

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy с принадлежностями

Генеральный директор
ООО «Сорин Групп Рус»

 М.П. Сорокин Г.В.



AspireSR®

106



GMDN: 34210



2021-11-13



RxOnly



2019-12-03

EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

CE 0344

SN

126509

STERILE

HP

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058 USA



www.livanova.com



(01)05425025750061
(11)191203
(17)211113
(21)126509
(99)10-0011-2101

26-0009-6800/1

Рис. 1. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy



Рис. 2. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

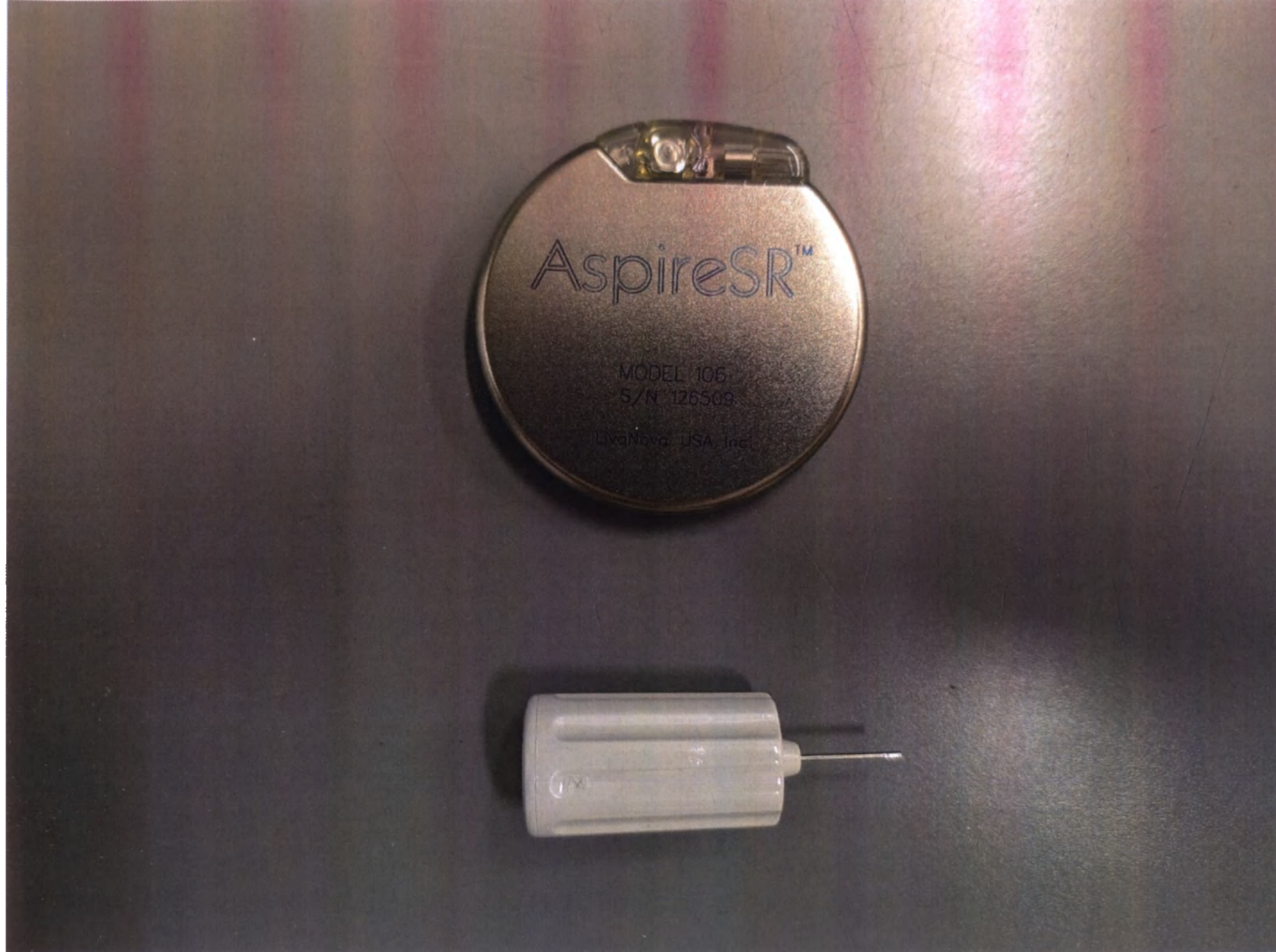


Рис. 3. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy



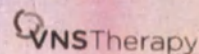
Рис. 4. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

