

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)

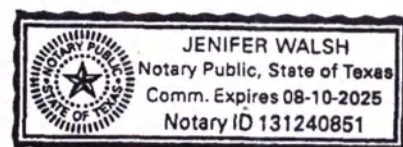
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

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.....	7
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 Thegaru (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	21
Проверка состояния батареи ПП.....	21
Уход за ПП.....	22
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК.....	28
Возможные причины и решения потенциальных проблем	32
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	34

СРОК ГОДНОСТИ / СЛУЖБЫ	34
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	34
УПАКОВКА, МАРКИРОВКА	34
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	34
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	35
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	35
ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....	35
Техническая поддержка.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	36
Список групповых идентификаторов	36
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	38
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ.....	38

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.

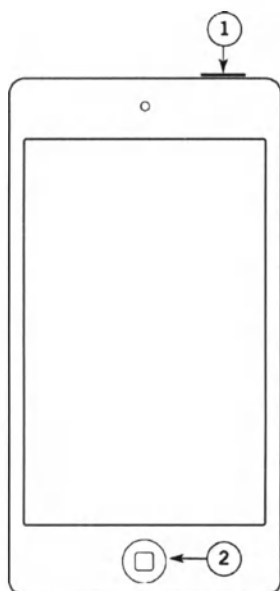
ПО Patient Controller взаимодействует с пультом пациента Abbott Medical (далее «ПП») и предназначено для бесконтактного программирования и контроля его параметров. ПП обменивается данными с генератором при помощи беспроводной связи.

ПП представляет собой мобильное цифровое устройство Apple iPod touch 6-го поколения 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 глубинных структур головного мозга	3599, 6599
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 А	класс А

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.

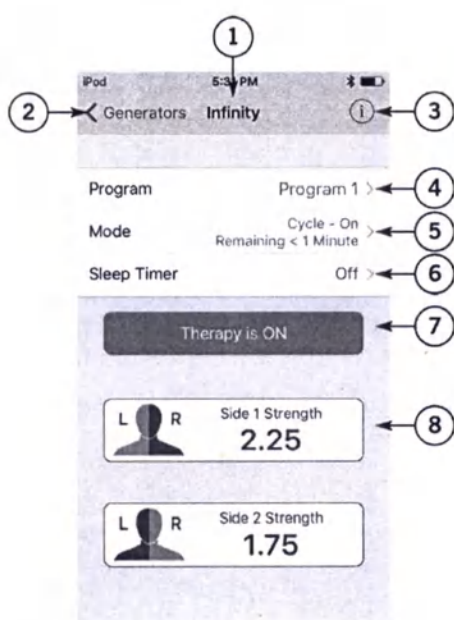
Рис.2. Экран запуска



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.)

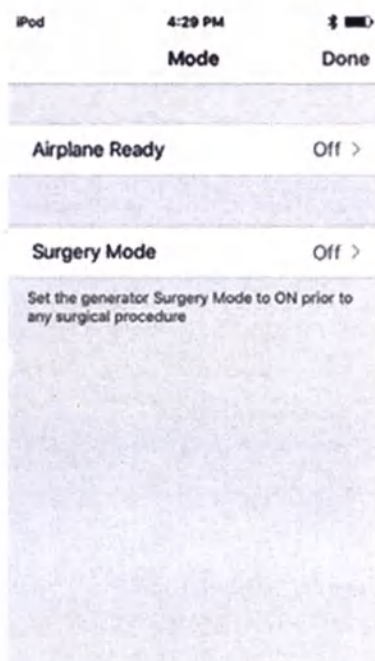
Sleep Timer (Таймер сна) отображает оставшееся время стимуляции или Off (Выкл.), если таймер сна выключен.

- 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.

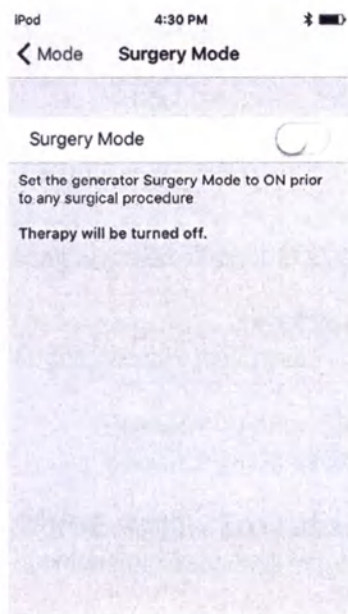
- Перед процедурой переведите генератор в режим хирургической операции. Инструкции см. в разделе «Перевод генератора в режим хирургической операции».
- Зарядите ПП перед процедурой сканирования.
- Возьмите с собой на процедуру ПП.

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).

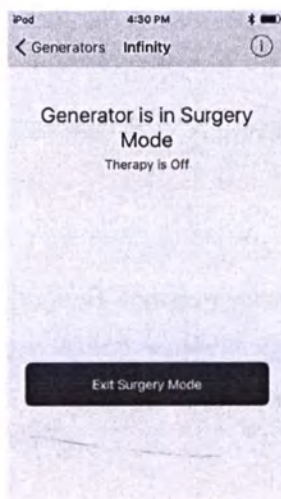
Стимуляция останавливается, и вы можете пройти хирургическую процедуру.

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:

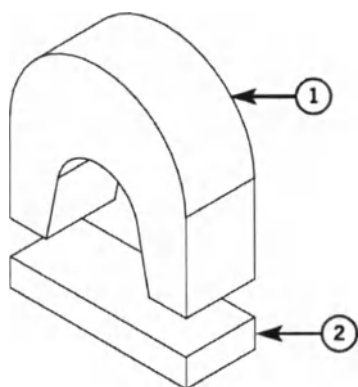
- Нажмите кнопку Therapy is ON (Терапия ВКЛЮЧЕНА) или Therapy is OFF (Терапия ВЫКЛЮЧЕНА) на экране Therapy (Терапия), чтобы включить или выключить стимуляцию.

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:

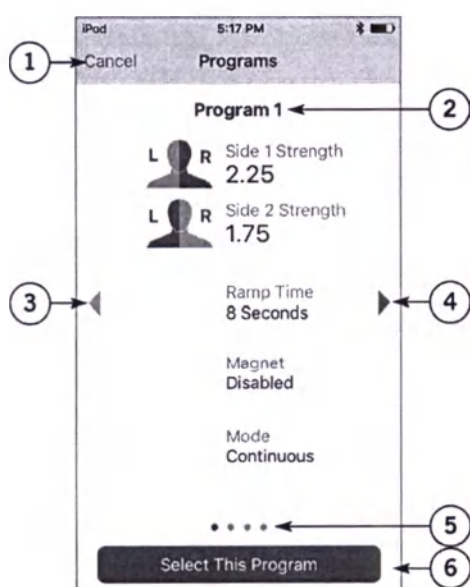
- Сдвиньте экран вправо или влево в области сведений о программе
- Используйте стрелки «Вправо» и «Влево».

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.

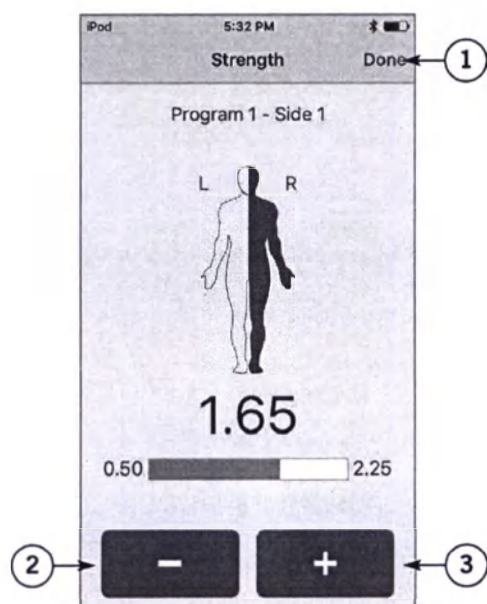
Настройка интенсивности

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

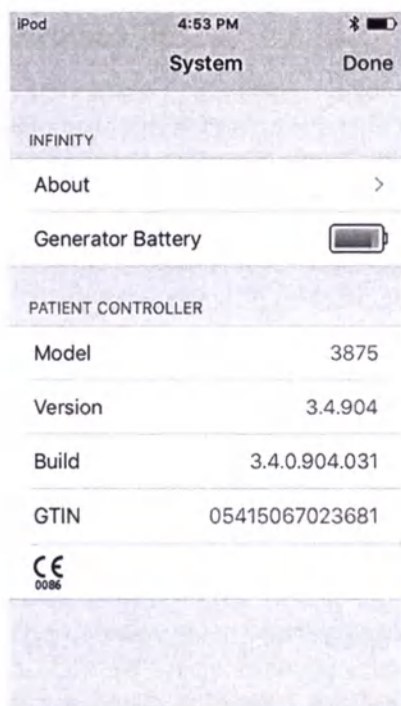
Табл.3. Описание на экране интенсивности

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.

Рис .9. Экран System (Система)



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/>.

МРТ-совместимость

С помощью Patient Controller пользователь может переключить совместимый с МРТ Генератор импульсов имплантируемый (далее по тексту ГИИ) в режим МРТ (если имплантированные электроды и удлинители также совместимы с МРТ) и получить подтверждение этого переключения. В режиме МРТ имплантированная система настраивается так, что пациент может безопасно пройти МР-сканирование в условиях, указанных в маркировке о совместимости с МРТ. Программирование режима МРТ обеспечивается функциональным средством программирования, имеющимся во встроенном программном обеспечении ГИИ. Режим МРТ — особое рабочее состояние встроенного программного обеспечения ГИИ, когда он переключается в состояние высокого входного сопротивления, что минимизирует риск непреднамеренной стимуляции и исключает повреждения ГИИ при проведении МРТ. Кроме того, программирование режима МРТ отключает активную стимуляцию и не допускает ее повторного запуска. Доступа к программированию параметров стимуляции в режиме МРТ нет. Реакция ГИИ на магнитное поле в режиме МРТ отключена, чтобы избежать непреднамеренного выхода из режима МРТ и включения стимуляции в результате воздействия магнитного поля. Для этого встроенное ПО ГИИ игнорирует прерывания, генерируемые имеющимся в ГИИ аппаратным обеспечением обнаружения магнитного поля.

Программное обеспечение Artemis версии 3.7 позволяет приложению Patient Controller включать или отключать режим МРТ. Следовательно, функциональные возможности режима МРТ будут доступны в существующем встроенном ПО версии 1.2 и его будущих версиях.

Маркировку МРТ-совместимости имеют:

- Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения: Infinity 5 (модель 6660), Infinity 7 (модель 6662).

Примечание. ПО Artemis версии 3.7 требуется для приложения Patient Controller для программирования ГИИ на режим МРТ.

Перевод ГИИ в режим МРТ

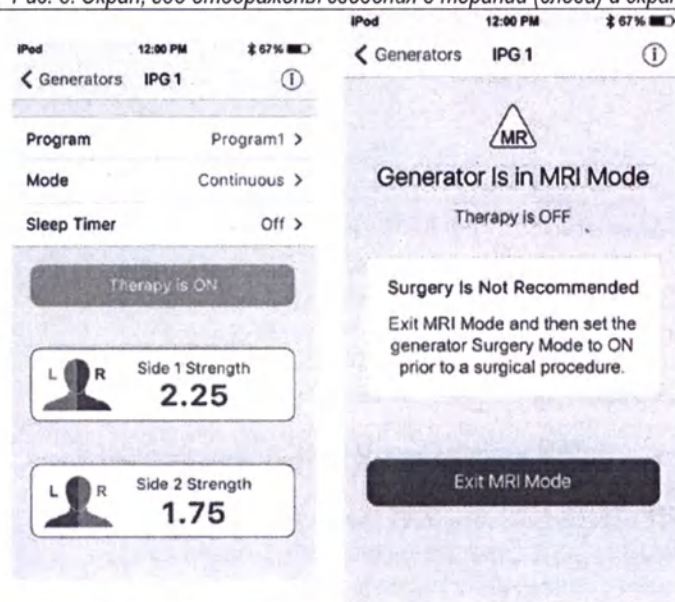
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пациенту имплантировано более одного ГИИ перед сканированием, убедитесь, что оба ГИИ установлены в режим МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не принес устройство, на котором установлено приложение Patient Controller, в день проведения процедуры МРТ, ответственный клинический специалист или представитель также может использовать приложение Clinician Programmer.

