ-сканирование, поврежденные проводники или корпус электрода могут повысить риск перегрева тканей, что может привести к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

- Не накладывайте швы непосредственно на электроды; используйте поставляемые фиксирующие рукава.
- Используя чрескожные электроды, старайтесь сильно не вталкивать электрод в эпидуральное пространство; для этого тщательно очищайте путь с помощью холостого электрода.
- Не натягивайте имплантированный электрод туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы 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.
- Вытирайте все физиологические жидкости с конца разъема электрода, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.
- Вытрите все физиологические жидкости со стилета электрода, прежде чем вставлять его в электрод впервые или заново.

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

1. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно. Введите местный анестетик в место ввода иглы.
2. Под флюороскопическим контролем направления поместите вводную иглу в эпидуральное пространство, направив срез вверх под углом 45° или меньше (рисунок 4).

ОСТОРОЖНО! Используйте только вводную иглу, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить электрод. Проштампованный номер 14 на втулке иглы (или треугольник на втулке изогнутой иглы Erimed, продается отдельно) соответствует направлению среза, который должен быть направлен вверх. Направление среза вентрально (вниз) может повредить отведение. Угол больше 45° повышает риск повреждения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вводную иглу следует вводить под углом 45° или меньше (рисунок 4). Большие углы увеличивают силу введения зонда, а также повышают вероятность прокола отведения зондом и повреждения тканей.

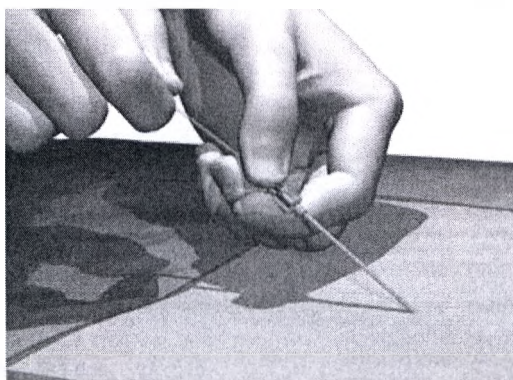


Рисунок 4. Угол введения вводной иглы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте электроды или любые части электродов или удлинителей в теле пациента при смене компонентов или безвозвратном извлечении ИГИ. Оставленные компоненты могут лишить пациента возможности проходить МРТ всего тела в будущем из-за нагревания электродов, которое может привести к повреждению тканей.

3. Извлеките стилет из вводной иглы и проверьте вход в эпидуральное пространство с использованием стандартной методики.
4. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Под флюороскопическим контролем направления вставьте холостой электрод через вводную иглу в эпидуральное пространство. Продвиньте вперед холостой электрод, чтобы убедиться в том, что она попала в эпидуральное пространство, а затем извлеките ее.
5. Удерживая ручку стилета электрода, поместите направляющий наконечник стилета на проксимальный конец ручки стилета, прикладывая умеренное усилие, пока она не установится на месте. Затем медленно введите электрод со стилетом через вводную иглу. Тонкий стилет электрода должен доходить до кончика электрода.
6. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Если требуется замена стилета электрода, осторожно вытяните установленный стилет и вставьте новый. Если во время введения стилета в электрод ощущается сопротивление, извлеките стилет приблизительно на 3 см, поверните электрод и/или стилет и осторожно продвиньте стилет вперед. Если сопротивление не пропало, повторите описанную выше процедуру до полного введения стилета. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не выполняйте замену стилета электрода, когда матрица электродов находится в срезе вводной иглы. Если матрица электродов находится в области среза, извлеките электрод из вводной иглы, прежде чем менять стилет. Введение стилета в электрод, пока матрица электродов находится в срезе вводной иглы, повышает риск повреждения электрода и тканей. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если стилет электрода был извлечен и вставлен обратно, не прикладывайте чрезмерную силу при его введении в электрод. Использовать такие инструменты, как щипцы, для захвата стилета во время ввода не рекомендуется, поскольку это может привести к тому, что будет приложена чрезмерная сила, и увеличить риск повреждения электрода и тканей.
7. Под флюороскопическим контролем направления продвиньте электрод до уровня соответствующего позвонка. Достаточная длина электрода (например, как минимум 10 см или приблизительно длина трех позвонков) должна находиться в эпидуральном пространстве, чтобы облегчить стабилизацию электрода.

ОСТОРОЖНО! При размещении электродов в других положениях (например, в ретроградном положении, в голове или на периферии) возможность проведения МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для проведения МРТ всего тела.



Рисунок 5. Размещение электрода в эпидуральном пространстве

8. Переходите к разделу с инструкциями по подключению операционного кабеля в сборе и наружного тестового стимулятора в Инструкции по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra к вашей системе ССМ. Соответствующая Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra для вашей системы ССМ приведено в Справочном руководстве.

Интраоперационное тестирование

Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Подробнее об указаниях и процедурах тестирования стимуляции см. в соответствующем руководстве *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*, приведенном в Справочном руководстве.

1. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс отведения измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ.
Импедансы, помеченные оранжевым кружком в программном обеспечении программатора, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников.
2. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.
Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.
3. Переместите электрод по необходимости.
ОСТОРОЖНО! Не вставляйте стилет в электрод с силой.
4. Направьте электрод в новое положение.
5. Извлеките стилет, протрите проксимальные концы электродов.
6. Проверьте импеданс.
7. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1–3.
8. При достижении необходимого размещения электрода:
 - а) отключите тестовый стимулятор;
 - б) разблокируйте каждый разъем операционного кабеля и отсоедините его от электрода (электродов);
 - в) для чрескожных электродов — медленно вытащите стилеты.
9. Зафиксируйте положение электрода, сделав флюороскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не сместились. При необходимости повторите тестирование.
10. Для имплантации постоянной пробы или постоянного ИГИ с использованием чрескожных электродов для МРТ перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода».

Перед имплантацией постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Удаление вводной иглы

1. Сделайте надрез вокруг вводной иглы, чтобы обеспечить доступ для закрепления электрода.
2. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте (рисунок 6).

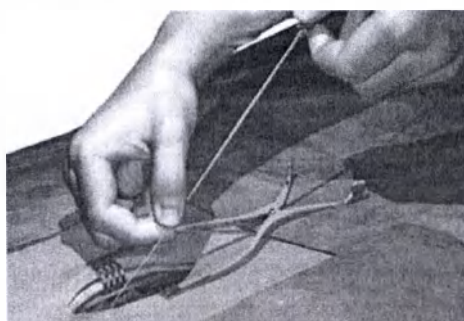


Рисунок 6. Извлечение вводной иглы

3. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.
4. Удалите стилет.

Закрепление электрода

Электрод можно закрепить на постоянной основе с помощью поставляемого фиксирующего рукава или фиксатора Clik X MRI Anchor. См. *Инструкцию по применению фиксатора Clik X MRI Anchor* или продолжайте выполнять следующие шаги для закрепления с помощью фиксирующего рукава.

5. Для чрескожных электродов аккуратно удалите стилет электрода с помощью флюороскопического контроля, чтобы убедиться, что положение электрода не изменится.
6. Расположите фиксирующий рукав над электродом и до надостной связки или глубокой фасциальной ткани.
7. Закрепите фиксирующий рукав на электроде, обвязав центральный желобок рукава шелковой или другой нерассасывающейся нитью (2-0), чтобы предотвратить его скольжение. Круговые швы можно связать в точках сдавливания.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксирующий рукав. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

Примечание. Фиксирующие рукава для электрода длиной 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

8. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в фиксирующем рукаве.

9. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг рукава, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на отведении может привести к повреждению электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

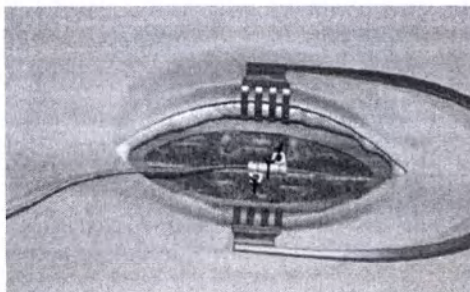


Рисунок 7. Закрепление фиксирующего рукава

10. Для проведения постоянных проб перейдите к разделу «Туннелизация электрода или удлинителя электрода».
11. Для имплантации постоянного ИГИ см. инструкции для «Имплантации ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы ССМ.

Туннелизация электрода или удлинителя электрода

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



Рисунок 8. Инструмент для туннелизации в сборке

13. Отметьте требуемый маршрут туннеля.
14. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации (рисунок 9).