ООО ЦРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru Б 106 – 1 шт.



Рис. 5. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

Отвертка - 1 шт.



Руководство врача по системе VNS Therapy

Данное руководство включает в себя инструкцию по применению:

Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy с принадлежностями

Электрод для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy с принадлежностями

Инструкция применяется к следующим моделям генератора импульсов:

Генератор Pulse – Модель 102

Генератор Pulse Duo – Модель 102R

Генератор Demipulse – Модель 103

Генератор Demipulse Duo – Модель 104

Генератор AspireHC – Модель 105

Генератор импульсов Aspire SR - модель 106

Генератор SenTiva – Model 1000

Инструкция применяется к следующим моделям электрода:

Электрод – Модель 302

Электрод PerenniaFLEX – Модель 304

Электрод PerenniaDURA – Модель 303

Для медицинских работников

Май 2019 г.

Версия для применения за пределами США

Только по предписанию врача



www.livanova.com

Руководство врача по системе VNS Therapy
76-0000-5100/2 (за пределами США)

76-0000-5100/2 (за пределами США)

Рис. 6. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU й вид), конечный вид может быть изменен, содержание будет приведено в соответствии с документом в регистрационном досье – 1 шт.



PatientEssentials

220



GMDN: 57996



EC REP

LivaNova Belgium NV
Ikaraoslaan 83
1930 Zaventem BELGIUM

-20C +55C



2019-09-23

CE 0344

LOT

4290655



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058 USA

RxOnly



(01)05425025750252
(11)190923
(10)4290655
(99)10-0011-2200

26-0009-7300/1



www.livanova.com

Рис. 7. Принадлежности:

Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



CyberWatch, CyberPager

26-0009-5200/0

Рис. 8. Принадлежности:

Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 9. Принадлежности:
Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

Общий вид



Рис. 10. Принадлежности:

ООО ЦИРМИ info@cirmi.ru www.goszdravnadzor.ru VNS Therapy, модель 220
Магнит в стиле часов – 1 шт.