1. Включите устройство, на котором установлено приложение.

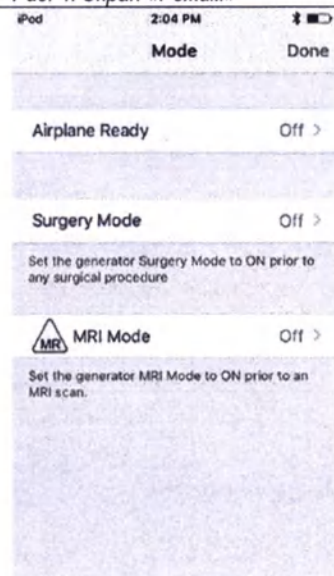
2. Коснитесь значка приложения на главном экране, чтобы запустить приложение.
3. Выполните одно из следующих действий:
 - у пациентов с одним ГИИ дождитесь, пока приложение автоматически подключится к ИГИ;
 - у пациентов с несколькими ГИИ коснитесь значка ГИИ, к которому вы хотите подключиться.
4. После подключения приложения к ГИИ вы увидите один из следующих экранов.
 - Если режим МРТ не включен, вы увидите экран, где отображены сведения о терапии (см. левый рисунок ниже). Перейдите к следующему этапу.
 - Если режим МРТ включен, вы увидите экран «Генератор в режиме МРТ» (см. правый рисунок ниже). Перейдите к этапу 10.

Рис. 3. Экран, где отображены сведения о терапии (слева) и экран «Генератор в режиме МРТ» (справа)



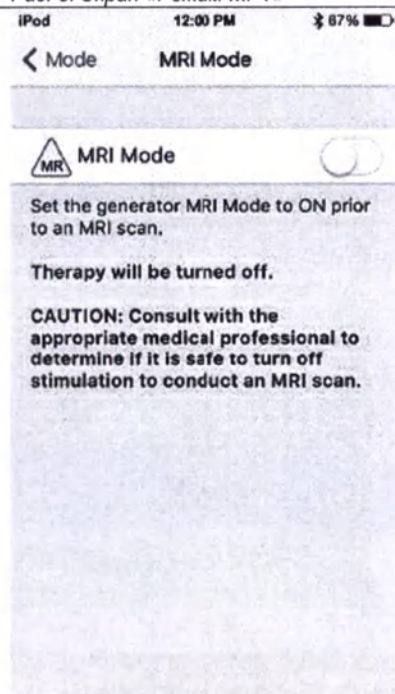
5. Коснитесь значка «Mode» («Режим») для отображения экрана «Режим».

Рис. 4. Экран «Режим»



1. Коснитесь значка «MRI Mode» («Режим МРТ») для отображения экрана «Режим МРТ».

Рис. 5. Экран «Режим МРТ»

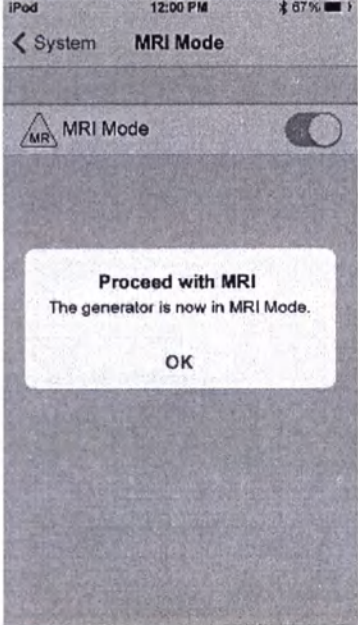


7. Коснитесь значка **«MRI Mode» («Режим МРТ»)**
8. Когда появится сообщение «Установить генератор в режим МРТ», нажмите **«Continue» («Продолжить»)**. Стимуляция прекращается, и приложение Patient Controller проверяет систему на наличие проблем. Если проверки завершились успешно, появляется сообщение «Продолжить в режиме МРТ» и режим MRI включен (см. рисунок ниже).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вместо сообщения «Продолжить в режиме МРТ» появляется экран с предупреждением, запрещено устанавливать ГИИ в режим МРТ и выполнять МР-сканирование. После устранения неполадок, если экран с предупреждением не пропадает, не выполняйте сканирование МРТ.

9. Нажмите **ОК («ГОТОВО»)**.

Рис. 6. Сообщение «Продолжить в режиме МРТ»



- 10. Если у пациента более одного ГИИ, коснитесь значка «< Generators» («< Генераторы») в верхнем левом углу экрана, а затем повторите этапы данного раздела, чтобы установить другой ГИИ в режим МРТ.
- 11. Когда все ГИИ установлены в режим МРТ, продолжите подготовку к проведению МРТ.

Таб. 6 Общие требования к сканированию

Тип томографа	С индукцией магнитного поля 1,5 Тл, цилиндрическим туннелем магнита, направление силовых линий магнитного поля – горизонтальное	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Разрешено проводить сканирование только на томографах с индукцией магнитного поля 1,5 Тл, цилиндрическим туннелем магнита и горизонтальным направлением силовых линий магнитного поля. Другие томографы, например, с индукцией магнитного поля 1,0 или 3,0 Тл либо с вертикальным направлением силовых линий магнитного поля, не проверялись на совместимость с системами нейростимуляции; их применение может вызвать повреждение ГИИ и чрезмерный нагрев имплантированных компонентов и, в свою очередь, привести к серьезной травме пациента.
Скорость нарастания градиента магнитной индукции	Максимальная скорость нарастания градиента магнитной индукции не более 200 Тл/(м/с) на ось	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не применяйте скорости нарастания градиента магнитной индукции более 200 Тл/(м/с), поскольку испытаний на совместимость с системами нейростимуляции в таком режиме не проводилось; возможна самостимуляция или нагревание нейростимулятора.
Пространственный градиент магнитной индукции	Максимальный пространственный градиент поля 30 Тл/м (3000 Гаусс/см)	

Общее время активного сканирования (время включения РЧ)	• Общее время активного сканирования для одного сеанса — 30 минут • Между сеансами должно пройти 30 минут	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Превышение ограничения времени активного сканирования повышает риск чрезмерного нагрева, что может привести к серьезным травмам пациента.
--	--	--

Отключение режим МРТ (только для системы в полной комплектации)»

Для пациентов с системами в полной комплектации следует отключить режим МРТ после того, как вы закончили сканирование, и пациент находится вне среды МРТ. Чтобы отключить режим МРТ выполните следующие действия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если пациент не принес устройство, на котором установлено приложение Patient Controller, в день проведения процедуры МРТ, можно воспользоваться приложением Clinician Programmer, которое также может быть сопряжено с ГИИ. После подключения к ГИИ с помощью приложения Clinician Programmer ответственный врач или представитель может отключить режим МРТ.

1. Включите приложение.
2. Коснитесь значка приложения на главном экране, чтобы запустить приложение.
3. Выполните одно из следующих действий:
 - у пациентов с одним ГИИ дождитесь, пока приложение автоматически подключится к ГИИ;
 - у пациентов с несколькими ГИИ коснитесь значка ГИИ, к которому вы хотите подключиться.
4. После подключения приложения к ГИИ вы должны увидеть экран, показывающий, что ГИИ находится в режиме МРТ.
5. Коснитесь значка **«Exit MRI Mode» («Выход из режима МРТ»)**. Приложение отключает режим МРТ, и появляется экран, похожий на нижеприведенный экран, где отображены сведения о терапии, показывающий, что стимулирующая терапия выключена.

Рис. 8. Экран терапии, показывающий выключение стимуляции



- 6. Чтобы начать стимуляцию, нажмите кнопку «Therapy is OFF» («Терапия ВЫКЛЮЧЕНА»).
- 7. Если у пациента более одного ГИИ, нажмите кнопку «< Generators» («< Генераторы») в верхнем левом углу экрана, выберите другой ИГИ, нажав соответствующую иконку, а затем повторите предыдущие два этапа, чтобы отключить режим MPT у другого ГИИ.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK

Устранение неполадок (только для систем в полной комплектации)

В следующих таблицах показаны проблемы, с которыми вы можете столкнуться при использовании приложения. В первой таблице указаны возможные проблемы, с которыми вы можете столкнуться при попытке доступа к экрану режима MPT. Во второй таблице показаны сообщения или экраны приложения, которые вы можете увидеть при настройке режима MPT перед сканированием. Следуйте инструкциям, чтобы устранить проблему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы столкнулись с ситуацией, отличной от указанной в следующей таблице, обратитесь к врачу, который ведет пациента, или в службу технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если уполномоченный представитель использует приложение Clinician Programmer для подтверждения или включения режима MPT, информация в следующих таблицах предоставляет возможные решения этих проблем.

Таблица 7. Возможные причины и решения проблем с доступом к экрану «MRI Mode» («Режим MPT») из экрана «Mode» («Режим»)

Проблема	Возможная причина	Решение
На экране «Mode» («Режим») вместо опции «MRI Mode» («Режим MPT») отображается надпись «MRI is Not Permitted» («Проведение MPT запрещено»).	Пациенту имплантирован компонент системы, несовместимый с MPT.	Не проводите МР-сканирование. Чтобы определить модели имплантированных компонентов, проверьте личную карточку пациента.
Нет доступа к экрану «Mode» («Режим»).	ГИИ не подключен к приложению Patient Controller.	Попробуйте снова подключиться к ГИИ

Таблица 8. Сообщения об устранении неполадок в режиме MPT при использовании приложения Patient Controller

Сообщение	Решение
Включите Bluetooth для доступа к генератору	Включите Bluetooth в приложении Patient Controller, если связь отключена. 1. Нажмите значок главного экрана в приложении. 2. На главном экране нажмите значок «Settings» («Параметры»).
Проблемы системы В системе обнаружена проблема. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией	3. Нажмите значок «Bluetooth», а затем нажмите кнопку переключения Bluetooth. Попробуйте снова выполнить действие. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.

Нет связи с генератором Убедитесь, что генератор находится в зоне действия и заряд его батареи достаточен.	Убедитесь, что генератор находится в зоне действия и заряд его батареи достаточен, затем попробуйте снова подключиться к ГИИ.
Нет подключения к генератору Подключитесь к генератору, чтобы настроить режим терапии.	Время соединения истекло. Снова подключитесь к ГИИ.
Проблема с соединением с генератором	Попробуйте снова подключиться к ГИИ. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Соединение нарушено Для перевода генератора в режим сопряжения с интерфейсом Bluetooth использовался магнит.	Попробуйте снова подключиться к ГИИ. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Соединение не устанавливается Устройство не может найти генератор.	Попробуйте снова подключиться к ГИИ. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Проведение МРТ не рекомендуется Может иметь место проблема с имплантированным(и) проводником(ами). Свяжитесь с лечащим врачом.	Не проводите МР-сканирование. ГИИ не находится в режиме МРТ.
Проведение МРТ не рекомендуется Может иметь место проблема с имплантированным(и) проводником(ами). Свяжитесь с лечащим врачом. Врач может выполнить дополнительную проверку, чтобы узнать, можно ли установить режим МРТ.	Не проводите МР-сканирование. ГИИ не находится в режиме МРТ. Обратитесь за помощью к врачу.
Проведение МРТ не рекомендуется Напряжение аккумулятора генератора слишком низкое.	Не проводите МР-сканирование. ГИИ не находится в режиме МРТ.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

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 устранится, обратитесь в SJM.)	Попробуйте выполнить это действие еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
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.