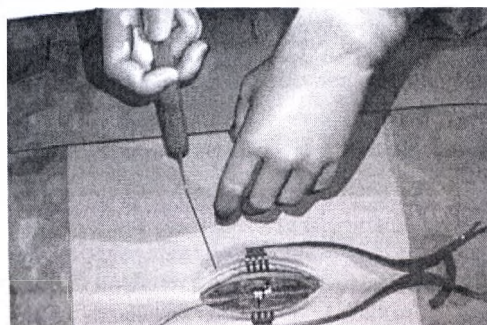


Рисунок 9. Введение анестетика вдоль маршрута туннелизации

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
16. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.
17. Проведите подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода (рисунок 10).



Рисунок 10. Подкожный туннель

18. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации (рисунок 11).

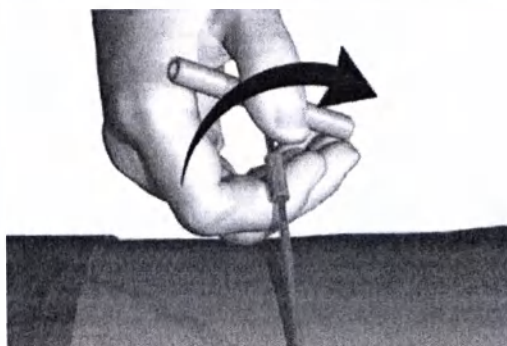


Рисунок 11. Снятие ручки инструмента для туннелизации

19. Прочно возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.
20. Проведите проксимальный конец электрода или удлинителя через трубочку; извлеките трубочку (рисунок 12).

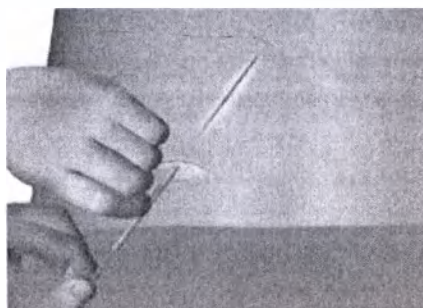


Рисунок 12. Извлечение трубочки для туннелизации

21. Для постоянной пробы: перейдите к разделу «Подсоединение удлинителя электрода».

22. Для имплантации постоянного ИГИ см. инструкции для «Подсоединения электрода к ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы ССМ.

Примечание. Вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman: REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см) и REF 82-1517 (65 см). При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подсоединение удлинителя электрода для постоянных проб

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Врачам не рекомендуется прописывать МРТ пациентам с временными стимуляторами или с компонентами системы ССМ, имплантированными частично. Извлеките все компоненты временного стимулятора, если требуется проведение МРТ. Тестовое МРТ не проводилось с компонентами временного стимулятора, поэтому во время МРТ электроды отведения могут нагреться, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

23. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода до остановки и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под стопорным винтом.

Примечание. Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) стопорный винт, и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

24. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
25. Используя отвертку из комплекта, поверните стопорный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию (рисунок 13).

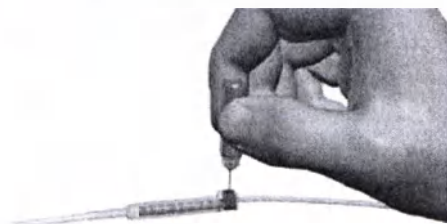


Рисунок 13. Затягивание стопорного винта в разъеме удлинителя

Примечание. Прежде чем затягивать, убедитесь, что отвертка полностью размещен на стопорном винте. Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

26. С помощью тупого отделения с любой стороны от срединной линии сформируйте карман подходящего размера для скрученных излишков электрода и разъемов удлинителя.
27. Поместите небольшую петлю на электрод для зазора. При необходимости сделайте слабый шов вокруг петли электрода, однако не затягивайте его на электроде.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

28. Осторожно устраните излишний зазор, аккуратно вытянув удлинители из выходного отверстия.
29. Для постоянной пробы при желании можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходное отверстие удлинителя. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к разделу с инструкциями для «Вставки электрода в разъем операционного кабеля» в соответствующей Инструкции по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra.

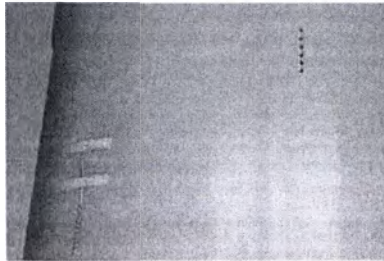


Рисунок 14. Закрытое выходное отверстие

30. Для постоянной имплантации закройте разрез по срединной линии и см. инструкции для «Подсоединения электрода к ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы ССМ.

Извлечение электрода или удлинителя

Снимите повязки и тщательно очистите место выхода. Способ снятия зависит от того, какая установка выполнялась — временная или постоянная.

Вариант А. Удаление чрескожного электрода после временной пробы

31. Снимите швы, удерживающие тестовые электроды, если они накладывались.
32. Удалите и утилизируйте электроды.

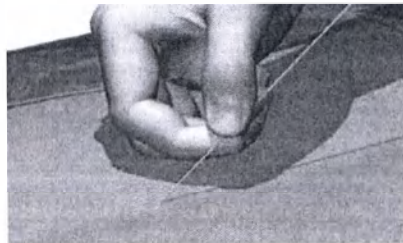


Рисунок 15. Извлечение тестовых электродов

33. Для замены тестовых электродов на постоянные чрескожные электроды Avista MRI перейдите к инструкции «Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве» в данной инструкции.

Вариант Б. Удаление удлинителя электрода после постоянной пробы

34. Откройте разрез по срединной линии, чтобы открыть удлинитель электрода и разъем.
35. Перережьте удлинитель электрода в месте разъема. Не перерезайте имплантированный электрод.

36. Удалите удлинитель, следя за тем, чтобы не допустить контакта нестерильных частей с телом пациента.

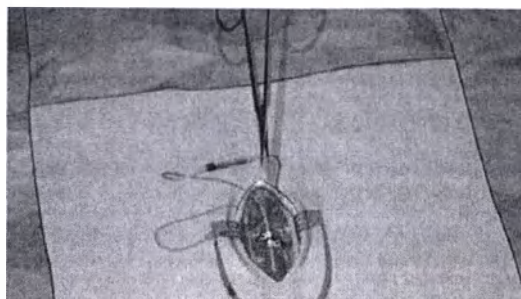


Рисунок 16. Извлечение удлинителей электродов

37. Ослабьте стопорный винт разъема удлинителя с помощью отвертки. Отсоедините и удалите разъем, не перемещая имплантированный электрод.
- Примечание.** Удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.
38. Перейдите к инструкциям по имплантации ИГИ в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы CCM.

Характеристики и технические данные

Чрескожный электрод Avista MRI

Деталь	Характеристики
Длина электрода	56, 74 см
Форма электрода	Встроенная
Диаметр электрода	1,6 мм
Количество контактов электродов	8
Длина контактов электродов	3 мм
Расстояние между контактами электродов	1 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	35N LT-DFT-28% Ag

Как связаться с Boston Scientific

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Номера телефонов и факсов могут измениться.

Чтобы получить наиболее актуальную контактную информацию, обращайтесь на наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 США.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для электрода Avista MRI не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор электродов Avista MRI имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор электродов Avista MRI предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам электродов Avista MRI, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

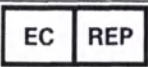
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

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

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
 0000 °C 0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки

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

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов набор электродов относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

125315 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 72, строение 2.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16
Email: 4551116@gmail.com

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

[Штамп:

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

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

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный
■ Физическое лицо
■ Доверенное лицо
■ Доверительный собственник
■ Законный представитель или
арбитражный управляющий
■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении электродов Avista MRI является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Электроды на 8 контактов Avista MRI. Инструкция по применению», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 94-816

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)



Нотариус

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

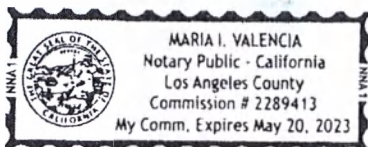
State of California }

County of Los Angeles }

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

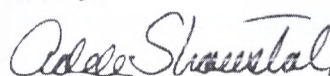
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

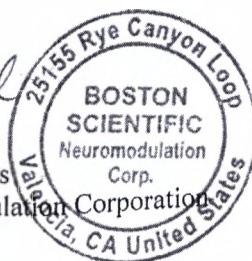
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for ImageReady MRI Full Body Guidelines for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulator System is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с
системой стимуляции спинного мозга
Precision Montage MRI

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

Введение

Об этом руководстве

Описание МР-совместимой системы

Условия использования при проведении МРТ

Условия, связанные с имплантированной системой ССМ

Рентгенология

Информация по безопасности

Предупреждения

Предостережения

Ограничения

Артефакты и искажение изображения

Предупреждения

Скрининг и подготовка пациента

Подготовка аппарата МРТ

Наблюдение

Проверка после проведения МРТ-исследования

Базовые понятия МРТ

Глоссарий

Приложение А

Соответствие пациента с Precision Montage MRI требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady

Введение

Об этом руководстве

Данное руководство предназначено для использования врачами и другими медицинскими специалистами (МС), принимающими участие в лечении пациентов с системой стимуляции спинного мозга Precision Montage с использованием технологии MPT всего тела ImageReady, а также рентгенологами и другими МС, принимающими участие в проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) у таких пациентов.