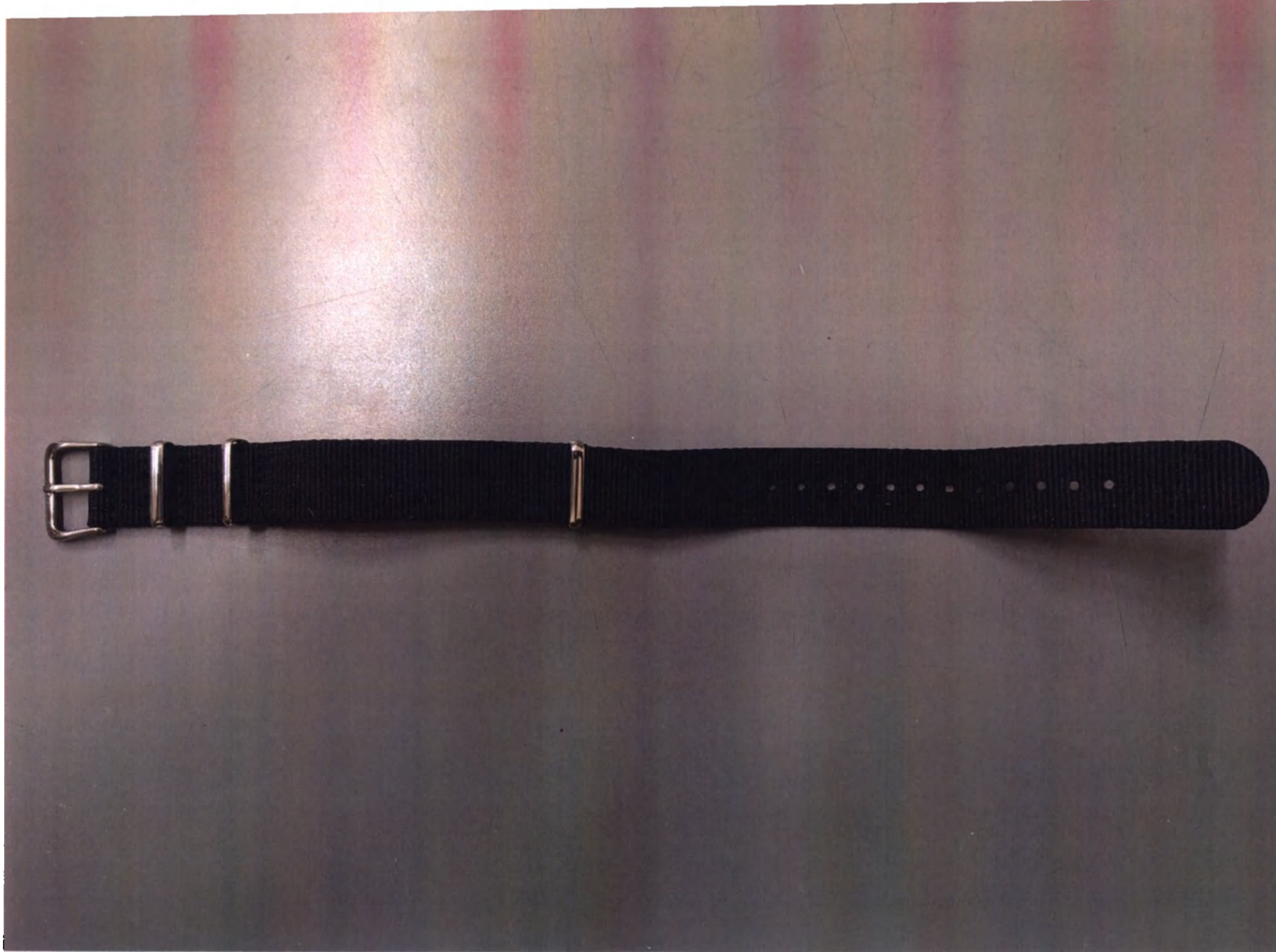


Рис. 11. Принадлежности:
Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220



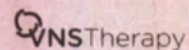
Рис. 12. Принадлежности:

Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рис. 13. Принадлежности:
Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220



Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

Инструкция по применению

Назначение

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может порекомендовать Вам проводить магнитом над местом размещения генератора импульсов для запуска дополнительной стимуляции или для проверки функции генератора импульсов. Чтобы узнать, применимы ли эти дополнительные варианты использования в Вашем случае, обратитесь к врачу.

Магнит пациента также применяется для прекращения стимуляции путем остановки подачи импульсов генератором. Остановить стимуляцию можно в любой момент. Для этого приложите магнит к телу непосредственно над генератором импульсов и удерживайте его в этом положении. Стимуляция не возобновится до тех пор, пока Вы не уберете магнит.

Описание устройства / материалы, из которых изготовлен магнит

- 3,76 см x 2,67 см x 0,495 см (1,48 дюйма x 1,05 дюйма x 0,195 дюйма $\pm$ 0,005)
- Минимальная плотность магнитного потока на расстоянии 2,54 см (1 дюйм) от поверхности магнита — 50 Гаусс (Гс)
- Соответствует положениям об опасных грузах ИАТА, инструкции о багаже 953; напряженность поля < 0,00525 Гаусс при 4,6 м
- Магнит: неодим, класс 35 (NdFeB-35)
- Срок службы: При нормальных условиях эксплуатации магниты сохраняют работоспособность приблизительно 3 года.
- Масса, г (Магнит в стиле пейджера) 58 $\pm$ 10%
- Масса, г (Магнит в стиле часов) 45,9 $\pm$ 10%

