

КОПИЯ



Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
Main: +1.972.309.8000
Fax: +1.972.309.8150

Date: February 20, 2024

Copy Certification by Document Custodian

I, Wesley Pao, hereby swear (or affirm) that the attached document
is a true, correct, and complete photocopy of the original document in my custody or control.

(Signature of Document Custodian)

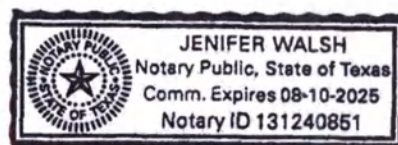
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of Texas
County of Collin

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 20th day of Feb 2024, by Wesley Pao
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me

Notary Public Signature

(Notary Seal)



РУКОВОДСТВО ВРАЧА

**Генератор импульсов имплантируемый
в вариантах исполнения**

Proclaim 5 XR (модель 3660)

Proclaim 7 XR (модель 3662)

Proclaim 5 (модель 3661)

Proclaim 7 (модель 3663)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Devesh Kanekar

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ	7
МРТ СОВМЕСТИМОСТЬ	7
ПОКАЗАНИЯ.....	8
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	8
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
ОБЩИЕ МЕРЫ предосторожности	10
Обращение и применение.....	11
Условия эксплуатации в больнице.....	11
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
Идентификация имплантируемого генератора импульсов	12
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	13
Создание кармана под ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	14
Подсоединение электрода или удлинителя к ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	14
Имплантация ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	16
Замена ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	17
Утилизация ДЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ.....	18
Проверка состояния батареи ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	18
УПАКОВКА	18
Транспортная упаковка	19
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	19
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	19
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	19
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	20
СРОК ГОДНОСТИ.....	20
СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА	20
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	20
Ограниченная гарантия	20
Важные ограничения и другие условия ограниченной гарантии.....	21
Другие условия	22
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	22
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	23
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	23
Материалы	23
Массогабаритные характеристики.....	24
Прочность соединения с электродом.....	25
Рабочие параметры ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	25
Зависимость значения тока и напряжения для ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 с нагрузками 300 Ом, 500 Ом, 800 Ом	25

Мощность батареи	26
Прочие характеристики.....	26
Идентификационные данные для регистрации	26
КАЛИБРОВОЧНЫЙ ИМИТАТОР	26
ТАРИРОВАННЫЙ КЛЮЧ	26
ЗАГЛУШКИ ПОРТА ГЕНЕРАТОРА.....	27
ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ	27
<i>Качество обслуживания для беспроводной технологии</i>	<i>28</i>
<i>Защита данных при беспроводной связи</i>	<i>28</i>
<i>Устранение неполадок, связанных с беспроводной технологией и совместимостью</i>	<i>29</i>
РАДИОПЕРЕДАТЧИК, КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ	29
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	30
ПРИЛОЖЕНИЕ В. НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ	32
ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ FCC.....	32
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	32
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.....	33
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	35
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ	38
ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	40
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	40

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ

Полное наименование	Сокращенное наименование
Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)	ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7
Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189)	Электрод
Удлинитель электродов	Удлинитель
Адаптер имплантируемый (модели 2311, 2316)	Адаптеры
Клинический программатор Abbott Medical (для врача)	КП
Пульт пациента Abbott Medical	ПП
Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874	ПО Clinician Programmer
Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875	ПО Patient Controller

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663)

- I. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе:
1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе:
 - Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.
 - Калибровочный имитатор – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.
 - Руководство врача – 1 шт.
 2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:
 - Электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.
 - Поисковый проводник - 1 шт.
 - Интродьюсеры Introde-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.
 - Игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.
 - Стиллет изогнутый – 1 шт.
 - Стиллет прямой - 1 шт.
 - Якорь электрода «Лонг» - 1 шт.
 - Якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.
 - Туннелирующий инструмент - 1 шт.
 - Ключ тарированный - 1 шт.
 - Руководство врача - 1 шт.
 3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)
 4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)
 5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):
 - Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
 - Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.
- II. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR (модель 3662), в составе:
1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR (модель 3662) в составе:
 - Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.
 - Калибровочный имитатор – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.
 - Руководство врача – 1 шт.
 2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) – не более 4 шт. (при необходимости), в составе:
 - Электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.
 - Поисковый проводник - 1 шт.

- Интродьюсеры Introduce-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.
- Игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.
- Стилет изогнутый – 1 шт.
- Стилет прямой - 1 шт.
- Якорь электрода «Лонг» - 1 шт.
- Якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.
- Туннелирующий инструмент - 1 шт.
- Ключ тарированный - 1 шт.
- Руководство врача - 1 шт.
- 3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) – не более 4 шт. (при необходимости)
- 4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)
- 5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):
 - Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
 - Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

III. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе:
 - Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.
 - Калибровочный имитатор – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.
 - Руководство врача – 1 шт.
2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)
3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):
 - Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
 - Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

IV. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663) в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663) в составе:
 - Генератор импульсов имплантируемый – 1 шт.
 - Калибровочный имитатор – 1 шт.
 - Тарированный ключ – 1 шт.
 - Заглушки порта генератора импульсов – 2 шт.
 - Руководство врача – 1 шт.
2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) – 1 шт. (при необходимости)
3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):

- Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
- Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Эбботт Медикал (Abbott Medical) (официальное наименование)
6901 Preston Rd, Plano, TX 75024, USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XRXR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663) (далее по тексту именуемый «**ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7**») предназначен для использования с электродами и соответствующими удлинителями, для доставки электрических импульсов малой интенсивности к структурам нервов при лечении хронических трудноизлечимых болей в области туловища и конечностей, в том числе односторонней или двусторонней боли, связанной с синдромом оперированного позвоночника и трудноизлечимыми болями в области поясницы и ног.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

Изделие рассчитано на применение врачом.

МРТ СОВМЕСТИМОСТЬ

Наименование модели	Совместимость
Имплантируемый генератор импульсов Proclaim 5 XR	МРТ-совместимо
Имплантируемый генератор импульсов Proclaim 7 XR	МРТ-совместимо
Электрод имплантируемый Octrode (модель 3186)	МРТ-совместимо
Имплантируемый генератор импульсов Proclaim 5	Отсутствует
Имплантируемый генератор импульсов Proclaim 7	Отсутствует

Доступность режима MPT для ГИИ Proclaim 5 XR и Proclaim 7 XR контролируется приложениями Clinician Programmer (CP) и Patient Controller (PC).

Сканирование пациента с данным изделием в системе MPT допускается при следующих условиях:

- мощность статического магнитного поля 1,5 Тл ;
- максимальный пространственный градиент поля 3000 Гаусс/см;
- максимальная скорость нарастания градиента ≤ 200 Тл/м/с на ось

Общее активное время сканирования (ВРЧ-время)

- 30 минут общего времени активного сканирования за сеанс

- 30-минутное ожидание между сессиями.

ПОКАЗАНИЯ

ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 показан в качестве вспомогательного средства при лечении хронических трудноизлечимых болей в области туловища и конечностей, в том числе односторонней или двусторонней боли, связанной с синдромом оперированного позвоночника и трудноизлечимыми болями в области поясницы и ног.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 противопоказан пациентам, которые не в состоянии управлять ею или у которых не наблюдалось эффективное купирование боли во время тестовой стимуляции.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Помимо рисков, обычно связанных с проведением хирургической операции, осложнения, связанные с изделием, включают (помимо прочего) следующие:

- Неприятные ощущения или двигательные нарушения (включая непроизвольные движения), вызванные стимуляцией при высоких уровнях выходного сигнала; при возникновении любой из этих проблем немедленно выключите ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.
- Стимуляция в нежелательных местах.
- Возникновение паралича, слабости, неуклюжести, онемения или боли ниже уровня имплантации.
- Постоянная боль в месте установки контакта или ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.
- Возникновение серомы (опухоли или вздутия) в месте ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.
- Аллергические реакции или реакции отторжения на материалы, из которых изготовлен ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.
- Перемещение ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 или частичное повреждение кожи вокруг ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.
- Неисправность батареи питания.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

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

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

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

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы совета 90/385/ЕЕС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Высокий хирургический риск. Нейростимуляция не должна применяться для пациентов с высоким хирургическим риском или пациентов с несколькими заболеваниями или активной формой общих инфекционных заболеваний.

Диатермическая терапия. К пациентам, которым имплантирован ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, не должна применяться коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия или терапевтическая ультразвуковая диатермия (в совокупности все эти методы терапии называются диатермией). Энергия от диатермии может передаваться через ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR/ Proclaim 5 / Proclaim 7 и вызывать повреждение тканей в месте имплантации контактов, что может привести к серьезной травме или смерти.

Дальнейшее применение диатермии запрещено, поскольку она может также повредить изделие. Это повреждение может привести к потере терапевтического эффекта и потребовать дополнительного хирургического вмешательства для имплантации и замены изделия. Травма или повреждение могут возникнуть во время диатермии независимо от того, включен или выключен ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

Электрохирургические приборы. Электрохирургические приборы не должны использоваться в непосредственной близости от ГИИ Proclaim 5 XR/Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Взаимодействие между рабочим контактом и ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, электродом или удлинителем может привести к серьезной травме пациента. Если необходимо применение электроножа, сначала следует отключить ГИИ Proclaim 5 XR/Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

Имплантированные кардиологические системы. Врачам следует знать о рисках и возможных взаимодействиях между ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и имплантированной кардиологической системой, например кардиостимулятором или дефибриллятором. Электрические импульсы, исходящие от ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, могут взаимодействовать с чувствительными элементами имплантированной кардиологической системы, нарушая ее реакцию. Чтобы свести к минимуму или

предотвратить реакцию имплантированной кардиологической системы на выводные сигналы ГИИ Proclaim 5 XR/ Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7:

- (1) увеличьте расстояние между имплантированными изделиями,
- (2) убедитесь, что ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 не создает помех для работы имплантированного кардиологического изделия, и
- (3) избегайте программирования любого из изделия в однополярном режиме (используя корпус изделия в качестве анода) и не используйте настройки ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, которые влияют на функционирование имплантированного кардиологического изделия.

Применение в педиатрии. Безопасность и эффективность ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 для детей не была установлена.

Беременность и грудное вскармливание. Безопасность и эффективность ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 во время беременности и грудного вскармливания не была установлена.

Компоненты изделия. Использование с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 изделий, отличных от изделий компании производителя, может привести к повреждению ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и повышенному риску для пациента.

Повреждение корпуса. Не используйте ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, если его корпус продавлен или вскрыт, потому что воздействие химикатов из батареи питания может привести к серьезным ожогам.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обучение врачей. Врачи, выполняющие имплантацию, должны быть опытны в диагностике и лечении хронических болевых синдромов и пройти обучение проведению хирургических операций и имплантации устройств.

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

Инфекция. Выполните соответствующие процедуры инфекционного контроля. Инфекции, связанные с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, могут потребовать деимплантации изделия.

Электромагнитные помехи (ЭМП). Некоторое оборудование, используемое в домашних, рабочих, медицинских и общественных средах, может создавать электромагнитные помехи, достаточные для нарушения работы изделия. Пациенты не должны приближаться к таким источникам ЭМП, среди которых можно выделить следующие: промышленное электрооборудование (например, электросварочные аппараты и индукционные печи), оборудование связи (например, УКВ-передатчики и любительские радиопередатчики высокой мощности), высоковольтные линии электропередачи, а также некоторые медицинские процедуры (такие как терапевтическое облучение и электромагнитная литотрипсия).

Детекторы для защиты от кражи и металлоискатели. Определенные типы устройств защиты от кражи, такие как используемые на входах/выходах магазинов, библиотек и других общественных учреждений, детекторы и/или сканирующие устройства службы безопасности аэропортов, могут повлиять на стимуляцию. Пациенты, которым имплантировано несколько несмежных электродов, и пациенты, чувствительные к низким уровням стимуляции, могут ощущать кратковременное повышение восприимчивости к импульсам стимуляции и испытывать ощущения, которые были описаны некоторыми пациентами, как некомфортные или встряхивающие. Пациентам следует проявлять осторожность при приближении к такому

устройству и обращаться за помощью, чтобы успешно обойти его. Если пациенты обязаны пройти через устройство, они должны отключить ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и пройти через детектор быстро, соблюдая меры предосторожности.

Мобильные телефоны. Воздействие мобильных телефонов на изделие неизвестно; пациенты должны избегать размещения мобильных телефонов непосредственно над ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

ОБРАЩЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Срок годности. Дата истечения срока годности (дата «использовать до») напечатана на упаковке. Не используйте ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 с истекшим сроком годности.

Уход за изделием и обращение с ним. Соблюдайте предельную осторожность при обращении с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 перед проведением имплантации.