Сообщение	Решение
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.
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.

Сообщение	Решение
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.
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 устранилась, 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 устранилась, 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.
	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.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
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
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. 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».

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
	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	PRODNOR
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
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155:2020	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

Документ	Наименование
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

Документ	Наименование
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 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
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

Документ	Наименование
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
1400044	Послепродажное управление кибербезопасностью в медицинских устройствах - Руководящий документ FDA
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности для медицинских устройств
BS EN ISO 10993-12: 2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO/TS 10993-19: 2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ISO 10993-23: 2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
BS EN ISO 20417:2021	Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями
IEC 60068-2-27:2008	Экологические испытания. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea: Shock
IEC 60068-2-47:2005	Испытания на воздействие окружающей среды — Установка образцов на вибрацию, удары и подобные динамические воздействия (76-0080)
IEC 60068-2-64:2008	Экологические испытания Часть 2-64: Испытания -Fh: Вибрации, широкополосные случайные и направляющие (76-0080)
IEC 60068-2-14:2008	Экологические испытания, испытания И: изменение температуры



«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/77-2024-4-1841.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 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/77-2024-4-1842.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин

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)

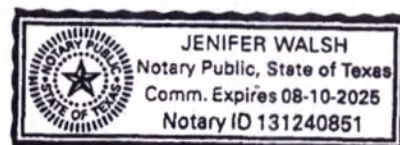
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of the document.

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
Infinity 5 (модели 6660, 6661)
Infinity 7 (модели 6662, 6663)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Эбботт Медикал (Abbott Medical)

Regulatory Affairs Specialist

Должность (Position)

Devesh Kanekar

Имя (Name)



Подпись (Signature)

2024

Оглавление

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ.....	5
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	6
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОТРЕБИТЕЛЕ.....	6
МРТ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	6
ПОКАЗАНИЯ.....	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	7
ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	7
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ СТИМУЛЯЦИИ ГЛУБИННЫХ СТРУКТУР ГОЛОВНОГО МОЗГА.....	8
Осложнения, связанные с устройством.....	8
Осложнения, связанные со стимуляцией, или другие осложнения.....	9
РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	10
Высокий хирургический риск.....	10
Имплантированные кардиодустройства.....	10
Детекторы для защиты от кражи и металлоискатели.....	10
Транспортные средства, машины и оборудование.....	10
Принадлежности.....	10
Повреждение корпуса.....	11
Кремация.....	11
Плотность заряда.....	11
Низкие частоты.....	11
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	11
Обучение хирургов.....	11
Обучение врачей.....	11
Отбор пациентов.....	11
Инфекция.....	11
Электромагнитные помехи (ЭМП).....	11
Стерилизация.....	12
Хранение.....	12
ОБРАЩЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	12
Дата истечения срока годности.....	12
Уход за ГИИ Infinity 5/Infinity 7, принадлежностями и обращение с ними.....	12
Повреждение упаковки.....	12
Электрохирургические приборы.....	12
Тестирование системы.....	12
Модификация устройства.....	12
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В БОЛЬНИЦЕ.....	13

Медицинские процедуры с применением электрического тока.....	13
Ультразвуковая техника с высоким уровнем выходного сигнала и литотрипсия.....	13
Ультразвуковое сканирующее оборудование.....	13
Внешние дефибрилляторы.....	13
Терапевтическое облучение.....	13
Физиотерапевтические процедуры.....	13
Электрокардиограммы.....	13
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОМА И НА РАБОТЕ.....	13
Физическая активность пациента и меры предосторожности относительно окружающей среды.....	13
Мобильные телефоны.....	14
Бытовые электроприборы.....	14
Терапевтические магниты.....	14
Источники радиочастотного излучения.....	14
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	14
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ.....	16
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	16
ПОДСОЕДИНЕНИЕ УДЛИНИТЕЛЕЙ К ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	16
УСТАНОВКА ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	18
ЗАМЕНА ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	20
УТИЛИЗАЦИЯ ДЕИМПЛАНТИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ.....	20
ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ БАТАРЕИ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	20
УПАКОВКА.....	21
Транспортная упаковка.....	21
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....	21
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	21
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	22
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	22
ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	22
СРОК ГОДНОСТИ.....	22
СРОК СЛУЖБЫ.....	22
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	22
Ограниченная гарантия.....	22
Важные ограничения и другие условия ограниченной гарантии.....	23
Другие условия.....	24
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	24
ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ.....	26
МАТЕРИАЛЫ.....	26
МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	26
ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ С ЭЛЕКТРОДОМ.....	26
РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	27

ЗАВИСИМОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ТОКА И НАПРЯЖЕНИЯ ДЛЯ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7 С НАГРУЗКАМИ 300 ОМ, 500 ОМ, 800 ОМ.....	27
МОЩНОСТЬ БАТАРЕИ.....	27
ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	27
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ.....	27
КАЛИБРОВОЧНЫЙ ИМИТАТОР.....	28
ТАРИРОВАННЫЙ КЛЮЧ.....	28
ЗАГЛУШКИ ПОРТА ГЕНЕРАТОРА.....	28
СОВМЕСТИМОСТЬ.....	29
Рекомендации по совместимости.....	29
ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ.....	29
Качество обслуживания для беспроводной технологии.....	30
Защита данных при беспроводной связи.....	30
Устранение неполадок, связанных с беспроводной технологией и совместимостью.....	31
РАДИОПЕРЕДАТЧИК, КАБЕЛИ, ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7.....	32
Адаптеры имплантируемые.....	32
Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции.....	32
Электроды и удлинители.....	32
Прочее.....	32
ПРИЛОЖЕНИЕ В. НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	34
ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ FCC.....	34
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.....	34
РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЗАЩИЩЕННОСТЬ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.....	35
ПРИЛОЖЕНИЕ Г. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	38
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	40
ПРИЛОЖЕНИЕ Д. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ.....	41
ПРИЛОЖЕНИЕ Е. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	43
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	43

СОКРАЩЕНИЯ, ПРИНЯТЫЕ В ДОКУМЕНТЕ

Полное наименование	Сокращенное наименование
Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663)	ГИИ Infinity 5 / Infinity 7
Электроды Infinity имплантируемые	Электроды
Удлинитель электродов Infinity	Удлинитель
Адаптеры (модели 2311, 2316, 2321, 2326, 6393)	Адаптеры
Внешний генератор импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 6599)	ВГИ
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
Многовыводной тестовый кабель (модель 3014)	МТК

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.
2. Калибровочный имитатор - 1 шт.
3. Тарированный ключ - 1 шт.
4. Заглушки порта генератора импульсов имплантируемого - 2 шт.
5. Руководство врача - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубинных структур головного мозга (модели 6170, 6171, 6172, 6173) - не более 4 шт., в составе:
 - 1.1. Электрод Infinity имплантируемый для стимуляции глубинных структур головного мозга - 1 шт.
 - 1.2. Стиллет для электродов Infinity - 1 шт.
 - 1.3. Защитная заглушка электрода Infinity - 1 шт.
 - 1.4. Ограничитель электрода Infinity для стимуляции глубинных структур головного мозга - 1 шт.
 - 1.5. Тарированный ключ - 1 шт.
2. Удлинитель электродов Infinity (модели 6371, 6372, 6373) - не более 4 шт., в составе:
 - 2.1. Удлинитель электродов Infinity - 1 шт.
 - 2.2. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма - 1 шт.
 - 2.3. Тарированный ключ - 1 шт.
3. Адаптеры имплантируемые (модели 2311, 2316, 2321, 2326, 6393) - не более 4 шт., в составе:
 - 3.1. Адаптер имплантируемый - 1 шт.
 - 3.2. Тарированный ключ - 1 шт.
 - 3.3. Карта калибровки - 1 шт. (при необходимости).
4. Вспомогательное устройство для ввода электрода или удлинителя (модель 1803)
5. Внешний генератор импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 6599) - 1 шт.
6. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемым (модель 1210) - 1 шт.
7. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,125 дюйма - 1 шт.
8. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма - 1 шт.
9. Фиксатор электрода на фрезевое отверстие GUARDIAN (модель 6010) - не более 4 шт., в составе:
 - 9.1. База имплантируемая - 1 шт.
 - 9.2. Фиксатор базы имплантируемой - 1 шт.
 - 9.3. Винты - 2 шт.
 - 9.4. Отвертка - 1 шт.
 - 9.5. Клипса - 1 шт.
 - 9.6. Инструмент для установки клипсы - 1 шт.
 - 9.7. Крышечка - 1 шт.
 - 9.8. Руководство врача - 1 шт.
10. Многовыводной тестовый кабель для внешнего генератора импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 3014) в комплекте с удлинителем - не более 2 шт.
11. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции, в вариантах исполнения:
 - 11.1. Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874.
 - 11.2. Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями (далее по тексту именуемый «ГИИ Infinity 5 / Infinity 7») предназначен для использования с электродами Infinity имплантируемыми и соответствующими удлинителями электродов Infinity, для доставки электрических импульсов малой интенсивности к структурам нервов головного мозга в целях лечения двигательных нарушений у леводопа-восприимчивых пациентов с болезнью Паркинсона.

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.

MPT СОВМЕСТИМОСТЬ

Согласно стандарту BS EN 62570 MPT-совместимыми считаются изделия, показавшие во время проведения MPT в заданных условиях безопасность и эффективность работы и не получившие повреждений.

Маркировка MPT-совместимости

MPT обеспечивает важные диагностические преимущества для пациентов с имплантированными системами нейростимуляции, в том числе подтверждение правильного расположения электродов, отсутствие нежелательных явлений и диагностику связанных или не связанных с имплантатами медицинских состояний.

Маркировка совместимости с MPT на изделиях ГСМ (глубокая стимуляция мозга) желательна потому, что МР-сканирование позволяет проводить диагностику мягких тканей с применением контрастного вещества, не подвергая пациентов риску, связанному с воздействием ионизирующего излучения или контрастных веществ.

Маркировку MPT-совместимости имеют следующие компоненты ГИИ Infinity 5 / Infinity 7:

- Генератор импульсов имплантируемый, модели 6660, 6662;

Далее по тексту при упоминании MPT-совместимых компонентов, будут подразумеваться только перечисленные изделия.

Область применения изделий, совместимой с MPT, местоположение имплантатов, подвергавшихся испытаниям в условиях применения MPT, представлены в таблице ниже.