Технология MPT всего тела ImageReady от Boston Scientific обеспечивает возможность проведения безопасного MPT-исследования. Система CCM Precision Montage с технологией MPT всего тела ImageReady является «MP-совместимой» при воздействии MPT-среды в определенных условиях, указанных в данном руководстве.

Внимание! Инструкции в этом руководстве распространяются **только** на следующее:

- показания на маркировке (эпидуральное размещение) системы стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI. (другие конфигурации не оценивались).
- Полная и функциональная система Precision Montage MRI состоит только из компонентов, перечисленных в разделе «Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы Precision Montage с технологией MPT всего тела ImageReady», включая ИГИ, электроды и хирургические аксессуары.

Данное руководство представляет собой дополнение к руководствам системы Precision Montage MRI и подробно описывает использование горизонтальных закрытых тоннелей аппаратов MPT 1,5 Тл для обследования пациентов с имплантированной системой Precision Montage MRI.

Процедуры MPT должны проводиться ТОЛЬКО в горизонтальных закрытых тоннелях аппаратов MPT 1,5 Тл. Запрещается использовать аппараты MPT открытого контура, с вертикальным полем или аппараты, работающие при других уровнях напряжения статического магнитного поля. Риски при использовании таких аппаратов MPT не определялись и могут быть значительными.

Описание МР-совместимой системы

В следующей таблице перечислены номера моделей компонентов, которые могут включаться в систему Precision Montage MRI, совместимую с МРТ всего тела.

Предупреждение: система CCM Precision Montage MRI может быть «совместимой с МРТ всего тела» только при воздействии МРТ-среды в определенных условиях, указанных в данном руководстве.

Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы Precision Montage MRI с технологией МРТ всего тела ImageReady

Компонент	Описание	Номер (-а) модели	Настройки аппарата МРТ
IPG (ИГИ)	Генератор импульсов имплантируемый Precision Montage MRI	SC-1200	Соблюдайте настройки аппарата МРТ, используемые с имплантированными электродами.
Подкожные электроды	Электроды Avista MRI, 56 см	SC-2408-56	Режим нормальной работы (см. «Рентгенология», Настройки аппарата МРТ, 4а).
	Электроды Avista MRI, 74 см	SC-2408-74	
	Электроды Linear, 50 см	SC-2158-50	Режим нормальной работы с ограничениями В1+RMS (см. «Рентгенология», Настройки аппарата МРТ, 4b).
	Электроды Linear, 70 см	SC-2158-70	
	Электроды Linear ST, 50 см	SC-2218-50	
	Электроды Linear ST, 70 см	SC-2218-70	
	Электроды Linear 3–4, 50 см	SC-2352-50	
	Электроды Linear 3–4, 70 см	SC-2352-70	
	Электроды Linear 3–6, 50 см	SC-2366-50	
	Электроды Linear 3–6, 70 см	SC-2366-70	
	Электроды Infinion CX, 50 см	SC-2317-50	
	Электроды Infinion CX, 70 см	SC-2317-70	
Хирургические электроды	Хирургические электроды Artisan MRI, 50 см	SC-8416-50	
	Хирургические электроды Artisan MRI, 70 см	SC-8416-70	
	Хирургические электроды Artisan, 50 см	SC-8216-50	
	Хирургические электроды Artisan, 70 см	SC-8216-70	

Компонент	Описание	Номер (-а) модели	Настройки аппарата МРТ
Хирургические принадлежности	Заглушки порта ИГИ	SC-4401	Хирургические принадлежности должны соответствовать настройкам аппарата МРТ, используемым с имплантированными электродами.
	Фиксатор Clik	SC-4316	
	Фиксатор Clik X	SC-4318	
	Фиксатор Clik X MRI	SC-4319	
	Фиксирующие рукава для электрода	Н/Д, включены в комплект	
	Хирургический клей Med-A	SC-4320	

Примечание. Система должна быть полностью имплантирована и должна содержать как минимум ИГИ и электрод (-ы), чтобы быть пригодной для проведения МРТ. Электрод (-ы) необходимо подсоединить непосредственно к ИГИ, не допускаются удлинители, сплиттеры и адаптеры. Электроды, имплантированные без ИГИ, не пригодны для проведения МРТ.

Примечание. Для пациентов с вживленными моделями электродов SC-2138-50, SC-2138-70 или SC-2208-50, SC-2208-70:

- электрод SC-2138-50 является тем же, что и SC-2158-50
- электрод SC-2138-70 является тем же, что и SC-2158-70
- электрод SC-2208-50 является тем же, что и SC-2218-50
- электрод SC-2208-70 является тем же, что и SC-2218-70

Идентификационная карта пациента

Порекомендуйте пациенту приносить на все приемы, связанные с МРТ, наиболее новую идентификационную карту пациента. В таком случае персонал МРТ может с помощью идентификационной карты пациента определить Boston Scientific как производителя системы стимуляции спинного мозга пациента и подтвердить номер модели вживленного ИГИ и электродов.

Получите последнюю маркировку указаний по МРТ

Всегда получайте последнюю маркировку указаний по МРТ. См. контактную информацию в конце данного руководства или перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/imageready. Время от времени это руководство может обновляться. Актуальная версия данного руководства представлена на сайте www.bostonscientific.com/imageready.



Условия использования при проведении МРТ

Система Precision Montage MRI с технологией МРТ всего тела ImageReady является МР-совместимой. Пациент с этой системой может подвергаться обследованию только с точным соблюдением особых условий. Проведение обследования при других условиях может привести к серьезному травмированию пациента или к поломке устройства. Для проведения МРТ-сканирования пациента с системой Precision Montage MRI с технологией МРТ всего тела ImageReady обязательно выполнение следующих условий использования. Необходимо проверить соблюдение условий использования перед каждым сканированием, чтобы убедиться в использовании новейшей информации для оценки соответствия пациента требованиям и его готовности к МРТ-сканированию.

Условия, связанные с имплантированной системой ССМ

Приложение А «Соответствие пациента требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady» содержит форму, которую лечащий врач, отвечающий за систему ССМ пациента, может использовать, чтобы подтвердить, что пациент соответствует требованиям для проведения МРТ-сканирования, связанным с имплантированной системой ССМ и описанным в этом руководстве.

1. Пациенту имплантирована система ССМ Precision Montage MRI, включающая только компоненты, перечисленные в разделе «Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы Precision Montage MRI с технологией МРТ всего тела ImageReady» этого руководства.

***Примечание.** Электроды для процедуры МРТ всего тела должны быть подсоединены напрямую к ИГИ. Пациентам не следует имплантировать удлинители электродов, сплиттеры или адаптеры.*

2. Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.
3. У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе Precision Montage MRI).
4. ИГИ вживлен в верхней ягодице или нижней части подвздошной области.
5. Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.

6. Пациента проинформировали о том, что делать и чего ожидать при подготовке к МРТ-сканированию:
- а. До прибытия в центр проведения МРТ пациенту необходимо убедиться, что ИГИ полностью заряжен (уровень заряда ИГИ на пульте дистанционного управления отображается как три (3) полоски) для МРТ-сканирования. Пациенту следует принести зарядное устройство (при необходимости подзарядки) в центр МРТ. *Зарядное устройство небезопасно при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.*
 - б. В центре МРТ, прежде чем войти в помещение со сканером, пациенту необходимо отключить стимуляцию с помощью пульта дистанционного управления. *Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.*
 - с. Пациент должен быть осведомлен о потенциальных ощутимых эффектах проведения МРТ с системой ССМ, то есть о следующем: тянущие ощущения (движение) в кармане ИГИ, нагрев или вибрация устройства в кармане и ощущение стимуляции. Пациенту следует указать на необходимость немедленно сообщить персоналу МРТ, если любые из этих эффектов станут дискомфортными или непереносимыми. Дополнительную информацию см. в пункте «Возможные взаимодействия со средой МРТ» раздела сведений о безопасности данного руководства.