Чрезмерный нагрев, излишнее трение, чрезмерное сгибание или скручивание, а также использование острых инструментов может вызвать повреждение и привести к неисправности изделия.

Повреждение упаковки или изделия. Не имплантируйте ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, если на стерильной упаковке или изделие имеются признаки повреждения, если стерильная упаковка надорвана или существуют какие-либо подозрения в загрязнении изделия. Все подозрительные изделия следует вернуть в компанию производителя для оценки.

Тестирование. Для обеспечения правильной работы ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 должен всегда проверяться после имплантации и перед тем, как пациент покидает операционную.

Модификация. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 не предназначен для обслуживания потребителем. Не модифицируйте изделие во избежание травм или повреждения ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. При необходимости верните изделие в компанию производителя для обслуживания.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В БОЛЬНИЦЕ

Ультразвуковая техника с высоким уровнем выходного сигнала и литотрипсия. Использование изделия с высоким уровнем выходного сигнала, таких как электрогидравлический литотриптор, может привести к повреждению электронных схем ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Если необходимо применение литотрипсии, не фокусируйте энергию рядом с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

Ультразвуковое сканирующее оборудование. Ультразвуковое сканирующее оборудование может вызвать механическое повреждение ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, если используется непосредственно над ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

Внешние дефибрилляторы. Безопасность разрядов внешнего дефибриллятора на пациентах с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 не была установлена.

Терапевтическое облучение. Терапевтическое облучение может повредить электронную микросхему ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, несмотря на отсутствие тестирования и точной информации о воздействии радиации. К источникам терапевтического облучения относятся устройства-излучатели терапевтических рентгеновских лучей, кобальтовые пушки и линейные ускорители. Если требуется проведение лучевой терапии, область над ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 должна быть защищена свинцовым экраном. Повреждение изделия может быть неочевидным.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 представляет собой электронное устройство, предназначенное для подключения к одному или нескольким удлинителям, или электродам, имеющим в совокупности до 16 контактов. Он работает от герметично закрытой батареи питания с титановым корпусом и использует микросхему для создания постоянной стимуляции электрическим током. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 может обеспечивать стимуляцию с помощью одной или нескольких программ. Каждая программа обеспечивает стимуляцию одной или нескольких анатомических зон.

Параметры настройки стимуляции устанавливаются через ПО Clinician Programmer, которое устанавливается на КП (планшете Apple iPad Mini). Различные программы стимуляции могут создаваться, храниться и выбираться с помощью ПО Patient Controller, которое устанавливается на ПП (мультимедийном плеере Apple iPod Touch/Apple iPhone).

Врачи используют КП для создания и изменения программы для пациента. Пациенты используют ПП для управления назначенными программами.

Рисунок 1.



1. Клинический программатор или пульт пациента
2. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7
3. Электроды

ПРИМЕЧАНИЕ. В данном руководстве приведены инструкции по имплантации ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Инструкции по использованию принадлежностей см. в соответствующих руководствах по этим принадлежностям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ

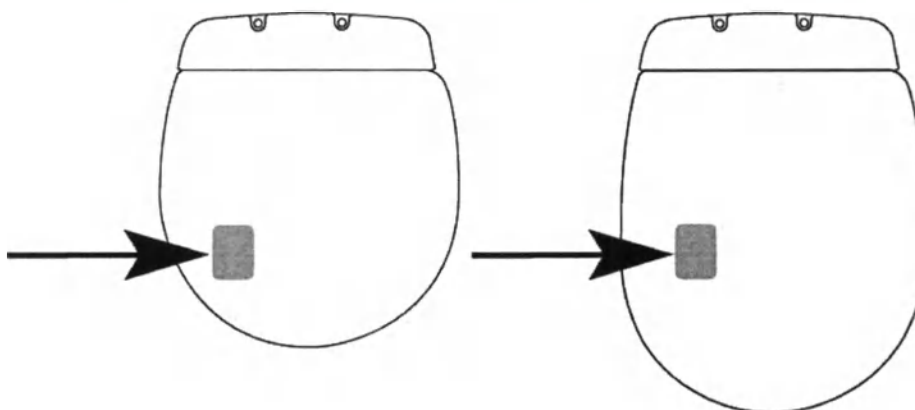
Перед имплантацией ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 можно посмотреть выгравированный на нем номер модели. После имплантации можно идентифицировать ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 с помощью рентгеноконтрастной метки, которую можно увидеть во время стандартных процедур рентгеноскопии. Метка, расположенная в левом нижнем углу ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, если сторона ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 с логотипом повернута к вам, содержит код в следующем формате: SJMLN.

SJM означает, что производителем является Abbott Medical;

LN — сочетание буквы и номера, идентифицирующее семейство моделей (см. следующий рисунок).

Для ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 код — SJM A1. Чтобы точно определить модель имплантированного ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, используйте ПО Clinician Programmer для установления связи с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и просмотра сведений об устройстве. Инструкции см. в эксплуатационной документации по ПО Clinician Programmer.

Рисунок 2. Расположение кода ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 5 на небольшом (слева) и крупном ГИИ Proclaim 7 XR / Proclaim 7 (справа)



СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно прочитайте этот раздел, в котором содержатся указания по использованию ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Указания по использованию принадлежностей ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, не рассмотренных в настоящем документе, см. в эксплуатационной документации соответствующих изделий и принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы проверить, что ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 находится в рабочем состоянии, перед хирургической операцией установите связь между КП и ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, пока ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 находится в стерильной упаковке.

Если связь между ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и КП никогда не устанавливалась, вам потребуется сначала активировать ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 для связи («разбудить» ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7), удерживая магнит над ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в

течение 8 секунд.

СОЗДАНИЕ КАРМАНА ПОД ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

В следующих действиях описана процедура создания кармана под ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7:

1. Определите место для ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, убедившись, что электрод достаточно длинный для достижения кармана, и сделайте петлю для ослабления натяжения.

ПРИМЕЧАНИЕ. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 должен быть расположен в области, которую пациент может легко достать считывающим устройством.

Обычные места для имплантации: вдоль средней подмышечной линии, в верхней части ягодицы вдоль задней подмышечной линии (старайтесь избегать линии пояса пациента) и в области над животом непосредственно под нижним ребром. Чтобы гарантировать выбор ровной поверхности, можно отметить ровный участок перед хирургической процедурой, когда пациент находится в сидячем положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не устанавливайте ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 глубже, чем на 4,0 см, поскольку при этом КП не сможет эффективно взаимодействовать ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

2. Создайте карман, чтобы ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 располагался параллельно поверхности кожи и не глубже 4,0 см под кожей.
3. Вставьте и удалите калибровочный имитатор, чтобы гарантировать, что карман достаточно большой для размещения ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и в нем достаточно свободного места под петли ослабления натяжения для каждого электрода или удлинителя.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ЭЛЕКТРОДА ИЛИ УДЛИНИТЕЛЯ К ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

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

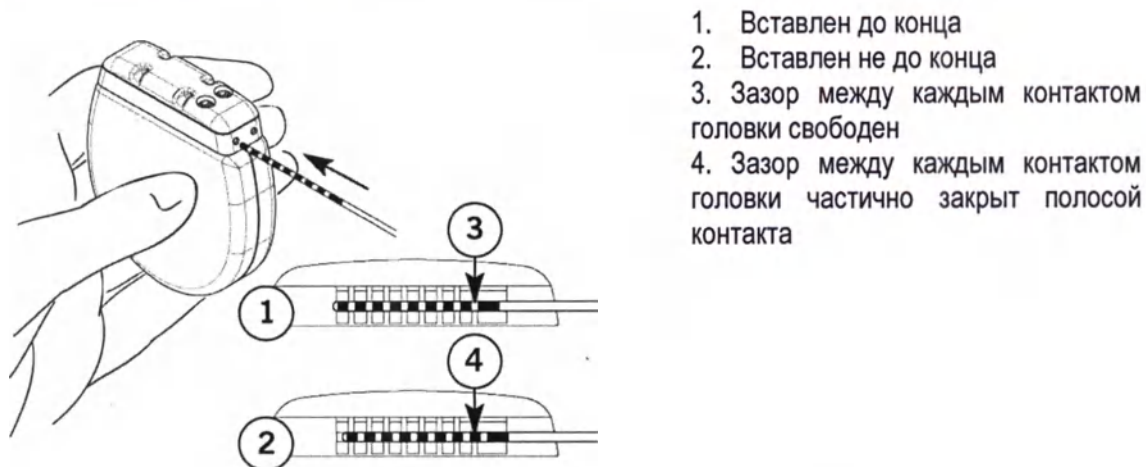
1. Если электрод или удлинитель вступит в контакт с органической жидкостью или солевым раствором, тщательно очистите контакты стерильной деионизированной водой или стерильной водой для промывания и полностью высушите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте данные меры предосторожности при выполнении следующего действия:

- Не допускайте острых сгибов электрода, иначе он может быть поврежден.
 - При попытке введения электрода не ослабляйте зажимной винт на соединителе сразу более чем на четверть оборота. Если вывернуть зажимной винт слишком сильно, он может отсоединиться, после чего использование соединителя будет невозможно.
2. Надев чистые перчатки, осторожно продвиньте проксимальный конец электрода или удлинителя в головку ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 до упора. Когда электрод или удлинитель правильно вставлен, полосы контактов на нем находятся полностью внутри соединительного разъема и зазоры между каждым контактом головки

свободны.

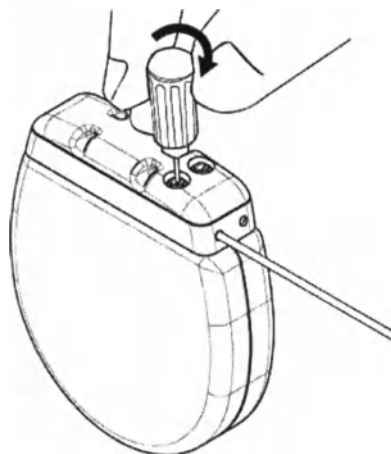
Рисунок 3. Полностью вставьте электрод или удлинитель в головку имплантируемого генератора импульсов



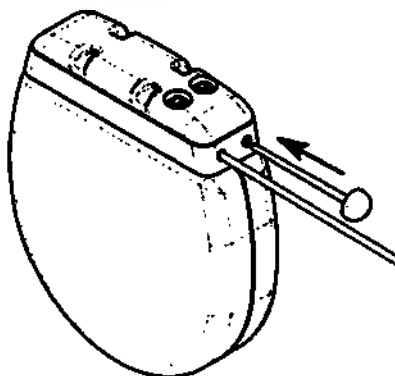
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только тарированный ключ, совместимый с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, иначе изделие может быть повреждено, и его использование будет невозможно.

3. Вставьте тарированный ключ через перегородку и затяните зажимной винт, поворачивая его по часовой стрелке до щелчка.

Рисунок 4. Затяните зажимной винт по часовой стрелке



4. Извлеките тарированный ключ и проверьте, закрыта ли перегородка. Если перегородка не закрыта, осторожно переустановите клапаны перегородки.
5. В случае имплантации двух электродов повторите предыдущие действия. Если выполняется имплантация только одного электрода, вставьте заглушку порта головки в неиспользуемый порт и с помощью тарированного ключа затяните зажимной винт до щелчка.



ИМПЛАНТАЦИЯ ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

1. Поместите ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в карман на глубину, не превышающую 4,0 см, при этом сторона с логотипом должна быть повернута к поверхности кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ориентация ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 при имплантации стороной с логотипом к поверхности кожи улучшает его возможности обнаружения магнита.

Рисунок 6. Размещение ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в кармане



2. Осторожно сверните излишек электрода или удлинителя сзади ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в кольца диаметром не более 2,5 см, чтобы обеспечить ослабление натяжения для электрода или удлинителя и подсоединение ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

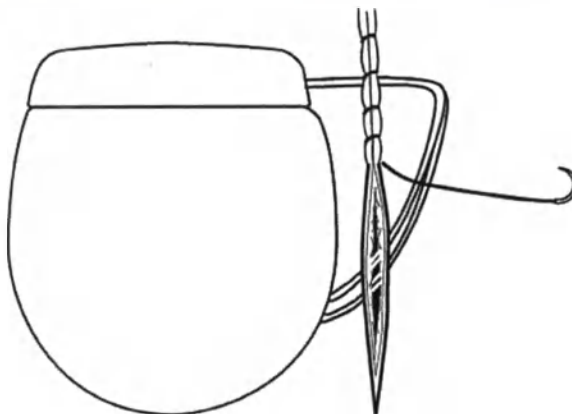
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не касайтесь ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, электрода или удлинителя хирургической иглой, иначе возможно повреждение изделия.