Элемент системы	Местоположение имплантатов во время испытаний на безопасность при проведении MPT	Описание
ГИИ Infinity 5 /	Подключичное, под грудной	ГИИ Infinity 5 / Infinity 7 — непerezаряжаемое имплантируемое

Элемент системы	Местоположение имплантатов во время испытаний на безопасность при проведении МРТ	Описание
Infinity 7 Модель: 6660, 6662 Результат испытаний на безопасность при проведении МРТ: совместимо с МРТ при индукции магнитного поля 1,5 Тл 	мышцей (большой или малой) и в брюшной полости. Безопасность при проведении МРТ оценивалась в случаях имплантации одного или двух ГИИ (без контралатеральных электродов, удлинитель электрода всегда располагался ипсилатерально к ГИИ)	электронное устройство, предназначенное для подключения к одному или двум удлинителям электродов, обеспечивающих подключение до 16 электродов для стимуляции мозга. При имплантации менее 2 удлинителей и электродов неиспользуемые разъемы в крышке ГИИ закрываются заглушками. Заглушка безопасна при проведении МРТ, так как не имеет металлических деталей. ГИИ питается от герметизированной батареи, расположенной в его титановом корпусе, и с помощью электронной схемы постоянно генерирует электрические стимулирующие импульсы. Выпускаются две модели ГИИ Infinity (меньшего и большего размера), обеспечивающие различную мощность импульсов — меньшая модель 6660 с батареей емкостью 5,3 А·ч и большая модель 6662 с батареей емкостью 7,5 А·ч; их электронная часть идентична. Конструкция имеющихся на рынке ГИИ Infinity не потребовала изменений, связанных с обеспечением совместимости с МРТ. В моделях ГИИ 6660 и 6662 реализован режим МРТ. С помощью внешних приложений Clinician Programmer и Patient Controller пользователь может переключить совместимые с МРТ ГИИ Infinity в режим МРТ (если имплантированные электроды и удлинители также совместимы с МРТ) и получить подтверждение этого переключения. В режиме МРТ имплантированная система настраивается так, что пациент может безопасно пройти МР-сканирование в условиях, указанных в маркировке о совместимости с МРТ. Программирование режима МРТ обеспечивается функциональным средством программирования, имеющимся во встроенном программном обеспечении ГИИ. Режим МРТ — особое рабочее состояние встроенного программного обеспечения ГИИ Infinity, когда он переключается в состояние высокого входного сопротивления, что минимизирует риск непреднамеренной стимуляции и исключает повреждения ГИИ Infinity при проведении МРТ. Кроме того, программирование режима МРТ отключает активную стимуляцию и не допускает ее повторного запуска. Доступа к программированию параметров стимуляции в режиме МРТ нет. Реакция ГИИ Infinity на магнитное поле в режиме МРТ отключена, чтобы избежать непреднамеренного выхода из режима МРТ и включения стимуляции в результате воздействия магнитного поля. Для этого встроенное ПО ГИИ игнорирует прерывания, генерируемые имеющимся в ГИИ аппаратным обеспечением обнаружения магнитного поля. Набор функциональных возможностей режима МРТ ранее присутствовал в встроенном ПО ГИИ, однако не был достаточно эффективным до появления программного обеспечения Artemis версии 3.7, которое позволяет приложениям Clinician Programmer или Patient Controller включать или отключать режим МРТ. Следовательно, функциональные возможности режима МРТ будут доступны в существующем встроенном ПО версии 1.2 и его будущих версиях. Примечание. ПО Artemis версии 3.7 требуется для приложений Clinician Programmer или Patient Controller для программирования ГИИ системы GSI на режим МРТ.

ГИИ Infinity 5 / Infinity 7 безопасен в условиях МР-сканирования с параметрами, указанными в ниже.

Требования к РЧ-полю для ГИИ Infinity 5 / Infinity 7 в полной комплектации

Область сканирования	Тип РЧ-катушки	Мощность РЧ-сигнала	Примечания и предупреждения
Голова	Приемо-передающая РЧ-катушка для головы (только квадратурная)	$B1 + rms \leq 1,8$ мкТл -или- Удельная мощность поглощения для головы не более 0,3 Вт/кг	См. пункты 1, 2 и 4.
Голова	Передающая РЧ-катушка для головы (только квадратурная) с приемной катушкой для тела или для головы	$B1 + rms \leq 1,1$ мкТл	См. пункт 1.
Изоцентр находится ниже позвонка С1, включая бедра и плечи	Передающая РЧ-катушка для тела (только квадратурная) с любой приемной катушкой	$B1 + rms \leq 1,1$ мкТл -или- Удельная мощность поглощения для всего тела не более 0,1 Вт/кг	См. пункты 1 и 4.
Верхние и нижние конечности, исключая бедра и плечи	Приемо-передающая РЧ-катушка для конечностей (только квадратурная)	Обычный режим работы	См. пункты 2 и 3.

1.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для обеспечения оптимального планирования сканирования и постоянного контроля мощности РЧ-излучения при сканировании следует привлекать персонал, обладающий знаниями в области безопасности при проведении МРТ. У некоторых сканеров отображаемое значение мощности РЧ-излучения может не измениться, если после предварительного сканирования проводятся ручные настройки. В данном случае после предварительного сканирования не настраивайте параметры сканирования вручную, поскольку имплантированная система может подвергаться воздействию РЧ-излучения с большей мощностью, чем ожидается. Превышение безопасного предела мощности РЧ-излучения создает риск чрезмерного нагрева имплантированных компонентов.

2.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На совместимость с системами нейростимуляции были испытаны только квадратурные приемо-передающие РЧ-катушки типа «птичья клетка». Не используйте другие типы передающих катушек (например, линейную, фазированную или седловидную), поскольку они не были проверены и могут привести к серьезной травме пациента.

3.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Совместимость с системами нейростимуляции при сканировании бедер и плеч с использованием приемо-передающих РЧ-катушек не проверялась. Для сканирования бедер и плеч используйте передающую РЧ-катушку для тела и любую приемную катушку в соответствии с требованиями к расположению изоцентра ниже позвонка С1.

4.ПРИМЕЧАНИЕ. Если ваш сканер не имеет возможности измерения величины $B1 + rms$, введите ограничение по удельной мощности поглощения (SAR). Убедитесь, что сканер отображает параметры SAR в перспективе (SAR всего тела, SAR головы или оба значения, если это применимо). Чтобы МР-сканер мог определить SAR, убедитесь, что вы точно вводите массу тела пациента в сканер.

Предупреждения и меры предосторожности

Прочтите этот раздел, чтобы ознакомиться с предупреждениями и мерами предосторожности, относящимися к ГИИ Infinity 5 / Infinity 7, совместимой с МРТ

Предупреждения

Неразрешенные к применению компоненты. Не выполняйте МР-сканирование пациентов, у которых есть какие-либо компоненты, которые не разрешено использовать в условиях проведения МРТ.

Самопроизвольно отсоединившиеся после имплантации устройства. Не выполняйте МР-сканирование пациентов, у которых имеются самопроизвольно отсоединившиеся устройства для нейростимуляции, такие как генератор импульсов имплантируемый (ГИИ), электрод, удлинитель электрода или адаптер.

Неработающие электроды или удлинители. Не выполняйте МР-сканирование пациентов с поврежденными или неустойчиво работающими электродами и удлинителями, совместимыми с МРТ, или если значение импеданса выходит за установленные пределы. МР-сканирование пациентов с неисправными электродами может привести к более сильному, чем обычно, нагреву, возникающему в месте расположения имплантированных электродов.

Расположение имплантированной системы. Чтобы соответствовать требованиям совместимости с МРТ, компоненты должны быть имплантированы в области организма, разрешенные для этого маркировкой о

совместимости с МРТ. Расположение имплантата может быть подтверждено с помощью рентгенографии или путем обращения к записям пациента. Электроды и удлинители, совместимые с МРТ, должны быть полностью скрыты под кожей и расположены на той же стороне тела, что и ложе для ГИИ.

Несколько электродов и удлинителей присоединены к одному ГИИ. Если несколько электродов и удлинителей присоединены к одному ГИИ, они должны быть проложены в непосредственной близости друг к другу по той стороне тела, где находится ГИИ. Невыполнение этого условия может привести к увеличению непреднамеренной стимуляции или нагреванию электродов.

Частично имплантированные или открытые компоненты. Не выполняйте МР-сканирование пациентов, у которых какой-либо компонент ГИИ открыт по причине частичной имплантации или повреждения кожи. МР-сканирование может вызвать нагрев системы, что, в свою очередь, может привести к серьезным травмам пациента.

Более одного имплантированного ГИИ. Если пациенту имплантированы два ГИИ, убедитесь, что перед сканированием оба ГИИ установлены в режим МРТ. Если пациенту имплантирован ГИИ, состоящий из электрода в сборе, и в полной комплектации, следуйте более строгим требованиям к МР-сканированию и убедитесь, что перед сканированием ГИИ установлен в режим МРТ.

Прочие имплантированные медицинские устройства. Сканирование пациентов, у которых есть другие устройства, совместимые с МРТ, допустимо, если выполняются все требования к проведению МРТ для каждого из имплантированных устройств. Не проводите МРТ, если наличие каких-либо условий или имплантатов запрещает это. Если вам неясно, какие имплантаты присутствуют у пациента, выполните рентген, чтобы определить тип и местоположение имплантата.

Получение изображения с применением атомов газов, отличных от водорода. Процедура МРТ с получением изображения на основе измерения электромагнитного отклика ядер атомов газов, отличных от водорода, не проверялась на совместимость с ГИИ и может привести к серьезной травме пациента.

Температура тела пациента. Не выполняйте МР-сканирование, если у пациента высокая температура или если он не может поддерживать нормальную температуру тела (то есть у него нарушена терморегуляция). Не накрывайте пациента одеялами или нагретыми одеялами, поскольку это может повысить температуру его тела. Превышение нормальной температуры тела повышает риск чрезмерного нагревания тканей во время МР-сканирования.

Меры предосторожности

Внешние устройства. Не допускайте попадания внешних устройств управления, таких как устройство с приложениями Patient Controller или Clinician Programmer, в помещение МР-сканера. Поскольку эти устройства содержат ферромагнитный материал, на них будет воздействовать магнит сканера, поэтому они считаются небезопасными при проведении МРТ.

Электромагнитное излучение (ЭМИ). Некоторое электрическое оборудование, такое как сканер для МРТ, может генерировать достаточное количество электромагнитных помех, чтобы мешать работе внутренних или внешних электронных компонентов системы нейростимуляции, если оборудование находится слишком близко к компоненту системы. Чтобы смягчить влияние возможных электромагнитных помех, увеличьте расстояние между электрическим оборудованием и компонентом системы, на который осуществляется воздействие, и попробуйте выполнить операцию еще раз.

Отключение стимуляции перед сканированием. При переводе изделия в полной комплектации в режим МРТ стимуляция отключается. Прежде чем отключать изделие нейростимуляции при выполнении МР-сканирования, тщательно оцените состояние пациента и симптомы болезни. Проконсультируйтесь с соответствующим медицинским работником, таким как врач, наблюдающий за ГИИ пациента, чтобы определить, безопасно ли отключать стимуляцию для проведения МР-сканирования. Не проводите МРТ, если необходимо поддерживать непрерывную стимуляцию.

Возможные нежелательные явления

ГИИ Infinity, совместимые с МРТ, разработаны с учетом минимизации возможных нежелательных явлений, которые могут причинить вред пациенту. При проведении МРТ возможны следующие нежелательные явления.

- Нагрев наконечника электрода, приводящий к повреждению тканей или серьезной травме

пациента.

- Нагрев устройства, приводящий к повреждению ткани в ложе для устройства, дискомфорту пациента или к тому и другому.
- Поля, создаваемые при проведении МРТ, индуцируют в электродах токи, вызывающие неприятные ощущения или расстройство двигательных функций.
- Повреждение ГИИ, электродов или удлинителей электродов, приводящее к тому, что система не может осуществить стимуляцию или осуществляет гиперстимуляцию.
- Нарушение режима работы или работоспособности устройства, приводящее к невозможности связи с ним.
- Перемещение или вибрация ГИИ, электродов или удлинителей электродов.

ПОКАЗАНИЯ

ГИИ Infinity 5 / Infinity 7 показан к применению для односторонней или двусторонней стимуляции таламуса, внутреннего сегмента бледного шара (GPi) или субталамического ядра (STN) у леводопа-восприимчивых пациентов с болезнью Паркинсона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение ГИИ Infinity 5 / Infinity 7 противопоказано пациентам, которые не в состоянии управлять им, или, у которых не наблюдалось эффективное купирование боли во время тестовой стимуляции.

ИМПЛАНТАЦИЯ ГИИ INFINITY 5 / INFINITY 7 ПРОТИВОПОКАЗАНА ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ:

- Пациенты, у которых тестовая стимуляция не была эффективна.
- Пациенты, которые не смогут правильно использовать изделие.

СЛЕДУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОТИВОПОКАЗАНЫ ПАЦИЕНТАМ, КОТОРЫМ ИМПЛАНТИРОВАНО ЭТО УСТРОЙСТВО:

- **Диатермическая терапия.** К пациентам, которым имплантирован ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/ Infinity 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 ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и его принадлежности. Это повреждение может привести к потере терапевтического эффекта и потребовать дополнительного хирургического вмешательства для замены ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Травма или повреждение могут возникнуть во время диатермии независимо от того, включен или выключен ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Всем пациентам рекомендуется уведомить своего врача или иного медицинского работника, ухаживающего за ними, что к ним не должна

НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Стимуляция глубинных структур головного мозга потенциально может привести к следующим осложнениям:

ВОЗМОЖНЫЕ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Хирургические осложнения включают, в том числе следующие:

- внутричерепное кровоизлияние (которое может привести к инсульту, параличу или смерти);
- подкожное кровоизлияние или серома;
- гематома;
- утечка или нарушение циркуляции спинномозговой жидкости;
- ушиб головного мозга;
- инфекция или воспаление;
- анафилактическая реакция на антибиотик;
- кожные расстройства;
- отек;
- постоянные боли в месте операции или месте расположения ГИИ Infinity 5/Infinity 7;
- эрозия;
- повреждение плечевого сплетения (нервов в грудной клетке, плече и руке);
- послеоперационная боль, стресс или дискомфорт;
- невропатия (дегенерация нерва);
- гемипарез (мышечная слабость или частичный паралич одной стороны тела);
- судорожные подергивания или гемибаллизм (неконтролируемые движения на обоих или только на одной стороне тела);
- спутанность сознания — транзиторная, ночная или непрерывная;
- когнитивные нарушения, в том числе бред, слабоумие, дезориентация, психоз и затруднение речи;
- афазия;
- тромбоз глубоких вен;
- осложнения после анестезии;
- флебит (воспаление вен);
- легочная эмболия (внезапная закупорка кровеносного сосуда);
- прерванные процедуры (воздушная эмболия, невозможность найти цель, хирургические осложнения и т.д.);
- осложнения вследствие физиологических особенностей пациентов, включая отторжение инородных тел;
- пневмония, эпилептический припадок или судороги;
- паралич (потеря двигательной функции, неспособность двигаться);
- инсульт и смерть.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ СТИМУЛЯЦИИ ГЛУБИННЫХ СТРУКТУР ГОЛОВНОГО МОЗГА

Осложнения, связанные со стимуляцией глубоких структур головного мозга, включают, в том числе следующие:

Осложнения, связанные с устройством

- Нежелательные изменения в стимуляции, которые относятся к клеточным изменениям в тканях вокруг контактов, изменениям в положении контактов, ослаблению электрических соединений или отрыву электродов
- Потеря терапевтического эффекта в результате изменений положения контактов, ослабления электрических соединений или отрывом электродов или удлинителей
- Первоначальный толчок или покалывание во время стимуляции; ощущение сотрясения или удара
- Инфекция
- Парестезия
- Отрыв, перемещение или смещение электрода

- Неправильное расположение электрода
- Неполадка, повреждение или отсоединение удлинителя
- Сбой при стимуляции глубоких структур головного мозга или сбой батареи питания устройства
- Неполадка или смещение ГИИ Infinity 5/Infinity 7
- Самопроизвольное включение или выключение ГИИ Infinity 5/Infinity 7
- Аллергические реакции или реакции отторжения на имплантируемые материалы
- Постоянная боль, стеснение или покраснение в местах разрезов или боль общего характера
- Общая эрозия или локальное повреждение кожи в месте установки ГИИ Infinity 5/Infinity 7
- Постоянная боль, стеснение или дискомфорт вокруг имплантатов (например, вдоль удлинителя в области шеи)
- Нарушение заживления ран (например, дренажа места разреза) или формирование абсцесса
- Дополнительные нейрохирургические процедуры для нейтрализации одного из указанных выше осложнений или для замены неисправного имплантата

Осложнения, связанные со стимуляцией, или другие осложнения

- Усиление двигательной недостаточности и симптомов болезни Паркинсона, включая дискинезию, ригидность, акинезию или брадикинезию, миоклонию, двигательные флуктуации, ненормальную походку или нарушение координации, атаксию, тремор и дисфагию
- Парез, астения, гемиплегия или гемипарез
- Дистония
- Нарушение или ухудшение сенсорных функций, включая невропатию, невралгию, сенсорную недостаточность, головную боль, а также слуховые и зрительные расстройства
- Нарушение речевых или языковых функций, включая потерю речи, дисфагию, дизартрию и гипофонию
- Когнитивные нарушения, включая синдром дефицита внимания, спутанность сознания, дезориентацию, нарушение мышления, галлюцинации, амнезию, бред, слабоумие, неспособность действовать или принимать решения, психическую акинезию, долгосрочное ухудшение памяти, психические расстройства, депрессию, раздражительность или усталость, манию или гипоманию, психоз, агрессию, эмоциональную лабильность, нарушение сна, тревогу, апатию, сонливость, изменение мышления, нестабильность положения тела и нарушение равновесия
- Синдром беспокойных ног
- Надъядерный паралич взора
- Гиперсексуальность или повышение либидо
- Снижение терапевтического ответа
- Недержание мочи или задержка мочеиспускания
- Диарея или запор
- Сердечная дисфункция (например, гипотензия, изменение частоты сердечных сокращений или обморок)
- Затрудненное дыхание
- Повышенное слюноотделение
- Набор или потеря веса
- Расстройство зрения, включая апраксию взора или блефароспазм
- Тошнота или рвота
- Повышенное потоотделение
- Повышенная температура
- Икота
- Кашель
- Судороги
- Обострение существующих заболеваний

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.

Имплантированные кардиоустройства

Врачам следует знать о рисках и возможных взаимодействиях между нейростимуляцией и имплантированной кардиологической системой, например кардиостимулятором или дефибриллятором. Электрические импульсы, исходящие от ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7,

- (1) увеличьте расстояние между имплантированным ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и имплантированной кардиологической системой,
- (2) убедитесь, что ГИИ Infinity 5/Infinity 7 не создает помех для работы имплантированной кардиологической системы, и
- (3) избегайте программирования любого из устройств в однополярном режиме (используя корпус устройства в качестве анода) и не используйте настройки системы нейростимуляции, которые влияют на функционирование имплантированной кардиологической системы.

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. Пациентам следует проявлять осторожность при приближении к такому устройству и обращаться за помощью, чтобы успешно обойти его. Если пациент обязан пройти через устройство, он должен пройти быстро, а затем проверить ГИИ Infinity 5/Infinity 7, чтобы узнать, включен он или выключен.

Транспортные средства, машины и оборудование

Пациенты не должны управлять транспортными средствами, потенциально опасными машинами или механическими инструментами, а также заниматься любой деятельностью, которая может оказаться потенциально небезопасной, если симптомы неожиданно возобновятся.

Принадлежности

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

Повреждение корпуса

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

Кремация

Перед кремацией следует деимплантировать ГИИ Infinity 5/Infinity 7, поскольку он может взорваться. Верните извлеченный ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в компанию производителя.

Плотность заряда

Когда в настройках параметров стимуляции устанавливается высокая амплитуда и большая длительность импульса, возникает риск повреждения ткани. Если для осуществления лечения требуется установка более высоких значений амплитуды и длительности импульса, это может указывать на наличие системного сбоя или недостаточно оптимальное расположение электрода. Значения параметров, превышающие предельную плотность заряда 30 мкКл/см², следует задавать только после предварительной оценки предупреждений, касающихся значений плотности заряда. Плотность заряда можно уменьшить путем снижения амплитуды стимуляции или длительности импульса.

Низкие частоты

Можно установить частоту стимуляции менее 30 Гц; однако подобная частота может приводить к развитию тремора (с той же частотой, что и запрограммированная). По этой причине не рекомендуется устанавливать низкие значения частоты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обучение хирургов

Врачи, осуществляющие имплантацию, должны обладать опытом работы в сфере стереотактической и функциональной нейрохирургии.

Обучение врачей

Врачи должны быть знакомы с терапией стимуляции глубоких структур головного мозга и иметь опыт диагностики и лечения заболеваний, для которых используются ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Отбор пациентов

Должным образом отбирайте пациентов для нейростимуляции.

Инфекция

Выполните соответствующие процедуры инфекционного контроля. В случае инфицирования может потребоваться деимплантация устройства.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Некоторое оборудование, используемое в домашних, рабочих, медицинских и общественных средах, может создавать электромагнитные помехи, достаточные для нарушения работы ГИИ Infinity 5/Infinity 7. 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).

Стерилизация

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 является одноразовым стерильным изделием. Имплантированные изделия предназначены только для однократного применения.

Ни в коем случае не стерилизуйте и не имплантируйте деимплантированный ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Хранение

Храните ГИИ Infinity 5/Infinity 7, его принадлежности и упаковку в условиях, при которых они не вступают в контакт с жидкостями любого вида.

ОБРАЩЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

Дата истечения срока годности

Дата истечения срока годности (дата «использовать до») напечатана на упаковке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Уход за ГИИ Infinity 5/Infinity 7 принадлежностями и обращение с ними

Соблюдайте предельную осторожность при обращении с ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и его принадлежности перед проведением имплантации.

Чрезмерный нагрев, излишнее трение, чрезмерное сгибание или скручивание, а также использование острых инструментов может вызвать повреждение и привести к неисправности ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Повреждение упаковки

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

Электрохирургические приборы

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

Тестирование системы

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

Модификация устройства

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 не предназначен для обслуживания потребителем.

Не модифицируйте ГИИ Infinity 5/Infinity 7 во избежание травм или повреждения изделия. При необходимости верните ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в компанию производителя для обслуживания.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ В БОЛЬНИЦЕ

Медицинские процедуры с применением электрического тока

В случае назначения медицинских процедур, в рамках которых через тело пропускается электрический ток от внешнего источника, сначала выключите ГИИ Infinity 5/Infinity 7, отключив все его контакты, отключив стимуляцию и установив нулевую амплитуду. Даже если устройство было отключено, следует следить за правильностью его работы, как во время, так и после проведения медицинской процедуры.

Ультразвуковая техника с высоким уровнем выходного сигнала и литотрипсия

Использование устройств с высоким уровнем выходного сигнала, таких как электрогидравлический литотриптор, может привести к повреждению электронных схем ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Если необходимо применение литотрипсии, не фокусируйте энергию рядом с ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Ультразвуковое сканирующее оборудование

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

Внешние дефибрилляторы

Безопасность разрядов внешнего дефибриллятора на пациентах с имплантированными генераторами нейростимуляции не была установлена.

Терапевтическое облучение

Терапевтическое облучение может повредить электронную микросхему ГИИ Infinity 5/Infinity 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 имплантированным генератором импульсов должна быть защищена свинцовым экраном. Повреждение ГИИ Infinity 5/Infinity 7 может быть неочевидным.

Физиотерапевтические процедуры

Безопасность физиотерапевтических процедур (например, электрошоковой терапии и транскраниальной магнитной стимуляции), при которых используется оборудование, создающее электромагнитные помехи, не установлена.

Электрокардиограммы

Импульсы ГИИ Infinity 5/Infinity 7 можно обнаружить посредством электрокардиограмм.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ДОМА И НА РАБОТЕ

Физическая активность пациента и меры предосторожности относительно

окружающей среды

Пациенты должны предпринимать разумные меры предосторожности, чтобы избежать воздействия устройств, генерирующих сильные электромагнитные помехи, которые могут случайно включить или выключить ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Пациентам следует избегать любой физической активности, которая может быть потенциально опасна, если симптомы неожиданно возобновятся.

Мобильные телефоны

Влияние мобильных телефонов на стимуляцию глубинных структур головного мозга не изучено. Пациентам рекомендуется избегать ношения мобильных телефонов в кармане рубашки или непосредственно над ГИИ Infinity 5/Infinity 7. При возникновении помех переложите телефон к другому уху или выключите его.