Рентгенология

1. Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям:
 - Мощность магнитного поля МРТ — только 1,5 Тл, в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких вертикальных, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей).
 - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с.
 - Максимальный пространственный градиент статического поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).
2. Настройка катушки МРТ:
 - Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела, головы или конечности¹.
 - Катушка только для передачи: Любого типа.
 - Только водородная/протонная визуализация.
3. Состояние и положение пациента:
 - Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.
 - Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.
 - ИГИ вживлен в верхней ягодиче или нижней части подвздошной области.
 - Убедитесь, что ИГИ пациента полностью заряжен (уровень заряда ИГИ на пульте дистанционного управления отображается как три (3) полосы).
 - Пациент отключил стимуляцию с помощью пульта дистанционного управления.
4. Настройки аппарата МРТ:
 - a. **Только для пациентов с имплантированными ИГИ Precision Montage MRI и отведениями Avista MRI.**

Функционирование сканера на уровне пределов нормального режима работы или ниже в отношении воздействия РЧ и градиента: удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела должен составлять $\leq 2,0$ Вт/кг, для головы — $\leq 3,2$ Вт/кг.
 - b. **Для пациентов с имплантированными ИГИ Precision Montage MRI и любыми из электродов, перечисленных в таблице 1.**

На протяжении всего цикла сканирования значение $B1 + rms$ должно быть меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл.

Если значение $B1 + rms$ недоступно, тогда УКП для всего тела и головы должен быть меньше или равен ($\leq$) 0,2 Вт/кг.

Примечание. При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.

¹ Квадратурная катушка для приема/передачи радиочастот (РЧ) — катушка, вырабатывающая РЧ-поле с циркулярной поляризацией перпендикулярно статическому магнитному полю.

Предупреждение. Используйте требуемый предел значения $B1 + r_{ms}$ (или УКП) при нормальном режиме работы. Не выполняйте МРТ-сканирование в контролируемых режимах работы первого и второго уровня, поскольку это может увеличить риск непреднамеренной стимуляции и чрезмерного нагревания.

5. Мониторинг:

- Должен осуществляться непрерывный аудиовизуальный мониторинг пациента во время МРТ.

Информация по безопасности

Предупреждения

Неклиническое тестирование системы Precision Montage MRI с технологией MPT Full Body продемонстрировало, что она минимизирует потенциальное взаимодействие с MPT при соблюдении соответствующих условий, описанных в настоящем руководстве.

Если MPT проводится в условиях, отличных от рекомендованных в разделе «Условия для проведения MPT», это может привести к серьезным рискам, таким как повреждение тканей или серьезная травма пациента.

Используйте катушки только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела, головы или конечности. Только водородная/протонная визуализация. Не используйте другие катушки для приема/передачи (например, линейные катушки). Допускается использование катушек, работающих только на прием. Оценивались только катушки на 1,5 Тл.

Градиентные аппараты: Не используйте градиентные аппараты со скоростью нарастания по каждой оси более 200 Тл/м/с, поскольку они не проходили испытания, и их использование может повлечь повышение риска индуцированной стимуляции (приводящей к появлению у пациента ощущений, похожих на удары и толчки, дискомфорта или боли) или нагрева нейростимулятора.

Потенциальные взаимодействия со средой MPT. В ходе проведения MPT-обследования могут возникнуть взаимодействия с системой, которые могут привести к нагреву, воздействиям магнитного поля, принудительной стимуляции или повреждению устройства, требующего его замены. Соблюдение техники безопасности, приведенной в этом руководстве, позволит свести к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в этом разделе.

- **Нагрев.** Поля MPT могут взаимодействовать с системой стимуляции спинного мозга, вызывая нагрев ИГИ и отведений. Это может вызвать дискомфорт, боль или появление ожогов.
- **Механические воздействия.** Магнитное поле MPT может оказывать механическое воздействие или вызывать вращение системы стимуляции спинного мозга. У пациентов может возникнуть тянущее ощущение или ощущение вибрации. Пациенты, которым имплантат был вживлен недавно, могут почувствовать дискомфорт в месте послеоперационной раны.
- **Принудительная стимуляция.** MPT может наводить ток на имплантированные отведения, потенциально являясь причиной непреднамеренной стимуляции или некомфортных ощущений (например, покалываний, ощущений шока или потрясывания).

Если такие взаимодействия вызывают дискомфорт у пациента, прекратите проведение MPT-сканирования.

Температура тела: Оценка совместимости с МРТ проводилась у пациентов с нормальной температурой тела, равной 37 °С. Повышенная температура тела в сочетании с нагревом тканей, вызванным процедурой МРТ, увеличивает риск избыточного нагрева тканей, который может привести к их повреждению.

Не используйте покрывала: Не накрывайте пациента покрывалами и нагретыми покрывалами. Покрывала повышают температуру тела пациента и увеличивают риск избыточного нагрева тканей, который может привести к их повреждению.

Расположение пациента: Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе. Не располагайте пациента внутри тоннеля МРТ в других позах, например, на боку. Возможность сканирования пациентов в положениях, отличных положений лежа на спине или животе, не оценивалась, следовательно, иные положения могут привести к чрезмерному нагреву тканей во время МРТ-сканирования.

Внешние устройства: Внешние устройства (такие как наружный тестовый стимулятор, операционные кабели, средства дистанционного управления и принадлежности, а также зарядное устройство) **являются небезопасными при использовании с МРТ**. Их нельзя помещать в МР-среду, например, приносить в кабинет для МРТ.

Наблюдение. Человек, обладающий экспертными знаниями в области МРТ, должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в данном руководстве, а также гарантировать, чтобы параметры МРТ как во время подготовки к сканированию, так и во время самой процедуры МРТ находились в пределах рекомендованных данным руководством настроек.

Предостережения

Необходимо отключить систему стимуляции: Перед проведением МРТ-сканирования убедитесь, что имплантированная система нейростимуляции пациента выключена. Работа системы стимуляции в ходе МРТ может вызвать неприятные ощущения при неожиданной стимуляции.

Ограничения

- Компания Boston Scientific не оценивала результаты использования других имплантированных устройств в комбинации или в непосредственной близости с системой Boston Scientific, описанной в данном руководстве. По вопросам, касающимся других систем, обращайтесь к соответствующим производителям устройств.
- Врачам не рекомендуется прописывать МРТ пациентам с временными нейростимуляторами и (или) с системами имплантатов, имплантированных частично.

Артефакты и искажение изображения

Система Precision Montage MRI MRI вызывает минимальные искажения изображения, когда устройство находится за пределами области сканирования. Значительное искажение изображения может быть вызвано присутствием устройства в зоне видимости. Артефакты и искажение изображения в результате присутствия устройства и отведений в зоне видимости необходимо учитывать при выборе зоны видимости и параметров изображения. Эти факторы также нужно учитывать при интерпретации изображений МРТ.

Тщательный выбор параметров импульсной последовательности и расположения плоскости визуализации может минимизировать количество артефактов на снимке МРТ. Однако, уменьшение искажения изображения в результате настройки параметров импульсной последовательности, как правило, негативно сказывается на соотношении сигнал/шум.

Необходимо следовать общим принципам:

- По возможности избегайте использования натальной катушки приема. Вместо нее используйте катушку, предназначенную только для приема, локально.
- Используйте последовательности изображений с более сильным градиентом как для направления среза так и для направления считывания. Используйте более высокий диапазон частот для РЧ импульса и выборки данных.
- Выберите ориентацию оси считывания, которая позволит минимизировать возникновение искажений плоскостных изображений.
- Если это возможно, используйте меньшее время эхо-задержки для технологии градиент-эхо.
- Учтите, что реальная форма среза изображения может быть искривлена в пространстве из-за присутствия помех в поле из-за нейростимулятора.
- Определите расположение имплантата в теле пациента и, по возможности, ориентируйте все срезы изображений таким образом, чтобы имплантат в них не попадал.

Предупреждения

- Если интересующая область МРТ-исследования находится вблизи нейростимулятора, может появиться необходимость подвинуть нейростимулятор или использовать альтернативные средства получения изображения. Изображения МРТ могут быть сильно искажены, или область интереса может быть полностью не видна рядом с компонентами вживленного нейростимулятора, в особенности рядом с самим нейростимулятором.
- Если нейростимулятор удален, удалите также всю вспомогательную систему. Запрещено удалять нейростимулятор без удаления системы электрода, поскольку при МРТ-исследовании может возникнуть превышающий нормальное значение нагрев электрода. Испытания, доказывающие безопасность такой конфигурации при использовании МРТ, не были завершены. Избыточный нагрев может вызвать повреждение тканей или серьезную травму у пациента.

Скрининг и подготовка пациента

В следующей таблице сведены условия использования системы Precision Montage MRI, связанные с пациентом, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены предлагаемые методы определения соответствия. Нет необходимости использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию.

Приложение А «Соответствие пациента требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady» содержит форму, которую лечащий врач, отвечающий за систему ССМ пациента, может использовать, чтобы подтвердить, что пациент соответствует требованиям для проведения МРТ-сканирования, связанным с имплантированной системой ССМ и описанным в этом руководстве.

Таблица 2. Система Precision Montage MRI/условия скрининга и подготовки пациента

#	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
1.	Пациенту имплантирована система ССМ Precision Montage MRI, включающая только компоненты, перечисленные в разделе «Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы Precision Montage MRI с технологией МРТ всего тела ImageReady» этого руководства. <i>Примечание. Электроды должны быть подсоединены напрямую к ИГИ. Пациентам не следует имплантировать удлинители электрода, сплиттеры или адаптеры.</i>	• Проверьте записи пациентов • Проверьте идентификационную карту пациента • Проверьте номера моделей из таблицы 1 этого руководства или обратитесь в службу технической поддержки по нейромодуляции Boston Scientific Neuromodulation • Уточните у врача, отвечающего за систему ССМ пациента
2.	Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.	• Проверьте записи пациентов • Проверьте с помощью рентгена
3.	У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе Precision Montage MRI).	• Проверьте записи пациентов • Проверьте с помощью рентгена
4.	ИГИ вживлен в верхней ягодице или нижней части подвздошной области.	• Проверьте записи пациентов • Обследуйте пациента путем пальпации для определения места расположения ИГИ • Уточните у пациента, на каком участке тела он/она заряжает ИГИ. • Проверьте с помощью рентгена

#	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
5.	Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.	- Проверьте записи пациентов - Проверьте целостность электродов с помощью пульта дистанционного управления или клинического программатора. В Main Menu (Главное меню) выберите System Settings (Настройки системы), а затем нажмите Lead Check (Проверка электродов). На экране Lead Check (Проверка электродов) появятся зеленые поля для установки флажков. Не продолжайте при появлении красного крестика. Свяжитесь с Boston Scientific. - Проверьте с помощью рентгена
6.	ИГИ полностью заряжен перед МРТ-сканированием.	Убедитесь, что в правом верхнем углу начального экрана пульта дистанционного управления отображаются три полосы  
7.	Стимуляция отключена  перед МРТ-сканированием.	- С помощью пульта дистанционного управления убедитесь, что стимуляция отключена, прежде чем входить в помещение для сканирования. Символ «Стимуляция отключена» отображается в оранжевом круге, окруженном серыми лучами. Пульт дистанционного управления небезопасен для проведения МРТ, и его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером. - Убедитесь, что стимуляция пациента отключена
8.	Пациент должен быть осведомлен о потенциальных ощутимых эффектах проведения МРТ с системой ССМ, то есть о следующем: тянущие ощущения (движение) в кармане ИГИ, нагрев или вибрация устройства в кармане и ощущение стимуляции. Дополнительную информацию см. в пункте «Возможные взаимодействия со средой МРТ» раздела сведений о безопасности данного руководства. Пациенту следует указать на необходимость немедленно сообщить персоналу, выполняющему МРТ, если любые из этих ощущений станут дискомфортными или непереносимыми.	Не прим.

Подготовка аппарата МРТ

В таблице 3 сведены условия использования, связанные с МРТ-сканером, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия.

Таблица 3. Условия, связанные с аппаратом МРТ

#	Условия сканирования	Действия
1.	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям: - Мощность магнитного поля МРТ — только 1,5 Тл, в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких вертикальных, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. - Максимальный пространственный градиент статического поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2.	Катушки только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела, головы или конечности. Только водородная/протонная визуализация.	Проверьте технические характеристики МРТ-катушки.
3.	Настройки аппарата МРТ а. Только для пациентов с имплантированными электродами Avista MRI. Сканер должен функционировать на уровне пределов нормального режима работы или ниже в отношении воздействия РЧ и градиента: Удельный коэффициент поглощения для всего тела должен составлять $\leq 2,0$ Вт/кг, для головы $\leq 3,2$ Вт/кг. б. Для пациентов, у которых имплантированы любые из электродов, перечисленных в таблице 1. На протяжении всего цикла сканирования значение $B1 + rms$ должно быть меньше или равно ($\leq$) 2,0 мкТл. Если значение $B1 + rms$ недоступно, тогда УКП для всего тела и головы должен быть меньше или равен ($\leq$) 0,2 Вт/кг. <i>Примечание. При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.</i>	Убедитесь, что аппарат МРТ функционирует на уровне нормального режима работы или ниже. Убедитесь, что в течение всего времени сканирования МРТ-сканер работает при значении $B1 + rms$, равном 2,0 мкТл. Если значение $B1 + rms$ недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньшим или равным 0,2 Вт/кг.
4.	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы убедиться, что во время сканирования он находится в нужном положении.

Наблюдение

Примечание. Необходимо, чтобы психологическое состояние и психическое здоровье пациента позволяли ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.

Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-исследования. Проверяйте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого отдельного цикла сканирования при МРТ-исследовании, а также в промежутках между циклами сканирования. Немедленно прекратите проведение МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в разделе «Информация по безопасности» данного руководства.

Проверка после проведения МРТ-исследования

1. Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло никаких побочных эффектов. Потенциальные нежелательные явления перечислены в разделе «Информация по безопасности» данного руководства. Если у пациента возникли любые побочные эффекты, обратитесь в Boston Scientific.
2. Проинструктируйте пациента воспользоваться пультом дистанционного управления (за пределами помещения со сканером) для включения нейростимулятора. Проверьте функционирование нейростимулятора. Если пульт дистанционного управления пациента не включает стимуляцию или отображает любые сообщения об ошибке, дайте ему указание связаться с врачом, отвечающим за систему нейростимуляции пациента.

Базовые понятия МРТ

МРТ — диагностический инструмент, использующий три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей организма:

- статическое магнитное поле, генерируемое катушкой сверхпроводящего электромагнита, обычно мощностью в 1,5 тесла (Тл);
- градиентные магнитные поля значительно более низкой интенсивности, но с более высокой скоростью изменения со временем; Для создания градиентных полей используются три комплекта градиентных катушек;
- импульсное радиочастотное (РЧ) поле, производимое катушками для передачи РЧ (приблизительно 64 МГц для водорода/протона на 1,5 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые могут оказать влияние на активные имплантируемые медицинские устройства (АИМУ), например, имплантируемые генераторы импульсов и отведений. Поэтому проведение МРТ-сканирования допускается только у пациентов, которым имплантирована система Precision Montage MRI конкретных конфигураций. Пациенты с Precision Montage MRI могут подвергаться МРТ-сканированию *исключительно* при соблюдении всех условий использования МРТ, указанных в этом руководстве.

Глоссарий

Вт/кг — ватт на килограмм, единица измерения мощности, поглощаемой килограммом биологической ткани.

Герц (Гц) — единица частоты герц (количество циклов в секунду). Один мегагерц (МГц) равен одному миллиону циклов в секунду.

Квадратурная головная катушка для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой ограничивается только областью головы пациента, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

Квадратурная катушка для всего тела для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой охватывает область всего тела пациента в корпусе системы МРТ, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

Квадратурная катушка для конечностей для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой ограничивается только областью какой-либо конечности пациента, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

МР-совместимый² — предмет, безопасность которого в МРТ-среде была продемонстрирована в определенных условиях. Это касается как минимум условий, связанных со статическим магнитным полем, переключенным градиентным магнитным полем и радиочастотными полями. Возможно применение дополнительных условий, в т. ч. определенных настроек компонента.

МРТ — магнитно-резонансная томография.

Радиочастота (РЧ) — высокочастотные электромагнитные волны с частотой в диапазоне от 10 000 Гц и выше. РЧ, используемая в аппарате МРТ на 1,5 Тл, составляет ~64 МГц.

Тесла (Тл) — единица измерения потока магнитного поля. 1 Тл равен 10 000 Гс.

Удельный коэффициент поглощения (УКП)² — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг). IEC 60601-2-33

² ASTM F 2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартная методика маркирования устройств медицинского назначения и прочих изделий на соответствие требованиям безопасности при нахождении в МРТ-среде).