3. Для стабилизации ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в кармане пропустите нить через отверстия в верхней части головки ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7

XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и прикрепите ее к соединительной ткани.

4. Перед закрытием проверьте изделия методом рентгеноскопии, чтобы обеспечить правильное размещение электрода или электродов и убедиться, что она прямая, без острых сгибов или перекручиваний.
5. Используйте ПО Clinician Programmer для связи с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и выполнения интраоперационного тестирования, чтобы проверить, что ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 находится в рабочем состоянии. Инструкции см. в эксплуатационной документации ПО Clinician Programmer.
6. Убедитесь, что ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 находится вдали от линии наложения шва на разрез кармана, закройте разрез кармана и наложите соответствующие повязки.

Рисунок 7. Закрытие разреза кармана



ЗАМЕНА ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

Далее описана процедура замены ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7:

1. Выключите ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 или убедитесь, что он выключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдайте осторожность при использовании острых инструментов и электроножа вблизи электрода или удлинителей, иначе они могут быть повреждены.

2. Вскройте место имплантации ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, выполнив обычную хирургическую процедуру.
3. Вставьте тарированный ключ через перегородку головки ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и ослабьте зажимной винт, поворачивая его против часовой стрелки.
4. Осторожно извлеките электрод или удлинитель из головки ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7

XR / Proclaim 5 / Proclaim 7; затем очистите и высушите все соединения и убедитесь в отсутствии жидкости и ткани.

5. Чтобы завершить процедуру замены ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, см. следующие разделы: «Подсоединение электрода или удлинителя к ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7» и «Имплантация ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7».
6. Верните любые деимплантированные изделия в компанию производителя. См. «Утилизация деимплантированных изделий» для получения дополнительной информации.

УТИЛИЗАЦИЯ ДЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

Деимплантированные изделия следует вернуть в компанию производителя для надлежащей утилизации. Чтобы вернуть деимплантированное изделие, поместите его в контейнер или пакет с маркировкой биологической опасности и организуйте возврат изделия через представителя компании производителя или службу технической поддержки.

ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ БАТАРЕИ ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 содержит непerezаряжаемую батарею. Промежуток времени, в течение которого батарея будет обеспечивать активную стимуляцию, зависит от настроек стимуляции пациента и времени ежедневного использования. Чтобы проверить состояние батареи ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, используйте ПО Clinician Programmer или Patient Controller. ПО Clinician Programmer может также рассчитать, сколько времени осталось до того момента, когда батарея ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 больше не сможет поддерживать стимуляцию. Дополнительные сведения об этих функциях см. в руководстве врача ПО Clinician Programmer и руководстве пользователя по ПО Patient Controller.

Дополнительную информацию о приблизительном сроке службы батареи ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 см. в технических характеристиках изделия в соответствующем приложении к настоящему руководству.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более точного определения времени окончания срока службы батареи ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 подождите не менее 8 дней после первоначального установления связи между ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и ПО Clinician Programmer.

Ниже представлены общие рекомендации по проверке состояния батарей.

- По мере выработки батарей заливка индикатора состояния батарей в ПО Clinician Programmer или Patient Controller уменьшается.
- Когда уровень заряда батареи становится критически низким, в ПО Clinician Programmer или Patient Controller отображается соответствующее предупреждение.
- Стимуляция автоматически остановится, если батарея больше не может поддерживать стимуляцию.

УПАКОВКА

Все **стерильные** изделия поставляются следующим образом:
Изделие помещается во внутренний лоток Тувек.

Внутренний лоток герметично закрывается мембраной Tyvek для содержания данных компонентов в их предназначенных полостях. После герметизации внутренний лоток помещается внутри внешнего лотка, и вторая мембрана Tyvek наклеивается на внешний лоток.

1. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 поставляется в составе:

- ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 – 1 шт.;
- Калибровочный имитатор - 1 шт.
- Тарированный ключ - 1 шт.
- Заглушки порта генератора импульсов имплантируемого - 2 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.

Остальные компоненты поставляются в отдельных индивидуальных упаковках или по средствам интернета.

Затем медицинские изделия упаковываются в картонные коробки с эксплуатационной документацией. Дизайн упаковки и испытания упаковки отвечают требованиям европейских норм британского стандарта EN ISO 11607-1:2009.

Нестерильные изделия поставляются упакованными в картонную коробку с эксплуатационной документацией.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку, изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка до 10 изделий в одной транспортной упаковке с воздушно-пузырьковой пленкой при условии, что все комплекты полностью обернуты пузырьковой пленкой, которую также помещают между картонными коробками и каждой стороной транспортной упаковки.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется стерильным (стерилизация этиленоксидом). Перед использованием дополнительная очистка и дезинфекция не требуется.

Деимплантированное изделие обрабатывают 1 % раствором гипохлорита натрия, промывают водой и сушат на воздухе.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое упаковки (внутреннего лотка) стерилизовано этиленоксидом.

Устройство является одноразовым.

Оно не предназначено для повторной стерилизации.

Если стерильная упаковка повреждена, сообщите об этом в компанию производителя.

Изделие, упаковка которого была повреждена, не подлежит использованию.

Ни в коем случае не стерилизуйте и не имплантируйте деимплантированные изделия.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Температура	От -20 до 60°C
Влажность	От 10 до 90 % (без конденсации)
Давление	От 70 до 150 кПа

Храните изделия и упаковку в условиях, при которых они не вступают в контакт с жидкостями любого вида.

После хранения и/или транспортирования при отрицательной температуре изделия должны храниться при комнатной температуре в течение 24 часов перед применением, поскольку в противном случае возможны неполадки.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Температура эксплуатации составляет от +32 до +42°C. Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (крови).

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (срок сохранения стерильности) изделия до момента имплантации – 2 года с даты стерилизации при соблюдении условий хранения и сохранения целостности упаковки.

СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Предполагаемый срок службы составляет:

Модель	Срок службы
ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	4 года 6 мес.
ГИИ Proclaim 5 (3661)	4 года 6 мес.
ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	6 лет 5 мес.
ГИИ Proclaim 7 (3663)	6 лет 5 мес.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

После имплантации изделия должны выдерживать агрессивную среду и непредсказуемые условия внутри организма человека. Имплантируемые изделия могут не выполнять свою функцию во время имплантации или после нее по одной или нескольким причинам, включая, помимо прочего, медицинские осложнения, отторжение, перелом электродов, неправильное обращение, имплантацию или использование, а также нарушение изоляции.

Ограниченная гарантия

А. Согласно другим условиям, изложенным в настоящей ограниченной гарантии, ограниченная гарантия предоставляется на кредит в сумме, необходимой для замены ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, если в течение одного (1) года с даты имплантации («гарантийного срока») будет обнаружено, что эксплуатационные характеристики ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 не соответствуют спецификациям из-за дефектов материалов или производственного брака, как описано в данном разделе.

Б. Если в течение гарантийного срока будет обнаружено, что эксплуатационные характеристики ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 не соответствуют спецификациям из-за дефектов материалов или производственного брака (при использовании по назначению при нормальных хирургических условиях и соблюдении инструкций по использованию и обслуживанию), при соблюдении других условий, содержащихся в этой ограниченной гарантии, производитель предоставит кредит (в пользу пациента) на замену ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 /

Proclaim 7, как описано в этой ограниченной гарантии.

В. Дополнительные условия, применяемые в рамках данной ограниченной гарантии:

1. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 должен быть имплантирован до истечения срока годности, указанного на его упаковке.
2. Пациент или его (ее) уполномоченный представитель должен за свой счет отправить ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 вместе с номером возврата, полученным от службы поддержки клиентов Эбботт Медикал (Abbott Medical), в или в местное представительство компании производителя в течение 45 дней после деимплантации.
3. ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 будет изучено в компании производителя, чтобы определить, соответствует ли неполадка условиям гарантии.
4. Когда компания производителя получит возвращенное изделие, оно станет исключительной собственностью производителя.
5. Этот кредит может использоваться только для приобретения эквивалентного или функционально эквивалентного генератора импульсов нейростимуляции компании производителя для исходного пациента.
6. Ни при каких обстоятельствах сумма кредита на замену не должна превышать меньшее из значений чистой стоимости исходного изделия или заменяющего изделия компании производителя.

Важные ограничения и другие условия ограниченной гарантии

А. ДАННАЯ ПИСЬМЕННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ, ПОЛНОЕ И ЭКСКЛЮЗИВНОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ УСЛОВИЙ ГАРАНТИИ ДЛЯ ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТО И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ И УСЛОВИЯ, КАК ЧЕТКО ВЫРАЖЕННЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ДЕЙСТВИЕМ ЗАКОНА ИЛИ КАК-ЛИБО ИНАЧЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПРАВА ПРЕДОСТАВЛЯТЬ КАКИЕ-ЛИБО ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ИЛИ ДЕЛАТЬ ЗАЯВЛЕНИЯ ОТ ИМЕНИ КОМПАНИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Описания технических характеристик или другие заявления или претензии, приведенные в медицинских изданиях производителя, предназначены исключительно для общего описания изделия и не представляют собой никаких гарантийных обязательств.

ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОГРАНИЧЕНИИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ, ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ ЗАКОНАМИ, И ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДОЛЖНА КОРРЕКТИРОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ.

Б. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛЕДУЮЩИЕ СЛУЧАИ:

1. Любые повреждения, вызванные неправильным использованием, халатностью, несчастным случаем, модификацией, неправильным применением или другими действиями, отличными от нормального использования.
2. Любые повреждения, вызванные любым ремонтом или попыткой ремонта кем-либо, кроме авторизованного технического специалиста, подготовленного компанией производителя.
3. Любые повреждения, вызванные несоблюдением требований по обслуживанию, очистке или использованию в соответствии с эксплуатационной документацией, которые предоставлены компанией производителя.

В. СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ЯВЛЯЮТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ ВОЗМЕЩЕНИЯМИ, ДОСТУПНЫМИ ЛЮБОМУ ЛИЦУ.

Г. КОМПАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ОГРАНИЧЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ, ВОЗНИКШИЕ ПО ПРИЧИНЕ, ПРЯМО ИЛИ КОСВЕННО СВЯЗАННОЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 ИЛИ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 ИЛИ ЛЮБЫМ КОМПОНЕНТАМ ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ЧТО ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ВОЗБУЖДЕНИЯ ИСКА — КОНТРАКТ, ПРАВОНАРУШЕНИЕ, ГАРАНТИЯ ИЛИ ИНОЕ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ВАШЕ ЕДИНСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ В СВЯЗИ С ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 ИЛИ ЛЮБЫМ КОМПОНЕНТОМ ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ, ЗАМЕНЕ ИЛИ КРЕДИТЕ НА ЗАМЕНУ, ОПИСАННЫХ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ В РАЗМЕРЕ, ПРЕВЫШАЮЩЕМ СУММУ, ЗАПЛАЧЕННУЮ ИСХОДНЫМ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7.

Д. Любые отступления или поправки к настоящей ограниченной гарантии будут считаться недействительными, кроме представленных в письменном виде и подписанных компанией производителя. Законодательства некоторых стран не допускают ограничений длительности подразумеваемой гарантии. В этих случаях изложенное выше ограничение может быть неприменимо. Законодательства некоторых стран не допускают исключений случайных или опосредованных убытков. В этих случаях изложенное выше ограничение или исключение может быть неприменимо.

Другие условия

А. При получении покупатель должен проверить ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Если ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 поврежден, производитель произведет его бесплатную замену, если о повреждении сообщено производителю в течение 15 дней с момента получения изделия и он своевременно возвращен производителю.

Б. Настоящая гарантия предоставляет определенные юридические права, но, возможно, есть и другие права, которые могут различаться в зависимости от страны.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

В случае нежелательных событий, угрожающих жизни пациента, врач может принять решение об удалении (изъятии) ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7. Деимплантация ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 содержит батарею питания и имеет специальное обозначение в соответствии с директивами Европейского Совета 2002/96/ЕС и 2006/66/ЕС. Согласно данным директивам требуется отдельный сбор и утилизация электрического и электронного оборудования и батарей питания. Сортировка подобных отходов и изъятие их из отходов другого типа снижает риск попадания потенциально токсичных веществ в муниципальные системы утилизации и в более крупную экосистему. Верните все деимплантированные изделия в компанию производителя в конце его срока службы для безопасной утилизации.