Бытовые электроприборы

Бытовые электроприборы, в состав которых входят магниты (например, холодильники, морозильные камеры, индукционные варочные поверхности, стереосистемы, мобильные телефоны, беспроводные телефоны, стандартные проводные телефоны, радиоприемники AM/FM и некоторые электроинструменты), могут случайно включить или отключить ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Терапевтические магниты

Пациентам рекомендуется не использовать терапевтические магниты. Терапевтические магниты (например, магниты, используемые в подушках, на матрасниках, поясничных бандажах, шарнирных бандажах на колено, бандажах на запястье и стельках) могут случайно включить или выключить ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

Источники радиочастотного излучения

Устройства, в состав которых входят постоянные магниты (например, мобильные телефоны, беспроводные телефоны, стандартные проводные телефоны и радиоприемники AM/FM), могут случайно включить или отключить ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 328360 «Генератор импульсов для системы глубокой электростимуляции головного мозга»

Степень защиты от поражения электрическим током - рабочая часть типа BF.

Изделие не пригодно для работы при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

Режим работы - продолжительный.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 совместно с принадлежностями предназначен для выполнения электрической стимуляции определенных целевых структур головного мозга. ГИИ Infinity 5/Infinity 7 соединяется с

электродами и удлинителями для передачи электрических импульсов низкой интенсивности, которые стимулируют нервную систему. 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 или iPhone).

Ниже приведены номера моделей устройств:

Номер модели	Описание	Приемник
6660	ГИИ Infinity 5	Abbott Medical
6661	ГИИ Infinity 5	Medtronic
6662	ГИИ Infinity 7	Abbott Medical
6663	ГИИ Infinity 7	Medtronic

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 используется совместно с основными принадлежностями:

- 1. Электроды
- 2. Удлинители
- 3. Клинический программатор
- 4. Пульт пациента

Полный список совместимых изделий/принадлежностей см. в Приложении Б настоящего руководства.

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 подключается к имплантированным удлинителям, которые соединены с электродами, имплантированными в мозг. Терапевтическая стимуляция достигается посредством прохождения электрических импульсов от ГИИ Infinity 5/Infinity 7 через удлинители и электроды к контактам рядом с выбранными зонами мозга. Магнит пациента может включить или отключить ГИИ Infinity 5/Infinity 7, если врач активировал эту функцию. Врачи используют КП для создания и изменения программы для пациента. Пациенты используют ПП для управления назначенными программами.

На следующем рисунке показано предусмотренное взаимодействие ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и его основных принадлежностей.

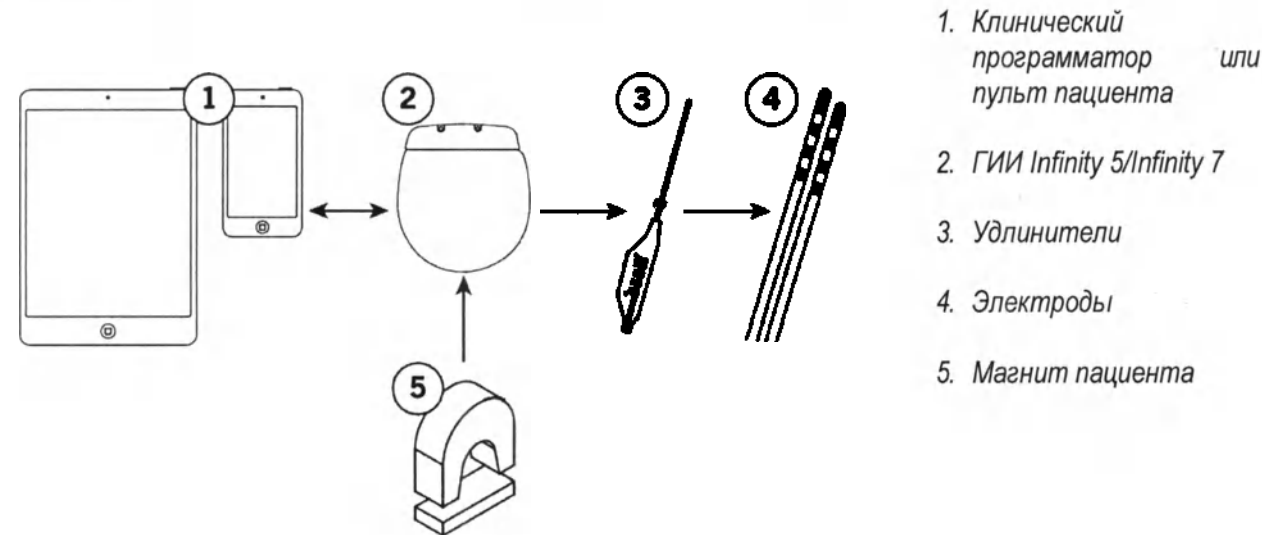


Рисунок 1.

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

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 - это 16-канальный, непerezаряжаемый имплантируемый генератор импульсов однократного использования, который представляет собой электронное устройство, предназначенное для подключения к одному или двум удлинителям. Он работает от герметично закрытой батареи питания с титановым корпусом и использует микросхему для создания постоянной стимуляции электрическим током. ГИИ Infinity 5/Infinity 7 характеризуется проводимостью со всех сторон, что позволяет использовать корпус ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в качестве анода для однополярной стимуляции. ГИИ Infinity 5/Infinity 7 взаимодействует с программаторами и контроллерами посредством беспроводной связи; выпускаются имплантируемые генераторы импульсов небольшого и крупного размеров для удовлетворения разных требований к мощности. Можно обновлять программное обеспечение ГИИ Infinity 5/Infinity 7 после имплантации, чтобы предоставить пациентам дополнительные функции, одобренные соответствующими регулирующими органами. Для обновления функций ГИИ Infinity 5/Infinity 7 требуется КП. В моделях Infinity 5 (модель 6661), Infinity 7 (модель 6663) имеется головка, обеспечивающая возможность подключения к ГИИ Infinity 5/Infinity 7 удлинителей, произведенных не корпорацией Abbott Medical, в соответствии с рекомендациями по совместимости.

Дополнительные сведения о принадлежностях и спецификациях ГИИ Infinity 5/Infinity 7 см. в соответствующем приложении данного руководства.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ

Перед имплантацией ГИИ Infinity 5/Infinity 7 можно посмотреть выгравированный на нем номер модели. После имплантации можно идентифицировать ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с помощью рентгеноконтрастной метки, которую можно увидеть во время стандартных процедур рентгеноскопии. Метка, расположенная в левом нижнем углу ГИИ Infinity 5/Infinity 7, если сторона ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с логотипом повернута к вам, содержит код в следующем формате: AMLN. AM означает, что производителем является Abbott Medical; LN — сочетание буквы и номера, идентифицирующее семейство моделей (см. следующий рисунок).

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

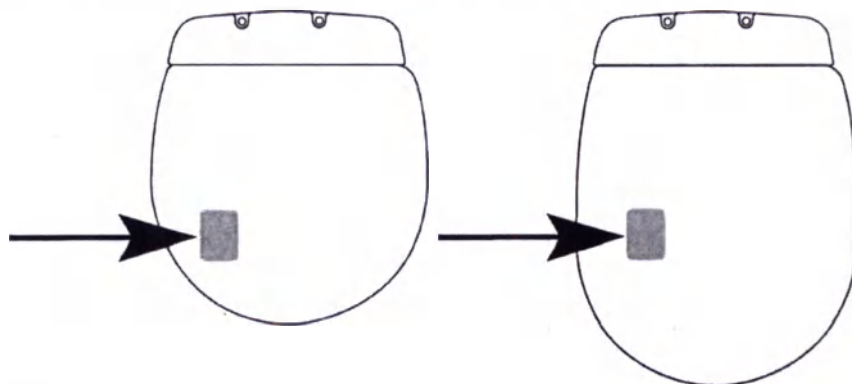


Рисунок 2.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно прочитайте этот раздел, в котором содержатся указания по использованию ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Указания по использованию принадлежностей ГИИ Infinity 5/Infinity 7, не рассмотренных в настоящем документе, см. в руководстве врача для соответствующего изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы проверить, что ГИИ Infinity 5/Infinity 7 находится в рабочем состоянии, перед хирургической операцией установите связь между КП и ГИИ Infinity 5/Infinity 7, пока ГИИ Infinity 5/Infinity 7 находится в стерильной упаковке. Если связь между ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и КП никогда не устанавливалась, вам потребуется сначала активировать ГИИ Infinity 5/Infinity 7 для связи («разбудить» ГИИ Infinity 5/Infinity 7), удерживая магнит над ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в течение 8 секунд.

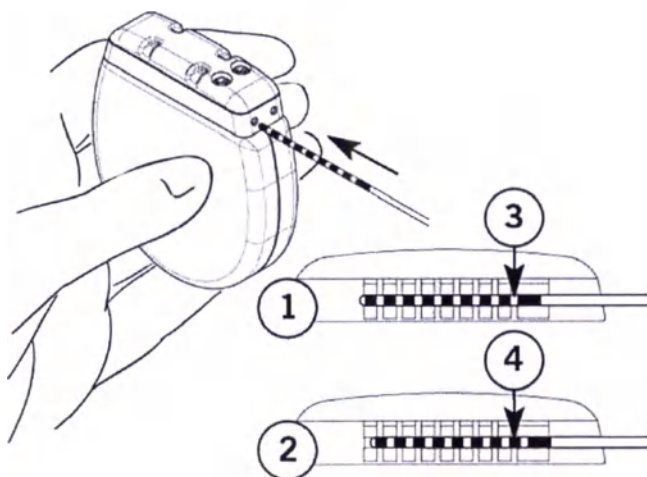
ПОДСОЕДИНЕНИЕ УДЛИНИТЕЛЕЙ К ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7

Чтобы подсоединить удлинители к ГИИ Infinity 5/Infinity 7, выполните следующие действия:

1. Перед подключением удлинителей к имплантируемому генератору импульсов убедитесь, что ГИИ Infinity 5/Infinity 7 находится в рабочем состоянии. Это действие рекомендуется выполнять, пока имплантируемый генератор импульсов остается в упаковке изготовителя. Для взаимодействия с ГИИ Infinity 5/Infinity 7 используйте ПО Clinician Programmer. Инструкции см. в эксплуатационной документации по ПО Clinician Programmer.
2. Если необходимо, очистите проксимальный конец удлинителя стерильной деионизированной или дистиллированной водой и полностью высушите. Используйте чистые перчатки и убедитесь в том, что проксимальный конец удлинителя очищен от остатков биологических жидкостей и солевого раствора. Это необходимо для уменьшения вероятности появления коррозии и потенциальной неисправности системы в будущем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Взаимодействие внутренних контактов ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с жидкостями организма или солевым раствором может оказывать влияние на симуляцию. Если это произошло, очистите контакты стерильной деионизированной или дистиллированной водой (не солевым раствором) и полностью высушите перед подсоединением удлинителя и последующей имплантацией.

3. Осторожно, чтобы не допустить резкого изгиба удлинителя, продвиньте проксимальный конец удлинителя в головку ГИИ Infinity 5/Infinity 7 до упора. Когда удлинитель правильно вставлен, полосы контактов на удлинителе находятся полностью внутри соединительного разъема и зазоры между каждым контактом головки свободны.



- 1 Правильное введение
- 2 Неправильное введение
- 3 Зазор между каждым контактом головки свободен
- 4 Зазор между каждым контактом головки частично закрыт полосой контакта

Рисунок 3.

4. Поверните тарированный ключ по часовой стрелке до щелчка, чтобы затянуть установочный винт.

ПРИМЕЧАНИЕ. После извлечения тарированного ключа проверьте, закрыта ли перегородка. Если перегородка не закрыта, осторожно переустановите клапаны перегородки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только тарированный ключ, поставляемый вместе с ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Если необходимо ослабить установочный винт, поворачивайте винт (на четверть оборота против часовой стрелки) настолько, чтобы установить или извлечь удлинитель из соединительного разъема ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Излишнее ослабление установочного винта приведет к его выпадению.

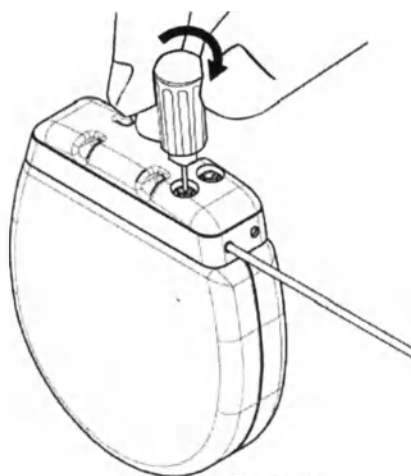


Рисунок 4.

5. Повторите действия 2–4 для другого удлинителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если с ГИИ Infinity 5/Infinity 7 используется только один удлинитель, вставьте заглушку порта в неиспользуемый порт ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

УСТАНОВКА ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7

Чтобы разместить ГИИ Infinity 5/Infinity 7, выполните следующие действия:

1. Вставьте калибровочный имитатор (поставляется совместно с ГИИ Infinity 5/Infinity 7) в карман для ГИИ Infinity 5/Infinity 7, чтобы убедиться, что карман достаточно большой для размещения ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и излишков удлинителя. Извлеките и утилизируйте калибровочный имитатор по завершении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Калибровочный имитатор не предназначен для постоянной долгосрочной имплантации.

2. Осторожно поместите ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в карман на глубину, не превышающую 4,0 см (1,57 дюйма), при этом сторона с логотипом должна быть повернута к поверхности кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не помещайте ГИИ Infinity 5/Infinity 7 на глубину, превышающую 4,0 см (1,57 дюйма), поскольку при этом КП и ПП не смогут эффективно взаимодействовать с ГИИ Infinity 5/Infinity 7.

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

3. Осторожно сверните излишек удлинителя в петли диаметром не менее 2,5 см (1 дюйма) и

поместите его за ГИИ Infinity 5/Infinity 7 (см. рисунок ниже).

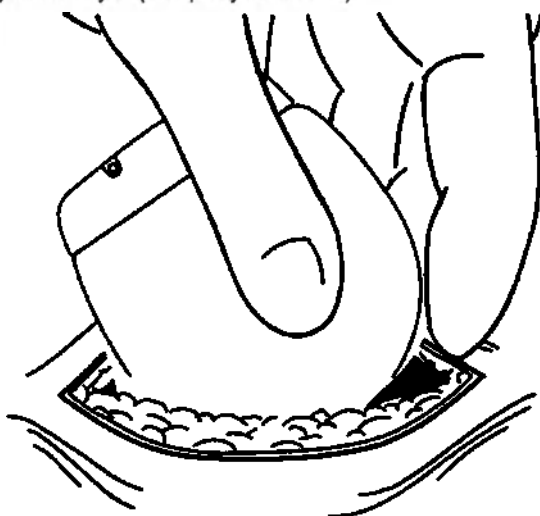


Рисунок 5.

4. Для стабилизации ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в кармане и сведения к минимуму движений пропустите нити через отверстия в верхней части головки ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и прикрепите их к соединительной ткани.
5. Перед закрытием разреза используйте ПО Clinician Programmer для взаимодействия с ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Проверьте импеданс с помощью ПО Clinician Programmer, чтобы убедиться в том, что все имплантируемые изделия находятся в рабочем состоянии. Инструкции см. в руководстве врача по ПО Clinician Programmer.
6. Закройте разрез кармана ГИИ Infinity 5/Infinity 7. ГИИ Infinity 5/Infinity 7 следует размещать дальше от линии наложения шва на разрез (см. следующий рисунок).

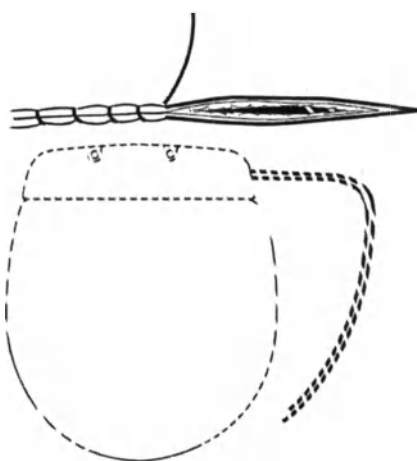


Рисунок 6.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Проявляйте осторожность, чтобы не проколоть головку ГИИ Infinity 5/Infinity 7 или удлинители при закрытии разреза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не используйте хирургические скобки для закрытия кармана имплантируемого генератора импульсов; используйте нити. Использование хирургических скобок может создавать помехи для связи ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с программаторами.

ЗАМЕНА ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7

Чтобы заменить ГИИ Infinity 5/Infinity 7, выполните следующие действия:

1. Убедившись, что стимуляция выключена, вскройте карман с ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с помощью обычной хирургической процедуры и осторожно удалите ГИИ Infinity 5/Infinity 7 из подкожного кармана.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. СОБЛЮДАЙТЕ МАКСИМАЛЬНУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОСТРЫХ ИНСТРУМЕНТОВ И ЭЛЕКТРОНОЖА ВБЛИЗИ УДЛИНИТЕЛЯ.
2. Вставьте тарированный ключ в перегородку головки ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и ослабьте установочный винт, поворачивая его против часовой стрелки.
3. Осторожно вытяните удлинитель из головки ГИИ Infinity 5/Infinity 7. Очистите и высушите все контакты на удлинителях и убедитесь в отсутствии жидкости и ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется удалить удлинитель, сделайте разрез над соединительным разъемом удлинителя, отсоедините удлинитель от электрода и отрежьте дистальный конец удлинителя рядом с соединительным разъемом удлинителя. После извлечения удлинителя посредством его осторожного вытягивания через карман для ГИИ Infinity 5/Infinity 7 установите новый удлинитель, следуя инструкциям, приведенным на его упаковке.

4. Вставьте удлинитель в новый ГИИ.
5. Затяните установочный винт по часовой стрелке с помощью тарированного ключа до щелчка.
6. Извлеките тарированный ключ и убедитесь, что перегородка закрыта.
7. Повторите действия, описанные в разделе «Установка ГИИ Infinity 5/Infinity 7».
8. 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 INFINITY 5/INFINITY 7

ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7, используйте ПО Clinician Programmer или Patient Controller. ПО Clinician Programmer может также рассчитать, сколько времени осталось до того момента, когда батарея ГИИ Infinity 5/Infinity 7 больше не сможет поддерживать стимуляцию. Дополнительные сведения об этих функциях см. в руководстве врача по программированию и руководстве пользователя по ПО Patient Controller. Дополнительную информацию о приблизительном сроке службы батареи ГИИ Infinity 5/Infinity 7 см. в технических характеристиках изделия в соответствующем приложении к настоящему руководству.

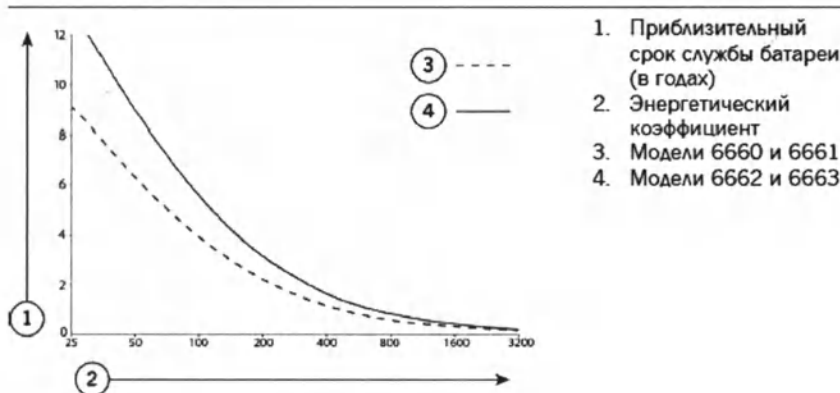
ПРИМЕЧАНИЕ. Измерение времени окончания срока службы батареи ГИИ Infinity 5/Infinity 7 возможно минимум через 8 дней после первоначального установления связи между ГИИ Infinity 5/Infinity 7 и ПО Clinician Programmer.

Для определения приблизительного срока службы батареи используйте схемы ниже. Для этого найдите энергетический коэффициент, определенный на предыдущем шаге, на кривой для нужной модели ГИИ.

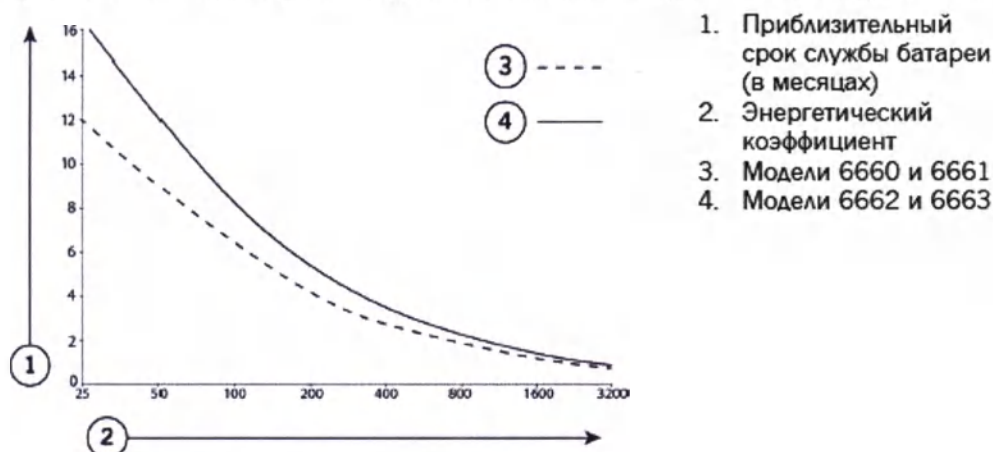
ПРИМЕЧАНИЕ. На первом рисунке показан приблизительный срок службы батареи для только что имплантированного ГИИ. На втором рисунке показан приблизительный срок службы батареи ГИИ после первого появления предупреждения о низком заряде батареи (называемом также индикатором плановой

замены (ИПЗ)), отображаемом в приложении Clinician Programmer или Patient Controller, когда срок службы батареи подходит к концу.

Приблизительный срок службы батареи в зависимости от энергетического коэффициента для ГИИ (от времени имплантации)



Приблизительный срок службы батареи в зависимости от энергетического коэффициента для ГИИ (от времени ИПЗ).



Ниже представлены общие рекомендации по проверке состояния батарей.

- По мере выработки батарей заливка индикатора состояния батарей в ПО Patient Controller уменьшается.
- При почти полном разряде батареи в ПО Clinician Programmer или Patient Controller отображается соответствующее предупреждение.
- Стимуляция автоматически остановится, если батарея больше не может ее поддерживать.

УПАКОВКА

Изделие поставляется стерильным.

Изделие упаковывается следующим образом:

Изделие помещается во внутренний лоток Tyvek.

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.

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 поставляется в составе:

- ГИИ Infinity 5/Infinity 7 – 1 шт.;

- Калибровочный имитатор - 1 шт.
- Тарированный ключ - 1шт.
- Заглушки порта генератора импульсов имплантируемого - 2 шт.
Принадлежности поставляются в отдельных индивидуальных упаковках.
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.

Транспортная упаковка

Изделия укладываются в транспортную упаковку, представляющую собой коробку (габаритами 60 x 40 x 75 см), изготовленную из гофрированного картона. Картонную коробку закрывают и фиксируют липкой лентой. Допускается упаковка нескольких изделий в соответствии с габаритными размерами транспортной упаковки, включая воздушно-пузырьковую пленку 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

Срок службы устройства составляет:

Модель	Infinity 5 (модель 6660)	Infinity 7 (модель 6662)
	Infinity 5 (модель 6661)	Infinity 7 (модель 6663)
Срок службы	2 года	2 года

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 компенсация в сумме, необходимой для замены ГИИ Infinity 5/Infinity 7, если в течение одного (1) года с даты имплантации («гарантийного срока») будет обнаружено, что эксплуатационные характеристики ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 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 компенсацию (в пользу пациента) на замену ГИИ Infinity 5/Infinity 7, как описано в этой ограниченной гарантии.

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

1. ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7 вместе с номером возврата, полученным от службы поддержки клиентов Abbott Medical, в Abbott Medical European Distribution Center, BruCargo 831, 1931 BruCargo, Бельгия, или в местное представительство компании производителя в течение 45 дней после деимплантации.
3. ГИИ Infinity 5/Infinity 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. Компенсацию можно использовать только для приобретения эквивалентного или функционально эквивалентного генератора импульсов нейростимуляции компании производителя для исходного пациента.
6. Ни при каких обстоятельствах сумма компенсации 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 Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7 ИЛИ ОТНОСЯЩИЕСЯ К ГИИ Infinity 5/Infinity 7 ИЛИ ЛЮБЫМ КОМПОНЕНТАМ ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7 ИЛИ ЛЮБЫМ КОМПОНЕНТОМ ГИИ Infinity 5/Infinity 7 ЗАКЛЮЧАЮТСЯ В РЕМОНТЕ, ЗАМЕНЕ ИЛИ КОМПЕНСАЦИИ 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 Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7. Если ГИИ Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7. Деимплантация ГИИ Infinity 5/Infinity 7 осуществляется при помощи стандартных хирургических процедур.

ГИИ Infinity 5/Infinity 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 разбивайте, не прокалывайте и не сжигайте ГИИ Infinity 5/Infinity 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

	Компонент	Материал
Корпус	Основание	Нелегированный титан 1 степени чистоты, марки F67, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
	Крышка	Нелегированный титан 1 степени чистоты, марки F67, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
Приемник	Крышка приемника	Эластомер Silastic Q7-4750 Elastomer, производства DOW Corning, США
	Приемник	Эластомер Silastic Q7-4750, производства DOW Corning, США
	Двойная мембрана в сборке	Эластомер Silastic Q7-4735, производства DOW Corning, США Титан 6-4, производства Creganna Medical Srl, Коста-Рика
	Клейкая пленка приемника	Адгезив MED-1524, производства NuSIL, США Нанесенный силикон 40076, производства NuSIL, США
Индивидуальная потребительская упаковка		DuPont's Tyvek 1073B, производства Total Petrochemicals USA, США
Внутренний лоток		Полиэтилен тетрафталат сополимер Eastar Copolyester 6763, производства Eastar, США

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

МАССОГАБАРИТНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	Infinity 5 (модель 6660)	Infinity 7 (модель 6662)
	Infinity 5 (модель 6661)	Infinity 7 (модель 6663)
Высота	5,55 см	6,68 см
Длина	4,95 см	5,02 см
Ширина	1,34 см	1,35 см
Масса	48,9 г	58,3 г
Объем	30,4 см ³	38,6 см ³

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

ПРОЧНОСТЬ СОЕДИНЕНИЯ С ЭЛЕКТРОДОМ

Infinity 5 (модель 6660) Infinity 7 (модель 6662)	Не менее 10 Н
Infinity 5 (модель 6661) Infinity 7 (модель 6663)	Не менее 5 Н

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 7

Параметр	Значение
Форма импульса	Форма импульса: прямоугольная
Время нарастания (спада) импульса	от 20 до 1000 мс
Сопротивление при соединении электродов (при 120 Гц и 250 мВ)	не менее 50 кОм

	Диапазон	Шаг
Ширина импульса	20–500 мкс	10 мкс
Частота	2–240 Гц	2 Гц
Амплитуда	0–12,75 мА	0,05–1,00 мА
Напряжение импульса	0 – 10,2 В	0,1–0,2 В
Энергия импульса	0 – 0,13 мДж	0,01 мДж

ЗАВИСИМОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ТОКА И НАПРЯЖЕНИЯ ДЛЯ ГИИ INFINITY 5/INFINITY 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

Модель	Мощность батареи	Номинальное напряжение
Infinity 5 (модель 6660) Infinity 5 (модель 6661)	5,3 А•ч	12В
Infinity 7 (модель 6662) Infinity 7 (модель 6663)	7,5 А•ч	12В

ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Источник питания	Элемент на основе монофторида углерода/оксида ванадия с серебром
Емкость хранилища программ	16 программ с 1 набором параметров стимуляции на электрод

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	RIAAMRFC
Регистрационный номер Industry Canada (IC)	IC: 8454A-M3660123

КАЛИБРОВОЧНЫЙ ИМИТАТОР

	Для Infinity 5 (модели 6660, 6661)	Для Infinity 7 (модель 6662, 6663)
Высота	5,55 см	6,68 см
Длина	4,95 см	5,02 см
Ширина	1,34 см	1,35 см
Масса	36,69 г	47,4 г
Объем	30,4 см³	38,6 см³

Значения измерений и массы являются номинальными ± 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)) 38,1 мм (=1.5 дюймов) 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 N (± 10 %)
----------------------------	------------------------------

Габаритные размеры	Длина: 26,31 мм ($\pm 10\%$) 1.036 дюйм (in) ($\pm 10\%$) Диаметр наконечника: 1,04 $\pm$ 0,076 мм 0.041 $\pm$ 0.003 дюйм (in) Диаметр головки: 5,54 $\pm$ 0,25 мм 0.218 $\pm$ 0.010 дюйм (in)
Масса	не более 0,1 г ($\pm 10\%$)

СОВМЕСТИМОСТЬ

Наименование изделия	Наличие совместимой головки
Infinity 5 (модель 6660)	Нет
Infinity 5 (модель 6661)	Есть
Infinity 7 (модель 6662)	Нет
Infinity 7 (модель 6663)	Есть

Рекомендации по совместимости

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 с совместимыми головками (см. таблицу выше) совместимы со следующими моделями удлинителей Medtronic:

Изделие	Модель
Удлинитель ¹	37086-40, 37086-60, 37086-95

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 без совместимых головок (см. таблицу выше) совместимы со следующими моделями удлинителей Infinity:

Изделие	Модель
8-канальный удлинитель Infinity	6380, 6384, 6381, 6396, 6371, 6377, 6372, 6378, 6373, 6379

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

¹ Указанные удлинители подсоединяются к электродам Medtronic DBS (модели 3387 или 3389) для подтверждения совместимости с адаптером.

Тип антенны	Встроенная патч-антенна в головке
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
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 Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 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 Infinity 5/Infinity 7 шифрует данные, передаваемые по беспроводному каналу.
- Только ПП или ПП может обмениваться данными с ГИИ Infinity 5/Infinity 7 в одно и то же время.
- Уникальный ключ для каждого устройства, проверяемый при каждой передаче.
- Встроенная функция сопряжения, которая определяет допустимое сопряжение между устройствами.
- Собственная проверка подлинности в дополнение к процедуре сопряжения, определенной стандартом Bluetooth, которая включает элемент приближения.
- Собственный алгоритм обнаружения и предотвращения сопряжения несанкционированного пользователя с генератором.

¹ ЭИИМ - эквивалентная мощность изотропного излучения

Устранение неполадок, связанных с беспроводной технологией и совместимостью

Если вы испытываете проблемы с беспроводной связью между ГИИ Infinity 5/Infinity 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 INFINITY 5/INFINITY 7

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Традиционные электроды совместимы только с традиционными удлинителями. Электроды Infinity совместимы только с удлинителями Infinity.

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

ГИИ Infinity 5/Infinity 7 совместим со следующими изделиями/принадлежностями:

Адаптеры имплантируемые

Наименование изделия	Модель
8-ми канальный адаптер имплантируемый, длина 10 см	2311
8-ми канальный адаптер имплантируемый, длина 60 см	2316
8-ми канальный адаптер имплантируемый, длина 10 см	2321
8-ми канальный адаптер имплантируемый, длина 60 см	2326
8-ми канальный адаптер имплантируемый, длина 30 см	6393

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 18.06. 2020)
Программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента)	3875 (Редакция Artemis Version 3.7, выпуск 18.06.2020)

Электроды и удлинители

Наименование изделия	Модель
Традиционные электроды	серии 61**
Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубоких структур головного мозга	серии 61**
Традиционные удлинители электродов	серии 63** (исключая модели 6315, 6316 и 6319)
Удлинители электродов Infinity	серии 63**

Прочее

Наименование изделия	Модель
Тарированный ключ	1101
Заглушки порта генератора импульсов имплантируемого	1111
Магнит пациента для управления ГИИ Infinity 5/Infinity 7	1210
Ограничитель электрода Infinity для стимуляции глубоких структур головного мозга	1140

Туннелирующий инструмент, диаметр 0,125 дюйма	1190
Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма	1191
Фиксатор электрода на фрезевое отверстие GUARDIAN	6010
Внешний генератор импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга	6599
Многовыводной тестовый кабель для внешнего генератора импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга	3014
Вспомогательное устройство для ввода электрода или удлинителя	1803

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:

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

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

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

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах 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

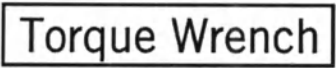
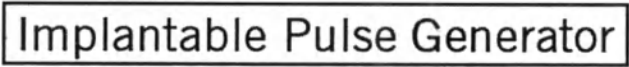
В данном документе, а также на изделиях и упаковках, используются следующие обозначения:

Условное обозначение	Описание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
 manuals.sjm.com	Следуйте инструкциям по применению на этом веб-сайте
	Указывает, что устройство содержит радиочастотный передатчик, который может наводить радиочастотные помехи на другие близко расположенные приборы
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Указывает, что изделие МРТ совместимо
	Использовать до
	Дата изготовления
	Предел температуры

Условное обозначение	Описание
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Содержимое упаковки
	Серийный номер
	Код партии
	Только по назначению врача
	Стерилизация оксидом этилена

Условное обозначение	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обозначение соответствия европейским требованиям размещено в соответствии с применимыми положениями директивы AIMD 90/385/ЕЕС и директивы R&TTE 1999/5/ЕС. 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)
R-NZ	Знак соответствия стандарту New Zealand Radio Spectrum Management (RSM) для продуктов, которые имеют радиопередатчики уровня соответствия A1, A2 или A3
	Это оборудование сертифицировано на соответствие стандарту Japan Radio of Article 38-24 of the Japan Radio Law

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Условное обозначение	Описание
	Тарированный ключ
	Заглушка порта
	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, предоставляемая 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
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 14155:2020	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
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.

Документ	Наименование
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 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
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
1400044	Послепродажное управление кибербезопасностью в медицинских устройствах - Руководящий документ FDA
MDCG 2019-16	Руководство по кибербезопасности для медицинских устройств
BS EN ISO 10993-12: 2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO/TS 10993-19: 2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
ISO 10993-23: 2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
BS EN ISO 20417:2021	Информация, поставляемая производителем с медицинскими изделиями
IEC 60068-2-27:2008	Экологические испытания. Часть 2-27. Испытания. Испытание Ea: Shock

Документ	Наименование
IEC 60068-2-47:2005	Испытания на воздействие окружающей среды — Установка образцов на вибрацию, удары и подобные динамические воздействия (76-0080)
IEC 60068-2-64:2008	Экологические испытания Часть 2-64: Испытания -Fh: Вибрации, широкополосные случайные и направляющие (76-0080)
IEC 60068-2-14:2008	Экологические испытания, испытания И: изменение температуры

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 (модели 6660, 6661)
Proclaim 7 (модели 6662, 6663)

«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.

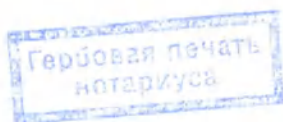
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1847.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
промультиплицировано и скреплено
печатью 50 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано,
промультиплицировано и скреплено
печатью 50 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/77-2024-4-1848.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5100 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