Приложение А

Соответствие пациента с Precision Montage MRI требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady

В этой форме приводится информация об имплантированной пациенту системе стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI и соответствии требованиям для проведения МРТ-сканирования. Ее можно представить рентгенологу как дополнительный аргумент для подтверждения сканирования пациента.

- До проведения МРТ-сканирования убедитесь, что стимуляция пациента отключена.
- Информация о маркировке и правилах безопасного использования представлена на сайте www.bostonscientific.com/imageready.

Ф. И. О. пациента:		Дата:
Ф. И. О. врача:		
Адрес офиса:		
Телефон:		

А. Информация о МР-совместимости системы Precision Montage MRI

	№ модели	Соответствует требованиям для МРТ всего тела	Не соответствует требованиям для МРТ
1. Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ):			
• ИГИ для Precision Montage MRI, ИГИ на 16 контактов	SC-1200	☐	
ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас ИГИ с другим номером модели, см. маркировку, подходящую для вашего номера модели ИГИ.			
2. Подкожные электроды и (или) хирургические электроды (отметьте все подходящие варианты):			
• Электрод на 8 контактов Avista MRI, 56 см	SC-2408-56	☐	
• Электрод на 8 контактов Avista MRI, 56 см	SC-2408-74	☐	
• Электрод Linear, 50 см	SC-2158-50	☐	
• Электрод Linear, 70 см	SC-2158-70	☐	
• Электрод Linear ST, 50 см	SC-2218-50	☐	
• Электрод Linear ST, 70 см	SC-2218-70	☐	
• Электрод Linear 3–4, 50 см	SC-2352-50	☐	
• Электрод Linear 3–4, 70 см	SC-2352-70	☐	
• Электрод Linear 3–6, 50 см	SC-2366-50	☐	
• Электрод Linear 3–6, 70 см	SC-2366-70	☐	
• Электрод Infinion CX, 50 см	SC-2317-50	☐	
• Электрод Infinion CX, 70 см	SC-2317-70	☐	
• Хирургические электроды Artisan MRI, 50 см	SC-8416-50	☐	
• Хирургические электроды Artisan MRI, 70 см	SC-8416-70	☐	

- | | | | |
|---|------------|--------------------------|--------------------------|
| • Хирургические электроды Artisan, 50 см | SC-8216-50 | ☐ | |
| • Хирургические электроды Artisan, 70 см | SC-8216-70 | ☐ | |
| • Прочие электроды _____ | | | ☐ |
| • Удлинители электрода, сплиттеры или адаптеры: | | | ☐ |
3. Хирургические принадлежности (отметьте все подходящие варианты):
- | | | |
|------------------------------------|---------|--------------------------|
| • Фиксатор Clik X MRI | SC-4319 | ☐ |
| • Фиксатор Clik X | SC-4318 | ☐ |
| • Фиксатор Clik | SC-4316 | ☐ |
| • Хирургический клей Med-A | SC-4320 | ☐ |
| • Фиксирующие рукава для электрода | | ☐ |
| • Другое: _____ | | |

Примечание. Электроды должны быть подсоединены напрямую к ИГИ. Пациентам не следует имплантировать удлинители электрода, сплиттеры или адаптеры.

Б. Информация о конфигурации имплантата пациента
(ОБЯЗАТЕЛЬНЫ ОТВЕТЫ НА ВСЕ ВОПРОСЫ)

Соответствует
требованиям для
МРТ всего тела

Не соответствует
требованиям для
МРТ

1.	Имплантат отведений должен быть расположен эпидурально.	Да	Нет
2.	ИГИ вживлен в верхней ягодиче или нижней части подвздошной области.	Да	Нет
3.	У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе Precision Montage MRI)	Да	Нет
4.	Отсутствуют признаки сломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.	Да	Нет

В. Инструкции для пациента до проведения
МРТ-исследования

Соответствует
требованиям для
МРТ всего тела

Не соответствует
требованиям для
МРТ

1.	Проинструктируйте пациента полностью зарядить ИГИ (уровень заряда ИГИ на пульте дистанционного управления отображается как 3 полосы) и принести зарядное устройство в центр МРТ (при необходимости подзарядки)		
2.	Проинструктируйте пациента принести пульт дистанционного управления на МРТ-исследование и отключить стимуляцию перед проведением МРТ-сканирования головы.		

Примечание. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата _____ указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал,
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении руководства по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-778

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

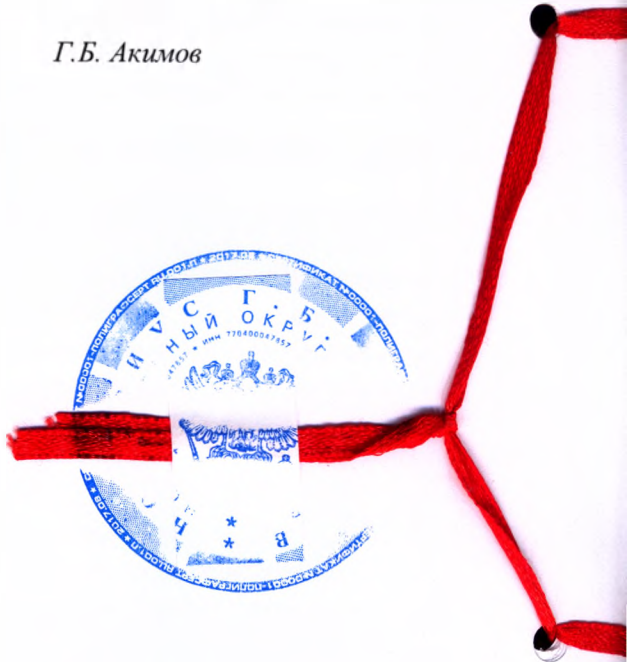
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019

Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

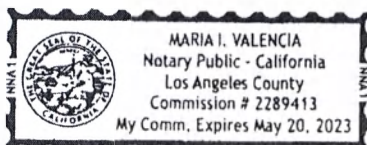
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355
www.bostonscientific.com

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulator System - Indications for Use is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Показания к применению

Система для стимуляции спинного мозга
Precision Montage MRI

Показания к применению

Система для стимуляции спинного мозга Boston Scientific предназначена для применения в качестве вспомогательного средства при лечении хронической неустранимой боли.

См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____, Марию И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____, Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении показаний к применению системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

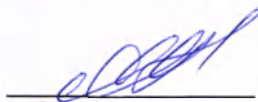
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Показания к применению. Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-773

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019
Date

before me,

Maria I. Valencia, Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

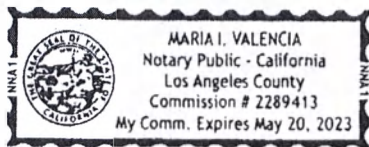
Adele Lu Shoustal

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

[Handwritten Signature]

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

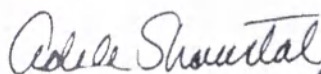
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulator System – Warranty is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Ограниченная гарантия

Система для стимуляции спинного мозга
Precision Montage MRI

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет, начиная с даты хирургического вживления перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только такого пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинитель или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 5 (пяти) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Гарантийная сумма рассчитывается на основе самой низкой цены на устройство (первоначальное устройство в сравнении с устройством, предоставленным на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет, начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Перезаряжаемый ИГИ должен быть приобретен после 1 января 2005 года и вживлен до даты, указанной в поле «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как форс-мажорные обстоятельства;
 - (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с

этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемый ИГИ), что в неперезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период 2 (два) года начиная с даты хирургического вживления неперезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия относится только к пациенту, которому был вживлен неперезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Неперезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 2 (двух) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ.

Гарантийная сумма рассчитывается на основе самой низкой цены на устройство (первоначальное устройство в сравнении с устройством, предоставленным на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Данная ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургического вживления изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи неперезаряжаемого ИГИ может варьироваться в зависимости от множества факторов. По этой причине данная гарантия не распространяется на разряд батареи неперезаряжаемого ИГИ, если только разряд не был вызван производственным браком или дефектом материала.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Неперезаряжаемый ИГИ должен быть вживлен до даты, указанной в поле «Использовать до».
3. Неисправность неперезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Неперезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному

представителю Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот неперезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.

5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:

- (а). пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как форс-мажорные обстоятельства;
- (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать неперезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
- (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации неперезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
- (d). подключение к неперезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к неперезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. В соответствии с этой ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования неперезаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — электроды, удлинители, сплиттеры и разъемы

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, что в моделях электродов Linear, электродов Infinion, удлинителях электродов, сплиттерах электродов, хирургических электродов Artisan, сплиттерах и разъемах электродов отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 1 (один) год с даты вживления.