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7, так как это может привести к взрыву или возгоранию.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

МАТЕРИАЛЫ

Наименование МИ	Компонент	Материал
ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7	Основа корпуса	Чистый титан 1 класса ASTM F67, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
	Крышка корпуса	Чистый титан 1 класса ASTM F67, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
	Крышка головки	Эластомер Silastic Q7-4750, производства DOW Corning, США
	Головка	Эластомер Silastic Q7-4750, производства DOW Corning, США
	Узел разъемов головки	Эластомер DOW Corning Silastic Q7-4735 Elastomer, производства DOW Corning, США и титан 6-4, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
	Клей головки	Адгезив MED-1524, производства NuSIL, США и силикон 40076, производства NuSIL, США
Калибровочный имитатор	Полибутилентерефталат марки Valox HX 420HP-4H6D008 с желтым красителем (4H6D008 указывает на краситель)	
Тарированный ключ	Полиэфиримид (белого цвета) марки HU1100, нержавеющая сталь марки 455	
Заглушки порта	Полисульфон солей марки Eviva EV500	
Индивидуальная потребительская упаковка	Лоток - Полиэтилен тетрафталат сополимер 6763, производства Eastar, США Крышка - Tyvek 1073B, производства DuPont, США	
Внутренний лоток	Лоток - Полиэтилен тетрафталат сополимер 6763, производства Eastar, США Крышка - Tyvek 1073B, производства DuPont, США	

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	с головкой производства Abbott		С головкой производства Medtronic	
	ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	ГИИ Proclaim 5 (3661)	ГИИ Proclaim 7 (3663)
Высота	5,55 см	6,68 см	5,55 см	6,68 см
Длина	4,95 см	5,02 см	4,95 см	5,02 см
Ширина (Толщина)	1,34 см	1,35 см	1,34 см	1,35 см

	с головкой производства Abbott		С головкой производства Medtronic	
Модель	ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	ГИИ Proclaim 5 (3661)	ГИИ Proclaim 7 (3663)
Масса	48,9 г	58,3 г	48,9 г	58,3 г
Объем	30,4 см ³	38,6 см ³	30,4 см ³	38,6 см ³

Предельно допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное.

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ С ЭЛЕКТРОДОМ

ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	Не более 10 Н
ГИИ Proclaim 5 (3661)	Не более 5Н
ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	Не более 10 Н
ГИИ Proclaim 7 (3663)	Не более 5 Н

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

Параметры	Тонический диапазон	Шаг	Импульсный диапазон	Шаг
Ширина импульса	20-1000 мкс	10 мкс (диапазон 20-500 мкс) 50 мкс (диапазон 500-1000 мкс)	50-1000 мкс	50 мкс
Частота	2-200 Гц 200-500 Гц 500-1200 Гц	2 Гц 10 Гц 20 Гц	- - -	- - -
Частота импульсов	-	-	10-60 Гц	10 Гц
Частота мгновенных импульсов	-	-	250-500 Гц 500-1000 Гц	10 Гц 20 Гц
Амплитуда	0-25,5 мА	0,1-1,0 мА	0-12,75мА	0,05-1,0 мА
	0-12.75 мА	0.05-0.50 мА		

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальная частота зависит от количества используемых наборов параметров стимуляции для тонической программы (1200/количество наборов параметров стимуляции).

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальная сила тока зависит от настроек импеданса, частоты и ширины импульса.

ЗАВИСИМОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ТОКА И НАПРЯЖЕНИЯ ДЛЯ ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7 С НАГРУЗКАМИ 300 ОМ, 500 ОМ, 800 ОМ

Сопротивление (Ом)	Ток (мА)	Напряжение (В)
300	Макс 12,75 мА	Макс. 3,825 В
500	Макс 12,75 мА	Макс. 6,375 В
800	Макс 12,75 мА	Макс. 10,200 В

МОЩНОСТЬ БАТАРЕИ

ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	5,3 А•ч
ГИИ Proclaim 5 (3661)	5,3 А•ч
ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	7,5 А•ч
ГИИ Proclaim 7 (3663)	7,5 А•ч

ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источники питания	Элемент на основе монофторида углерода/оксида ванадия с серебром
Емкость хранилища программ	16 программ с 8 наборами параметров стимуляции каждая

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ

На этом устройстве имеется ярлык, на котором помимо прочей информации указан идентификатор изделия в следующем формате:

Тип идентификатора	Идентификатор регистрации
Регистрационный номер FCC	RIASJMRFC
Регистрационный номер Industry Canada (IC)	IC: 8454A-M3660123

КАЛИБРОВОЧНЫЙ ИМИТАТОР

	Для ГИИ Proclaim 5 XR (3660) ГИИ Proclaim 5 (3661)	Для ГИИ Proclaim 7 XR (3662) ГИИ Proclaim 7 (3663)
Высота	5,55 см	6,68 см
Длина	4,95 см	5,02 см
Ширина	1,34 см	1,35 см
Масса	36,692 г	47,4 г
Объем	30,4 см ³	38,6 см ³

Значения измерений и массы являются номинальными $\pm 10\%$.

ТАРИРОВАННЫЙ КЛЮЧ

Момент, создаваемый тарированным ключом	14,12±3,53 мН•м (2.00 ± 0.50 in-oz)
Ширина по граням шестигранника	шестигранный ключ: 0,889 – 0,8763 мм (0.0350 – 0.0345 дюйм (in)) рукоятка: 10,92±0,38 мм (0.430 ± 0.015 дюйм (in))
Длина шестигранной части	шестигранный ключ: 13,97±0,38 мм (0.550 ± 0.015 дюйм (in)) наконечник шестигранного ключа: 2,03±0,38 мм (0.080 +/- 0.015 дюйм (in)) рукоятка: 2,26±0,38 мм (0.890 ± 0.015 дюйм (in))
Диаметр по выступам	шестигранный ключ: 0,96 – 1,00 мм (0.0378 – 0.0393 дюйм (in))
Габаритные размеры	42,93±0,38 мм (1.690 ± 0.015 дюйм (in))
Масса	3,08 г (± 5 %)

ЗАГЛУШКИ ПОРТА ГЕНЕРАТОРА

Усилие извлечение заглушки	5 Н (± 10 %) 5 Н (± 10 %)
Габаритные размеры	Длина: 26,31 мм (± 10 %) 1.036 дюйм (in) (± 10 %) Диаметр наконечника: 1,04±0,076 мм 0.041 ± 0.003 дюйм (in) Диаметр головки: 5,54±0,25 мм 0.218 ± 0.010 дюйм (in)
Масса	Не более 1,0 г

ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В следующей таблице представлены технические данные технологии Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE), реализованной в устройстве.

Тип антенны	Встроенная патч-антенна в головке
Размеры антенны	8,1 мм x 5,1 мм x 4,9 мм
Модуляция	Частотная модуляция с гауссовой фильтрацией (ЧМГФ)
Напряженность магнитного поля (на расстоянии 2 м)	16,3 мкА/м
Напряженность электрического поля (на расстоянии 2 м)	6,1 мВ/м
Выходная мощность (ЭИИМ ¹)	1 мВт (0 дБм) обычная, 10 мВт (+10 дБм) макс.
Диапазон	1–2 м обычный
Средняя частота	2,44 ГГц
Частотный диапазон	2,400 - 2,4835 ГГц
Канал	40 логических каналов
Полоса пропускания	2 МГц на канал
Поток данных	Двунаправленный
Протокол	BLE

Качество обслуживания для беспроводной технологии

Технология Bluetooth с низким энергопотреблением (BLE) обеспечивает связь между ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и КП / ПП. Требования к качеству обслуживания (QoS) зависят от среды использования (операционная, палата интенсивной терапии, домашние условия). После сопряжения КП или ПП с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 (значок Bluetooth) появляется в правом верхнем углу экрана КП или ПП. Если соединение BLE не активно, значок становится серым.

Другие требования включают передачу данных в полудуплексном режиме с обязательным подтверждением, задержку передачи в каждом направлении (2x) и время переключения с приема на передачу (RX-to-TX). В случае неудачной передачи данные отправляются повторно. При каждом нажатии на кнопку можно передать до 8 пакетов данных (если необходимо передать только один пакет, то передается один).

Защита данных при беспроводной связи

Система устройства защищает беспроводные сигналы следующим образом.

- ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 шифрует данные, передаваемые по беспроводному каналу.
- Только ПП или ПП может обмениваться данными с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 в одно и то же время.

¹ ЭИИМ - эквивалентная мощность изотропного излучения

- Уникальный ключ для каждого устройства, проверяемый при каждой передаче.
- Встроенная функция сопряжения, которая определяет допустимое сопряжение между устройствами.
- Собственная проверка подлинности в дополнение к процедуре сопряжения, определенной стандартом Bluetooth, которая включает элемент приближения.
- Собственный алгоритм обнаружения и предотвращения сопряжения несанкционированного пользователя с генератором.

Устранение неполадок, связанных с беспроводной технологией и совместимостью

Если вы испытываете проблемы с беспроводной связью между ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и КП или ПП, попробуйте выполнить следующие действия:

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

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

РАДИОПЕРЕДАТЧИК, КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Устройство содержит радиопередатчик/приемник со следующими параметрами.

Параметры радиопередатчика:

- Частота (диапазон): от 2,4000 до 2,4835 ГГц
- Полоса пропускания (-15 дБ): от 2,398 до 2,4855 ГГц
- Канал: 40 логических каналов с использованием AFH
- Модуляция: ЧМГФ
- Излучаемая мощность: 10 мВт (+10 дБм) макс.
- Напряженность магнитного поля (на расстоянии 2 м): 16,3 мкА/м
- Коэффициент заполнения: переменный, низкий (< 5%)
- Полудуплексный режим

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



Кабели и преобразователи:

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ГИИ PROCLAIM 5 XR / PROCLAIM 7 XR / PROCLAIM 5 / PROCLAIM 7

ПРИМЕЧАНИЕ. В некоторых странах могут быть доступны не все модели. Обратитесь к местному представителю для получения подробной информации.

Использование с ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 принадлежностей, отличных от принадлежностей компании производителя, может привести к повреждению ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 и повышенному риску для пациента.

ГИИ Proclaim 5 XR / Proclaim 7 XR / Proclaim 5 / Proclaim 7 совместим со следующими изделиями/принадлежностями:

Адаптеры имплантируемые

Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции

Наименование изделия	Модель
Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача)	3874 (Редакция Artemis Version 3.7, выпуск 16.09.2016)
Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента)	3875 (Редакция Artemis Version 3.7, выпуск 16.09.2016)

Электроды и удлинители

Название изделия	Серия
Электрод имплантируемый Octrode	3183, 3186, 3189
Удлинитель	33XX

Прочее

Название изделия	Модель
Внешний генератор импульсов Abbott Medical (ПУ № РЗН 2018/7974)	3599
Магнит пациента	1210

Варианты исполнения	ГИИ Proclaim 5 XR (3660)	ГИИ Proclaim 7 XR (3662)	ГИИ Proclaim 5 (3661)	ГИИ Proclaim 7 (3663)
	с головкой производства Abbott Medical		С головкой производства Medtronic	
Электрод имплантируемый Octrode (модели)	3183, 3186, 3189		-	-
Адаптер имплантируемый (модели)	2311, 2316		-	-
Электроды Medtronic	3776-45, 3776-60, 3776-75, 3876-45, 3876-60, 3876-75, 3777-45, 3777-60, 3777-75, 3877-45, 3877-60, 3877-75, 3778-45, 3778-60, 3778-75, 3878-45, 3878-60, 3878-75, 39286-30, 39286-65, 39565-30, 39565-65			
Удлинитель электрода	3708120, 3708140, 3708160, 3708220, 3708240, 3708260, 3708320, 3708340, 3708360, 3876, 3877, 3878			
Тестовый электрод	3873-45, 3873-60, 387445, 387460, 3875-45, 3875-60			
Удлинитель системы стимуляции глубинных структур головного мозга*	37086-40, 37086-60, 37086-95			

ПРИЛОЖЕНИЕ В. НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ FCC

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

- Измените ориентацию или расположение приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь к торговому посреднику или квалифицированному техническому специалисту по радио- или ТВ-оборудованию.
- На работу распространяются следующие два условия:
- Это устройство не может вызывать вредных помех.
- Это устройство должно принимать любые получаемые помехи, включая помехи, способные привести к нежелательной работе.