Ремешок

- Длина 270 мм $\pm$ 5%
- Ширина 18 мм $\pm$ 5%
- Толщина 1,2 мм $\pm$ 5%
- Масса, г 8,7 $\pm$ 10%

Комплект поставки

- 1) Магнит в стиле часов — 1 шт.;
- 2) Ремешок — 1 шт.;
- 3) Магнит в стиле пейджера — 1 шт.;
- 4) Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде — 1 шт.

Как работает магнит

Рис. 14. Принадлежности:

Набор принадлежностей для пациента VNS Therapy, модель 220

Инструкция по применению (бумажный вид), конечный вид может быть изменен, содержание будет приведено в соответствие с документом в регистрационном досье — 1 шт.



AccessoryPack



GMDN: 34210

502

2023-07-02



2019-07-11

EC REP LivaNova Belgium NV
Ikarostraat 83
1930 Zaventem BELGIUM

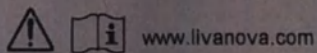


RxOnly

LOT 4047673

STERILE HP

LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058 USA



www.livanova.com

(01)05425025750245
(11)190711
(17)230702
(10)4047673
(99)10-0011-2401

26-0008-7000/1

Рис. 15. Принадлежности:

Цирмит
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 502
Вторичная (потребительская) упаковка

 VNS AccessoryPack
Therapy®

GMDN: 34210



RxOnly



www.livanova.com



LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Blvd.
Houston, TX 77058 USA

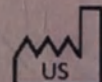
26-0009-7000/1

CE 0344

502



2023-07-02



2019-07-11

LOT

4047673

STERILE

HP



(01)05425025750245
(11)190711
(17)230702
(10)4047673
(99)10-0011-2401



Рис. 16. Принадлежности:

Набор аксессуаров VNS Therapy, модель 502

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Первичная упаковка

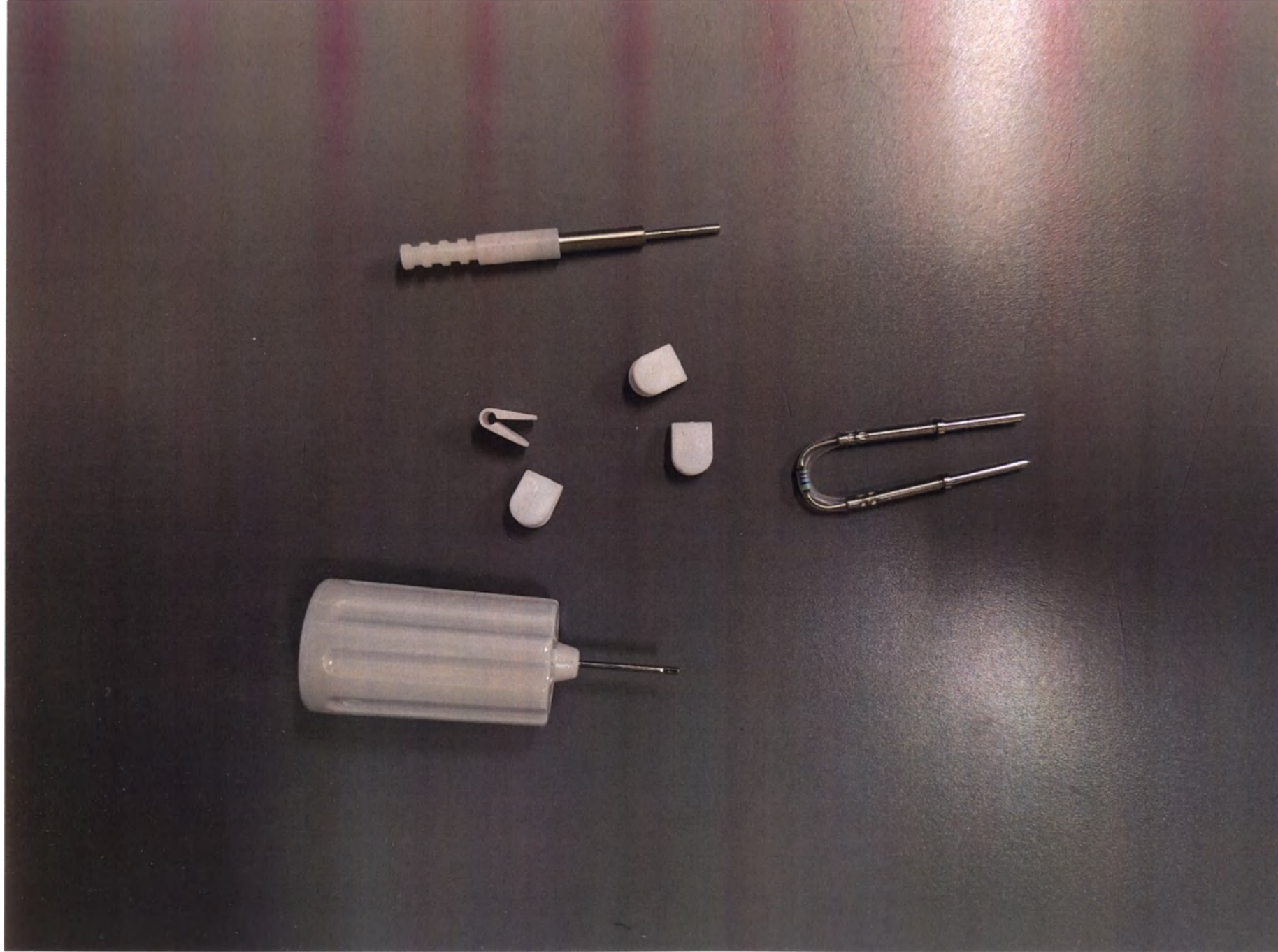


Рис. 17. Принадлежности:
I 🇷🇺 000 ЦРМИ 📧 INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU № 502
Общий вид



Рис. 18. Принадлежности:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ТЬ 502
Клипса 4 шт.



Рис. 19. Принадлежности:

Г 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Ъ 502

Резистор с двумя ножками – 1 шт.



Рис. 20. Принадлежности:

🇷🇺 ООО ЦИРМИ 📧 INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU № 502

Резистор с одной ножкой – 1 шт.



Рис. 21. Принадлежности:
№ 502
Отвертка – 1 шт.



Набор аксессуаров VNS Therapy, модель 502

Набор аксессуаров VNS Therapy
Модель 502

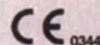


Инструкция по применению

Для медицинских работников
Июнь 2017 г.

Только по предписанию врача

Международная версия



Примечание: Настоящее «Руководство по применению» содержит информацию о наборе аксессуаров модели 502 производства компании «ЛиваНова» (LivaNova). Настоящий документ не является заменой полного и обстоятельного понимания материала, изложенного во всех разделах руководства для врача по системе VNS Therapy и ее составляющих компонентов, а также не обеспечивает полноту представления существенной информации, относящейся к использованию настоящего изделия, возможным вопросам безопасности или эффективности результатов. Копия настоящего руководства по системе VNS Therapy размещена на сайте www.livanova.com.

1 из 5 — 26-0005-4600/12 (международная версия)

Рис. 22. Принадлежности:

Набор аксессуаров VNS Therapy, модель 502

И ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU (вид), конечный вид может быть изменен, содержание будет приведено в соответствие с документом в регистрационном досье – 1 шт.



Рис. 23. Транспортная упаковка

Всего прошито и
скреплено печатью
24 (двадцать четыре) листов

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Сорин Груп Рус»
ОГРН 1157746577592 ИНН 7734356606
«07» 2024 г.
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Сорокин Г. В.