Электрод, удлинитель, сплиттер или разъем, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение 1 (одного) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: а) заменой функционально эквивалентным отведением, удлинителем, сплиттером или разъемом; или б) полной компенсацией в сумме, равной изначальной покупке, которую можно потратить на покупку нового отведения, удлинителя, сплиттера или разъема. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.

2. Электрод, удлинитель, сплиттер или разъем необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.

3. Электрод, удлинитель, сплиттер или разъем необходимо вживить до даты «Использовать до».

4. Неисправность электрода, удлинителя, сплиттера или разъема должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий: (а) пожара, наводнений, молний, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»; (б) несчастного случая, неправильного использования, эксплуатации с нарушением установленных норм или режимов, небрежности или неспособности покупателя использовать отведение или удлинитель в соответствии с инструкциями производителя; (с) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или изменения оборудования покупателем или третьей стороной, неуполномоченной для таких действий; или (d) присоединения любого оборудования, поставленного не Boston Scientific, без предварительного одобрения.

а. Эта гарантия не включает хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом или удлинителем Linear, а также с хирургическим отведением или удлинителем.

5. Решение в отношении замены продукта или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для электрода, удлинителя, сплиттера или разъема, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального отведения или удлинителя, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, компания Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Корпорация Boston Scientific (далее Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период 1 (один) год с даты покупки. В случае выхода пульта дистанционного управления или компонента системы зарядки из строя в течение 1 (одного) года после покупки корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом устройства или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется

никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только 1 (один) год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены корпорации Boston Scientific (или официальному представителю) в течение 30 дней после установления невозможности его работы в пределах нормы. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а) пожара, наводнений, молний, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (б) несчастного случая, неправильного использования, эксплуатации с нарушением установленных норм или режимов, небрежности или неспособности покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или изменения устройства или компонента пациентом или третьей стороной, неуполномоченной для таких действий;
 - (d) добавления к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки или не утверждено корпорацией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (прямой, не прямой, косвенный или случайный), причиненный устройством или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/

Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____

■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —

Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

- Партнер — ■ с ограниченной ответственностью ■ полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель или арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении гарантии на систему для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Ограниченная гарантия. Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

96-890

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

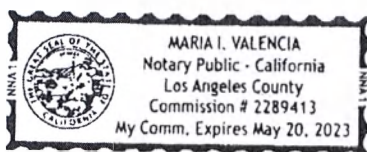
State of California

County of Los Angeles

On November 4, 2019 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Adele Lu Shoustal
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature

[Handwritten Signature]

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

■ Corporate Officer – Title(s): _____

■ Partner – ■ Limited ■ General

■ Individual ■ Attorney in Fact

■ Trustee ■ Guardian or Conservator

■ Other: _____

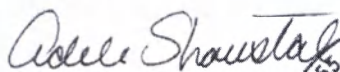
Signer is Representing: _____

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

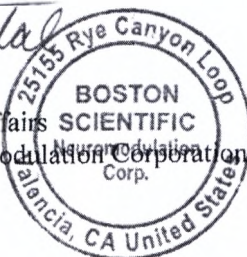
I herewith confirm, that the content of Direction for Use for Precision Montage MRI Spinal Cord Stimulation System - Reference Guide is valid and true.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Direction for Use.

Sincerely,



Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Справочное руководство

Система для стимуляции спинного мозга
Precision Montage MRI

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Введение

В справочном руководстве представлен список *Инструкций по применению* (DFU), доступных для каждой системы стимуляции спинного мозга (CCM) Boston Scientific. Эти инструкции предназначены для клинических врачей и других работников здравоохранения.

ВАЖНО! Имейте в виду, что к вашей системе CCM прилагаются только *Инструкции по применению* для вашего региона.

Дополнительная информация может содержаться в дополнениях к этим Инструкциям.

Как пользоваться этим справочным руководством

В данном справочном руководстве в табличной форме перечислены Инструкции по применению для каждой системы стимуляции спинного мозга. Для поиска информации для вашей системы CCM следуйте инструкциям, приведенным ниже.

1. Найдите соответствующую таблицу для вашей системы CCM. Например, если вы используете систему Precision Spectra, найдите таблицу под названием «Инструкции по применению Precision Spectra».

2. Используйте подсвеченные строки для отметки положения информации, интересующей вас (например, показаний, имплантируемого генератора импульсов или программирования).

Инструкции по применению, содержащие эту информацию, приведены ниже.

Инструкции по применению Boston Scientific представлены в сети (согласно упаковке продукта) или прилагаются к вашей системе CCM.

Инструкции по применению системы CSM Precision

Информация	Инструкции по применению
Предназначение и показания к применению	
Показания к применению	
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Предостережения - Предупреждения - Инструкции для врача - Стерилизация - Утилизация компонентов - Контактные данные корпорации Boston Scientific	
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Содержимое упаковки - Информация о регистрации ИГИ - Характеристики и технические данные ИГИ	Клиническое руководство по системе стимуляции спинного мозга Precision
Операционные кабели, удлинитель операционного кабеля, наружный тестовый стимулятор	
- Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к операционному кабелю - Подключение наружному тестовому стимулятору - Инструкции по применению ремня для пациента	
Руководство к MPT Precision	
Указания по MPT	Указания по использованию и руководство к MPT Precision 1,5 Тл

Чрескожные электроды, удлинители и сплиттеры	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список чрескожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• <i>Клиническое руководство по системе стимуляции спинного мозга Precision</i> <i>Для операционных</i> • <i>Электроды. Инструкция по применению</i>
Хирургические электроды	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами и удлинителями	• <i>Клиническое руководство по системе стимуляции спинного мозга Precision</i> <i>Для операционных</i> • <i>Хирургические электроды. Инструкция по применению</i>
Программирование	
• Клинический программатор • Программирование с помощью программного обеспечения Bionic Navigator	• <i>Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator. Руководство по эксплуатации</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления • Подключение внешнего пробного стимулятора к клиническому программирующему устройству	• <i>Клиническое руководство по системе стимуляции спинного мозга Precision</i>
Адаптеры	
• Коннектор M1	• <i>Коннектор M1. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Адаптер Precision M. Инструкция по применению</i>
• Коннектор OMG-A	• <i>Коннектор OMG-A. Инструкция по применению</i>
• Коннектор OMG-M	• <i>Коннектор OMG-M. Инструкция по применению</i>

Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Фиксатор Clik Anchor. Инструкция по применению</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Фиксатор Clik X Anchor. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению интродьюсера	• <i>Интродьюсеры. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению Med A	• <i>Клей медицинских Med-A. Инструкция по применению</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Символы маркировки</i>

Инструкции по применению системы CCM Precision с технологией MultiWave

Информация	Инструкции по применению
Назначение	Система стимуляции спинного мозга Precision с применением технологии MultiWave Клиническое руководство
Показания к применению	
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Утилизация компонентов - Описание устройства - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Предупреждения	
Имплантируемый генератор импульсов Precision с применением технологии MultiWave	
- Совместимые отведения - Подключение отведений к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Характеристики и технические данные ИГИ - Содержимое комплекта	
Операционные кабели, удлинитель операционного кабеля, наружный тестовый стимулятор	
- Подключение операционного кабеля - Подключение наружного тестового стимулятора - Инструкции по применению ремня для пациента	

Чрескожные электроды, удлинители и сплиттеры	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список чрескожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• Система стимуляции спинного мозга Precision с применением технологии MultiWave Клиническое руководство Для операционных • Электроды. Инструкция по применению
Хирургические электроды	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами и удлинителями	• Система стимуляции спинного мозга Precision с применением технологии MultiWave Клиническое руководство Для операционных • Хирургические электроды. Инструкция по применению
Программирование	
• Клинический программатор • Программные электроды	• Руководство по программному обеспечению Bionic Navigator HR версии 1.0
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления • Подключение наружного тестового стимулятора к клиническому программатору	• Система стимуляции спинного мозга Precision с применением технологии MultiWave Клиническое руководство
Адаптеры	
• Коннектор M1	• Коннектор M1. Инструкция по применению
• Адаптер Precision M8	• Адаптер Precision M8. Инструкция по применению
• Коннектор OMG-A	• Коннектор OMG-A. Инструкция по применению
• Коннектор OMG-M	• Коннектор OMG-M. Инструкция по применению

Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• Фиксатор Clik Anchor. Инструкция по применению
• Фиксатор Clik X	• Фиксатор Clik X Anchor. Инструкция по применению
• Инструкции по применению интродьюсера	• Интродьюсеры. Инструкция по применению
• Инструкции по применению Med A	• Клей медицинский Med-A. Инструкция по применению
Гарантия	
• Информация о гарантии	• Ограниченная гарантия
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• Символы маркировки

Инструкции по применению системы CCM Precision Montage MPT

Информация	Инструкции по применению
Предназначение и показания к применению	
Показания к применению	<i>Показания к применению</i>
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Срок службы батареи - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Электромагнитные помехи - Завершение запрограммированной службы - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Информация об MPT - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Данные телеметрии - Предупреждения	<i>Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI</i>
Руководство к MPT Precision Montage ImageReady	
Руководство по проведению MPT всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга Precision Montage	<i>Руководство по проведению MPT всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга Precision Montage</i>
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) для MPT Precision Montage	
- Совместимые отведения - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержимое комплекта - Характеристики и технические данные - Условия соответствия имплантата CCM для процедуры MPT	<i>Генератор импульсов имплантируемый Precision Montage MRI. Инструкция по применению</i>

Операционный кабель, удлинитель операционного кабеля, наружный тестовый стимулятор, ремень для пациента для тестовой стимуляции

• Подключение к наружному тестовому стимулятору • Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему операционного кабеля • Операционный кабель 1 x 16 • Операционный кабель 2 x 8 • Инструкции по применению ремня для тестовой стимуляции для пациента	• <i>Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra</i>
--	--

Программирование: Клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления

• Клинический программатор • Программные электроды	• <i>Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации</i>
• Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	• <i>Программирующая головка. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	• <i>Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача / для пациента</i>

Электроды Avista MRI

• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое набора • Имплантация электрода • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами MPT • Условия соответствия имплантата CCM для процедуры MPT	• <i>Электроды Avista MRI. Инструкция по применению</i>
---	---

Чрескожные электроды

• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое набора • Имплантация электрода • Список чрескожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• <i>Электроды. Инструкция по применению</i>
--	--

Хирургические электроды	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое набора • Имплантация электрода • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами и удлинителями	• Хирургические электроды. Инструкция по применению
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• Фиксатор Clik Anchor. Инструкция по применению
• Фиксатор MRI Clik X	• Фиксатор Clik X MRI Anchor. Инструкция по применению
• Фиксатор Clik X	• Фиксатор Clik X Anchor. Инструкция по применению
• Инструкции по применению интродьюсера	• Интродьюсеры. Инструкция по применению
• Инструкции по применению Med-A	• Клей Med-A. Инструкция по применению
Гарантия	
• Информация о гарантии	• Ограниченная гарантия
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• См. соответствующие инструкции

Инструкции по применению системы CCM Precision Novi

Информация	Инструкции по применению
Предназначение и показания к применению	
Показания к применению	Показания к применению
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Утилизация компонентов - Описание устройства - Выборочная замена - Окончание обслуживания - Расчетный срок службы батареи - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Информация об МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Телеметрия - Предупреждения	Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Novi
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision Novi	
- Совместимые отведения - Подключение к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержимое комплекта - Характеристики и технические данные	Генератор импульсов имплантируемый Precision Novi. Инструкция по применению
Операционный кабель, удлинители операционного кабеля, наружный тестовой стимулятор, ремень для тестовой стимуляции для пациента	
- Подключение к наружному тестовому стимулятору - Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему операционного кабеля - Операционный кабель 1 x 16 - Операционный кабель 2 x 8 - Инструкции по применению ремня для пациента	Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra

Программирование: Клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Программные электроды	Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации
Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	Программирующая головка. Инструкция по применению
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5240)	Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для пациента
Чрескожные электроды, удлинители и сплиттеры	
- Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора - Содержимое упаковки - Имплантация отведения - Список чрескожных электродов для пробного и постоянного имплантата - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	Электроды. Инструкция по применению
Хирургические электроды	
- Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора - Содержимое упаковки - Имплантация электрода - Список хирургических электродов - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами и удлинителями	Хирургические электроды. Инструкция по применению
Адаптеры	
Коннектор M1	Коннектор M1. Инструкция по применению
Адаптер Precision M8	Адаптер Precision M8. Инструкция по применению

Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• Фиксатор <i>Clik Anchor</i> . <i>Инструкция по применению</i>
• Фиксатор Clik X	• Фиксатор <i>Clik X Anchor</i> . <i>Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению интродьюсера	• <i>Интродьюсеры. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению Med-A	• <i>Клей медицинский Med-A. Инструкция по применению</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Символы маркировки</i>

Инструкции по применению системы CCM Precision Spectra

Информация	Инструкции по применению
Предназначение и показания к применению	
Показания к применению	Показания к применению
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Завершение запрограммированной службы - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Информация об МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Предупреждения	Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга Precision Spectra
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision Spectra	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержимое упаковки - Характеристики и технические данные	Генератор импульсов имплантируемый Precision Spectra. Инструкция по применению
Руководство к Precision Spectra ImageReady MPT	
Руководство к ImageReady MPT	Руководство по проведению МРТ только головы ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Spectra

Операционный кабель, удлинитель операционного кабеля, наружный тестовый стимулятор, ремень для тестовой стимуляции для пациента

• Подключение к наружному тестовому стимулятору • Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему операционного кабеля • Операционный кабель 1 x 16 • Операционный кабель 2 x 8 • Инструкции по применению ремня для тестовой стимуляции для пациента	• <i>Инструкция по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra</i>
--	--

Программирование: Клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления

• Клинический программатор (с программным обеспечением 9028372-100) • Программные электроды (с программным обеспечением 9028372-100)	• <i>Руководство по программированию системы Precision Spectra</i>
• Клинический программатор (с программным обеспечением 9028372-110) • Программные электроды (с программным обеспечением 9028372-110)	• <i>Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации</i>
• Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	• <i>Программирующая головка. Инструкция по применению.</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5240)	• <i>Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	• <i>Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации для врача</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5232)	• <i>Пульт дистанционного управления Precisoins Spectra. Руководство по эксплуатации</i>

Чрескожные электроды, удлинители и сплиттеры

• Тестирование во время операции с помощью сборки операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список чрескожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• <i>Электроды. Инструкция по применению</i>
--	--

Хирургические электроды	
• Тестирование во время операции с помощью операционного кабеля и наружного тестового стимулятора • Содержимое упаковки • Имплантация электродов • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами и удлинителями	• <i>Хирургические электроды. Инструкция по применению</i>
Адаптеры	
• Коннектор M1	• <i>Коннектор M1. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision Spectra OMG	• <i>Адаптер Precision Spectra OMG. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Адаптера Precision M8. Инструкция по применению</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Фиксатор Clik Anchor. Инструкция по применению</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Фиксатор Clik XAnchor. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению интродьюсера	• <i>Интродьюсеры. Инструкция по применению</i>
• Инструкции по применению Med A	• <i>Клей Med A. Инструкция по применению</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Символы маркировки</i>

Эта страница намеренно оставлена пустой.

УНИВЕРСАЛЬНОЕ
КАЛИФОРНИЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТА

§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

04 ноября 2019 г. ко мне, _____ Марии И. Валенсии, нотариусу, _____,
дата _____ указать имя и должность должностного лица
лично явилась _____ Адель Лю Шустал, _____
имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
Мария И. Валенсия
Нотариус — Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2289413
Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную
печать.

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать и
(или) штамп выше

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____
Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____
Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____ Имя подписавшего лица: _____
■ Должностное лицо корпорации — ■ Должностное лицо корпорации —
Должность(-и): _____ Должность(-и): _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

■ Партнер — ■ с ограниченной
ответственностью ■ полный

■ Физическое лицо

■ Доверенное лицо

■ Доверительный собственник

■ Законный представитель или
арбитражный управляющий

■ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

©2018 Национальная ассоциация нотариусов

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)

25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
(25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355)

www.bostonscientific.com

**Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской
Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание инструкции по применению в отношении справочного руководства по системе для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI является действительным и верным.

Компания «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation), адрес: 25155, Рай Каньон Луп, Валенсия, Калифорния 91355, США (25155 Rye Canyon Loop, Valencia, CA 91355, USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в инструкции по применению.

С уважением,

/подпись/

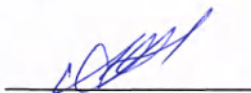
Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать компании «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»]

[Далее следует текст документа «Справочное руководство. Система для стимуляции спинного мозга Precision Montage MRI», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-777

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