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

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

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

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

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

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

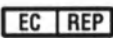
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня. Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди. а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

ПРИЛОЖЕНИЕ Г. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В данном документе, а также на изделиях и упаковках, используются следующие обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Следуйте инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте
	Указывает, что устройство содержит радиочастотный передатчик, который может наводить радиочастотные помехи на другие близко расположенные приборы
	MP-совместимый при определенных условиях

Условное обозначение	Описание
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Использовать до
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Номер по каталогу
	Производитель

Условное обозначение	Описание
	Содержимое упаковки
	Уникальный код, идентифицирующий учетную единицу
	Серийный номер
	Код партии
	Только по назначению врача
	Стерилизация оксидом этилена
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обозначение соответствия европейским требованиям размещено в соответствии с применимыми положениями директивы AIMD 90/385/EEC и директивы R&TTE 1999/5/EC. Настоящим корпорация Abbott Medical заявляет, что данное устройство соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям этих директив.
	Знак соответствия стандартам Australian Communications and Media Authority (ACMA) и New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) Regulatory (RCM)
	Знак соответствия стандарту New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) для продуктов, которые имеют радиопередатчики уровня соответствия A1, A2 или A3

Условное обозначение	Описание
	Это оборудование сертифицировано на соответствие стандарту Japan Radio of Article 38-24 of the Japan Radio Law

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Условное обозначение	Описание
Torque Wrench	Тарированный ключ
Port Plug	Заглушка порта
Implantable Pulse Generator	Имплантируемый генератор импульсов

ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ

Документ	Наименование
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
BS EN ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 14971:2019+ A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Документ	Наименование
ISO 14708-1:2014	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ISO 14708-3:2017	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы
BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитного резонансного получения изображения для пациентов с активными медицинскими имплантированными приборами
IEC 62304:2006 +A1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN 60601-1:2006/AMD12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
BS EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
BS EN 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
BS EN 60601-1-6:2010/AMD1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
MDR 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских устройствах, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ.)
BS EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования безопасности, маркировка и информация, предоставляемая производителем
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска

Документ	Наименование
ASTM F2475:2011	Стандартное руководство по оценке биосовместимости упаковочных материалов для медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ISO/TS 21726:2019	Биологическая оценка медицинских изделий – применение порога токсикологической опасности (ТТС) для оценки биосовместимости компонентов медицинского изделия
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц; Гармонизированный стандарт доступа к радиочастотному спектру.
1400044	Послепродажное управление кибербезопасностью в медицинских устройствах - Руководящий документ FDA
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности для медицинских устройств

ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

+1 972 309 8000

+1 800 727 7846 (в Северной Америке бесплатно)

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)
6901 Престон Роуд
Плейно, Техас 75024 (6901 Preston Road, Plano, TX
75024)
Тел.: +1.972.309.8000
Факс: +1.972.309.8150

Дата: 20 февраля 2024 года

Заверение копии хранителем документа

Я, Уэсли Пао (Wesley Pao), настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемый документ
- это подлинная, точная и полная фотокопия оригинала документа, находящегося у меня на хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это заверение, удостоверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается это заверение, а не правдивость, точность или действительность документа.

Штат Техас
Округ Коллин

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии 20 февраля 2024 года
Уэсли Пао (Wesley Pao), личность которого была установлена на основании
удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

(Печать нотариуса)

<Штамп:

ДЖЕНИФЕР УОЛШ (JENIFER WALSH)

Нотариус, штат Техас

Срок действия моих полномочий истекает 08.10.2025 г.

Лицензия нотариуса 131240851>

РУКОВОДСТВО ВРАЧА

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения

Proclaim 5 XR (модель 3660)

Proclaim 7 XR (модель 3662)

Proclaim 5 (модель 3661)

Proclaim 7 (модель 3663)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Специалист отдела нормативно-
правового регулирования
Должность (Position)

Девеш Канекар (Devesh Kanekar)
Имя (Name)

<подписано>
Подпись (Signature)

2024

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

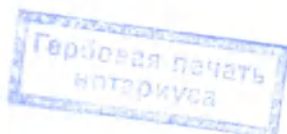
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1845.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1846.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

Копия оригинала "Оригинал"



КОПИЯ

Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
Main: +1.972.309.8000
Fax: +1.972.309.8150

Date: February 20, 2024

Copy Certification by Document Custodian

I, Wesley Pao, hereby swear (or affirm) that the attached document
is a true, correct, and complete photocopy of the original document in my custody or control.

(Signature of Document Custodian)

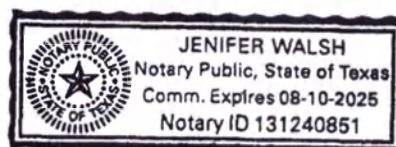
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

State of Texas
County of Collin

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 20th day of Feb 2024, by Wesley Pao
proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me

Notary Public Signature

(Notary Seal)



РУКОВОДСТВО ВРАЧА

Программное обеспечение

Abbott Medical Patient Controller

для нейростимуляции (для пациента) модель 3875

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

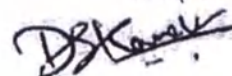
Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Devesh Kanekar

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ	4
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	5
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ	5
ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОВМЕСТИМОСТИ	7
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	8
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	10
Начало работы	10
Apple ID	10
Загрузка ПО Patient Controller	10
Указания по использованию	11
Термины, используемые в настоящем документе	11
Экран запуска	11
Обзор экрана Therapy (Терапия)	12
Сопряжение ПП с генератором	13
Режим программы	14
Использование режима хирургической операции	15
Запуск и остановка стимуляции	17
Просмотр и выбор программы	18
Настройка интенсивности	19
Информация о системе	20
Обслуживание генератора и ПП	21
Проверка состояния батареи питания генератора	22
Проверка состояния батареи ПП	22
Уход за ПП	23
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	23
Возможные причины и решения потенциальных проблем	26
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	28

СРОК ГОДНОСТИ / СЛУЖБЫ	28
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	29
УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	29
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	29
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	29
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....	30
Техническая поддержка.....	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	31
Список групповых идентификаторов	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	33
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	33

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ

Полное наименование	Сокращенное наименование
Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875	ПО Patient Controller
Пульт пациента Abbott Medical	ПП
Генератор импульсов имплантируемый или внешний	Генератор

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Эбботт Медикал (Abbott Medical) (официальное наименование)

6901 Preston Rd, Plano, TX 75024, USA (США)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875 предназначено для программирования пульта пациента Abbott Medical, просмотра и выбора пациентом программ стимуляции, которые предписал врач, а также управления ими. Пульт пациента Abbott Medical обменивается данными с генератором при помощи беспроводной связи.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

ПО Patient Controller применяется в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений, а так же на дому.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ

ПО Patient Controller предназначено для применения врачом или самостоятельно пациентом на дому по распоряжению врача.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Изделие само по себе не имеет показаний, противопоказаний и побочных действий, однако, поскольку оно используется совместно с генератором и его принадлежностями потребителю необходимо изучить информацию, касающуюся показаний к применению, противопоказаний, побочных действий генератора и его принадлежностей. Необходимая информация изложена в эксплуатационной документации соответствующего медицинского изделия.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению. В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

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

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

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

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ПО Patient Controller является программным продуктом, загрузка которого осуществляется в онлайн-магазине приложений App Store в сети Интернет.

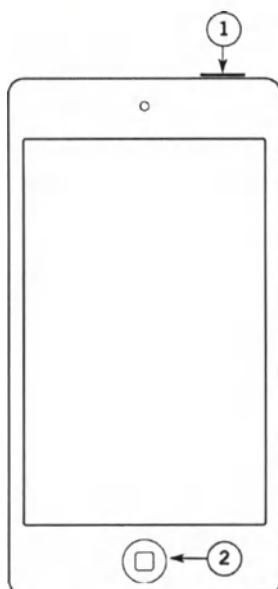
ПО Patient Controller взаимодействует с пультом пациента Abbott Medical (далее «ПП») и предназначено для бесконтактного программирования и контроля его параметров. ПП обменивается данными с генератором при помощи беспроводной связи.

ПП представляет собой мобильное цифровое устройство Apple iPod touch 6-го поколения или iPhone 6 (и более поздние версии)..

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробную информацию по эксплуатации пульта пациента Abbott Medical см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Рис 1. Пульт пациента Abbott Medical



1. Кнопка питания
2. Кнопка Home (Главный экран) ПП

Табл. 1. Описание кнопок и функций ПП

Кнопка или функция	Описание
Кнопка питания	Чтобы включить ПП, нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не появится значок Apple. Чтобы отключить ПП, нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не появится полоса для отключения. Сдвиньте полосу вправо. Чтобы вывести ПП из режима ожидания, нажмите кнопку питания. Чтобы разблокировать ПП, сдвиньте полосу вправо. Чтобы перевести ПП в режим ожидания, нажмите кнопку питания.
Кнопка Home (Главный экран) ПП	Нажмите кнопку Home (Главный экран) на ПП, чтобы вернуться на главный экран ПП. Чтобы вывести ПП из режима ожидания, нажмите кнопку Home (Главный экран) на ПП.
Прокрутка экрана	Чтобы сдвинуть экран вправо, коснитесь левой стороны экрана и сдвиньте палец вправо; затем уберите палец с экрана. Используйте аналогичные действия для сдвига экрана влево, вверх и вниз.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СОВМЕСТИМОСТИ

ПО Patient Controller совместимо со следующими изделиями:

Изделие	Модель
Внешний генератор импульсов Abbott Medical для стимуляции глубоких структур головного мозга	3599, 6599
Генератор импульсов имплантируемый Proclaim 5 XR	3660
Генератор импульсов имплантируемый Proclaim 7 XR	3662
Генератор импульсов имплантируемый Proclaim 5	3661
Генератор импульсов имплантируемый Proclaim 7	3663
Генератор импульсов имплантируемый Infinity 5	6660, 6661
Генератор импульсов имплантируемый Infinity 7	6662, 6663

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Минимальные технические требования	Apple iPod touch 6-го и более позднего поколения	Apple iPhone 6 и более поздние версии
Модель ПО	3875	3875
Класс безопасности по IEC 62304	класс A	класс A
Название, версия ПО	Artemis, версия 3.7 и выше	Artemis, версия 3.7 и выше
Дата выпуска	18 Июля 2020	18 Июля 2020
Версия операционной системы iOS	9.3.1 и более поздние версии	9 и более поздние версии
ЦП	Apple A8, двухъядерный, 1100 МГц, 64 бита, сопроцессор Apple M8	Apple A8, двухъядерный, 1,4 ГГц, 64 бита сопроцессор Apple M8
Постоянная память	Флеш-память 16 ГБ	Флеш-память не менее 16 ГБ
Оперативная память	1 ГБ	Не менее 1 ГБ
Дисплей	Retina (1136x640), 4.0" (дюймов) плотность пикселей 326 пикселей на дюйм	Retina (1334x750), 4.7" (дюймов), плотность пикселей 326 пикселей на дюйм
Ввод	Сенсорный экран с поддержкой Мультитач, Акселерометр	Сенсорный экран с поддержкой Мультитач, Акселерометр
Интерфейсы	Multi-Touch	Multi-Touch
Поддержка Wi-Fi	Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac	Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac
Поддержка Bluetooth	Bluetooth LE 4.0 и более поздние версии	Bluetooth LE 4.0 и более поздние версии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не относящиеся к терапии предупреждения, касающиеся пульта пациента Abbott Medical, см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Системы безопасности, устройства защиты от кражи и радиочастотные идентификационные устройства (RFID). Некоторые устройства защиты от кражи, такие как используемые на входах/выходах магазинов, библиотек и других общественных учреждений, детекторы и/или сканирующие устройства службы безопасности аэропортов, могут повлиять на стимуляцию. Кроме того, радиочастотные идентификационные устройства (RFID), часто используемые для считывания идентификационных карточек, а также некоторые устройства дезактивации этикеток, используемые в кассах магазинов и в библиотеках, могут также влиять на стимуляцию. Пациенты, которым имплантировано несколько несмежных электродов, и пациенты, чувствительные к низким уровням стимуляции, могут ощущать кратковременное повышение восприимчивости импульса стимуляции и испытывать ощущения, которые были описаны некоторыми пациентами как некомфортные или встряхивающие. Проявляйте осторожность при приближении к такому устройству и обращайтесь за помощью, чтобы успешно обойти его. Если вам необходимо пройти через ворота или дверной проем, содержащие этот тип устройства, отключите стимуляцию и осторожно пройдите через устройство, не задерживаясь.

Управление машинами и оборудованием. Не управляйте потенциально опасными механизмами, электроинструментами или транспортными средствами, а также не занимайтесь никакой потенциально опасной деятельностью, если симптомы неожиданно возобновятся.

Процедуры оказания неотложной медицинской помощи. Выберите, кто из ваших родственников или близких друзей должен будет уведомить персонал скорой помощи об имплантированной вам изделии, в случае необходимости оказания вам экстренной медицинской помощи. Соблюдайте осторожность при прохождении любых процедур, включающих радиочастотную (РЧ) или СВЧ-абляцию, дефибрилляцию или кардиоверсию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не относящиеся к терапии сведения о мерах предосторожности при работе с пультом пациента Abbott Medical, см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Электромагнитные помехи (ЭМП). Некоторое оборудование, используемое в домашних, рабочих, медицинских и общественных средах, может создавать электромагнитные помехи, достаточные для нарушения работы изделия. Пациентам не следует приближаться к таким источникам ЭМП, среди которых можно выделить следующие: промышленное электрооборудование (например, электросварочные аппараты и индукционные печи), оборудование связи (например, УКВ-передатчики и любительские радиопередатчики высокой мощности), высоковольтные линии электропередачи, радиочастотные идентификационные устройства (RFID), а также некоторые медицинские процедуры (такие как терапевтическое облучение и электромагнитная литотрипсия).

Ограничения использования беспроводной связи. В некоторых средах использование беспроводных функций (например, беспроводной технологии Bluetooth) может быть ограничено. Такие ограничения могут распространяться на самолеты, больницы, зоны вблизи взрывчатых веществ или опасные зоны. Если вы не знакомы с политикой эксплуатации этого изделия, перед включением спросите разрешение на его использование.

Высокие уровни выходного сигнала стимуляции. Стимуляция при высоких уровнях выходного сигнала может вызвать неприятные ощущения или двигательные нарушения либо привести к неспособности пациента управлять стимулятором. В случае возникновения неприятных ощущений изделие необходимо немедленно отключить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Начало работы

Чтобы использовать ПО Patient Controller, его необходимо загрузить на ПП, для взаимодействия ПП с генератором. Минимальные системные требования для ПО Patient Controller: мобильное цифровое устройство Apple iPod touch 6-го поколения или iPhone 6 (и более поздние версии).

Если у вас нет идентификатора Apple ID, можно его создать при настройке или перед установкой ПО Patient Controller. Если вы уже настроили ПП, выполните следующие действия для загрузки ПО Patient Controller.

Apple ID

Чтобы создать Apple ID:

1. Убедитесь, что устройство подключено к сети Wi-Fi.
2. Следуйте указаниям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте существующий адрес электронной почты или настройте бесплатный адрес электронной почты iCloud. Запишите свой пароль, поскольку он потребуется для проверки учетной записи и обновления ПО Patient Controller.

Щелкните Verify now (Проверить сейчас) в сообщении электронной почты, отправленном на ваш адрес электронной почты.

3. Следуйте указаниям на экране, чтобы создать ваш Apple ID.

Загрузка ПО Patient Controller

Чтобы загрузить ПО Patient Controller:

1. Убедитесь, что устройство подключено к сети Wi-Fi.
2. Нажмите на значок App Store на главном экране ПО Patient Controller на вашем ПП.
3. Введите Abbott Medical в поле поиска.
4. Когда найдете ПО Patient Controller, следуйте инструкциям на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас нет Apple ID, создайте его, следуя инструкциям, приведенным на экране и выше в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае проблем с загрузкой ПО Patient Controller обратитесь в службу технической поддержки.

Указания по использованию

Термины, используемые в настоящем документе

В этом разделе содержатся определения некоторых терминов, используемых в настоящем документе.

Программа. Сочетание параметров стимуляции, заданных для достижения желаемого терапевтического эффекта.

Параметр стимуляции. Параметр настройки, являющийся компонентом полной программы.

Экран запуска

Нажмите на значок ПО Patient Controller на главном экране ПП, чтобы запустить ПО Patient Controller. ПО Patient Controller автоматически подключается к вашему генератору. Если у вас несколько генераторов, потребуется выбрать генератор из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для сопряжения ПП с генератором см. инструкции в разделе «Сопряжение ПП с генератором».

ПРИМЕЧАНИЕ. ПО Patient Controller отключается через 3 минуты отсутствия активности.

Во время запуска ПО Patient Controller отображается следующий начальный экран.

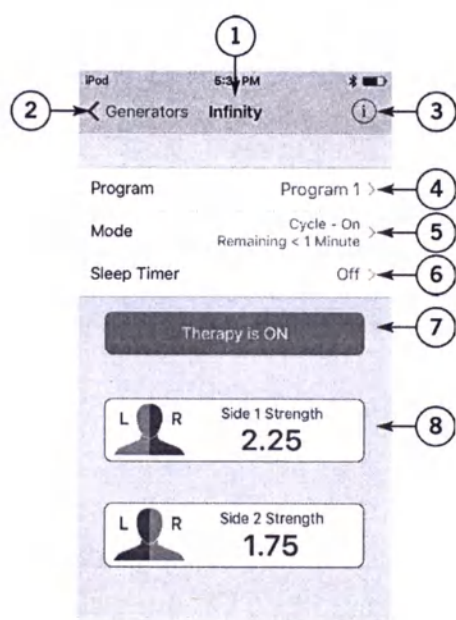
Рис.2. Экран запуска



Обзор экрана Therapy (Терапия)

После подключения ПО Patient Controller к генератору открывается экран Therapy (Терапия).

Рис.3. Экран Therapy (Терапия)



1. Заголовок экрана
2. Кнопка Generators (Генераторы)
3. Значок информации
4. Имя программы
5. Режим
6. Таймер сна
7. Кнопка Therapy (Терапия)
8. Кнопка Strength (Интенсивность)

Табл.2. Описание экрана Therapy (Терапия)

Название раздела экрана или кнопки	Описание
Заголовок экрана	Отображает название просматриваемого экрана.
Кнопка Generators (Генераторы)	Нажмите кнопку Generators (Генераторы), чтобы вывести экран Generator List (Список генераторов) и завершить сеанс связи с текущим генератором.
Значок информации	Нажмите на значок Information (Информация), чтобы вывести экран System (Система). Дополнительные сведения см. в разделе «Информация о системе».
Имя программы	Отображает имя активной программы. Нажмите, чтобы вывести экран Programs (Программы). Дополнительные сведения см. в разделе «Просмотр и выбор программы».
Режим	Отображает режим активной программы (непрерывный или циклический). Нажмите, чтобы вывести экран Mode (Режим) и включить режим полета или режим хирургической операции. Дополнительные сведения см. в разделе «Режим программы».
Таймер сна	Отображает промежуток времени до выключения терапии. Нажмите, чтобы вывести экран Sleep Timer (Таймер сна). Дополнительные сведения см. в разделе «Режим программы».
Кнопка Therapy (Терапия)	Отображает информацию о том, включена ли терапия. Нажмите, чтобы включить или выключить терапию. Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение интенсивности программы».
Кнопка Strength (Интенсивность)	Отображает уровень интенсивности стимуляции для активной программы. Нажмите, чтобы вывести экран Strength (Интенсивность). Вы не увидите эту кнопку, если врач не запрограммировал для вас возможность изменения интенсивности программы. Дополнительные сведения см. в разделе «Изменение интенсивности программы».

Сопряжение ПП с генератором

Ниже описывается процедура сопряжения ПП с генератором.

1. Поместите магнит перпендикулярно генератору на 10 секунд.
2. Нажмите на ПО Patient Controller. ПО Patient Controller запустится.

3. Нажмите +.

Откроется экран добавления генератора.

4. Нажмите на доступный генератор в списке Select a Generator... (Выберите генератор...).

Если генераторы не найдены, появится сообщение об отсутствии генераторов.

Нажмите ↻, чтобы выполнить поиск генераторов повторно и обновить их список.

5. Введите ПИН-код, показанный на экране, в диалоговом окне запроса на сопряжение по Bluetooth.

6. Нажмите Pair (Сопряжение), чтобы выполнить сопряжение ПП и генератора.

Пока ПП подключается к генератору, на экране отображается сообщение Connecting to Generator... (Подключение к генератору...).

Режим программы

В зависимости от запрограммированного режима на экране Therapy (Терапия) отображается Continuous (Непрерывный) или Cycle (Циклический).

- Continuous (Непрерывный) — обеспечивает непрерывную стимуляцию
- Cycle (Циклический) — автоматически включает и отключает стимуляцию на периоды времени, заданные в выбранной программе; отображает оставшееся время в текущем режиме Cycle – On (Циклический – вкл.) или Cycle – Off (Циклический – выкл.)

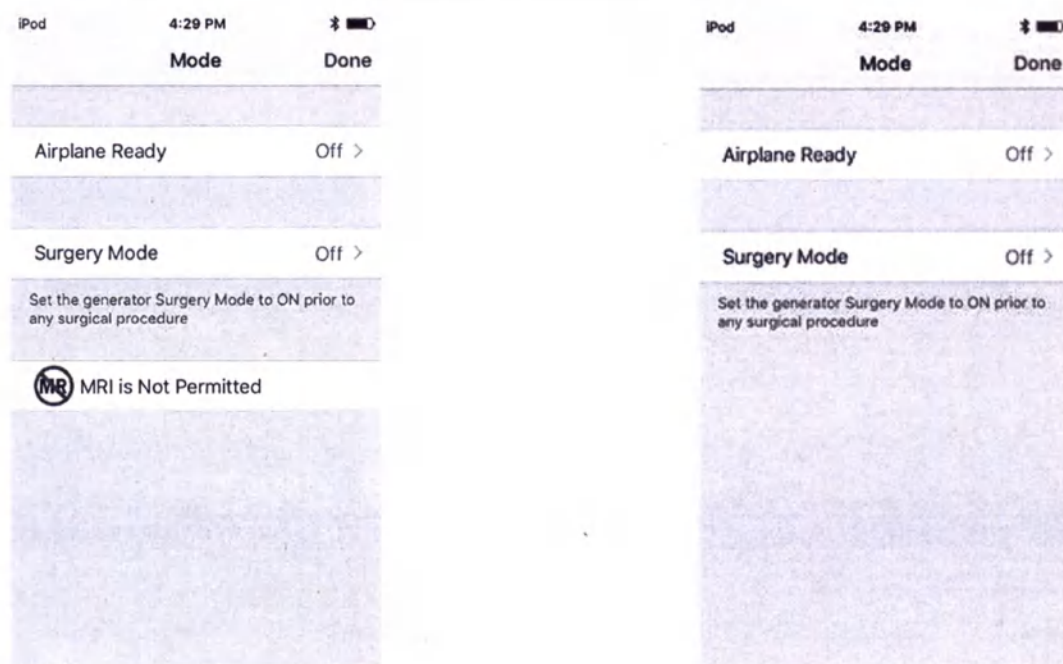
Sleep Timer (Таймер сна) отображает оставшееся время стимуляции или Off (Выкл.), если таймер сна выключен.

- Нажмите Sleep Timer (Таймер сна) на экране Therapy (Терапия), чтобы открыть экран Sleep Timer (Таймер сна), а затем выберите необходимый промежуток времени до выключения стимуляции.

Нажмите Mode (Режим), чтобы открыть экран Mode (Режим). На этом экране можно перевести стимуляцию в режим полета или режим хирургической операции.

- Чтобы включить режим полета, нажмите Airplane Ready (Режим полета), и отобразится экран Airplane Ready (Режим полета). Следуйте инструкциям на экране, чтобы включить или выключить режим Airplane Ready (Режим полета). Инструкции по включению беспроводной технологии Bluetooth см. в разделе «Устранение неполадок».
- Дополнительные сведения о режиме хирургической операции см. в разделе «Использование режима хирургической операции».

Рис.4. Экран Mode (Режим)



Использование режима хирургической операции

В данном разделе приведены сведения и инструкции о том, что необходимо сделать до и после хирургической процедуры. При использовании этой функции терапия выключается на время проведения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы испытываете дискомфорт при выполнении следующих действий, обратитесь в компанию Abbott Medical перед прохождением процедуры. Перед прохождением процедуры поговорите со своим врачом, чтобы больше узнать о возможных рисках.

Подготовка к хирургической процедуре

Если вы собираетесь пройти хирургическую процедуру, следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Перед процедурой переведите генератор в режим хирургической операции. Инструкции см. в разделе «Перевод генератора в режим хирургической операции».
- Зарядите ПП перед процедурой сканирования.
- Возьмите с собой на процедуру ПП.

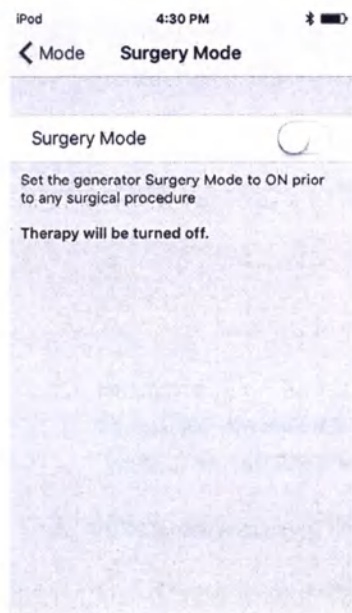
Перевод генератора в режим хирургической операции

Чтобы перевести свой генератор в режим хирургической операции, выполните следующие действия.

1. Нажмите Mode (Режим) на экране Therapy (Терапия), чтобы открыть экран Mode (Режим).

2. Нажмите Surgery Mode (Режим хирургической операции), чтобы отобразить экран Surgery Mode (Режим хирургической операции).

Рис.5. Экран режима хирургической операции



3. Выберите переключатель Surgery Mode (Режим хирургической операции).

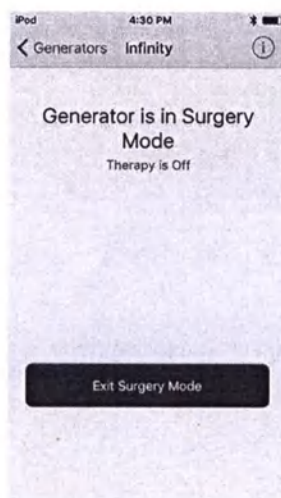
Стимуляция останавливается, и вы можете пройти хирургическую процедуру.

Отключение режима хирургической операции

После процедуры вам необходимо отключить режим хирургической операции, чтобы снова начать стимуляцию. Чтобы отключить режим хирургической операции, выполните следующие действия.

1. Запустите ПО Patient Controller и установите связь с генератором. Должен отображаться следующий экран, указывающий, что генератор находится в режиме хирургической операции.

Рис.6. Экран Generator is in Surgery Mode (Генератор находится в режиме хирургической операции)



2. Нажмите Exit Surgery Mode (Выйти из режима хирургической операции). ПО Patient Controller отключает режим хирургической операции. Отобразится экран Therapy (Терапия), показывающий, что стимуляция выключена.
3. Чтобы запустить стимуляцию, нажмите на сообщение Therapy is OFF (Терапия ВЫКЛ).

Запуск и остановка стимуляции

Можно начать и остановить стимуляцию с помощью ПО Patient Controller или магнита, если ваш врач включил поддержку использования магнита.

Чтобы запустить или остановить стимуляцию с помощью ПО Patient Controller, выполните одно из следующих действий:

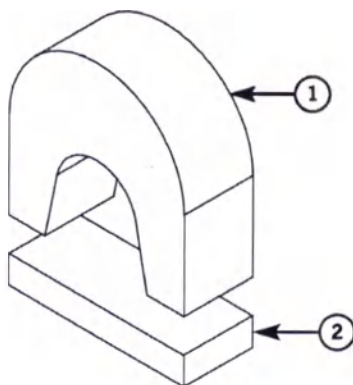
- Нажмите кнопку Therapy is ON (Терапия ВКЛЮЧЕНА) или Therapy is OFF (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) на экране Therapy (Терапия), чтобы включить или выключить стимуляцию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если включить стимуляцию на экране Therapy (Терапия), интенсивность постепенно вернется к целевому уровню.

Для запуска или остановки стимуляции с помощью магнита выполните следующие действия:

1. Снимите предохранительную пластинку с магнита.

Рис.7. Магнит и предохранительная пластинка



1. Магнит
2. Предохранительная пластинка

2. Держите магнит прямо над центром зоны размещения генератора, перпендикулярно к нему.
3. Удерживайте магнит на месте в течение 2 секунд.
4. Удалите магнит, установите на место предохранительную пластинку и уберите магнит на хранение.

Стимуляция либо запустится с использованием последней использованной программы, либо остановится.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не подносите магнит, поставляемый с системой, к магниточувствительным предметам во избежание их повреждения.

Просмотр и выбор программы

Нажмите на имя программы на экране Therapy (Терапия), чтобы открыть экран Programs (Программы). На экране Programs (Программы) можно просмотреть и выбрать любую сохраненную программу.

Для навигации между сохраненными программами выполните одно из следующих действий:

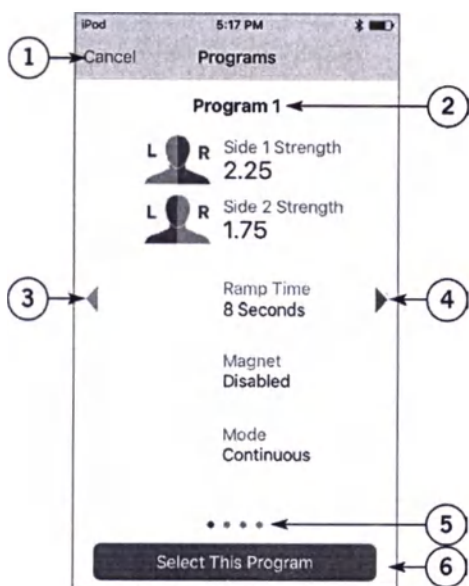
- Сдвиньте экран вправо или влево в области сведений о программе
- Используйте стрелки «Вправо» и «Влево».

Порядок выбора программы:

- Найдите программу, которую вы хотите активировать, и нажмите Select This Program (Выбрать эту программу).

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе новой программы интенсивность стимуляции будет постепенно увеличиваться до целевого уровня, установленного в выбранной программе.

Рис.8. Экран Programs (Программы)



1. Кнопка Cancel (Отмена)
2. Имя программы
3. Стрелка «Влево»
4. Стрелка «Вправо»
5. Индикатор программы
6. Кнопка Select This Program (Выбрать эту программу)

Табл.3. Описание экрана Programs (Программы)

Название раздела экрана или кнопки	Описание
Кнопка Cancel (Отмена)	Нажмите Cancel(Отмена), чтобы вернуться на экран Therapy (Терапия). Программа не будет изменена.
Имя программы	Отображает имя программы на текущем экране Programs (Программы). Отметка рядом с именем программы показывает, что программа выбрана.
Стрелки «Влево» и «Вправо»	Используйте стрелки «Влево» и «Вправо» для перехода между сохраненными программами.
Индикатор программы	Показывает количество доступных программ.
Кнопка Select This Program (Выбрать эту программу)	Нажмите Select This Program (Выбрать эту программу), чтобы выбрать текущую программу в качестве активной.

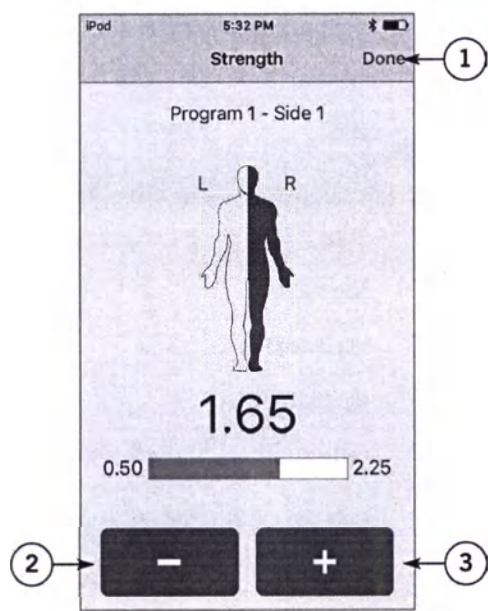
Настройка интенсивности

Нажмите Strength (Интенсивность) на экране Therapy (Терапия), чтобы открыть экран Strength (Интенсивность). На экране Strength (Интенсивность) можно изменить интенсивность для выбранной стороны.

- Используйте кнопки «+» и «-» для увеличения или уменьшения интенсивности.

Число и зеленый индикатор над кнопками будут увеличиваться или уменьшаться в соответствии с изменением интенсивности.

Рис.8. Экран Strength (Интенсивность)



- 1. Кнопка Done (Выполнено)
- 2. Кнопка уменьшения
- 3. Кнопка увеличения

Табл.3. Описание на экране интенсивности

Название раздела экрана или кнопки	Описание
Кнопка Done (Выполнено)	Нажмите Done (Выполнено), чтобы сохранить изменения и вернуться на экран Therapy (Терапия).
Кнопка увеличения	Нажмите, чтобы увеличить интенсивность для выбранной стороны.
Кнопка уменьшения	Нажмите, чтобы уменьшить интенсивность для выбранной стороны.

Информация о системе

Нажмите  на экране Therapy (Терапия), чтобы открыть экран System (Система). На этом экране представлены сведения о ПП, ПО Patient Controller и генераторе, например, оставшийся заряд батареи генератора, номер модели ПП и версия ПО Patient Controller. Вы можете также просмотреть сведения о вашем генераторе, например номер модели.



Для МРТ совместимых генераторов

Patient Controller является важными компонентами системы, совместимой с МРТ.

Выполняет следующую функцию:

- Включение режима МРТ.

В изделиях Генератор импульсов имплантируемый Proclaim 5 XR (модель 3660) и Proclaim 7 XR (модель 3662) реализован режим МРТ.

С помощью Patient Controller пользователь может переключить совместимые с МРТ Генераторы в режим МРТ (если имплантированные проводники и удлинители также совместимы с МРТ) и получить подтверждение этого переключения. В режиме МРТ имплантированная система настраивается так, что пациент может безопасно пройти МРТ-сканирование в условиях, указанных в руководстве на Генератор импульсов имплантируемый Proclaim.

Установка ГИИ в режим МРТ возможна только для системы в полной комплектации. Совместимость с МРТ указана на маркировке изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Приложение Patient Controller отображает сообщения. Если использует приложение Patient Controller для подтверждения или включения режима МРТ, информация в следующих таблицах предоставляет возможные решения этих проблем.

Возможные причины и решения проблем с доступом к экрану «MRI Mode» («Режим МРТ») из экрана «Mode» («Режим»)

Проблема	Возможная причина	Решение
На экране «Mode» («Режим») вместо опции «MRI Mode» («Режим МРТ») отображается надпись «MRI is Not Permitted» («Проведение МРТ запрещено»).	Пациенту имплантирован компонент системы, несовместимый с МРТ.	Не проводите МРТ-сканирование. Чтобы определить модели имплантированных компонентов, проверьте личную карточку пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед проведением МРТ-сканирования обязательно убедитесь, что пользуетесь последней версией этого документа. Обратитесь в службу технической поддержки или получите последнюю версию на сайте manuals.sjm.com. Для получения дополнительной информации о совместимых с МРТ изделиях посетите информационную страницу устройства на сайте по адресу sjm.com/MRIReady.

Функциональные возможности режима МРТ, позволяющий приложению Patient Controller включать или отключать режим МРТ, будут доступны в существующем встроенном ПО версий 1.1 и 1.2 и его будущих версиях.

Обслуживание генератора и ПП

В этом разделе представлены советы и другие сведения об обслуживании генератора и ПП.

Проверка состояния батареи питания генератора

По мере использования батареи индикатор батареи генератора на экране System (Система) отображает оставшийся срок службы батареи. Ресурс батареи зависит от настроек стимуляции, частоты использования стимуляции и количества сеансов связи с генератором, поэтому устанавливайте связь с генератором только тогда, когда это необходимо.

ПРИМЕЧАНИЕ. Когда оставшийся срок службы батареи генератора составляет 6 месяцев или меньше в ПО Patient Controller появляется предупреждение.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вы также можете получать предупреждения о низком уровне заряда батареи ПП; не забывайте читать сообщения, прежде чем удалять их.

Проверка состояния батареи ПП

Состояние батареи ПП можно увидеть в правом верхнем углу экрана, см. раздел «Экран запуска». По мере использования батареи индикатор показывает оставшийся заряд.

ПРИМЕЧАНИЕ. Поддерживайте ПП в заряженном состоянии или храните блок питания рядом с ним.

Оцените ресурс батареи ПП, чтобы знать заранее, когда его нужно зарядить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения о ПП см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Уход за ПП

Протирайте внешнюю поверхность защитного футляра влажной тканью и небольшим количеством мягкого мыльного раствора. Не используйте слишком мокрую ткань. Не используйте для чистки футляра спирт, чистящие средства на основе аммиака, чистящие растворы или растворители.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительные сведения об уходе за ПП см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

В этом разделе представлены процедуры устранения неполадок, помогающие определить и решить потенциальные проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы столкнулись с проблемой, которая не описана в этом разделе, или потеряли/повредили свое устройство, обратитесь в службу технической поддержки.

Табл. 4. Сообщение о неполадках

Сообщение	Решение
Turn On Bluetooth to Access Generator (Включите Bluetooth для доступа к генератору)	Включите беспроводную технологию Bluetooth на ПП, если связь отключена. Нажмите кнопку Home (Главная) на ПП. Нажмите Settings (Настройки) на главном экране ПП. Нажмите Bluetooth, затем нажмите кнопку включения беспроводной технологии Bluetooth. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы выключите, а потом снова включите Bluetooth или перезагрузите ПО, повторное подключение к генератору займет больше времени.</i>
System Problem (Проблема в системе) The system encountered a problem. (В системе возникла проблема.) Contact AM if this problem persists. (Если эта проблема не устранилась, обратитесь в SJM.)	Попробуйте выполнить это действие еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Решение
Generator Unavailable (Генератор недоступен) Make sure the generator is in range and has enough battery power. (Убедитесь, что генератор находится в пределах досягаемости и имеет достаточный уровень заряда батареи.)	Убедитесь, что генератор находится в пределах досягаемости и имеет достаточный уровень заряда батареи (см. раздел «Проверка состояния батареи генератора»), а затем попробуйте подключиться к генератору еще раз. Если батарея генератора разрядилась, обратитесь к своему врачу.
Generator Not Connected (Генератор не подключен) Connect to the generator to adjust your therapy. (Подключитесь к генератору, чтобы настроить терапию.)	Соединение было разорвано из-за превышения времени ожидания. Подключитесь к генератору еще раз.
Connection Problem with the Generator (Проблема соединения с генератором)	Попробуйте подключиться к генератору еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Connection Lost (Разрыв соединения) A magnet was used to place the generator in the Bluetooth pairing mode. (Для перевода генератора в режим сопряжения по Bluetooth использовался магнит.)	Попробуйте подключиться к генератору еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Connection Not Ready (Соединение не готово) This device was not ready to find the generator. (Это устройство не было готово к поиску генератора.)	Попробуйте подключиться к генератору еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Сообщение	Решение
Replace Generator Soon (Замените генератор в ближайшее время) The generator is approaching its end of service and will need to be replaced soon. (Срок службы генератора подходит к концу, вскоре потребуется заменить генератор.) Contact your physician to schedule a replacement. (Обратитесь к вашему врачу, чтобы запланировать замену.)	Обратитесь к своему врачу.
Replace Generator (Замените генератор) The generator has reached the end of its service. (Срок службы генератора подошел к концу.) Contact your physician to schedule a replacement. (Обратитесь к вашему врачу, чтобы запланировать замену.)	Обратитесь к своему врачу.
Therapy is OFF (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) Therapy was turned off because the program needed to be reset. (Терапия была выключена, поскольку необходимо перенастроить программу.)	Нажмите Dismiss (Заккрыть).
Therapy is OFF (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) You will need to select another program. (Нужно выбрать другую программу.)	Нажмите View Programs (Просмотр программ), чтобы выбрать другую программу.

Сообщение	Решение
Strength was Decreased (Интенсивность снижена) The generator could not deliver the desired strength. (Генератору не удалось обеспечить требуемую интенсивность.) Contact your clinician if the problem persists. (Если проблема не устранится, обратитесь к вашему врачу.)	Попробуйте снова настроить интенсивность. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему врачу.
Strength is OFF (Интенсивность ВЫКЛЮЧЕНА) The generator could not deliver the desired strength. (Генератору не удалось обеспечить требуемую интенсивность.) Contact your clinician if the problem persists. (Если проблема не устранится, обратитесь к вашему врачу.)	Попробуйте снова настроить интенсивность. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему врачу.
Unsupported Device (Неподдерживаемое устройство) This application is not compatible with this device. (Данное приложение несовместимо с этим устройством.)	Используйте устройство, предоставленное компанией Abbott Medical.

Возможные причины и решения потенциальных проблем

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Не удается найти ПО Patient Controller.	ПО Patient Controller находится не на главном экране ПП	Прокрутите экраны от главного экрана ПП ПО Patient Controller. Найдите ПО Patient Controller с помощью функции поиска iOS.
Отсутствует или потеряно питание ПП	Батарея ПП полностью разряжена.	Зарядите батарею при помощи зарядного устройства.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
	ПП поврежден или функционирует неправильно	Замените ПП
ПП не заряжается.	К ПП не подключено зарядное устройство.	Подключите зарядное устройство к ПП
	К зарядному устройству не подключен адаптер (преобразователь напряжения).	Подключите к зарядному устройству подходящий адаптер (преобразователь напряжения).
	Зарядное устройство неисправно.	Замените зарядное устройство
	ПП поврежден или функционирует неправильно.	Замените ПП
На экране ничего не отображается.	ПП отключен или находится в режиме ожидания.	Включите ПП
	Батарея ПП полностью разряжена.	Зарядите батарею при помощи зарядного устройства.
	Экран поврежден или функционирует неправильно.	Если ПП включен, но ничего не отображается, возможно, экран неисправен. Обратитесь в службу технической поддержки.
ПП не реагирует на ввод.	ПП «завис».	Выполните мягкую перезагрузку. Нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не появится <i>полоса для отключения</i> . Сдвиньте полосу вправо. Нажмите и удерживайте кнопку питания, пока не появится значок Apple
	Интерфейс сенсорного экрана поврежден или функционирует неправильно.	Замените ПП

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
ПП не обменивается данными с генератором.	ПП отключен, находится в режиме ожидания или в спящем режиме.	Выведите ПП из режима ожидания.
	Батарея ПП полностью разряжена.	Зарядите батарею ПП
	Подключение с использованием беспроводной технологии Bluetooth нестабильное или выключено.	Уменьшите расстояние между устройствами. Переместите устройства подальше от других устройств, которые могут вызывать помехи.
	ПП поврежден или функционирует неправильно.	Расположите устройства на линии прямой видимости. Не используйте другие беспроводные устройства в это же время. Подождите несколько минут и попробуйте подключиться еще раз. Включите беспроводную технологию Bluetooth, следуя инструкциям в таблице «Сообщения о неполадках».
	ПП поврежден или функционирует неправильно.	Замените ПП.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПО Patient Controller не требует проведения очистки, дезинфекции, стерилизации.

СРОК ГОДНОСТИ / СЛУЖБЫ

Срок годности / службы ПО Patient Controller не ограничен, однако, поскольку его эксплуатация, транспортировка и хранение осуществляются с помощью ПП, необходимо учитывать срок годности / службы ПП.

Сведения о сроке годности / службы ПП изложены в эксплуатационной документации ПП, дополнительные сведения по ПП см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875 самостоятельно не подвергается транспортированию, так как является программным продуктом, загрузка которого осуществляется в онлайн-магазине приложений App Store в сети Интернет.

После загрузки ПО Patient Controller на ПП эксплуатация, транспортировка и хранение ПО Patient Controller осуществляется с учетом требований, предъявляемых к эксплуатации, транспортировке и хранению ПП, изложенных в эксплуатационной документации ПП. Дополнительные сведения о ПП см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

УПАКОВКА, МАРКИРОВКА

ПО Patient Controller не имеет упаковки и маркировки, поскольку является программным продуктом, загрузка которого осуществляется в онлайн-магазине приложений App Store в сети Интернет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения об обозначениях и символах, связанных с ПП, см. в руководстве Apple на сайте <http://www.apple.com/support/ipodtouch/> или на главном экране ПП: нажмите Settings > General > About > Legal > Regulatory (Настройки > Общие > Сведения > Правовые документы > Нормативы).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранение изделием всех заявленных характеристик и свойств при условии соблюдения требований эксплуатационной документации.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

ПО Patient Controller после использования должно быть удалено с ПП (Apple iPod touch/Apple iPhone).

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компания Эбботт Медикал / Abbott Medical заинтересована в обеспечении охраны окружающей среды, а также в продолжительном, безопасном и эффективном использовании данного изделия путем надлежащей поддержки, технического обслуживания и обучения персонала. Медицинские изделия Эбботт Медикал / Abbott Medical разрабатываются и изготавливаются с учетом действующих требований к охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания медицинские изделия не представляют угрозы для окружающей среды.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническая поддержка

Для получения ответов на технические вопросы и поддержки обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

- +1 972 309 8000
- +1 800 727 7846 (в Северной Америке бесплатно)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, стр.1

тел./факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Список групповых идентификаторов

Страна/регион	Групповой идентификатор	Страна/регион	Групповой идентификатор
Алжир	PRODDZA	Ливан	PRODLBN
Аргентина	PRODARG	Люксембург	PRODEU
Австралия	PRODAUSNZ	Малайзия	PRODMYS
Австрия	PRODEU	Мексика	PRODMEX
Бельгия	PRODEU	Нидерланды	PRODEU
Бразилия	PRODBRA	Новая Зеландия	PRODAUSNZ
Канада	PRODCAN	Норвегия	PROD NOR
Чили	PRODCHL	Панама	PRODPAN
Китай	PRODCHN	Перу	PRODPER
Колумбия	PRODCOL	Польша	PRODEU
Коста-Рика	PRODCRI	Португалия	PRODEU
Кипр	PRODEU	Пуэрто-Рико	PRODPRI
Чехия	PRODEU	Россия	PRODRUS
Дания	PRODEU	Саудовская Аравия	PRODSAU
Эквадор	PRODECU	Сингапур	PRODSGP
Финляндия	PRODEU	ЮАР	PRODZAF
Франция	PRODEU	Южная Корея	PRODKOR
Германия	PRODEU	Испания	PRODEU
Греция	PRODEU	Швеция	PRODEU
Исландия	PRODISL	Швейцария	PRODEU
Индия	PRODIND	Тайвань	PRODTWN
Ирландия	PRODEU	Таиланд	PRODTHA

Страна/регион	Групповой идентификатор	Страна/регион	Групповой идентификатор
Израиль	PRODISR	Турция	PRODTUR
Италия	PRODEU	Великобритания	PRODEU
Япония	PRODJPN	США	PRODUSA
		Страны нет в списке	PRODOTHER

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

Документ	Наименование
BS EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
BS EN ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14708-1:2014	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем
ISO 14708-3:2017	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы
BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам

Документ	Наименование
ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитного резонансного получения изображения для пациентов с активными медицинскими имплантированными приборами
IEC 62304:2006 +A1:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
BS EN 60601-1:2006/AMD12:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
BS EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
BS EN 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
BS EN 60601-1-6:2010/AMD1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность.
BS EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
MDR 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских устройствах, вносящий поправки в Директиву 2001/83/ЕС, Регламент (ЕС) № 178/2002 и Регламент (ЕС) № 1223/2009 и отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС (Текст, имеющий отношение к ЕЭЗ.)
BS EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN 45502-1:2015	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования безопасности, маркировка и информация, предоставляемая производителем

Документ	Наименование
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ASTM F2475:2011	Стандартное руководство по оценке биосовместимости упаковочных материалов для медицинских изделий
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, выполняемые при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации
ISO/TS 21726:2019	Биологическая оценка медицинских изделий – применение порога токсикологической опасности (ТТС) для оценки биосовместимости компонентов медицинского изделия
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц; Гармонизированный стандарт доступа к радиочастотному спектру.
1400044	Послепродажное управление кибербезопасностью в медицинских устройствах - Руководящий документ FDA

Документ	Наименование
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности для медицинских устройств



«Эбботт Медикал» (Abbott Medical)
6901 Престон Роуд
Плейно, Техас 75024 (6901 Preston Road, Plano, TX
75024)
Тел.: +1.972.309.8000
Факс: +1.972.309.8150

Дата: 20 февраля 2024 года

Заверение копии хранителем документа

Я, Уэсли Пао (Wesley Pao), настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемый документ

- это подлинная, точная и полная фотокопия оригинала документа, находящегося у меня на хранении или под моим контролем.

<подписано>

(Подпись хранителя документа)

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это заверение, удостоверяет только личность человека, подписавшего документ, к которому прилагается это заверение, а не правдивость, точность или действительность документа.

Штат Техас
Округ Коллин

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии 20 февраля 2024 года
Уэсли Пао (Wesley Pao), личность которого была установлена на основании
удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

(Печать нотариуса)

<Штамп:

ДЖЕНИФЕР УОЛШ (JENIFER WALSH)

Нотариус, штат Техас

Срок действия моих полномочий истекает 08.10.2025 г.

Лицензия нотариуса 131240851>

РУКОВОДСТВО ВРАЧА

Программное обеспечение

Abbott Medical Patient Controller

для нейростимуляции (для пациента) модель 3875

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Специалист отдела нормативно-
правового регулирования

Должность (Position)

Девеш Канекар (Devesh Kanekar)

Имя (Name)

<подписано>

Подпись (Signature)

2024

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

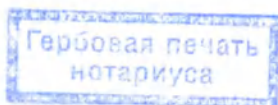
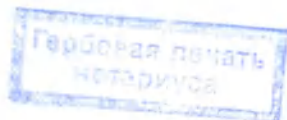
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1843.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а, -ов)

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 39 лист(-а, -ов)

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1844.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин