

LivaNova

Health Innovation that matters

To whom it may concern
March 15, 2023

I herewith confirm, that the content of Instructions for use for the VNS Therapy Vagus nerve stimulation system programmer is valid and true.

LivaNova USA, Inc., 100 Cyberonics Boulevard Houston, Texas 77058 USA is the original manufacturer of the devices mentioned in the Instructions for use.

NAME: Sally Jacob

POSITION: Sr. Regulatory Affairs Specialist

Sally Jacob

THE STATE OF TEXAS

COUNTY OF HARRIS

BEFORE ME, the undersigned authority, on this day personally appeared Sally Jacob, known to me to be the person whose name is subscribed to the foregoing instrument, and acknowledged to me that she executed the same as Sr. Regulatory Specialist for LivaNova USA, Inc., and on behalf of said Delaware Corporation in the capacity stated.

GIVEN UNDER MY HAND and seal of office this 15 day of March, 2023.



Maria Eugenia Ibanez
Notary Public

**Руководство врача
(Руководство по эксплуатации)
Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy**

2023 г.

**Только по предписанию врача
СЕ 0344**

© Авторское право, 1998-2023 гг. Компания «ЛиваНова, ПЛС» (LivaNova, PLC), Лондон, Великобритания

Все права защищены.

LivaNova является товарным знаком компании «ЛиваНова, ПЛС», зарегистрированным в Соединенных Штатах. NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR и SenTiva являются товарными знаками компании «ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.» (LivaNova USA, Inc.). Pulse, Pulse Duo и SenTiva являются товарными знаками компании «ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.». Также могут быть зарегистрированы или ожидать регистрации соответствующие зарубежные торговые марки. Словесный маркировочный знак и логотипы *Bluetooth*® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании «Блютус Эс-Ай-Джи» (*Bluetooth SIG*) и любое использование таких марок компанией «ЛиваНова» осуществляется по лицензии.

Год выдачи разрешения использования маркировки CE:

Модель 2000 - 2017 г.

Модель 3000 - 2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОПИСАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	8
1.1.	Новые возможности	8
1.2.	Общее описание	8
1.2.1.	Применение по назначению	9
1.3.	Связь с системой	9
1.3.1.	Связь программатора	9
1.3.2.	Связь с пультом	9
1.3.3.	Расстояние связи	10
1.3.3.1.	Пульт и программатор	10
1.3.3.2.	Пульт и генератор	10
2.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
2.1.	Предупреждения	10
2.2.	Меры предосторожности	11
3.	НАЧАЛО РАБОТЫ	11
3.1.	Части в комплекте	11
3.2.	Подготовка системы к использованию	12
3.3.	Основы работы	12
3.3.1.	Зарядка программатора	12
3.3.2.	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ программатора	12
3.3.3.	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ экрана программатора	13
3.3.4.	Проверка уровня заряда батареи	13
3.3.5.	Установка даты и времени программатора	13
3.3.6.	Включение пульта/проверка уровня заряда батареи пульта	14
3.4.	Подключение пульта/программатора	16
3.4.1.	Варианты беспроводной сети пульта	16
3.4.2.	Настройка предпочтительной беспроводной сети пульта	16
3.4.3.	Настройка проводной сети пульта	16
4.	ЗАПРОС ДАННЫХ С ГЕНЕРАТОРА	16
4.1.	Запрос данных (без предпочтительного пульта)	16
4.2.	Запрос данных (с предпочтительным пультом)	20
4.3.	Запрос данных (изменение предпочтительного пульта)	20
5.	КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	21
5.1.	«Экран краткого отчета»	21
5.2.	Панель быстрого доступа	22
6.	ПРОГРАММИРОВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА	23
6.1.	Редактирование данных пациента	23
6.2.	Как отрегулировать настройки параметров	24
6.3.	Как настраивать параметры режима «Обнаружение»	27
6.3.1.	Включение/выключение функции «Обнаружение»	27
6.3.2.	Настройка обнаружения сердцебиения	28
6.3.3.	Использовать верификацию обнаружения сердцебиения	28
6.3.3.1.	Визуальные индикаторы во время верификации обнаружения сердцебиения	29
6.3.4.	Установка порогового значения AutoStim	30
6.3.5.	Параметры настройки стимуляции на вкладке «AutoStim»	30
6.3.5.1.	Обнаружение и временные ограничения	30

6.3.6.	Обнаружение низкой частоты сердечных сокращений и определение положения лежа на животе (модель 1000/1000-D)	31
6.3.6.1.	Выберите «Пороговое значение низкой частоты сердечных сокращений» (модель 1000/1000-D)	31
6.3.6.2.	Включение «Определение положения лежа на животе» (модель 1000/1000-D)	31
6.4.	Возможные ошибки, связанные с программированием	32
6.4.1.	Частичное программирование (модель 102/102R)	32
6.4.2.	Частичное программирование (модель 1000/1000-D)	32
6.4.3.	Частичное прерывание программирования (модели 103-106 и 8103)	32
6.4.4.	Кросс-программирование (модель 102)	33
7.	УПРАВЛЯЕМОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ	33
7.1.	Стандартный протокол	34
7.2.	Пользовательские протоколы терапии (модель 1000/1000-D)	34
7.3.	Запуск управляемого режима	36
7.4.	Изменение параметров в управляемом режиме	37
7.4.1.	Увеличение стимуляции	38
7.4.2.	Уменьшение стимуляции	38
7.5.	Обзор протокола	38
7.6.	Выход в управляемый режим	38
8.	ЗАПЛАНИРОВАННОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ	39
8.1.	Задание количества запланированных шагов	39
8.2.	Включение запланированного программирования	39
8.3.	Отключить запланированное программирование	41
9.	ПРОГРАММИРОВАНИЕ ДНЕВНОГО/НОЧНОГО РЕЖИМОВ	41
9.1.	Использование функции	41
9.2.	Тестирование функции программирования дневного/ночного режимов	43
9.3.	Выключение программирования дневного/ночного режимов	43
10.	ДИАГНОСТИКА ИЗДЕЛИЯ	44
10.1.	Чтение результатов теста	44
10.2.	Обзор истории тестирования	47
10.3.	Диагностика системы	47
10.4.	Диагностика в нормальном режиме (модель 102)	48
10.5.	Магнитный режим - Диагностика	48
10.6.	AutoStim - Диагностика	49
10.7.	Диагностика генератора	49
10.8.	Различия диагностического теста между моделями генератора	49
10.9.	Потенциальные ошибки, наблюдаемые в диагностике	50
11.	ИСТОРИЯ	50
11.1.	История настроек параметра	50
11.2.	Отчеты о сеансах	51
11.3.	Как просмотреть историю параметра и отчеты о сеансах	51
11.3.1.	Просмотр истории параметра	51
11.3.2.	Просмотр отчетов о сеансах	51
12.	СОБЫТИЯ И ДИНАМИКА	52
12.1.	Просмотр данных события	52
12.1.1.	Ограниченные данные событий (генераторы модели 102-105)	52
12.1.2.	Данные событий модели 106 и 1000/1000-D	53
12.2.	Просмотр данных динамики (модели 106 и 1000/1000-D)	53
12.2.1.	Ежедневный просмотр	54
12.2.2.	Почасовой просмотр	54

12.2.3.	Загрузка временной метки.....	55
13.	УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ ПРОГРАММАТОРА.....	55
13.1.	Просмотр и экспорт отчетов о сеансах	55
13.2.	Импорт/экспорт	56
13.3.	Меню устранения неисправностей вне сеанса	56
14.	НАСТРОЙКИ ПРОГРАММАТОРА.....	56
14.1.	Как получить доступ к настройкам программатора	56
14.2.	Настройки программатора.....	56
14.3.	Настройки пульта.....	57
14.3.1.	Установка предпочтительного пульта	57
14.3.2.	Проверка прошивки пульта (только модель 3000 версии 1.6).....	58
14.4.	Варианты управляемого программирования	58
14.5.	Обновление системы программирования	58
14.5.1.	Обновления пульта	59
15.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	59
15.1.	Нештатный режим или нереагирующая система	59
15.2.	Проблемы со связью	60
15.2.1.	Пульт не подключается к программатору (беспроводное соединение)	60
15.2.2.	Пульт не подключается к программатору (резервный кабель)	62
15.2.3.	Пульт не связывается с генератором	64
15.3.	Проблемы с высоким/низким импедансом электрода и низким выходным током.....	65
15.3.1.	Высокий импеданс электрода в операционной	65
15.3.2.	Низкий импеданс электрода в операционной	67
15.3.3.	Высокий импеданс электрода при контрольных посещениях (модель 102)	69
15.3.4.	Высокий/низкий импеданс электрода или низкий выходной ток при контрольном посещении (модели 103-106, 8103 и 1000/1000-D).....	71
15.4.	Проблемы с батареей генератора.....	73
15.4.1.	Индикация низкого уровня батареи/окончания срока службы в операционной.....	73
15.4.2.	Новый генератор отключен из-за ОСЭ во время первого визита к врачу	75
15.4.3.	Внезапное снижение оставшегося питания батареи	76
15.5.	Проблемы с обнаружением сердцебиения (модели 106 и 1000/1000-D)	76
15.5.1.	Неточное обнаружение сердцебиения (выше/ниже) в операционной или во время контрольного посещения	76
15.6.	Проблемы с обнаружением приступов (модели 106 и 1000/1000-D).....	78
15.6.1.	Неточные значения AutoStim при контрольном посещении для моделей генераторов 106 и 1000/1000-D	78
16.	СБРОС ГЕНЕРАТОРА.....	80
17.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОБРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ	80
17.1.	Программатор.....	80
17.2.	Пульт	80
17.3.	Утилизация	80
18.	СПЕЦИФИКАЦИИ И РУКОВОДСТВО СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ.....	81
18.1.	Спецификация пульта и программатора	81
18.2.	Руководство по электромагнитному излучению для пульта	81
19.	БЕЗОПАСНОСТЬ БЕСПРОВОДНОЙ СЕТИ	82
20.	КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА	83
21.	Наименование медицинского изделия, Классификация.....	84
22.	Назначение медицинского изделия	85

23.	Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	85
24.	Технические характеристики, Совместимые устройства	88
25.	Материалы.....	93
26.	Маркировка	93
27.	Ожидаемый срок эксплуатации.....	99
28.	Список применяемых стандартов.....	99
29.	Гарантийные обязательства	100
30.	Рекламация.....	102

Перечень таблиц

Таблица 1. Совместимость программатора/пульта	9
Таблица 2. Стандартные шаги протокола терапии	34
Таблица 3. Настройки постоянных (непрерывных) параметров стандартного протокола терапии	34
Таблица 4. Сводная таблица результатов диагностики/параметра	45
Таблица 5. Преобразование кода «пост. т./пост. т.» и расчетный диапазон импеданса.....	47
Таблица 6. Различия диагностического теста между моделями генератора	49
Таблица 7. Спецификация системы программирования	81
Таблица 8. Электромагнитное излучение	81
Таблица 9. Электромагнитная устойчивость	81
Таблица 10. Электромагнитная устойчивость к полям приближения к РЧ беспроводному оборудованию связи	82
Таблица 11. Информация о безопасности беспроводной сети.....	82

Перечень рисунков

Рисунок 1. Системные детали	11
Рисунок 2. Подключение к зарядному устройству	12
Рисунок 3. Включение пульта	12
Рисунок 4. Настройка времени и даты программатора	14
Рисунок 5. Активация пульта.....	14
Рисунок 6. Индикатор состояния батареи.....	15
Рисунок 7. Индикатор низкого заряда батареи.....	15
Рисунок 8. Индикатор отсутствия заряда батареи - Отсутствие связи	15
Рисунок 9. Замена батареи пульта	15
Рисунок 10. Главный экран	17
Рисунок 11. Экран поиска пульта	18
Рисунок 12. Экран выбора пульта (SN).....	18
Рисунок 13. Успешное соединение пульта	19
Рисунок 14. Экран запроса данных с генератора	19
Рисунок 15. Основной экран - предпочтительный пульт	20
Рисунок 16. Пример «Экрана краткого отчета»	22
Рисунок 17. Панель быстрого доступа	23
Рисунок 18. Экран редактирования идентификатора пациента.....	24
Рисунок 19. Экран «Параметры» - вкладки стимуляция/обнаружение	25
Рисунок 20. Экран оповещения о результатах	26
Рисунок 21. Пример экрана подтверждения.....	26
Рисунок 22. Экран верификации обнаружения сердцебиения.....	28
Рисунок 23. Верификация обнаружения сердцебиения - проводится тест.....	29
Рисунок 24. Настройка двухэтапного определения положения лежа на животе.....	32
Рисунок 25. Экран предупреждения о сбоях программирования.....	33
Рисунок 26. Создание этапов протокола	35

Рисунок 27. Параметры экрана протокола терапии	36
Рисунок 28. Переключиться в управляемый режим	37
Рисунок 29. Просмотр управляемых параметров программирования	37
Рисунок 30. Общий обзор управляемого режима	38
Рисунок 31. Выход в управляемый режим.....	39
Рисунок 32. Включить запланированное программирование	40
Рисунок 33. Редактирование расписания	40
Рисунок 34. Включить программирование дневного / ночного режимов	42
Рисунок 35. Ночные параметры настройки	42
Рисунок 36. Настройка пороговых значений для AutoStim (автоматическая стимуляция), дневной/ночной режим	43
Рисунок 37. Доступ к диагностике.....	44
Рисунок 38. Пример результатов диагностики.....	45
Рисунок 39. Просмотр примера истории генератора	52
Рисунок 40. Пример экрана событий.....	53
Рисунок 41. Динамика - Пример ежедневного просмотра	54
Рисунок 42. Динамика - Пример часового просмотра	55
Рисунок 43. Экран параметров настроек программатора.....	57
Рисунок 44. Экран параметров настроек предпочтительного пульта	58
Рисунок 45. Шаги решения для нештатного режима или не реагирующей системы.....	59
Рисунок 46. Шаги решения для пульта, который не подключается к программатору (беспроводной).....	61
Рисунок 47. Шаги решения для пульта, который не подключается к программатору (резервный кабель)	63
Рисунок 48. Шаги решения для пульта, который не связывается с генератором	64
Рисунок 49. Шаги решения высокого импеданса электрода в операционной	65
Рисунок 50. Шаги решения для низкого импеданса электрода в операционной	68
Рисунок 51. Шаги решения для высокого импеданса электрода при контрольных посещениях (модель 102).....	70
Рисунок 52. Шаги решения для высокого/низкого импеданса электрода или низкого выходного тока при контрольном посещении (модели 103-106, 8103 и 1000/1000-D).....	72
Рисунок 53. Шаги решения для индикаций низкого уровня заряда батареи/окончания срока службы в операционной.....	74
Рисунок 54. Новый генератор отключен из-за ОСЭ во время первого визита к врачу	75
Рисунок 55. Шаги решения для неточного обнаружения сердцебиения в операционной или при контрольном посещении (модели 106 и 1000/1000-D).....	77
Рисунок 56. Шаги решения для неточного обнаружения при контрольном посещении (модели 106 и 1000/1000-D).....	79

1. ОПИСАНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1.1. Новые возможности

Последняя версия системы программирования VNS Therapy® LivaNova® состоит из программатора VNS Therapy, модель 3000, и пульта программирования, модель 2000 («Пульт»).

Если у вас имеется пульт с прошивкой ниже версии 1.1 (Таблица 1), его необходимо обновить до версии 1.1 для использования с программатором, модель 3000, версия 1.6. Файлы обновления прошивки пульта включены в программатор, модель 3000, версия 1.6. Для завершения обновления прошивки пульта до версии 1.1 необходим кабель USB пульта (Рисунок 1).

i **Примечание:** Инструкции по проверке версии прошивки пульта см. в разделе «Проверка прошивки пульта (только для модели 3000, версия 1.6)».

Обновление включает в себя:

- Дополнительная возможность запроса данных и программирование генератора модели 8103 Symmetry, и модели 1000-D SenTiva DUO (при наличии).
- Следующие проблемы с программным обеспечением были отмечены в предыдущих версиях программного обеспечения, модель 3000, и были исправлены в модели 3000, версия 1.6:
 - Соединение пульта с программатором было неоправданно затянато после того, как было установлено, что оно несовместимо с программатором через *Bluetooth*®.
 - При выполнении диагностики системы на устройствах M102/M102R с выходным током > 0 мА пользователь может получать ложные предупреждения о высоком импедансе на программаторе, модель 3000, версия 1.5.
 - Неверная информация была заполнена в поле «Последнее выполнение» отчетов сеансов в определенных ситуациях.
- Различия в поведении программного обеспечения, модель 3000, версия 1.6, по сравнению с предыдущими версиями программного обеспечения:
 - Если генератор отключен, программное обеспечение показывает «Устройство отключено» и исходные параметры настройки вместо 0 мА для выходного тока. Исходные параметры настройки перечислены в информационных целях; генератор не обеспечивает терапию в этих настройках при отключении.
 - Если генератор отключен, его можно включить только путем программирования генератора. Ранее повторное включение могло быть достигнуто путем запуска диагностики или программирования генератора.
 - Информация о состоянии терапии включается в отчеты о сеансе.

1.2. Общее описание

Программатор VNS Therapy компании «ЛиваНова», модель 3000, версия 1.6, и пульт программирования, модель 2000 («Пульт»), позволяют опрашивать и программировать следующие генераторы VNS Therapy:

- Pulse, модель 102*
- Pulse Duo, модель 102R*

- Demipulse, модель 103**
- Demipulse Duo, модель 104**
- AspireHC, модель 105*
- AspireSR, модель 106***
- SenTiva, модель 1000*
- SenTiva DUO, модель 1000-D* (только модель 3000, версия 1.6/модель 2000, версия 1.1)
- Symmetry, модель 8103* (только модель 3000, версия 1.6/модель 2000, версия 1.1)

* Модель не зарегистрирована в РФ

** Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05413

*** Модель находится в процессе государственной регистрации в РФ

В Таблице 1 приводится описание совместимости версий программатора и пульта.

Таблица 1. Совместимость программатора/пульта

	Модель 2000, версия 1.1.1
Модель 3000, версия 1.6.x и выше	✓

① **Примечание:** Список символов и терминов, используемых в системе программирования VNS Therapy компании «ЛиваНова», можно найти на сайте www.LivaNova.com.

1.2.1. Применение по назначению

Система программирования VNS Therapy предназначена для использования только с генераторами VNS Therapy в профессиональных медицинских учреждениях и подлежит тем же показаниям к применению.

1.3. Связь с системой

Система программирования VNS Therapy включает компьютер с предварительно установленным программным обеспечением VNS Therapy и пульт программирования. Пульт и программатор подключаются по беспроводной сети.

Система позволяет:

- опрашивать и настраивать параметры терапии для генератора
- оценивать функции генератора и электрода
- просматривать истории устройств
- экспортировать отчеты о сеансах

1.3.1. Связь программатора

Программатор будет указывать связь следующими способами:

- Музыкальные уведомления для успешного запроса данных, диагностики или примененных изменений
- Сообщения на экране для успешной, неудачной или предлагаемой операции

1.3.2. Связь с пультом

Индикаторы пульта загораются, если:

- Пульт включен (два зеленых индикатора ниже кнопки питания)
- Пульт подключен к программатору (четыре зеленых индикатора вокруг кнопки питания)
- Пульт связывается с генератором (белый мигающий значок генератора)
- Заряд батареи пульта низкий (оранжевый индикатор батареи)
- Пульт (версия 1.1+) обновляется (зеленые индикаторы движутся вокруг кнопки питания)

1.3.3. Расстояние связи

1.3.3.1. Пульт и программатор

Беспроводная связь между программатором и пультом в большинстве случаев будет работать до 3 метров (примерно 10 футов). Если связь нестабильна для подключения пульта и программатора используйте прилагаемый кабель USB.

1.3.3.2. Пульт и генератор

Расстояние связи между пультом и генератором не должно превышать 1 дюйма (2.54 см).

2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения оптимальной производительности и безопасности необходимо действовать в соответствии с предупреждениями и мерами предосторожности, описанными в этом разделе.

2.1. Предупреждения

- Не следует подключать неутвержденное оборудование. Это может привести к повреждению системы и/или повреждению.
- Не изменяйте систему без указания компании «ЛиваНова».
- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо тех, которые указаны или предоставлены производителем настоящего оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Следует избегать использования или хранения настоящего оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части пульта, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- МР-небезопасными изделиями являются пульт программирования, компьютер и магнит пациента. Эти изделия представляют неуправляемые опасности и не могут находиться в одном помещении с магнитно-резонансным томографом.
- Необходимо защищать систему программирования VNS Therapy от кражи. Кража может привести к вредоносным действиям против системы.
- Следует использовать систему в контролируемой зоне для предотвращения

несанкционированного подключения к системе.

- Нештатный режим может возникнуть, например, если соседний пульт ошибочно подключается к программатору. В этом случае см. Рисунок 45 для получения инструкций по сбросу сопряжения пульта и программатора.

2.2. Меры предосторожности

- Не следует загружать другое программное обеспечение на программатор. Это может повлиять на эффективность и функционирование предустановленного программного обеспечения VNS Therapy.
- Программатор испытывается на том же уровне, что и обычные бытовые электронные приборы. Однако оборудование не рассчитано для использования в среде, окружающей пациента (как определено стандартом IEC 60601-1). При программировании не следует прикасаться одновременно к пациенту и программатору. Кроме того, не следует подключать программатор к источнику питания переменного тока, если он используется в среде пациента.

3. НАЧАЛО РАБОТЫ

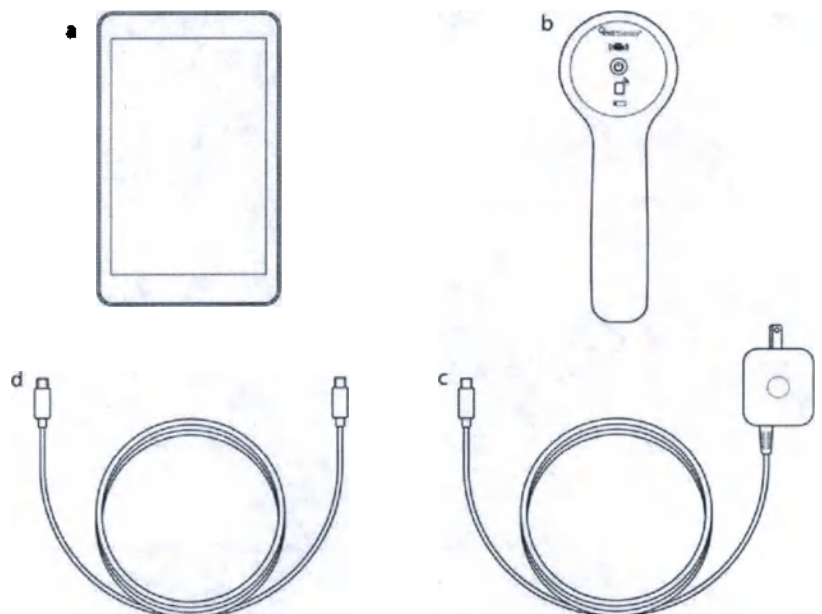
3.1. Части в комплекте

Система включает в себя следующие элементы (Рисунок 1):

- Программатор с сенсорным экраном, предварительно загруженный программным обеспечением VNS Therapy
- Зарядное устройство программатора
- Пульт с двумя батарейками AA
- Кабель USB пульта для резервного копирования

Рисунок 1. Системные детали

- a. Программатор
- b. Пульт программирования
- c. Зарядное устройство программатора
- d. Кабель USB для пульта



При подготовке к использованию в стерильном поле следует соблюдать асептические меры. Каждая часть системы программирования предназначена для размещения внутри общедоступных стерильных покрытий (например, шторки для кронштейна лазера/камеры). Компания «ЛиваНова» рекомендует использовать одно стерильное покрытие для каждой части системы программирования.

Если какие-либо части системы отсутствуют, необходимо связаться с компанией «ЛиваНова».

3.2. Подготовка системы к использованию

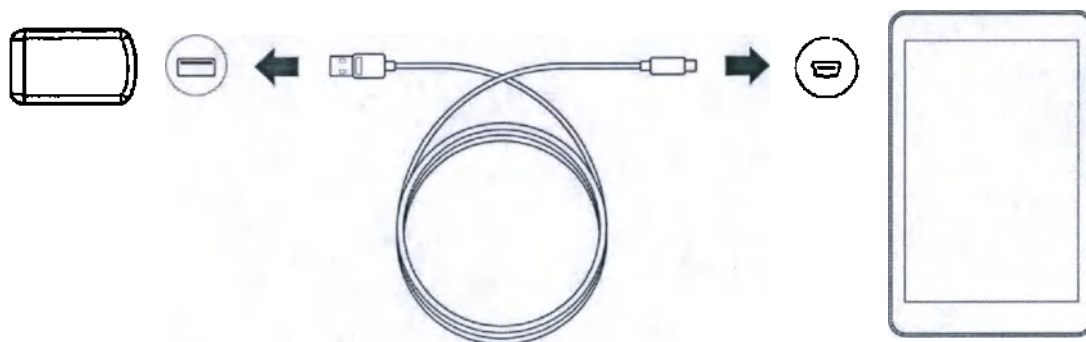
Перед использованием системы программирования в сеансе пациента необходимо убедиться, что программатор и пульт полностью заряжены и готовы к использованию. Следует убедиться, что дата и время на программаторе указаны верно.

3.3. Основы работы

3.3.1. Зарядка программатора

Для зарядки программатора необходимо присоединить зарядное устройство и включить его в розетку (см. Рисунок 2). Необходимо заряжать программатор когда он не используется, так, чтобы было достаточно уровня заряда батареи при использовании во время сеанса пациента.

Рисунок 2. Подключение к зарядному устройству



3.3.2. ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ программатора

Чтобы включить программатор, необходимо нажать и удерживать кнопку питания в течение 3 секунд, а затем отпустить (Рисунок 3). Через несколько секунд после отжатия кнопки питания на экране появится логотип с последующим автоматическим запуском программного обеспечения VNS.

Рисунок 3. Включение пульта



Чтобы выключить программатор необходимо нажать и удерживать кнопку питания в течение 3 секунд, а затем отпустить ее. Чтобы выключить программатор необходимо следовать инструкциям на экране.

① **Примечание:** Кнопка питания может не отвечать, если программатор все еще выключается. Следует подождать 30 секунд после завершения работы, чтобы перезапустить программатор.

3.3.3. ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ экрана программатора

После включения программатора экран автоматически выключается через 10 минут неактивности. Также можно включить или выключить экран, быстро нажав и отпустив кнопку питания. Необходимо использовать этот метод, если необходимо сохранить батарею, но не выключать программатор.

3.3.4. Проверка уровня заряда батареек

После завершения запуска программного обеспечения VNS состояние батареек программатора можно проверить в любое время, проверив индикатор в правом верхнем углу любого экрана программного обеспечения. Дополнительные сведения см. в разделе «Как использовать программное обеспечение».

3.3.5. Установка даты и времени программатора

Точная история пациента и изделия, хранящаяся в программаторе, зависит от правильной установки времени и даты. Чтобы изменить дату и время, выберите «Настройки» в нижней панели навигации, затем «Настройки программатора» и «Дата и время». Можно настроить время, коснувшись текущего дисплея и прокрутив вверх или вниз. Чтобы изменить дату, необходимо настроить календарь с помощью стрелки влево или вправо, а затем коснуться нужной даты. По завершении необходимо выбрать «Сохранить изменения». См. Рисунок 4.

Рисунок 4. Настройка времени и даты программатора



Для настройки времени необходимо выбрать время



Для настройки даты необходимо выбрать день в календаре



Примечание: Программатор не настраивается автоматически на летнее время или изменение местоположения. При необходимости необходимо настроить время и дату вручную.

3.3.6. Включение пульта/проверка уровня заряда батареи пульта

Следует включить пульт, нажав и отпустив кнопку питания (Рисунок 5). Если батарея работает нормально, то загораются зеленые индикаторы (Рисунок 6). При низком уровне заряда батареи загорается индикатор низкого заряда (Рисунок 7). При низком уровне заряда батареи необходимо заменить батареи, сняв крышку, расположенную на задней панели (Рисунок 9). Если загорается только оранжевый значок батареи, связь будет невозможна до замены батареи (Рисунок 8).

Рисунок 5. Активация пульта



Рисунок 6. Индикатор состояния батареи



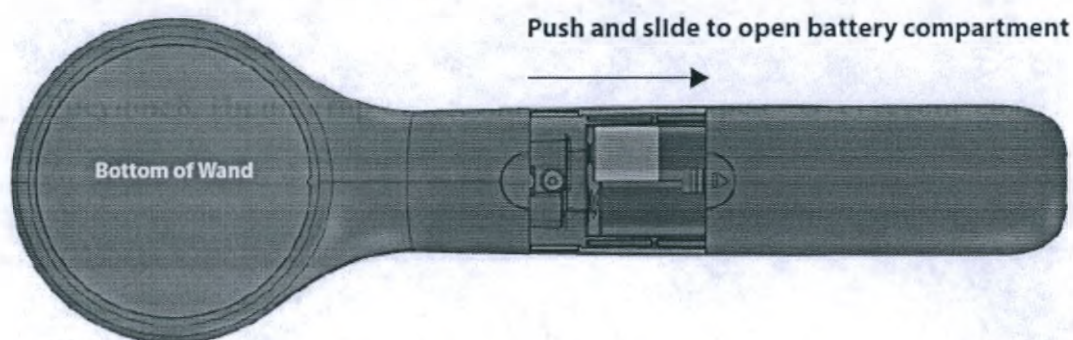
Рисунок 7. Индикатор низкого заряда батареи



Рисунок 8. Индикатор отсутствия заряда батареи - Отсутствие связи



Рисунок 9. Замена батареи пульта



*Bottom of Wand
Push and slide to open battery compartment*

*Низ пульта
Чтобы открыть батарейный отсек
необходимо его нажать и сдвинуть*

- i** **Примечание:** После включения по истечении 2 минут неактивности (в режиме ожидания) пульт автоматически отключается, чтобы сохранить батарею.

3.4. Подключение пульта/программатора

Система позволяет подключать пульт к программатору по беспроводной сети или с помощью резервного кабеля USB.

3.4.1. Варианты беспроводной сети пульта

Для беспроводного подключения существует два варианта:

- Установите предпочтительное соединение с пультом, которое обычно используется с данным программатором. Эта настройка рекомендуется для пультов и программаторов, которые всегда используются вместе. Это обеспечивает более быстрое соединение при запросе данных с генератора пациента, так как программатор будет автоматически искать предпочтительный пульт.
- Выберите пульт как часть системы запросов данных с генератора пациента. Этот метод рекомендуется, если в Вашем регионе имеется несколько взаимозаменяемых систем программирования. При запросе данных с генератора пациента программатор ищет все доступные пульты в радиусе действия.

3.4.2. Настройка предпочтительной беспроводной сети пульта

Чтобы настроить предпочтительное беспроводное соединение между пультом и программатором необходимо выполнить следующие действия:

1. Включение программатора
2. Выберите «Настройки» на нижней панели навигации
3. Включение пульта
4. Выберите пункт меню «Параметры пульта» и включите опцию «Предпочтительный пульт» (при включенном пульте)
5. Необходимо выбрать желаемый серийный номер пульта. После подключения программное обеспечение отобразит этот серийный номер в качестве предпочтительного пульта
6. Необходимо использовать кнопку «Назад» (верхняя левая), чтобы вернуться к главному экрану

3.4.3. Настройка проводной сети пульта

В комплект входит кабель USB, который соединяет пульт с программатором. Используйте это как метод резервного копирования, если беспроводное подключение недоступно. После подключения программное обеспечение определит конкретный пульт, подключенный через кабель. После выбора запроса данных, как только пульт начнет взаимодействовать с генератором, загорятся четыре зеленых индикатора.

4. ЗАПРОС ДАННЫХ С ГЕНЕРАТОРА

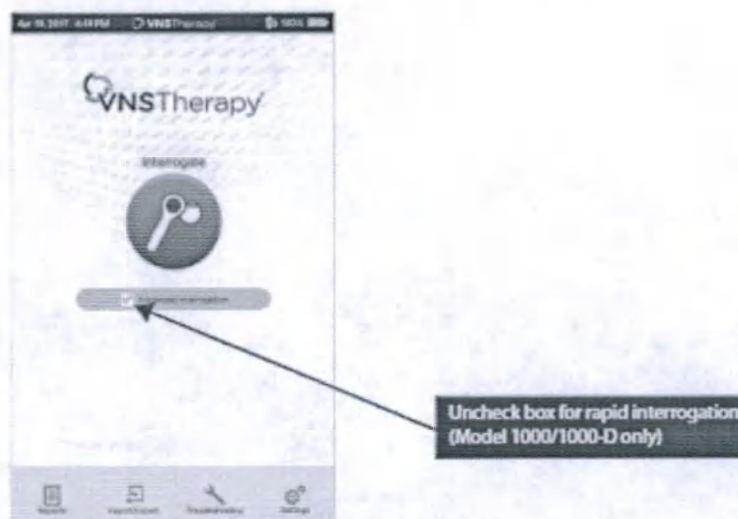
4.1. Запрос данных (без предпочтительного пульта)

Перед выполнением других функций, таких как применение новых параметров или диагностические тесты, необходимо запросить данные с генератора.

Для начала необходимо включить программатор. После запуска отобразится главный экран

(Рисунок 10).

Рисунок 10. Главный экран



Uncheck box for rapid interrogation (Model 1000/1000-D only)

Снимите флажок для быстрого запроса данных (только модель 1000/1000-D)

Быстрый запрос данных - это быстрый запрос данных, доступный для всех моделей генератора, который загружает только текущие запрограммированные настройки и информацию о генераторе. **Расширенный запрос данных** - это запрос данных, доступный для модели 1000/1000-D, который загружает данные о событиях и динамике за предыдущие 180 дней, в дополнение к информации о быстром запросе данных.

Для получения дополнительных данных о событиях и динамике для модели 1000/1000-D необходимо выбрать поле «**Расширенный запрос данных**». В связи с загруженными дополнительными данными «Расширенный запрос данных» может занять больше времени, чем «Быстрый запрос данных».

- Примечание:** чтобы инициировать «Быстрый запрос данных» для модели 1000/1000-D, поле «**Расширенный запрос данных**» должно быть отключено. Для генераторов моделей 102-106 и 8103 «Быстрый запрос данных» будет выполняться независимо от того, выбран ли параметр «**Расширенный запрос данных**».
- Примечание:** Диагностика системы выполняется для модели 1000/1000-D во время первоначального запроса данных, независимо от типа запроса данных (расширенный или быстрый). Результаты отображаются на «Экране краткого отчета» и регистрируются как часть «Истории диагностики». Чтобы выполнить диагностический тест для модели 1000/1000-D после первоначального запроса данных необходимо вручную выполнить диагностический тест системы во время сеанса.
- Примечание:** во время первоначального запроса данных диагностика системы НЕ выполняется для генераторов моделей 102-106 и 8103. Чтобы выполнить диагностический тест для генераторов моделей 102-106 и 8103 после первоначального запроса данных необходимо вручную выполнить диагностический тест системы во время сеанса.

Затем включить пульт, нажав и отпустив кнопку питания. Два зеленых индикатора будут светиться, указывая, что пульт готов к подключению. Пока горит зеленый индикатор пульта (Рисунок 6) необходимо выбрать «Запрос данных» на экране программатора. Программатор будет искать доступные пульты. См. Рисунок 11.

Рисунок 11. Экран поиска пульта



Программатор покажет все включенные пульты в диапазоне. Выберите пульт, который вы собираетесь использовать (Рисунок 12), используя серийный номер пульта (SN). Серийный номер пульта расположен на его задней панели.

Рисунок 12. Экран выбора пульта (SN)



SN location on back of Wand



Расположение серийного номера на обратной стороне пульта

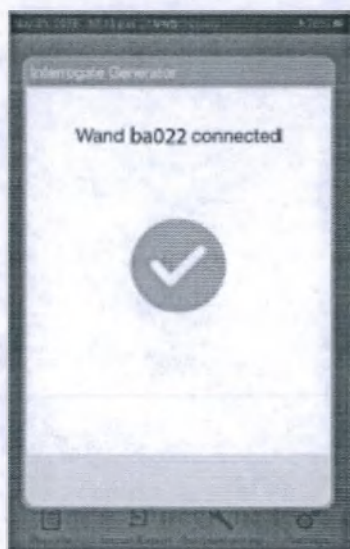


Примечание: Чтобы использовать определенный пульт в последующих сеансах,

установите флажок «Автоматически подключаться к тому же пульту» на экране перед выбором пульта.

После того, как пульт подключится, программное обеспечение отобразит успешное подключение, а вокруг кнопки питания пульта загорится четыре зеленых индикатора (Рисунок 13).

Рисунок 13. Успешное соединение пульта



Successful Wand connection lights illuminated

При успешном подключении пульта светятся индикаторы

Расположите пульт над генератором, как показано на экране программного обеспечения (Рисунок 14). После того, как пульт распознает генератор, запрос данных будет завершен, и программное обеспечение отобразит экран краткого отчета. Дополнительные сведения см. в разделе «Экран краткого отчета».

Рисунок 14. Экран запроса данных с генератора



Generator icon will flash during interrogation Во время запроса данных значок

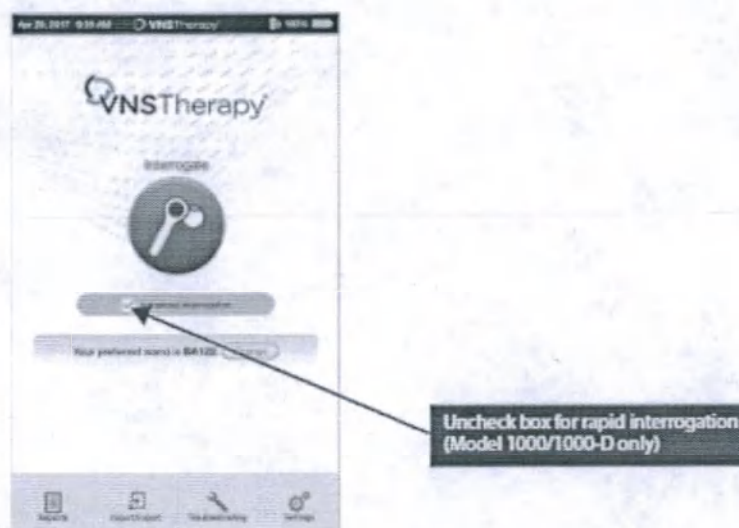
генератора будет мигать

4.2. Запрос данных (с предпочтительным пультом)

Если вы настроили предпочтительный пульт, программатор автоматически подключится к этому пульту, если вы нажмете «Запрос данных».

На главном экране отобразится информация о предпочтительном пульте. См. Рисунок 15. Прежде чем выбрать «Запрос данных» необходимо убедиться, что пульт включен. После того, как программатор и пульт подключены, поместите пульт над генератором, чтобы завершить запрос данных.

Рисунок 15. Основной экран - предпочтительный пульт



Uncheck box for rapid interrogation (Model 1000/1000-D only) Снимите флажок для быстрого запроса данных (только модель 1000/1000-D)

4.3. Запрос данных (изменение предпочтительного пульта)

На главном экране отобразится информация о предпочтительном пульте.

1. Включение нового пульта
2. Выберите «Изменить» на главном экране

Программатор будет искать все пульты, которые включены и находятся в диапазоне. Выберите из списка желаемый серийный номер пульта. При подключении к новому пульту он станет новым предпочтительным пультом, и программатор будет автоматически подключаться к нему в последующих сеансах. Если настроен предпочтительный пульт, но необходимо подключиться к другому пульту, нужно выполнить следующие действия:

Примечание: Чтобы очистить предпочитаемый пульт и подключиться вручную, необходимо выбрать «Настройки» на главном экране. В параметрах настройки пульта необходимо установить статус предпочитаемого пульта «Отключен». Нажмите кнопку возврата в левом верхнем углу экрана, чтобы вернуться к главному экрану. При следующем запросе данных необходимо подключиться к пульту вручную, выполнив шаги, описанные в разделе «Запрос данных (без предпочтительного пульта)».

5. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сообщения и подсказки помогут вам сориентироваться в программном обеспечении.

- i** **Примечание:** Если требуется обновление программного обеспечения для получения дополнительных сведений, см. раздел «Обновление системы программирования».

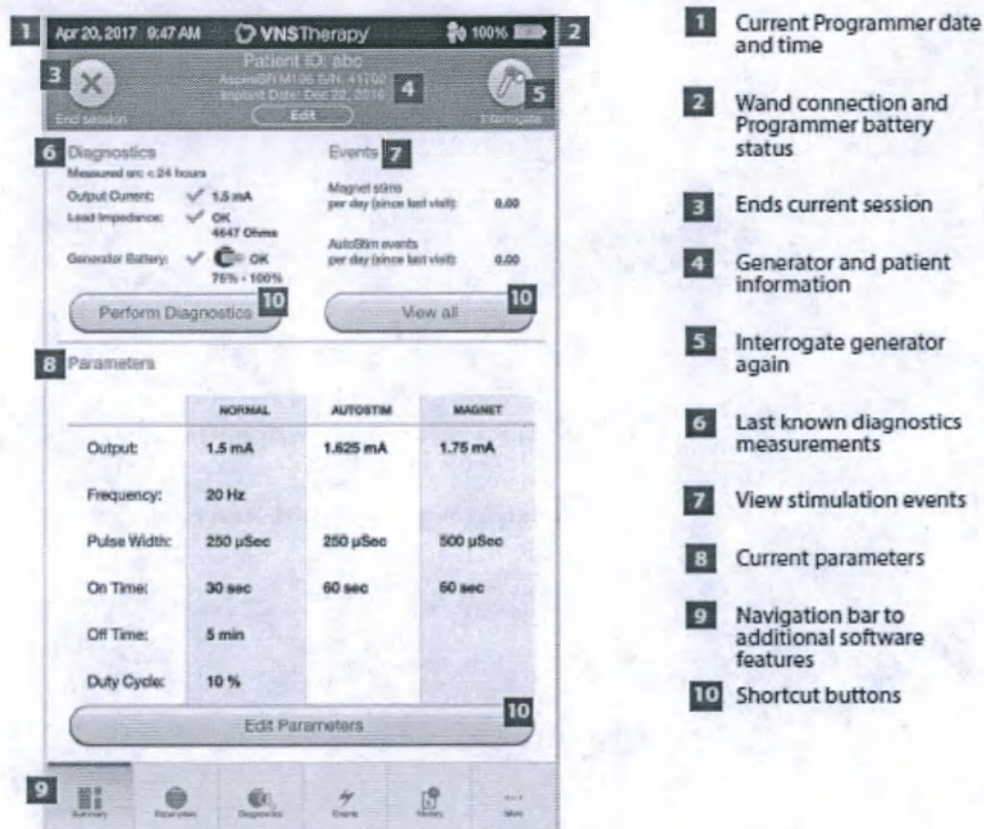
5.1. «Экран краткого отчета»

После успешного запроса данных отобразится «Экран краткого отчета» (Рисунок 16). На этом экране можно выполнить следующие функции:

- Просмотреть информацию об идентификаторе генератора, включая номер модели и серийный номер
- Просмотреть и отредактировать данные пациента, такие как идентификатор пациента и дата имплантации
- Просмотреть последние известные диагностические данные, такие как импеданс электрода и состояние батареи
- Изменить настройки на параметры генератора, такие как «Нормальный», «Магнитный», «AutoStim» или параметры «Обнаружение»
- Выполнить диагностику
- Просмотреть события и динамику, такие как активация магнита и среднесуточные сеансы AutoStim
- Доступ к истории устройства, включая параметры, связанные с предыдущими посещениями больницы
- Повторный запрос данных с генератора для проверки параметров или обновления данных
- Завершение сеанса программирования
- Доступ к другим вариантам программного обеспечения

- i** **Примечание:** Отображаемая информация относится к модели генератора. Не все параметры, функции или режимы применимы ко всем моделям генераторов.

Рисунок 16. Пример «Экрана краткого отчета»



- 1 Current Programmer date and time
- 2 Wand connection and Programmer battery status
- 3 Ends current session
- 4 Generator and patient information
- 5 Interrogate generator again
- 6 Last known diagnostics measurements
- 7 View stimulation events
- 8 Current parameters
- 9 Navigation bar to additional software features
- 10 Shortcut buttons

1. Текущая дата и время программатора
2. Соединение с пультом и состояние батареи программатора
3. Завершение текущего сеанса
4. Генератор и информация о пациенте
5. Повторный запрос данных с генератора
6. Последние известные диагностические измерения
7. Просмотр событий стимуляции
8. Текущие параметры
9. Панель навигации для дополнительных функций программного обеспечения
10. Кнопки быстрого доступа

5.2. Панель быстрого доступа

На любом экране программного обеспечения необходимо коснуться логотипа VNS Therapy в строке заголовка (черная полоса в верхней части экрана), чтобы получить доступ к настройкам программатора и системной информации (Рисунок 17). Эта раскрывающаяся панель показывает следующее:

- Дата и время программатора (редактировать только вне сеанса)
- Состояние подключения к сети
- Уровень заряда батареи программатора
- Ползунки для регулировки громкости системы и яркости дисплея
- Версия программного обеспечения программирования
- Версия программного обеспечения пульта и прошивка генератора, если в сеансе

(т. е. подключено)

Рисунок 17. Панель быстрого доступа



6. ПРОГРАММИРОВАНИЕ ГЕНЕРАТОРА

Чтобы запрограммировать любую информацию в генератор пациента, необходимо запросить данные с генератора. Не следует обращать внимание на сообщения об ошибках или сообщения «недоступен», если он не подключен к электроду, за исключением индикатора низкого заряда батареи.

6.1. Редактирование данных пациента

Для генератора каждого пациента следует ввести следующую информацию:

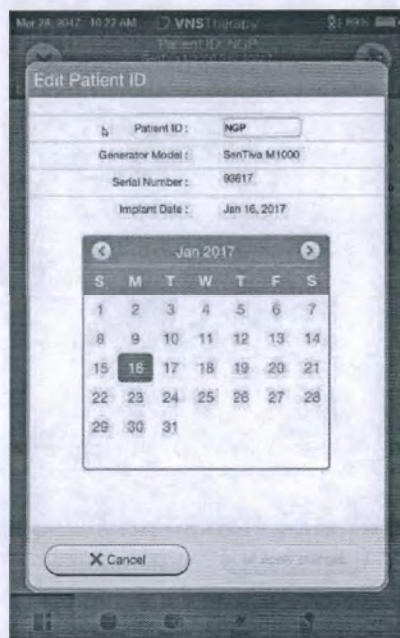
- Идентификатор пациента: три буквенно-цифровых символа (максимум)
- Дата имплантации: дата имплантации генератора

После успешного запроса данных в верхней части «Экрана краткого отчета» отображаются идентификатор пациента, дата имплантации, модель генератора и серийный номер.

Чтобы ввести или отредактировать эту информацию необходимо выполнить следующие действия:

1. Запрос данных с генератора пациента
2. Просмотр информации о генераторе, отображаемой в верхней части экрана
3. Необходимо выбрать «**Редактировать**» и ввести требуемую информацию (Рисунок 18)
4. Применить изменения и подтвердить, чтобы запрограммировать информацию в генератор

Рисунок 18. Экран редактирования идентификатора пациента



6.2. Как отрегулировать настройки параметров

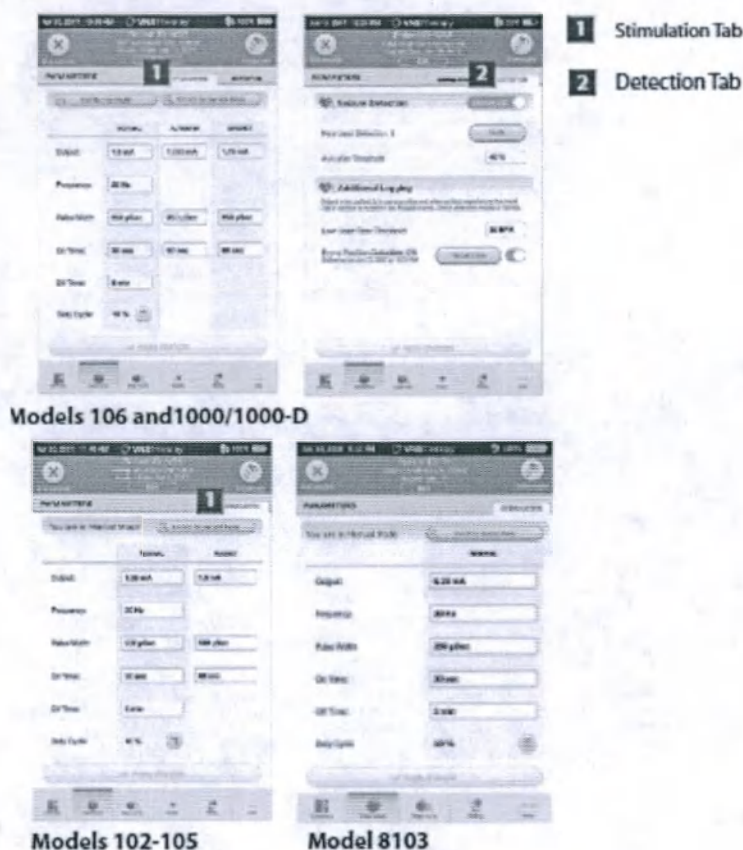
После запроса данных отобразится экран краткого отчета. Чтобы изменить настройки генератора на этом экране, следует выбрать **«Редактировать параметры»** или **«Параметры»** на панели навигации внизу.

На экране «Параметры» (Рисунок 19) можно изменить параметры стимуляции или обнаружения в зависимости от модели генератора. Полный список программируемых параметров, доступных для каждого генератора, см. в техническом руководстве по генераторам.

- ① **Примечание:** Для модели 8103 доступны только параметры в режиме нормальной стимуляции.
- ① **Примечание:** Для моделей 102-105 доступны параметры стимуляции в режиме нормальной и магнитной стимуляции.
- ① **Примечание:** Для моделей 106 и 1000/1000-D в дополнение к режиму «Нормальный» и «Магнитный» также доступны параметры «AutoStim» и «Обнаружение».

Параметры режима «Обнаружение» отобразятся на отдельной вкладке. Следует просмотреть все вкладки при настройке параметров.

Рисунок 19. Экран «Параметры» - вкладки стимуляция/обнаружение



Stimulation Tab

Detection Tab

Models 106 and 1000/1000-D

Models 102-105

Model 8103

Вкладка «Стимуляция»

Вкладка «Обнаружение»

Модели 106 и 1000/1000-D

Модели 102-105

Модель 8103

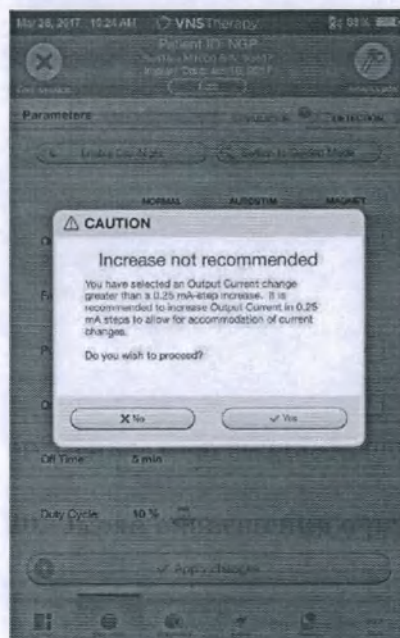
Чтобы изменить параметр настройки, сначала необходимо выбрать вкладку «**Стимуляция**» или «**Обнаружение**» на экране «Параметры», а затем выполнить следующие действия:

1. Коснуться значения параметра, который требуется изменить. Во всплывающем меню отображается диапазон возможных значений. Если значения больше или меньше значений, показанных на экране, их можно просмотреть, прокручивая вверх или вниз.
2. Необходимо выбрать новое целевое значение параметра. Для параметра «Выходной ток», если выбранное целевое значение больше 0,25 мА по сравнению с запрограммированным значением генератора, появится предупреждение о выходном токе (Рисунок 20).



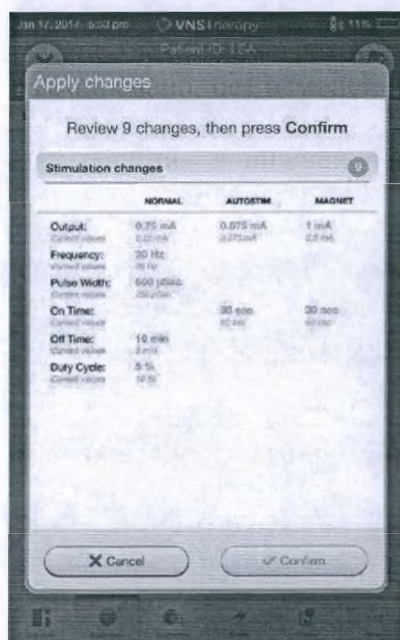
Примечание: Компания «ЛиваНова» рекомендует, чтобы при первоначальной корректировке параметров после имплантации выходной ток был установлен на 0 мА, а затем постепенно увеличивался на 0,25 мА до тех пор, пока пациент не почувствует стимуляцию на комфортном уровне. Пациенты, которые получают сменные генераторы, также могут начинать с выходным током 0 мА, за которым следует инкрементное увеличение на 0,25 мА, что позволит перераспределиться на терапии.

Рисунок 20. Экран оповещения о результатах



3. Новые параметры, которые не были запрограммированы на генератор, выделены зеленым цветом. Запрограммировано, без изменений, настройки выделены черным цветом.
4. Выберите **«Применить изменения»** в нижней части экрана «Параметр», чтобы перейти к экрану «Подтверждение» (Рисунок 21).
5. Следует убедиться, что обновленные настройки параметров являются верными. Если они правильные, следует расположить пульт над генератором и выбрать **«Подтвердить»**, чтобы запрограммировать новые настройки генератора. Если они неправильные, выбрать **«Отменить»**, чтобы вернуться на экран «Параметр» для внесения дополнительных настроек.
6. После успешного обновления параметров вы получите уведомление с сообщением на экране, показывающим новые запрограммированные настройки параметров.

Рисунок 21. Пример экрана подтверждения





Примечание: Отображаемая информация относится к модели генератора. Не все параметры, функции или режимы применимы ко всем моделям генераторов.

Если во время визита пациента были внесены какие-либо изменения, рекомендуется провести заключительный запрос данных до окончания визита пациента, чтобы убедиться, что генератор настроен на необходимые значения. Для выполнения заключительного запроса данных необходимо сначала перейти к экрану параметра и в правом верхнем углу экрана нажать кнопку «Запрос данных».



Предостережение: Для генераторов моделей 102/102R не следует использовать частоту 5 Гц или менее для долгосрочной стимуляции. Эти частоты всегда генерируют электромагнитный триггерный сигнал, который приводит к чрезмерному истощению батареи имплантированного генератора; поэтому следует использовать эти низкие частоты только в течение короткого периода времени.



Внимание: Чрезмерная стимуляция является сочетанием избыточного рабочего цикла (т. е. время ВКЛЮЧЕНИЯ больше, чем время ВЫКЛЮЧЕНИЯ) и высокой частоты стимуляции (т. е. стимуляции при 50 Гц). Чрезмерная стимуляция у лабораторных животных привела к дегенеративному повреждению нерва. Кроме того, избыточный рабочий цикл может быть получен путем непрерывной или частой активации магнита (> 8 часов) у пациентов с активированным режимом магнитной стимуляции (только эпилепсия). Принимая во внимание, что компания «ЛиваНова» ограничивает максимальную программируемую частоту до 30 Гц, не рекомендуется проводить стимуляцию при использовании избыточного рабочего цикла. Врачи также должны предупреждать пациентов с эпилепсией с активированным магнитным режимом о непрерывном или частом использовании магнита, так как это может привести к раннему истощению батареи.

6.3. Как настраивать параметры режима «Обнаружение»

Настройки режима «Обнаружение» можно настроить на вкладке «Обнаружение» на экране «Параметры» для генераторов моделей 106 и 1000/1000-D.



Примечание: Настройки режима «Обнаружение» предназначены только для пациентов с эпилепсией.

6.3.1. Включение/выключение функции «Обнаружение»

Вы можете включить или отключить режим «Обнаружение». Если режим «Обнаружение» отключен, то генераторы моделей 106 и 1000/1000-D используют только режимы нормальной и магнитной стимуляции. Если режим «Обнаружение» отключен, то в дополнение к параметрам «Нормальный» и «Магнитный» станут доступны параметры для режима AutoStim.



Примечание: Если режим «Обнаружение» отключен, параметры на вкладке «Обнаружения» не отображаются, а режим AutoStim не активирован.

При первом включении режима «Обнаружение», программное обеспечение предложит Вам установить параметр «Обнаружение сердцебиения» и «Пороговое значение AutoStim». Эти

настройки работают вместе, чтобы гарантировать, что генератор точно распознает сердцебиение пациента, и устанавливают критерий для доставки AutoStim на основе изменения частоты сердечных сокращений. Как только режим «Обнаружение» включен, вы можете настроить параметры на вкладке «Обнаружение» при необходимости.

6.3.2. Настройка обнаружения сердцебиения

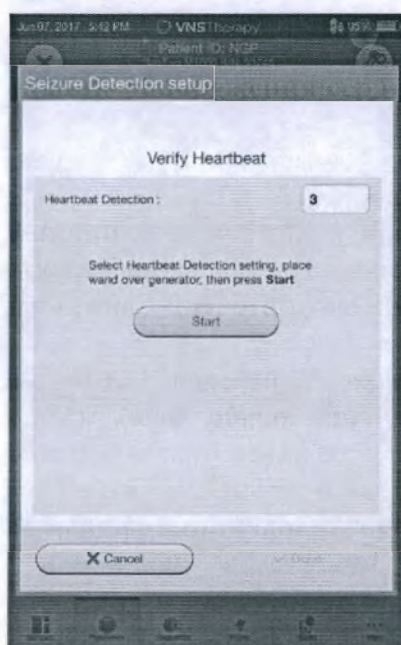
Для того, чтобы генератор смог точно распознать сердцебиение, необходимо установить обнаружение сердцебиения для отдельного пациента. Необходимо выбрать ручную из диапазона значения чувствительности обнаружения сердцебиения: от 1 (наименее чувствительный; для использования с наибольшими амплитудными сигналами ЭКГ) до 5 (наиболее чувствительный; для использования с наименьшими амплитудными сигналами ЭКГ). Настройка не изменится, если не запрограммирована вручную на другое значение.

6.3.3. Использовать верификацию обнаружения сердцебиения

Когда функция обнаружения включена, программное обеспечение проведет Вас через проверку параметров обнаружения сердцебиения и выбора порогового значения AutoStim. Затем следует выбрать «Верификация» на вкладке «Обнаружение», чтобы подтвердить точность частоты сердечных сокращений, распознанных генератором, или изменить настройку обнаружения сердцебиения. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажать «Верификация», чтобы перейти к экрану верификации обнаружения сердцебиения (Рисунок 22). Если обнаружение активировано, автоматически отобразится экран верификации обнаружения сердцебиения.

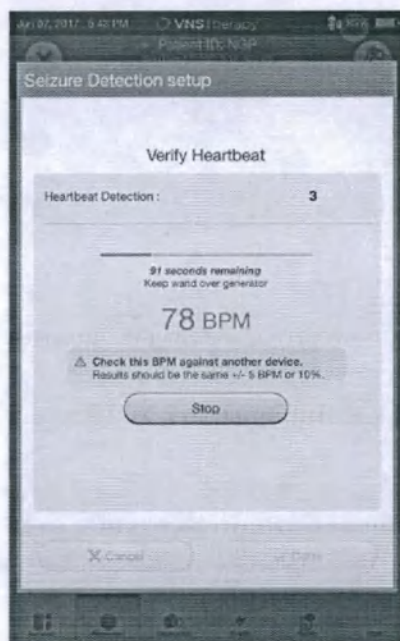
Рисунок 22. Экран верификации обнаружения сердцебиения



2. На экране верификации обнаружения сердцебиения необходимо коснуться поля настройки «Обнаружение сердцебиения», чтобы изменить значение (при необходимости). Расположить пульт над генератором и нажать «Пуск», чтобы начать тестирование.
3. Держите пульт над генератором в течение всего процесса верификации обнаружения сердцебиения. Генератор будет передавать сигнал, а программатор будет отображать

распознанную частоту сердечных сокращений в ударах в минуту в течение двух минут (Рисунок 23).

Рисунок 23. Верификация обнаружения сердцебиения - проводится тест



4. Дождаться стабилизации индикации частоты сердечных сокращений (не менее 10 секунд) и сравнить частоту сердечных сокращений, распознанную генератором в программаторе, с независимым источником (например, удары в минуту от другого монитора ЭКГ или ручной счетчик импульсов). Точное обнаружение должно быть в пределах ± 5 ударов в минуту или 10%. Если частота сердечных сокращений, зафиксированная программатором, слишком высока, то настройка «Обнаружение сердцебиения» должна быть скорректирована в сторону понижения (в сторону настройки 1). Если частота сердечных сокращений, зарегистрированная программатором, является слишком низкой или отображает «?? ударов в минуту», то настройка «Обнаружение сердцебиения» должна быть скорректирована в сторону повышения (в сторону настройки 5). Более подробную информацию см. в разделе «Устранение неисправностей».
5. Если обнаружение сердцебиения проверяется до завершения двухминутного теста, следует удерживать пульт над генератором и выбрать «Остановить» на экране.

После того, как вы увидите точное обнаружение сердцебиения, вы завершили процесс проверки. При включении функции «Обнаружение» выберите «Далее», чтобы установить пороговое значение AutoStim. В противном случае выберите **Готово**, чтобы вернуться к экрану параметра.

6.3.3.1. Визуальные индикаторы во время верификации обнаружения сердцебиения

Во время верификации сердцебиения в окне отображения ударов в минуту будут отображаться следующие визуальные индикаторы:

- «?? ударов в минуту» указывает на потерю/отсутствие связи или отсутствие сердцебиения, распознанное генератором
- «< 40 ударов в минуту» отображается, если система распознает частоту сердечных сокращений ниже этого нижнего предела

- «> 230 ударов в минуту» (модель 3000, версия 1.0) или «> 180 ударов в минуту» (модель 3000, версия 1.6+) будет отображаться, если система распознает частоту сердечных сокращений выше этого верхнего предела
- Между диапазонами, описанными выше, будет отображаться фактическая системная частота сердечных сокращений



Предостережение: Для генераторов, способных распознавать сердцебиение, если включена функция AutoStim или магнитная стимуляция, функция верификации обнаружения сердцебиения может быть прервана, если во время процесса верификации обнаружения сердцебиения активирован режим AutoStim или магнитная стимуляция. В этом случае на экране будет отображаться «?? ударов в минуту». Если отображается «?? ударов в минуту» компания «ЛиваНова» рекомендует временно отключить все выходные токи для генераторов, способных распознавать сердцебиение (т. е. программы до 0 мА) и повторить верификацию сердцебиения. После завершения процесса калибровки можно перепрограммировать выходные токи по мере необходимости.

6.3.4. Установка порогового значения AutoStim

Пороговое значение AutoStim - это настройка на вкладке «Обнаружение», которая может быть установлена от 20% до 70% (с шагом 10%). Эта настройка позволяет определить минимальное изменение частоты сердечных сокращений, необходимое для AutoStim, и должна быть адаптирована к индивидуальному пациенту. Для наиболее чувствительного обнаружения и наименьшего изменения частоты сердечных сокращений для стимуляции необходимо выбрать 20%. Для наименее чувствительного обнаружения и, следовательно, наибольшего изменения частоты сердечных сокращений для стимуляции необходимо выбрать 70%.



Примечание: Дополнительные рекомендации о том, как программировать этот параметр, специфичный для пациента, можно найти в Руководстве врача системы VNS Therapy.

6.3.5. Параметры настройки стимуляции на вкладке «AutoStim»

Параметры настройки AutoStim определяют выход стимуляции при достижении порогового значения AutoStim. Необходимо изменить эти настройки на вкладке «Стимулирование» на экране «Параметр».

6.3.5.1. Обнаружение и временные ограничения

Чтобы обеспечить достаточное время обнаружения между периодами стимуляции в нормальном режиме, программное обеспечение не позволит вам программировать определенные комбинации значений нормального режима и режима AutoStim. Если вы программируете время отключения в нормальном режиме менее 1,1 минут при включенном режиме AutoStim/обнаружение, вам будет предложено изменить значения. В противном случае обнаружение будет выключено при следующей попытке программирования.



Предостережение: Компания «ЛиваНова» также рекомендует, чтобы выходной ток для режима AutoStim не превышал выходной ток для нормального режима или режима магнитной стимуляции, особенно для пациентов, испытывающих дискомфорт. Вы можете наблюдать за пациентом некоторое время после изменения параметров, сделанных в больнице, чтобы обеспечить терпимость стимуляции.

6.3.6. Обнаружение низкой частоты сердечных сокращений и определение положения лежа на животе (модель 1000/1000-D)

Чтобы получить дополнительную информацию о пациенте, можно настроить генератор модели 1000/1000-D для регистрации низкой частоты сердечных сокращений и/или положения лежа на животе, когда эти события происходят в течение 7,5 минут после активации режима AutoStim или магнитного режима. Обнаружение приступов должно быть включено для использования регистрации низкой частоты сердечных сокращений или положения лежа на животе.

6.3.6.1. Выберите «Пороговое значение низкой частоты сердечных сокращений» (модель 1000/1000-D)

На экране «Параметры» с активной вкладкой «Пороговое значение низкой частоты сердечных сокращений». Во всплывающем меню отобразится диапазон от 30 до 60 ударов в минуту. После того, как вы выбрали пороговое значение, следует применить изменения и подтвердить выбор для программирования генератора.

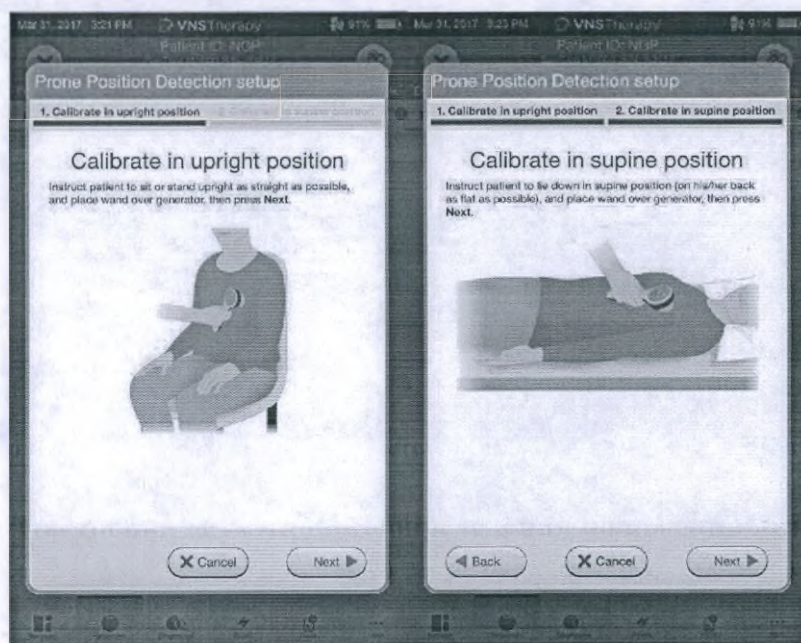
- ① **Примечание:** Генератор будет хранить до 20 временных меток событий низкой частоты сердечных сокращений для отображения в событии и в динамике. См. раздел «События и динамика».
- ① **Примечание:** События низкой частоты сердечных сокращений регистрируются только в том случае, если частота сердцебиения падает ниже запрограммированного порогового значения в течение 7,5 минут после активации режима автоматической или магнитной стимуляции. Эти стимуляции запускают период мониторинга, так как они могут быть связаны с судорожной активностью.
- ① **Примечание:** Если система программирования взаимодействует с генератором в течение периода наблюдения за событиями низкой частоты сердечных сокращений, это может привести к регистрации неожиданного события низкой частоты сердечных сокращений.

6.3.6.2. Включение «Определение положения лежа на животе» (модель 1000/1000-D)

С экрана параметров с активированной клавишей обнаружения вы можете включить «Определение положения лежа на животе». При включении этой функции программа предложит выполнить калибровку генератора с учетом ориентации генератора внутри корпуса (Рисунок 24). Чтобы настроить обнаружение, следует выполнить следующие действия:

1. Поручить пациенту сидеть или стоять вертикально как можно более прямо
2. Расположить пульт над генератором и нажать «Далее» на экране программного обеспечения
3. Поручить пациенту лечь в положении на спине (лежа на спине)
4. Расположить пульт над генератором и нажать «Далее» на экране программного обеспечения

Рисунок 24. Настройка двухэтапного определения положения лежа на животе



6.4. Возможные ошибки, связанные с программированием

6.4.1. Частичное программирование (модель 102/102R)

Каждый параметр программируется и проверяется индивидуально во время события программирования для генераторов модели 102/102R. Если связь прерывается во время программирования, генераторы могут быть настроены на непреднамеренные настройки. Программное обеспечение отобразит предупреждающее сообщение о том, что сбой программирования и настройки устройства были изменены или потенциально изменены из-за прерывания попытки программирования. В этом случае следует немедленно запросить данные с генератора, чтобы проверить текущие запрограммированные настройки. При необходимости выполнить перепрограммирование нужных настроек.

6.4.2. Частичное программирование (модель 1000/1000-D)

В генераторе модели 1000/1000-D все режимы («Нормальный», «AutoStim», «Магнитный») запрограммированы как набор. Если программирование прервано, то, возможно, не все режимы были обновлены, оставив один или несколько режимов с устаревшим набором параметров. На программаторе появится предупреждающее сообщение, указывающее на измененные или потенциально измененные настройки устройства из-за прерывания. В этом случае следует немедленно запросить данные с генератора, чтобы проверить текущие запрограммированные настройки. При необходимости выполнить перепрограммирование нужных настроек.



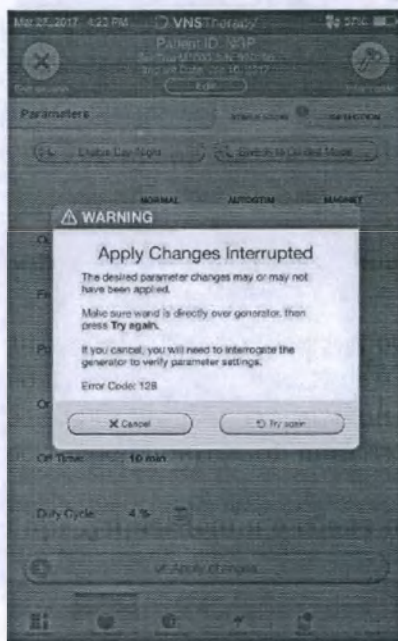
Примечание: AutoStim и магнитный режим предназначены только для пациентов с эпилепсией.

6.4.3. Частичное прерывание программирования (модели 103-106 и 8103)

Для генераторов моделей 103-106 и 8103 параметры устройства программируются и проверяются как группа во время события программирования, которое не подвержено частичному программированию. Если во время программирования происходит

прерывание, программа выводит предупреждающее сообщение о том, что процедура завершилась неудачей, и позволяет пользователю повторить или отменить операцию программирования (Рисунок 25). Если вы решите отменить, следует запросить данные с генератора для проверки настроек перед повторной попыткой программирования.

Рисунок 25. Экран предупреждения о сбоях программирования



6.4.4. Кросс-программирование (модель 102)

Генераторы модели 102/102R восприимчивы к событию, известному как кросс-программирование. Это происходит, когда настройки параметров генератора пациента случайно запрограммированы на генератор другого пациента. Это может произойти, если вы не запрашиваете данные с генератора между визитами пациентов, и у обоих пациентов имеется генератор модели 102 или 102R. Следует всегда выполнять начальный и заключительный запрос данных, чтобы проверить настройки параметров при каждом посещении больницы для всех пациентов.

7. УПРАВЛЯЕМОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Для удобства программирования необходимо использовать функцию «Управляемое программирование» для настройки параметров терапии во время последующего посещения больницы. Эта функция упрощает программирование, позволяя увеличить или уменьшить параметры с помощью одной кнопки.

Для всех генераторов, управляемый режим может использоваться для настройки параметров в соответствии со стандартным протоколом терапии. Ниже см. «Стандартный протокол». Для генераторов модели 1000/1000-D можно создать индивидуальный протокол терапии. Инструкции по настройке пользовательского протокола терапии перед посещением пациента больницы см. в разделе «Пользовательские протоколы терапии (модель 1000/1000-D)».



Примечание: Управляемое программирование не рекомендуется пациентам с депрессией, имплантированным моделями генераторов ниже модели 1000/1000-D. Если для пациента с депрессией, имплантированным генератором модели 1000/1000-

D, используется управляемое программирование, необходимо ввести и выбрать пользовательский протокол, в котором выход и режима магнитной стимуляции, и режима AutoStim равен 0,0 мА для каждого желаемого шага.

7.1. Стандартный протокол

- ① Примечание:** Если программное обеспечение программатора не было обновлено до версии 1.6 или выше, следует обратиться в службу технической поддержки за обновлением.

Стандартный протокол увеличивает выходной ток до 1,75 мА за 7 шагов протокола. Каждый шаг увеличивает выходной ток на 0,25 мА. Более подробную информацию см. в Таблице 2. При желании для каждого посещения больницы может быть применено несколько шагов. Все остальные параметры (например, частота, ширина импульса, время включения и выключения) остаются неизменными, как показано в Таблице 3.

Поскольку эффективность может быть достигнута до шага 7, рассмотрите возможность оценки эффективности на каждом этапе. Чтобы запрограммировать значения, отличные от стандартного протокола, следует выйти из режима «Управляемое программирование» и настроить параметры вручную.

- ① Примечание:** AutoStim и магнитный режим предназначены только для пациентов с эпилепсией.
- ① Примечание:** Для модели 8103 стандартный протокол программирует выход магнита на 0 мА для всех шагов.

Таблица 2. Стандартные шаги протокола терапии

	Нормальный	AutoStim	Магнитная стимуляция
Шаг 1	0,250 мА	0,375 мА	0,500 мА
Шаг 2	0,500 мА	0,625 мА	0,750 мА
Шаг 3	0,750 мА	0,875 мА	1,000 мА
Шаг 4	1,000 мА	1,125 мА	1,250 мА
Шаг 5	1,250 мА	1,375 мА	1,500 мА
Шаг 6	1,500 мА	1,625 мА	1,750 мА
Шаг 7	1,750 мА	1,875 мА	2,000 мА

Таблица 3. Настройки постоянных (непрерывных) параметров стандартного протокола терапии

	Нормальный	AutoStim	Магнитная стимуляция
Частота	20 Гц	20 Гц	20 Гц
Ширина импульса	250 мкс	250 мкс	500 мкс
Время включения	30 с	60 с	60 с
Время отсутствия стимуляции	5 минут	Не применимо	Не применимо
Рабочий цикл	10%	Не применимо	Не применимо

7.2. Пользовательские протоколы терапии (модель 1000/1000-D)

Пользовательские протоколы могут создаваться на главном экране (см. Рисунок 10) перед

запросом данных. Этот параметр позволяет определить выходной ток для каждого шага и режима (например, «Нормальный», «AutoStim» и «Магнитный») и выбрать различные постоянные настройки параметров (в отличие от Таблицы 2). Постоянные параметры настроек применяются к каждому шагу пользовательского протокола.

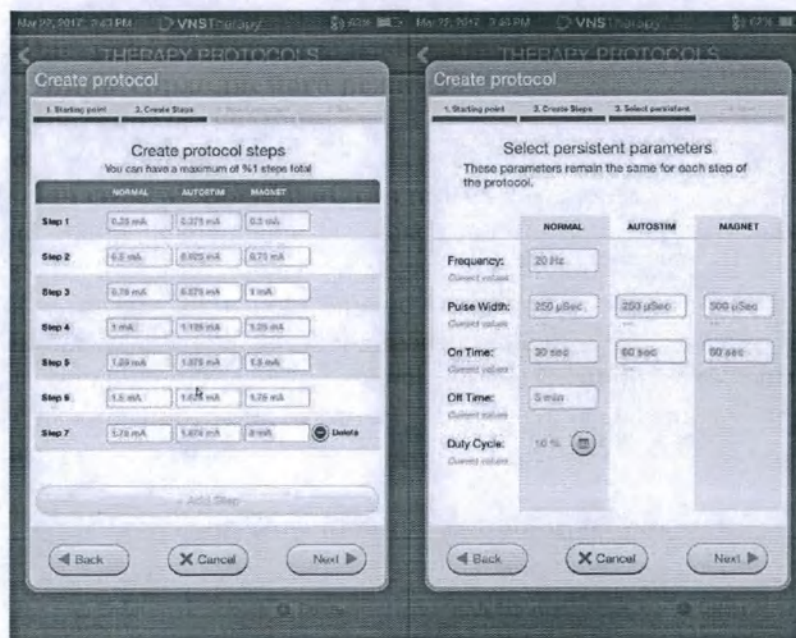


Примечание: Выходной ток для любого режима не может быть увеличен более чем на 0,25 мА по сравнению с предыдущим шагом протокола.

Чтобы создать пользовательский протокол необходимо выполнить следующие действия:

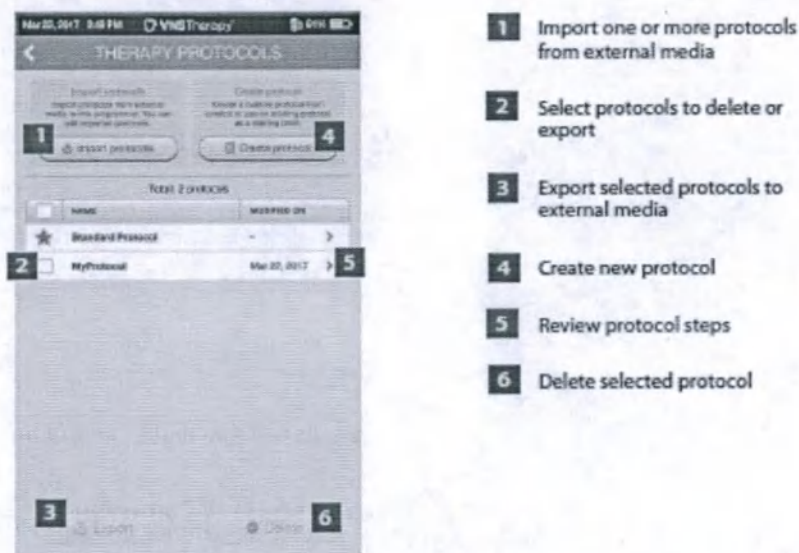
1. Выбрать «Настройки» на панели навигации главного экрана
2. Выбрать «Опции управляемого режима»
3. Выбрать «Протоколы терапии»
4. Выбрать «Создать протокол»
5. Выбрать «Начать с нуля» или «Стандартный протокол»
6. Добавление или удаление шагов (максимум 7) и установка выходных токов для каждого режима терапии (Рисунок 26, левая панель)
7. Выбрать пользовательские постоянные параметры, которые будут использоваться на всех этапах протокола (Рисунок 26, правая панель)
8. Следуйте инструкциям на экране, чтобы присвоить имя и сохранить пользовательский протокол, а затем перейдите к главному экрану с помощью стрелки назад

Рисунок 26. Создание этапов протокола



Дополнительные опции можно выполнить на экране «Протоколы терапии». Дополнительные сведения см. на Рисунке 27. Эти параметры позволяют импортировать или экспортировать протоколы для перемещения их между планшетами программатора, удалять ненужные протоколы и просматривать сведения о протоколах.

Рисунок 27. Параметры экрана протокола терапии



1 Import one or more protocols from external media

2 Select protocols to delete or export

3 Export selected protocols to external media

4 Create new protocol

5 Review protocol steps

6 Delete selected protocol

1 Импорт одного или нескольких протоколов с внешнего носителя

2 Выбрать протоколы для удаления или экспорта

3 Экспорт выбранных протоколов на внешние носители

4 Создать новый протокол

5 Проверка этапов протокола

6 Удалить выбранный протокол

7.3. Запуск управляемого режима

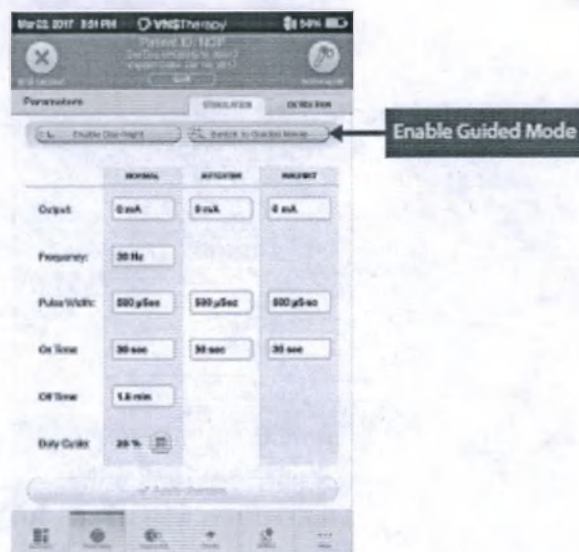
Чтобы включить управляемое программирование, следует запросить данные с генератора, а затем перейти на экран «Параметры». На вкладке «Стимуляция» нажмите кнопку **«Переключить в управляемый режим»** в верхней части экрана, чтобы включить эту функцию (Рисунок 28). Для генераторов модели 1000/1000-D программа предложит выбрать стандартный протокол или пользовательский протокол. Затем управляемый режим определяет наиболее близкое соответствие между текущими параметрами генератора и выбранным протоколом. Предлагаемые изменения параметров отображаются зеленым цветом на экране подтверждения. Необходимо выбрать **«Применить изменения»** для программирования управляемого протокола (Рисунок 29).

❗ Примечание: Если вы не согласны с предложенными шагами режима или вы достигли последнего шага в протоколе терапии и хотите внести дополнительные изменения, следует выйти из «Управляемого режима» и настроить параметры вручную.

❗ Примечание: Для генераторов модели 1000/1000-D режим «Управляемый режим» недоступен, если включено программирование «День/ночь».

❗ Примечание: Отображаемая информация относится к модели генератора. Не все параметры, функции или режимы применимы ко всем моделям генераторов.

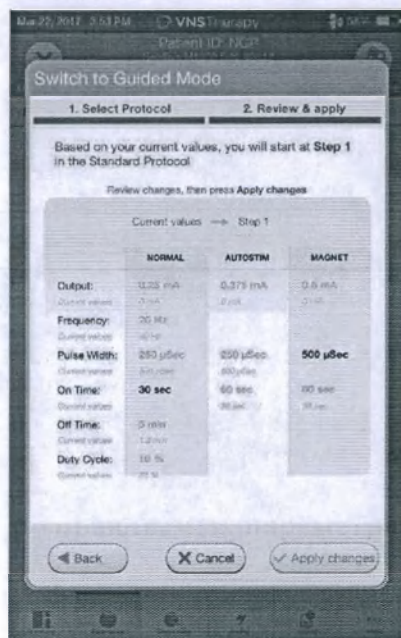
Рисунок 28. Переключиться в управляемый режим



Enable Guided Mode

Включить управляемый режим

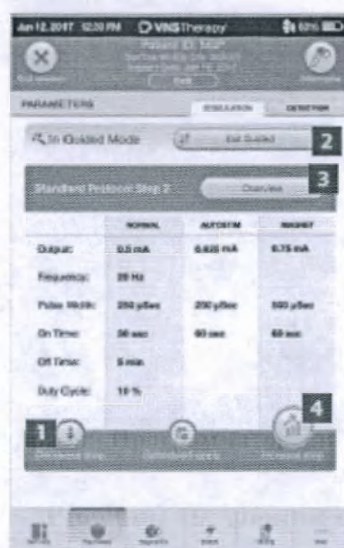
Рисунок 29. Просмотр управляемых параметров программирования



7.4. Изменение параметров в управляемом режиме

Доступные параметры после перехода в управляемый режим см. на Рисунке 30.

Рисунок 30. Общий обзор управляемого режима



- 1 Decrease Parameter Step
- 2 Exit Guided
- 3 Review Therapy Protocol Steps
- 4 Increase Parameter Step

- 1 Decrease Parameter Step
- 2 Exit Guided
- 3 Review Therapy Protocol Steps
- 4 Increase Parameter Step

- 1 Уменьшить шаг параметра
- 2 Выйти из управляемого режима
- 3 Обзор шагов протокола терапии
- 4 Увеличить шаг параметра

7.4.1. Увеличение стимуляции

Необходимо выбрать **«Увеличить шаг»**, чтобы увеличить интенсивность стимуляции до следующего шага протокола. Чтобы принять изменения и запрограммировать предложенные параметры, выбрать **«Применить изменения»**.

7.4.2. Уменьшение стимуляции

Если пациент не выдерживает повышенные настройки, следует уменьшить параметры, выбрав **«Уменьшить шаг»**. Уменьшение шага изменяет параметры на предыдущий шаг протокола. Выбрать **«Применить изменения»** для программирования генератора.

7.5. Обзор протокола

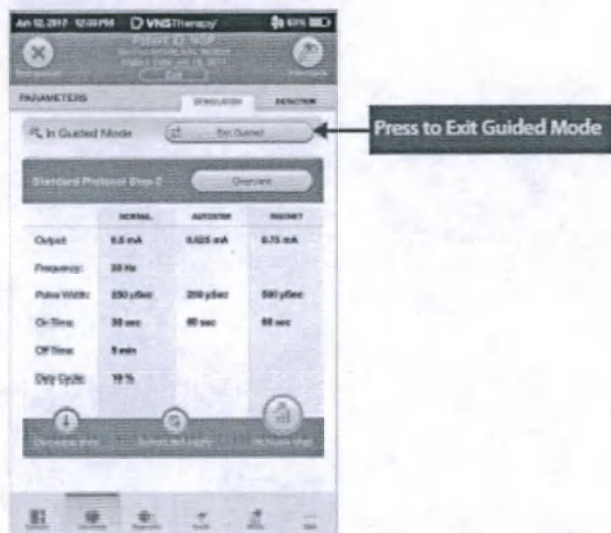
Нажать **«Обзор»**, чтобы просмотреть все шаги протокола и посмотреть, какие шаги были применены.

Примечание: Параметры режима AutoStim на экране обзора всегда отражают значения протокола **«Управляемый режим»**. Чтобы просмотреть текущие настройки генератора AutoStim, см. параметры или экран краткого отчета.

7.6. Выход в управляемый режим

Выбрать **«Переключить в ручной режим»** в верхней части экрана **«Параметры»**, чтобы выйти из управляемого режима и вручную настроить параметры (Рисунок 31). Следовать и подтвердить приглашения для выхода. Следует обратить внимание, что можно вернуться в управляемый режим в любое время.

Рисунок 31. Выход в управляемый режим



Press to Exit Guided Mode

Нажать для выхода из управляемого режима

8. ЗАПЛАНИРОВАННОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Эта функция позволяет запланировать ряд изменений параметров автоматической стимуляции генератора. Запланированное программирование может быть полезно пациентам, которые живут далеко от своего медицинского учреждения. Перед использованием этой функции необходимо сначала включить «Управляемый режим» и выбрать протокол терапии. См. раздел «Запустить управляемый режим».

Примечание: Доступно только для генераторов модели 1000/1000-D. Если для пациента с депрессией, имплантированным генератором модели 1000/1000-D, используется управляемое программирование, необходимо ввести и выбрать пользовательский протокол, в котором выход и режима магнитной стимуляции, и режима AutoStim равен 0,0 мА для каждого желаемого шага.

8.1. Задание количества запланированных шагов

Параметры программатора определяют количество разрешенных автоматических (запланированных) увеличений параметров. Максимальное количество запланированных шагов можно задать на главном экране (Рисунок 10) перед запросом данных, выбрав «Настройки», а затем «Параметры управляемого режима». Значение по умолчанию - 2 запланированных шага программирования может быть увеличено до 6.

8.2. Включение запланированного программирования

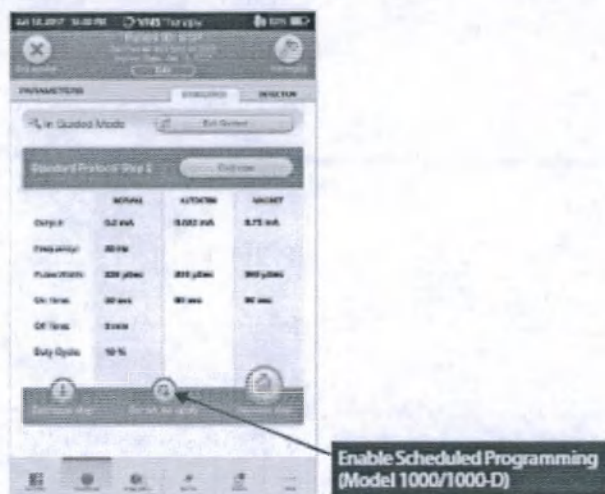
Чтобы запланировать изменения в программировании:

1. Включить управляемый режим и выбрать протокол терапии. См. раздел «Запустить управляемый режим».
2. Нажать кнопку «Запланированное применение» в нижней части экрана «Параметры» (активная вкладка «Стимулирование»). См. Рисунок 32.
3. Выбрать интервал времени между изменениями параметров программирования и нажать «Создать расписание». Интервал может составлять 7 дней (для протоколов

с увеличением 0,125 мА на шаг) или от 14 до 28 дней (для протоколов с увеличением 0,25 мА на шаг).

4. Отредактировать дату(-ы) и время(-ы) для запланированных изменений программирования (Рисунок 33).
5. Выбрать «Применить изменения», чтобы запрограммировать расписание в генераторе (Рисунок 33).

Рисунок 32. Включить запланированное программирование



Enable Scheduled Programming (Model 1000/1000-D) Включить запланированное программирование (модель 1000/1000-D)

Рисунок 33. Редактирование расписания



- 1 Adjust date and/or time
- 2 Remove from schedule
- 3 Add to schedule
- 4 Program schedule into generator

1 Adjust date and/or time
2 Remove from schedule
3 Add to schedule
4 Program schedule into generator

1 Изменить дату и/или время
2 Удалить из расписания
3 Добавить в расписание
4 Расписание программы в генератор



Примечание: Если пациент проживает в другом часовом поясе или планирует совершить поездку, запрограммируйте расписание на основе местного часового пояса пациента, чтобы обеспечить изменение терапии в назначенное время.

8.3. Отключить запланированное программирование

Пациент должен находиться в больнице, чтобы отключить запланированное программирование. Чтобы отключить запланированное программирование, необходимо выполнить следующие действия:

1. Запросить данные с генератора
2. Выбрать «Переключить в ручной режим» на экране «Параметры» (вкладка «Стимуляция» активна)
3. Следовать инструкциям на экране, чтобы применить это изменение

9. ПРОГРАММИРОВАНИЕ ДНЕВНОГО/НОЧНОГО РЕЖИМОВ

Программирование дневного/ночного режимов является опциональной функцией, которая позволяет генератору осуществлять доставку 2 независимых наборов параметров терапии в разное время в течение 24 часов. Эта функция позволяет выполнять следующие действия:

- Выбрать уникальные настройки дневного и ночного периодов
- Определить время, когда активен каждый набор параметров



Примечание: Доступно только для генераторов модели 1000/1000-D.



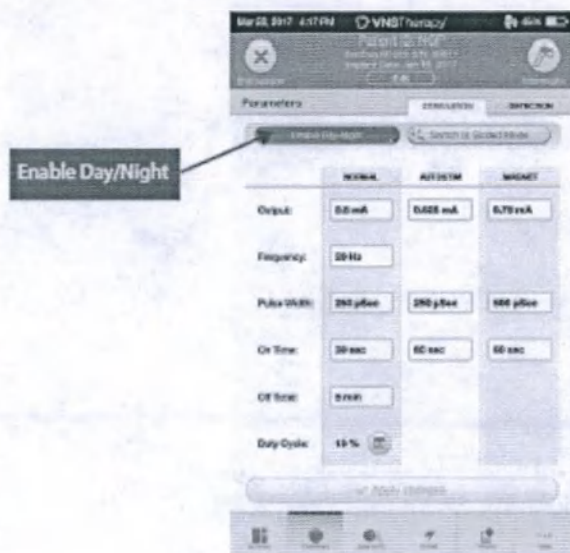
Примечание: Программирование дневного/ночного режимов недоступно в управляющем режиме.

9.1. Использование функции

Необходимо выполнить следующие шаги, чтобы включить программирование дневного/ночного режимов:

1. Выбрать «Включить программу «дневной/ночной режим» (Рисунок 34) на экране «Параметры» (вкладка «Стимуляция» активна). Вкладки дневного и ночного периодов заменят вкладку стимуляции.
2. На вкладке «Ночное время» выберите активный период времени для настройки ночного времени и настройте соответствующие параметры режима (Рисунок 35).
3. На вкладке «Дневной период» оставшиеся часы 24-часового цикла автоматически отображаются как активный дневной период. Настройка параметров стимуляции по желанию.
4. На вкладке обнаружения можно выбрать уникальные пороговые значения AutoStim (только эпилепсия) для дневного и ночного периодов (если включено «Обнаружение приступов») (Рисунок 36).
5. Зеленый значок указывает количество отложенных изменений в каждой вкладке. Выборы, которые еще не были запрограммированы на генераторе, отображаются зеленым текстом (Рисунок 35).
6. Чтобы запрограммировать выбранные значения из вкладок «Дневной период», «Ночной период» и «Обнаружение» в генератор, следует нажать «Применить изменения» и подтвердить новые настройки.

Рисунок 34. Включить программирование дневного/ночного режимов



Enable Day/Night

Включить дневной/ночной режим

Рисунок 35. Ночные параметры настройки



- 1 Set active period for nighttime
- 2 Apply changes from all tabs
- 3 Number of pending changes in each tab (green circles)
- 4 Mode Parameters

1 Set active period for nighttime

1 Установить активный период для ночного времени

2 Apply changes from all tabs

2 Применить изменения со всех вкладок

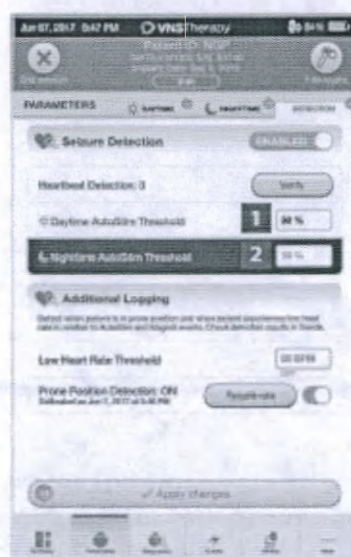
3 Number of pending changes in each tab (green circles)

3 Количество отложенных изменений в каждой вкладке (зеленые круги)

4 Mode Parameters

4 Параметры режима

Рисунок 36. Настройка пороговых значений для AutoStim (автоматическая стимуляция), дневной/ночной режим



- 1 Day AutoStim Threshold
- 2 Night AutoStim Threshold

1 Day AutoStim Threshold
2 Night AutoStim Threshold

1 Пороговое значение AutoStim день
2 Пороговое значение AutoStim ночь

- i** **Примечание:** Если пациент проживает в другом часовом поясе или планирует поездку, запрограммируйте расписание на основе местного часового пояса пациента, чтобы обеспечить изменение терапии в назначенное время.

9.2. Тестирование функции программирования дневного/ночного режимов

При настройке параметров дня и ночи следует убедиться, что пациент может переносить оба набора параметров. Когда вы впервые включите функцию, генератор будет стимулировать, используя параметры альтернативного периода, в течение 15 минут, а затем вернется к настройкам текущего периода. Например, если включить функцию «День/ночь» в течение дневного периода, генератор будет стимулировать использование ночных параметров в течение 15 минут, прежде чем вернуться к дневным настройкам. Аналогичное тестирование будет происходить в любое время, когда вы отрегулируете настройку(-и) вне текущего периода (например, если вы изменяете ночную настройку в дневной период).

- i** **Примечание:** Если вы выполняете дополнительное программирование в течение 15-минутного пробного периода, тест альтернативного периода завершится.
- i** **Примечание:** Вам не нужно удерживать пульт над генератором в течение 15-минутного пробного периода или после него. Генератор контролирует тестирование альтернативного периода и переход к текущему периоду.

9.3. Выключение программирования дневного/ночного режимов

Чтобы отключить программирование дневного/ночного режимов и использовать дневные параметры для полного 24-часового периода:

1. Перейти на вкладку «Ночное время» на экране «Параметры»
2. Выбрать переключатель «Включено», чтобы переключиться на «Отключено»
3. Нажать «Применить изменения», чтобы просмотреть и подтвердить изменения

10. ДИАГНОСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Несколько диагностических тестов доступны в программном обеспечении для оценки функциональности имплантированной системы. Доступ к ним можно получить после завершения запроса данных, выбрав «Диагностика» или «Выполнить диагностику» на «Экране краткого отчета» (см. Рисунок 37).

Рисунок 37. Доступ к диагностике



Примечание: Отображаемая информация относится к модели генератора. Не все параметры, функции или режимы применимы ко всем моделям генераторов.

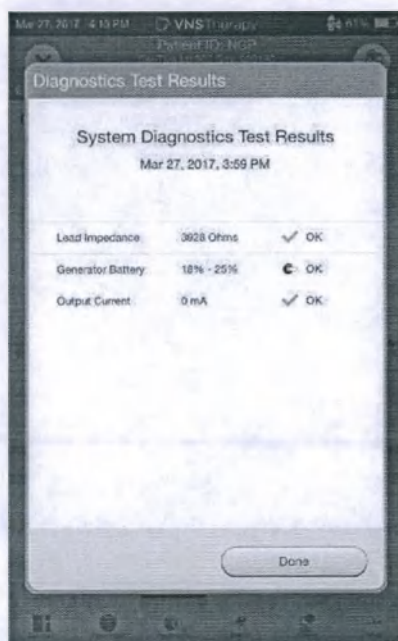
В зависимости от модели запрошенного генератора возможно иметь доступ к различным типам тестов. Типичные тесты включают диагностику системы, диагностику нормального режима, диагностику магнитного режима и диагностику режима AutoStim. Необходимо следовать всем инструкциям на экране программатора, так как они различаются для каждого выбора.

Важно отметить, что описанные в этом разделе тесты предназначены для оценки функциональности системы с использованием имплантированных компонентов. Другой тест «Диагностика генератора» разработан специально для использования с тестовым резистором и должен быть доступен только для устранения неисправностей во время операции имплантации. Для получения дополнительной информации по обеспечению доступа к диагностике генератора см. раздел «Устранение неисправностей».

10.1. Чтение результатов теста

На Рисунке 38 показан типичный экран результатов после завершения диагностического теста.

Рисунок 38. Пример результатов диагностики



Различные параметры испытаний и их показатели/значения в различных диагностических тестах обобщены в Таблице 4. Дополнительные сведения о конкретных диагностических тестах описаны в остальных разделах этого раздела. Для генераторов модели 102 значения импеданса электрода рассчитываются на основе кода «пост. т./пост. т.» (отображаемого в предыдущих версиях программного обеспечения VNS). Преобразование между кодом «пост. т./пост. т.» и расчетным диапазоном импеданса приведено в Таблице 5. Дополнительные инструкции по аномальным результатам см. в разделе «Устранение неисправностей».

Таблица 4. Сводная таблица результатов диагностики/параметра

Название(-я) параметра(-ов)	Описание параметра	Значения/результаты параметра	Что означает значение или результат?
Импеданс электрода	Указывает измеренный или расчетный импеданс при передаче выходного тока во время тестирования и находится ли он в нормальном диапазоне.	M103-106, 8103 и 1000/1000-D: Измеренное значение импеданса электрода (Ом) и общее состояние «НОРМАЛЬНОЕ», «НИЗКОЕ» или «ВЫСОКОЕ»	НОРМАЛЬНЫЙ: Импеданс находится в допустимом рабочем диапазоне. Не следует уделять особого внимания.
		M102: Измеренное значение импеданса электрода (Ом) и общее состояние «НОРМАЛЬНОЕ» или «ВЫСОКОЕ» Примечание: Если используется программное обеспечение версии 1.0 или 1.5, следует обновить до версии 1.6.	НИЗКИЙ: Импеданс ниже ожидаемого и может свидетельствовать о состоянии короткого замыкания или неисправном генераторе. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей» на странице 63.
			ВЫСОКИЙ: Импеданс

Название(-я) параметра(-ов)	Описание параметра	Значения/результаты параметра	Что означает значение или результат?
			выше, чем ожидалось, и генератор может оказаться не в состоянии обеспечить запрограммированную терапию. Для получения дополнительной информации см. раздел «Устранение неисправностей» на странице 63.
Батарея генератора	Указывает состояние батареи генератора с помощью одного из следующих параметров: ОК Индикатор усиленного контроля (IFI) Приближение к окончанию срока эксплуатации (ПОСЭ) Окончание срока эксплуатации (ОСЭ)	М103 и последующие модели: ОК IFI ПОСЭ ОСЭ М102: ОК ПОСЭ	НОРМАЛЬНЫЙ: Уровень заряда батареи находится в нормальном рабочем диапазоне и особого внимания не требуется. IFI: Батарея истощилась до уровня, при котором рекомендуется более частое клиническое наблюдение.
			ПОСЭ: М103 и последующие модели: Генератор должен быть заменен как можно скорее. М102: Для проверки состояния ПОСЭ рекомендуется провести диагностический тест системы. В случае подтверждения импульсный генератор должен быть заменен как можно скорее.
			ОСЭ: Генератор больше не подает стимуляции, и рекомендуется немедленная замена. Если генератор не будет заменен, он в конечном итоге потеряет возможность взаимодействия с программным обеспечением.
Подаваемый выходной ток/сила тока	Указывает выходной ток стимуляции, подаваемый во время теста диагностики, и состояние тестирования на основе запрограммированных настроек.	Значение параметра М103 и последующих моделей: Выходное значение тока (мА) и общий статус «НОРМАЛЬНЫЙ» или «НИЗКИЙ»	Значение указывает результат стимуляции, обеспечиваемый во время диагностического теста.
		М102: Выходное значение тока (мА) и общий статус «НОРМАЛЬНЫЙ» или «ПРЕДЕЛ»	НОРМАЛЬНЫЙ: Сила тока подается на запрограммированном уровне.

Название(-я) параметра(-ов)	Описание параметра	Значения/результаты параметра	Что означает значение или результат?
			M103-106, 8103 и 1000/1000-D: НИЗКИЙ: Запрограммированный ток, возможно, не доставляется на указанном уровне.
			M102: Предел: Запрограммированный ток, возможно, не доставляется на указанном уровне.



Предостережение: Разрушение батареи может произойти между посещениями. Поэтому компания «ЛиваНова» рекомендует пациентам с эпилепсией с включенной активацией магнита проводить ежедневную активацию магнита для проверки стимуляции. Если стимуляция не ощущается, попросите пациента проконсультироваться с врачом для проведения диагностического тестирования.

Таблица 5. Преобразование кода «пост. т./пост. т.» и расчетный диапазон импеданса

Код «пост. т./пост. т.»	Расчетный диапазон импеданса (Ом)*
0	< 1 700
1	1 800-2 800
2	2 900-4 000
3	4 100-5 200
4	5 300-6 500
5	6 600-7 700
6	7 800-8 900
7	> 9 000

* Значение импеданса электрода при 1 мА, 500 мкс

10.2. Обзор истории тестирования

Все ранее выполненные тесты диагностики перечислены в таблице журнала на экране диагностики. Следует использовать выпадающие меню для фильтрации отчетов по типу и/или дате. Кроме того, выбрать любой тест для просмотра подробной информации.

10.3. Диагностика системы

Тестирование диагностики системы оценивает электрическую непрерывность между генератором и биполярным электродом при подключении. Тест измеряет способность генератора обеспечивать запрограммированный выходной ток и состояние импеданса электрода. Вы можете выполнить этот тест на всех генераторах, поддерживаемых системой программирования, во время имплантации и контрольных посещений пациентов. Успешная диагностика системы во время операции или после имплантации показывает, что генератор и электрод работают правильно. Компания «ЛиваНова» рекомендует перед другими диагностическими тестами выполнить тест на диагностику системы.



Примечание: Диагностика системы выполняется для модели 1000/1000-D во время первоначального запроса данных, независимо от типа запроса данных (расширенный или быстрый). Результаты отображаются на «Экране краткого отчета» и регистрируются как часть истории диагностики. Чтобы выполнить диагностический тест для модели 1000/1000-D после первоначального запроса данных необходимо

вручную выполнить диагностический тест системы во время сеанса.



Примечание: Во время первоначального запроса данных диагностика системы НЕ выполняется для генераторов моделей 102-106 и 8103. Чтобы выполнить диагностический тест для генераторов моделей 102-106 и 8103 после первоначального запроса данных необходимо вручную выполнить диагностический тест системы во время сеанса.

10.4. Диагностика в нормальном режиме (модель 102)

Тестирование диагностики в нормальном режиме позволяет узнать, способен ли генератор подавлять запрограммированный выходной ток в нормальном режиме. Проводить этот тест регулярно при контрольных посещениях после того, как пациент может выдерживать не менее 0,75 мА. Тестирование может выполняться только в том случае, если выходной ток не менее 0,75 мА с частотой ≥ 15 Гц и временем включения ≥ 30 секунд.



Примечание: Для генераторов моделей 103-106, 8103 и 1000/1000-D тестирование диагностики системы выполняет ту же функцию, что и диагностика нормального режима, поскольку тест выполняется с запрограммированным выходным током, частотой и шириной импульса. Результаты не являются действительными, если они не подключены к тестовому резистору или электроду.

10.5. Магнитный режим - Диагностика



Примечание: Магнитный режим предназначен только для пациентов с эпилепсией.

Тестирование диагностики в магнитном режиме позволяет узнать, способен ли генератор подавлять запрограммированный выходной ток в магнитном режиме. Для выполнения этого теста необходимо выполнить следующие действия:

1. Выбрать «Тестирование в магнитном режиме»
2. Быстро провести магнитом над генератором (не более 2 секунд)
3. Расположить пульт над генератором и использовать экранную кнопку, чтобы начать тест

Если вы не смогли активировать магнитную стимуляцию, на экране появится сообщение о том, что присутствие магнита не обнаружено. Необходимо провести магнитом над генератором еще раз и перезапустить тест.



Примечание: Магнитный режим недоступен для генератора модели 8103.



Примечание: Для генератора модели 106 не следует оставлять магнит над генератором дольше 3 секунд при выполнении диагностики магнитного режима. В противном случае стимуляция остановится, и вы получите сообщение о том, что присутствие магнита не было обнаружено. Повторить тест диагностики в магнитном режиме.



Примечание: Для генератора модели 102 диагностика магнитного режима не может выполняться, если выходной ток меньше 0,75 мА или частота менее 15 Гц, или время включения менее 30 секунд (аналогично диагностике нормального режима).

10.6. AutoStim - Диагностика



Примечание: Режим AutoStim предназначен только для пациентов с эпилепсией.

Тестирование диагностики AutoStim определяет, способен ли генератор подавать запрограммированный выходной ток AutoStim. Желаемый выходной ток AutoStim должен быть запрограммирован перед выполнением диагностического теста.

10.7. Диагностика генератора

Тестирование диагностики генератора разработано специально для использования с тестовым резистором и должно быть доступно только для устранения неисправностей во время операции имплантации. Перейдите к разделу «Устранение неисправностей» для получения дополнительной информации по использованию диагностики генератора.

10.8. Различия диагностического теста между моделями генератора

Некоторые диагностические тесты работают по-разному в зависимости от того, какая используется модель генератора. Эти различия изложены ниже в Таблице 6.

Таблица 6. Различия диагностического теста между моделями генератора

Изделия, представляющие интерес	Модель 102/102R	Модели 103-106 и 8103	Модель 1000/1000-D
Диагностика системы	Стимулирует при 1,0 мА, 500 мкс и 20 Гц в течение приблизительно 14 секунд  Предостережение : Пациенты с более низкими параметрами могут испытывать дискомфорт во время этого теста.	Выходной ток в нормальном режиме = 0 мА: Оценивает импеданс при 0,25 мА и стимулирует при 1,0 мА, 500 мкс и 20 Гц в течение приблизительно 14 секунд  Предостережение : Пациенты с более низкими параметрами могут испытывать дискомфорт во время этого теста. Выходной ток в нормальном режиме > 0 мА: Оценивает импеданс при 0,25 мА и стимулирует при запрограммированных параметрах нормального режима в течение приблизительно 14 секунд	Вывод программируемого выхода в течение примерно 4 секунд, а затем один короткий импульс при 0,25 мА менее 130 мкс*
Диагностика в нормальном режиме	Требуются настройки нормального режима 0,75 мА, 15 Гц и 30 с (или более) Стимулирует при настройках нормального режима в течение приблизительно 14 секунд	Тест не доступен, использовать диагностику системы	Тест не доступен, использовать диагностику системы

Изделия, представляющие интерес	Модель 102/102R	Модели 103-106 и 8103	Модель 1000/1000-D
Диагностика генератора	Стимулирует при 1,0 мА, 500 мкс и 20 Гц  Предостережение : Тестирование диагностики генератора должно выполняться только в операционной комнате с тестовым резистором.  Предостережение : Генератор модели 102 будет установлен на 0 мА после испытания.	Оценивает импеданс при 0,25 мА и стимулирует при запрограммированных параметрах нормального режима в течение приблизительно 4 секунд. Если выход 0 мА, то производится только измерение импеданса	Вывод программируемого выхода в течение приблизительно 4 секунд, за которым следует один короткий импульс при 0,25 мА в течение менее 130 мкс* Если выход равен 0 мА, то производится только измерение импеданса
Импеданс электрода	Зарегистрирован расчетный диапазон импеданса электрода при 1 мА и 500 мкс	Зарегистрировано фактическое измерение импеданса электрода	Зарегистрировано фактическое измерение импеданса электрода

* Существуют незначительные различия в тесте диагностики системы для M1000 с серийными номерами < 100 000. Дополнительную информацию см. в главе «Введение в систему VNS Therapy».

 **Примечание:** После запрограммированного включения показания измерения импеданса электрода автоматически выполняются один раз в 24 часа для генераторов модели 103 и выше.

10.9. Потенциальные ошибки, наблюдаемые в диагностике

Если диагностическое тестирование прервано, следуйте инструкциям на экране, чтобы повторить тест и проверить параметры пациента. Параметры модели 102 подвержены непреднамеренным изменениям во время диагностического теста, который прерывается из-за разрыва связи. Следует всегда повторять запрос данных для проверки настроек после прерывания диагностического теста.

11. ИСТОРИЯ

Функция «История» позволяет просматривать настройки параметров пациента из последних посещений больницы. Кроме того, вы можете просматривать отчеты о сеансах.

11.1. История настроек параметра

На экране «История параметров» можно просмотреть следующие параметры:

- Тип программы стимулирования (ручная программа, управляемая или по расписанию, день/ночь)
- Параметры стимуляции для нормального режима (все модели), магнитного режима (недоступны для модели 8103) и режима AutoStim (модели 106 и 1000/1000-D)

- Текущие и ранее примененные действия протокола (режимы «Управляемый» и «Планирование», если применимо)
- Активные временные периоды и настройки параметров для режима «День/ночь» (только для модели 1000/1000-D)
- Пороговые значения AutoStim (модели 106 и 1000/1000-D) и обнаружение низкой частоты сердечных сокращений / определение положения лежа на животе (модель 1000/1000-D)

11.2. Отчеты о сеансах

Отчеты о сеансах автоматически сохраняются программатором каждый раз, когда пользователь завершает сеанс. Отчеты можно экспортировать и распечатать, а также добавлять в медицинские карты пациентов. В отчетах о сеансах отображается следующее:

- Самые последние результаты диагностики
- Среднее количество стимуляций в день (на режим) и распределение между режимами
- Параметры при первоначальном запросе данных и заключительном программировании
- Подробные сведения об управляемых или запланированных протоколах программирования, включая историю примененных шагов и запланированных шагов (если применимо)

11.3. Как просмотреть историю параметра и отчеты о сеансах

Прежде чем просматривать историю параметров, необходимо запросить данные с генератора. Тем не менее можно просматривать отчеты о сеансах или вне сеанса.

11.3.1. Просмотр истории параметра

Для просмотра истории параметров выберите «История» на панели навигации (Рисунок 39).

11.3.2. Просмотр отчетов о сеансах

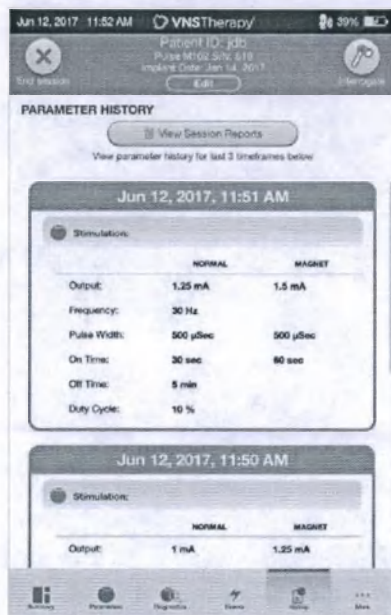
Чтобы создать отчет о сеансе, необходимо выполнить следующее:

1. Выбрать «Просмотр отчета о сеансе» (Рисунок 39, левая панель)
2. Выбрать время и дату желаемого отчета (Рисунок 39, правая панель). Следует использовать сенсорный экран для прокрутки (касание и перетаскивание) или увеличения/уменьшения (двигая указательный и большой пальцы друг от друга или сводя их вместе) отображения отчета о сеансе

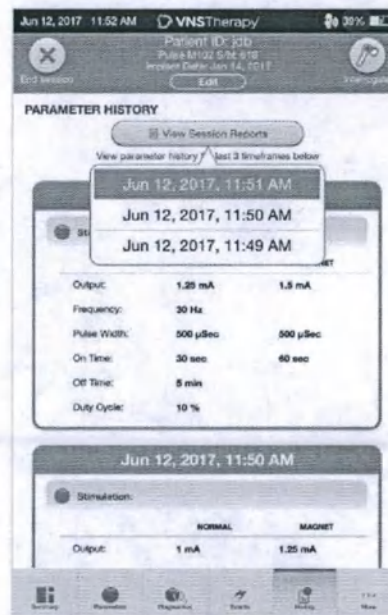


Примечание: Чтобы увеличить или уменьшить отображаемый отчет о сеансе, двигайте указательный и большой палец друг от друга или вместе. Отчеты о сеансе создаются, если выбран параметр «Завершить сеанс». Чтобы просмотреть последний отчет о сеансе, выберите «Отчеты» на панели навигации во время вне сеанса. Дополнительную информацию см. в разделе «Управление информацией программатора».

Рисунок 39. Просмотр примера истории генератора



Экран истории параметра



Выбор отчета о сеансе



Примечание: Отображаемая информация относится к модели генератора. Не все параметры, функции или режимы применимы ко всем моделям генераторов.

12. СОБЫТИЯ И ДИНАМИКА

Используйте функцию «События и динамика» для просмотра следующих элементов:

- Сводные данные о последних посещениях больницы (до 3): включая секторную диаграмму, показывающую распределение стимуляции между режимами, и сводную информацию о среднем количестве стимулирований в день для каждого вида (только модели 106 и 1000/1000-D)
- Количество активаций магнита и отметки времени (недоступно для модели 8103)
- Временные метки ингибированной стимуляции (предотвращенные нормальные стимуляции и AutoStim стимуляции) (только модель 1000/1000-D)
- Ежедневные и почасовые гистограммы, отображающие: обнаружение приступов, AutoStim, магнитные стимуляции (модели 106 и 1000/1000-D); и определение положения лежа на животе или обнаружение низкой частоты сердечных сокращений (только модель 1000/1000-D)

Прежде чем вы сможете просмотреть данные о событиях или динамике, необходимо запросить данные с генератора. Для модели 1000/1000-D необходимо выбрать расширенный параметр запроса данных.

12.1. Просмотр данных события

Чтобы просмотреть данные события, выберите «События» на панели навигации. Дисплей будет зависеть от генератора модели пациента.

12.1.1. Ограниченные данные событий (генераторы модели 102-105)

В разделе «События» для моделей 102-105 указаны дата и время 15 последних активаций магнита. Дополнительные данные о событиях для этих моделей отсутствуют.

12.1.2. Данные событий модели 106 и 1000/1000-D

Генераторы модели 106 и 1000/1000-D содержат краткую информацию о последних посещениях больницы (до трех), определяемую двумя запросами данных, которые проводятся не менее 12 часов. Каждый сводный отчет:

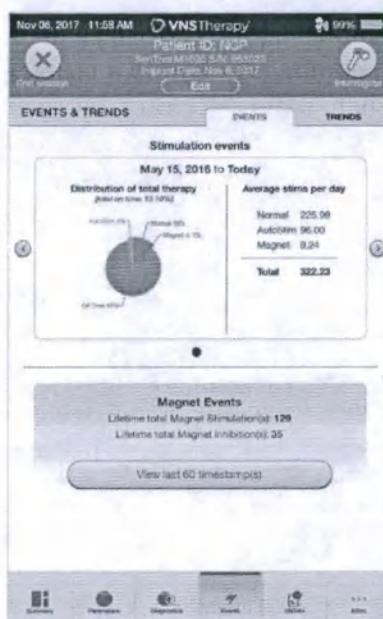
- Предоставляет секторную диаграмму, отображающую процент вклада нормального, AutoStim и магнитного режима в общую терапию.
- Указывает среднее количество стимуляций в день для нормального, AutoStim и магнитного режима.

Для навигации между посещениями больницы используйте стрелки влево и вправо. Для просмотра последних активаций магнита нажмите кнопку «Просмотр временных меток». См. Рисунок 40 в качестве примера экрана событий.



Примечание: В модели 106 (и более ранних) хранятся последние 15 меток времени активации магнитов для обзора. В модели 1000/1000-D хранится до 50 меток времени активации магнита.

Рисунок 40. Пример экрана событий



12.2. Просмотр данных динамики (модели 106 и 1000/1000-D)

Для просмотра гистограммы данных динамики выберите «События» на панели навигации, а затем перейдите на вкладку «Динамика». Вы можете изменить гистограмму, чтобы показать день за днем или прогноз.

Гистограмма может включать следующее:

- Обнаружение приступов (без стимуляции)
- Стимулирование в режиме AutoStim
- Стимулирование в магнитном режиме
- Положение лежа на животе (только для модели 1000/1000-D)
- Низкая частота сердечных сокращений (только модель 1000/1000-D)

12.2.1. Ежедневный просмотр

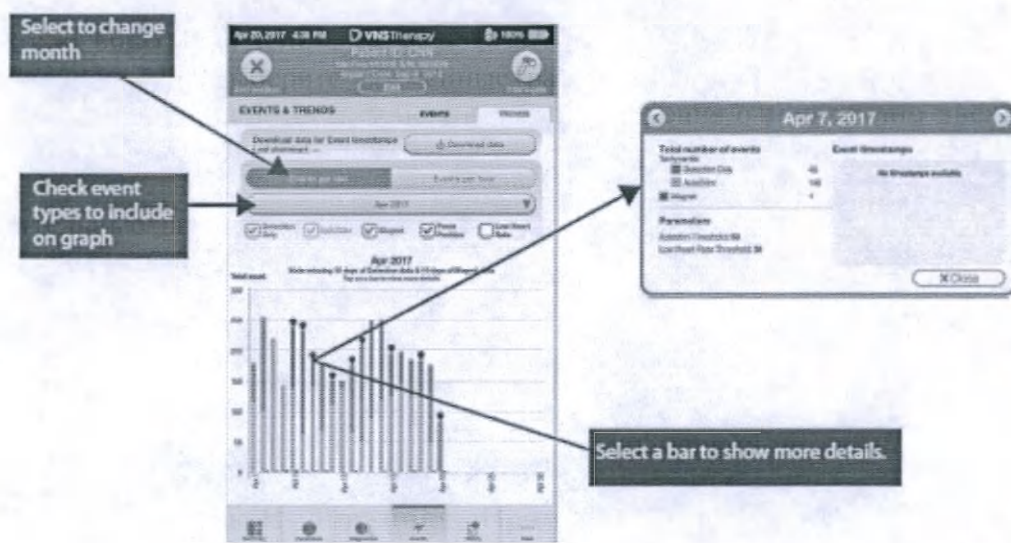
Выберите «События за день», чтобы показать данные обнаружения за месяц в формате по дням (Рисунок 41). Выберите временные рамки и типы событий, которые вы хотите отобразить. Чтобы просмотреть дополнительные сведения о конкретном дне, необходимо нажать на эту панель на гистограмме.

Дополнительные данные включают:

- Количество событий
- Пороговые значения параметров
- Временные метки событий

Информация о временной метке требует дополнительного запроса данных. Дополнительные сведения см. в разделе «Загрузка временной метки».

Рисунок 41. Динамика - Пример ежедневного просмотра



Select to change month

Check event types to include on graph

Select a bar to show more details

Выбрать, чтобы изменить месяц

Проверить типы событий для включения в график

Выбрать вкладку для отображения более подробной информации

12.2.2. Почасовой просмотр

Выберите «События за час», чтобы отобразить данные обнаружения в формате по часам (Рисунок 42). Выберите временные рамки (период между посещениями больницы) и типы событий, которые вы хотите отобразить. Почасовой просмотр показывает среднее количество за каждый час в 24-часовом периоде. Среднее значение берется за выбранный период посещения больницы.

Рисунок 42. Динамика - Пример часового просмотра



12.2.3. Загрузка временной метки

Чтобы загрузить информацию о временной метке для ежедневного просмотра, расположите пульт над генератором и выберите **«Загрузить данные»**. Для модели 1000/1000-D будет загружено максимальное количество хранимых временных меток (350). Модель 106 может хранить до 4 096 записей, и Вы можете выбрать желаемый размер загрузки (500, 1000, 2000, 3000 или все записи). Чтобы получить электронную копию временных меток обнаружения, следует использовать функцию **«Импорт/экспорт»** во время вне сеанса. См. раздел **«Импорт/экспорт»**.

13. УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ ПРОГРАММАТОРА

Во время вне сеанса (перед запросом данных с генератора пациента) нужно выполнить следующие действия с программатором:

- Просмотр отчетов о сеансах
- Импорт/экспорт данных
- Следует выполнить расширенный поиск и устранение неисправностей по рекомендации технической поддержки (сброс настроек генератора)
- Редактировать параметры управляемого программирования, включая создание пользовательских протоколов терапии
- Изменение настроек программатора и пульта

13.1. Просмотр и экспорт отчетов о сеансах

Чтобы просмотреть все отчеты о сеансах, сохраненные в программаторе, выберите **«Отчеты»** на панели навигации на главном экране. Используйте поле поиска и раскрывающиеся меню для фильтрации отчетов по дате и времени, модели генератора или идентификатору пациента. Коснитесь любого отчета о сеансе для просмотра. Содержание отчетов о сеансах описано в разделе **«Отчеты о сеансах»**.

Эта функция также позволяет экспортировать отдельные отчеты о сеансах на USB-накопитель. Для создания электронной копии (.pdf):

1. Вставить внешний носитель в USB-накопитель программатора (type C)
2. Просмотр отчета о сеансе, представляющего интерес
3. Нажать кнопку «Экспорт» и следовать инструкциям на экране

13.2. Импорт/экспорт

Для передачи данных между программаторами необходимо выбрать «Импорт/экспорт» на панели навигации на главном экране (см. Рисунок 10). Это может быть использовано для консолидации данных пациентов между несколькими компьютерами или для копирования пользовательского протокола терапии от одного программатора к другому.

Чтобы экспортировать полную копию программатора выполните следующие действия:

1. Вставить внешний носитель в USB-накопитель программатора (type C)
2. Выбрать «Экспорт данных» и следовать инструкциям на экране

Чтобы импортировать данные в новый программатор необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставить внешний носитель, содержащий скопированные данные, в «новый» USB-накопитель программатора
2. Выбрать «Импорт данных»
3. Выбрать копию базы данных, которая будет объединена с существующей базой данных программатора

13.3. Меню устранения неисправностей вне сеанса

При возникновении проблем с генератором см. раздел «Устранение неисправностей». Техническая поддержка определит, подходит ли сброс генератора. Прежде чем использовать эту функцию, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

14. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММАТОРА

Настройки программатора могут быть доступны с панели навигации во время вне сеанса. Следует использовать эти параметры для выполнения следующих действий:

- Изменение параметров программатора, таких как громкость, яркость экрана, дата, время и язык
- Выбрать настройки подключения пульта (модель 3000, версия 1.0+) и проверить прошивку пульта (только модель 3000, версия 1.6)
- Выбрать параметры управляемого программирования, включая создание пользовательских протоколов терапии

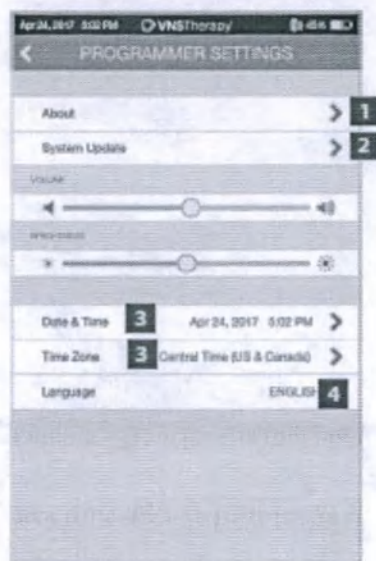
14.1. Как получить доступ к настройкам программатора

Для доступа к функции «Настройки» выберите «Настройки» на панели навигации в нижней части главного экрана (Рисунок 10). В следующем меню вы можете выбрать настройки программатора, настройки пульта или параметры управляемого режима.

14.2. Настройки программатора

Описание элементов, которые можно настроить, см. на Рисунке 43. Подробные сведения об обновлениях программного обеспечения программатора и пульта описаны в разделе «Обновления системы программирования».

Рисунок 43. Экран параметров настроек программатора



- 1 Provides details about Programmer serial number, software version, and Wand firmware version
- 2 Update to latest software
- 3 Access date and time
- 4 Select language

1 Provides details about Programmer serial number, software version, and Wand firmware version

2 Update to latest software

3 Access date and time

4 Select language

1 Содержит сведения о серийном номере программатора, версии программного обеспечения и версии прошивки пульта

2 Обновление до последней версии программного обеспечения

3 Доступ к дате и времени

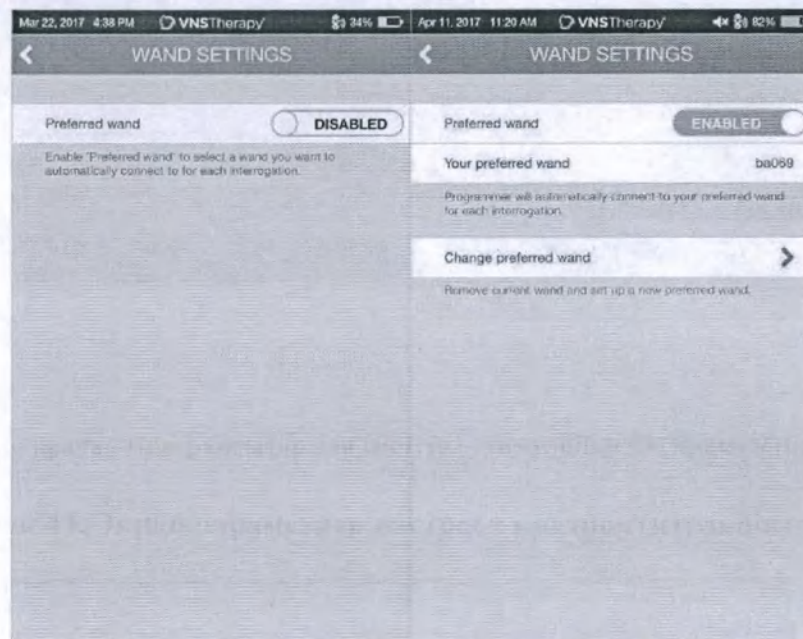
4 Выбор языка

14.3. Настройки пульта

14.3.1. Установка предпочтительного пульта

Чтобы автоматически подключаться к определенному пульту во время каждого запроса данных следует переключить настройку предпочтительного пульта на «Включено» (Рисунок 44, левая панель). После установки предпочтительного пульта на экране отобразится серийный номер пульта и появится возможность изменить этот выбор. Чтобы вернуться к ручному выбору пульта, необходимо отключить опцию предпочтительного пульта (запрос данных без предпочтительного пульта описан в разделе «Запрос данных (без предпочтительного пульта)»).

Рисунок 44. Экран параметров настроек предпочтительного пульта



14.3.2. Проверка прошивки пульта (только модель 3000 версии 1.6)

Выберите этот параметр, чтобы подключиться к пульту и проверить его версию прошивки.

Примечание: Если требуется обновление, см. раздел «Обновления системы программирования» для получения дополнительных сведений.

14.4. Варианты управляемого программирования

Выбор протоколов терапии используется для настройки пользовательских протоколов. Инструкции приведены в разделе «Пользовательские протоколы терапии (модель 1000/1000-D)».

Пуск в управляемом режиме позволяет автоматически осуществлять запуск в управляемом режиме для всех моделей 102-106 и 8103 генераторов, когда выход в нормальном режиме меньше 1,75 мА. Модель 1000/1000-D сохраняет и запускается в последнем запрограммированном режиме.

Максимальное количество запланированных шагов - это параметр, который может быть использован для ограничения количества шагов протокола терапии, чем может быть автоматизирован с помощью запланированного программирования. Дополнительные сведения см. в разделе «Запланированное программирование».

14.5. Обновление системы программирования

Компания «ЛиваНова» будет предоставлять обновления системы программирования по мере необходимости.

Примечание: Программатор не подключен к интернету и не выполняет поиск обновлений.

14.5.1. Обновления пульта

Файлы обновления пульта доступны на программаторах с программным обеспечением версии 1.6. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить обновление пульта. Для завершения обновления прошивки пульта необходим кабель USB пульта (Рисунок 1). Если Вам нужна помощь с обновлением пульта, необходимо обратиться в службу технической поддержки.

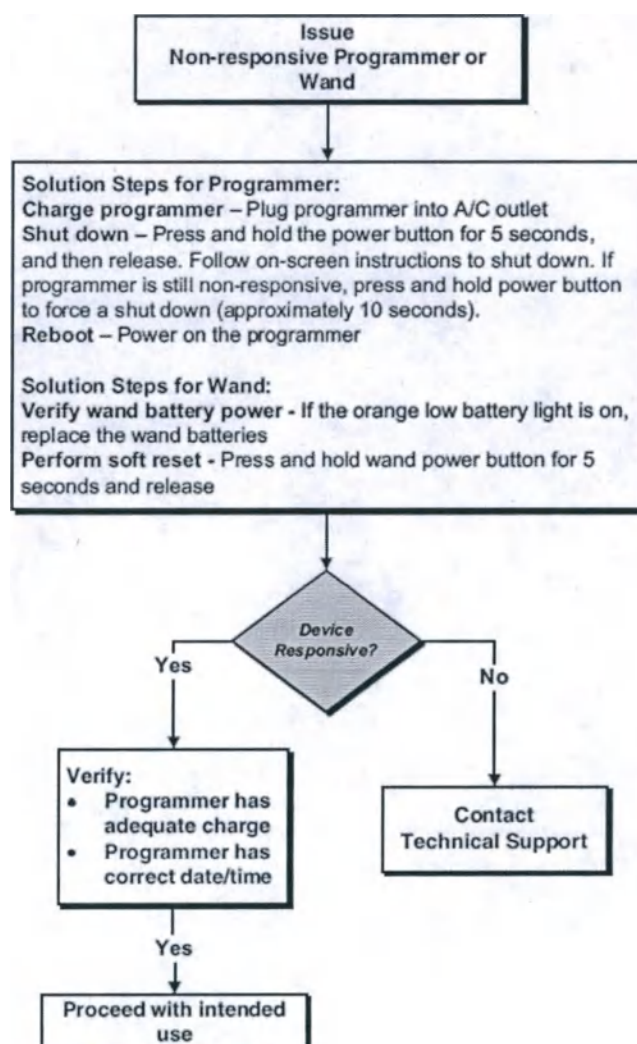
15. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В этом разделе приведены шаги по устранению ошибок с компонентами системы программирования или с имплантированным генератором и электродом. Для решения других проблем с системой программирования, не включенных в этот раздел, следует обращаться в службу технической поддержки.

15.1. Нештатный режим или нереагирующая система

Если ваши системы отображают нештатный режим или перестают отвечать на запросы, следует выполнить действия, описанные на Рисунке 45.

Рисунок 45. Шаги решения для нештатного режима или нереагирующей системы



Issue Non-responsive Programmer or Wand

Solution Steps for Programmer:

Charge programmer - Plug programmer into A/C outlet

Shut down - Press and hold the power button for 5 seconds, and then release. Follow on-screen instructions to shut down. If programmer is still non-responsive, press and hold power button to force a shut down (approximately 10 seconds).

Reboot - Power on the programmer

Solution Steps for Wand:

Verify wand battery power - If the orange low battery light is on, replace the wand batteries

Perform soft reset - Press and hold wand power button for 5 seconds and release

Device Responsive?

Yes

Verify:

Programmer has adequate charge

Programmer has correct date/time

Yes

Proceed with intended use

No

Contact Technical Support

Проблема с нереагирующим программатором или пультом

Шаги решения для программатора:

Зарядка программатора - Подключить программатор к розетке переменного тока

Выключить - Нажать и удерживать кнопку питания в течение 5 секунд, а затем отпустить ее. Чтобы выключить программатор необходимо следовать инструкциям на экране. Если программатор все еще не реагирует, следует нажать и удерживать кнопку питания (примерно 10 секунд), чтобы принудительно завершить работу.

Перезагрузка - Включить программатор

Шаги решения для пульта:

Проверка мощности батареи пульта - Если светится оранжевый индикатор низкого заряда батареи, следует заменить батареи пульта

Выполнение мягкого сброса - Нажать и удерживать кнопку питания пульта в течение 5 секунд и отпустить ее

Отвечает ли устройство?

Да

Проверить:

Программатор имеет достаточную зарядку

На программаторе установлены правильные дата/время

Да

Продолжить предусмотренное применение

Нет

Связаться с службой технической поддержки

15.2. Проблемы со связью

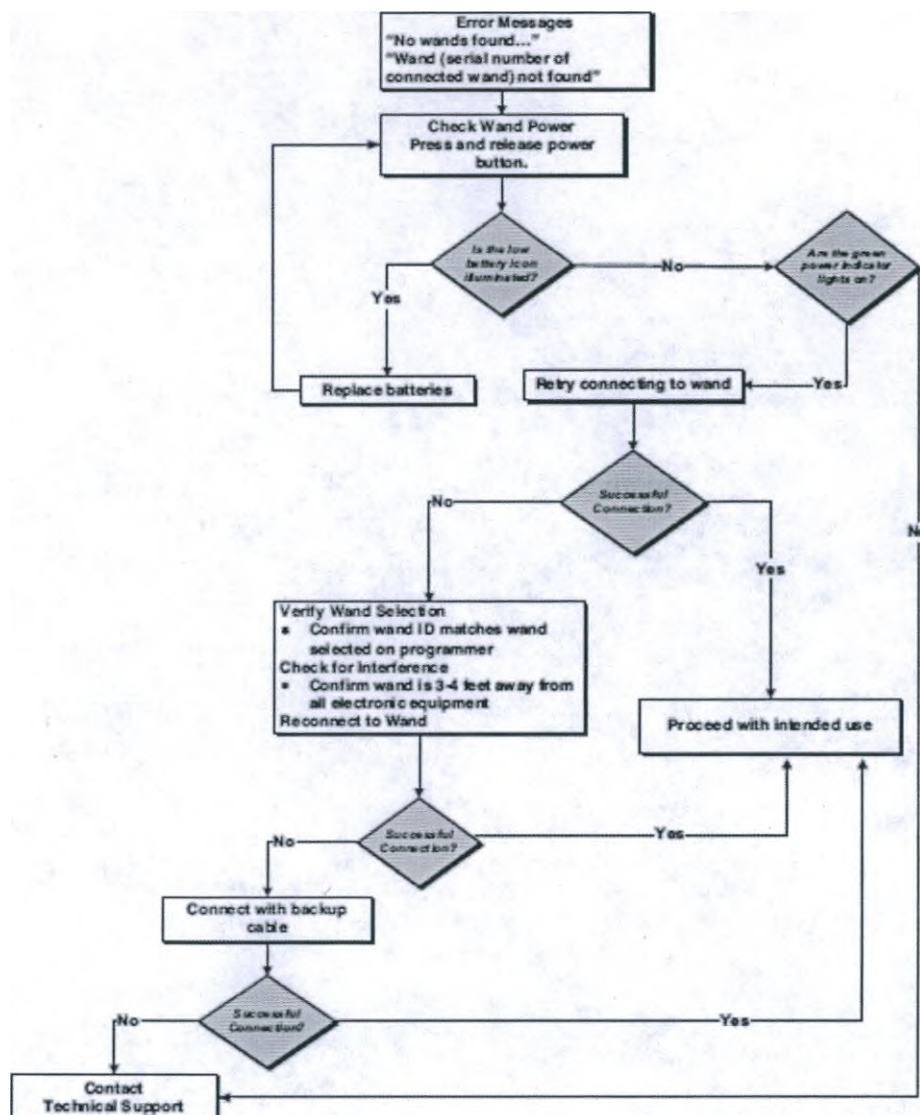
15.2.1. Пульт не подключается к программатору (беспроводное соединение)

Возможные причины отсутствия беспроводного соединения между пультом и программатором включают следующие:

- Пульт не включен
- Разряженные батареи пульта
- Электромагнитные помехи (ЭМП), такие как операционные светильники
- Бракованный пульт или программатор

На Рисунке 46 приведены шаги по решению проблем между пультом и программатором с помощью беспроводного подключения.

Рисунок 46. Шаги решения для пульта, который не подключается к программатору (беспроводной)



Error Messages

"No wands found..."

**"Wand (serial number of
connected wand) not found"**

Check Wand Power

Press and release power button.

Is the low battery icon illuminated?

Yes

Replace batteries

No

Are the green power indicator lights on?

Yes

Retry connecting to wand

No

Successful Connection?

Сообщения об ошибках

«Пульт не найден...»

**«Пульт (серийный номер
подключенного пульта) не найден»**

Проверить питание пульта

Нажать и отпустить кнопку питания.

**Загорается ли значок низкого заряда
батареи?**

Да

Заменить батареи

Нет

**Включены ли зеленые индикаторы
питания?**

Да

Повторить подключение к пульту

Нет

Успешное подключение?

<i>No</i>	<i>Нет</i>
<i>Verify Wand Selection</i>	<i>Проверка выбора пульта</i>
<i>Confirm wand ID matches wand selected on programmer</i>	<i>Подтвердить совпадение идент. номера пульта, выбранного на программаторе</i>
<i>Check for Interference</i>	<i>Проверка на наличие помех</i>
<i>Confirm wand is 3-4 feet away from all electronic equipment</i>	<i>Подтвердите, что пульт находится на расстоянии 3-4 фута от всего электронного оборудования</i>
<i>Reconnect to Wand</i>	<i>Повторное подключение к пульту</i>
<i>Yes</i>	<i>Да</i>
<i>Proceed with intended use</i>	<i>Продолжить предусмотренное применение</i>
<i>Yes</i>	<i>Да</i>
<i>Successful Connection?</i>	<i>Успешное подключение?</i>
<i>No</i>	<i>Нет</i>
<i>Connect with backup cable</i>	<i>Подключение с помощью резервного кабеля</i>
<i>Successful Connection?</i>	<i>Успешное подключение?</i>
<i>Yes</i>	<i>Да</i>
<i>No</i>	<i>Нет</i>
<i>Contact Technical Support</i>	<i>Связаться с службой технической поддержки</i>

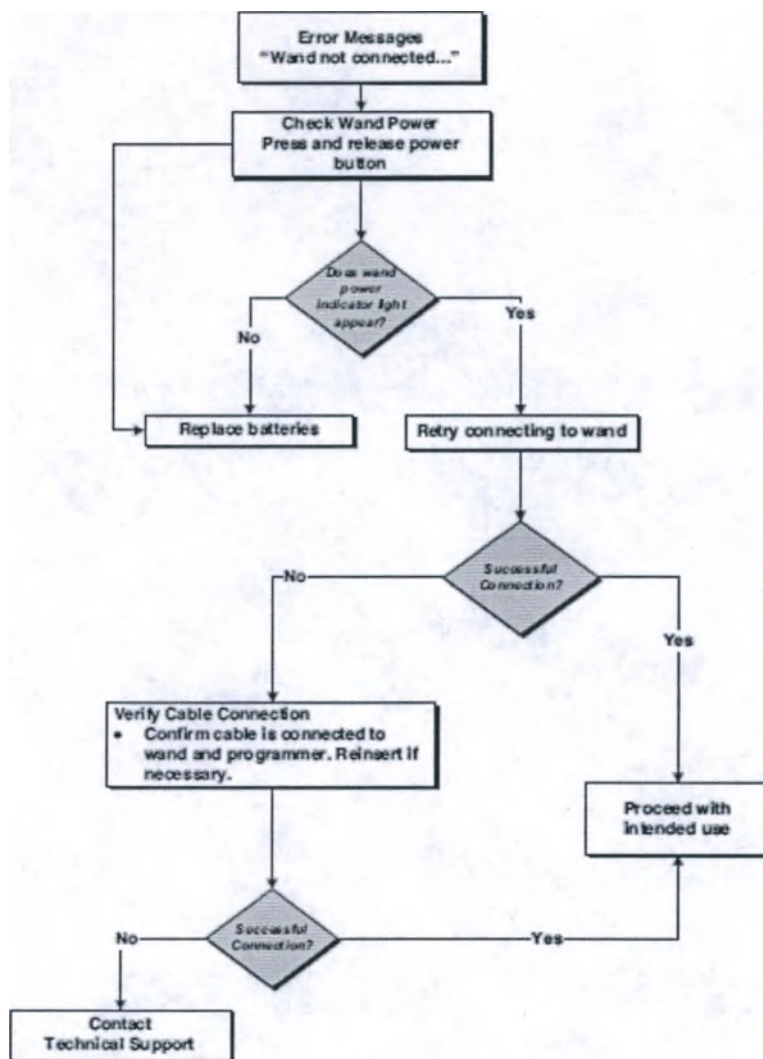
15.2.2. Пульт не подключается к программатору (резервный кабель)

Возможные причины отсутствия связи между пультом и программатором через резервный кабель включают в себя следующие:

- Неправильное подключение кабеля между пультом и программатором
- Разряженные батареи пульта
- Неправильное распознавание порта USB кабеля программатора
- Бракованный пульт или программатор

На Рисунке 47 приведены шаги по решению проблем между пультом и программатором с помощью подключения с резервным кабелем.

Рисунок 47. Шаги решения для пульта, который не подключается к программатору (резервный кабель)



Error Messages

"Wand not connected..."

Check Wand Power

Press and release power button

Does wand power indicator light appear?

No

Replace batteries

Yes

Retry connecting to wand

Successful Connection?

No

Verify Cable Connection

Confirm cable is connected to wand and programmer. Reinsert if necessary.

Yes

Proceed with intended use

Successful Connection?

Сообщения об ошибках

«Пульт не подключен...»

Проверить питание пульта

Нажать и отпустить кнопку питания

Загорается ли индикатор питания пульта?

Нет

Заменить батареи

Да

Повторить подключение к пульту

Успешное подключение?

Нет

Проверить подключение кабеля

Подтвердите, что кабель подключен к пульту и программатору. При необходимости повторно подключить.

Да

Продолжить

предусмотренное

применение

Успешное подключение?

Yes

Да

No

Нет

Contact Technical Support

Связаться с службой технической поддержки

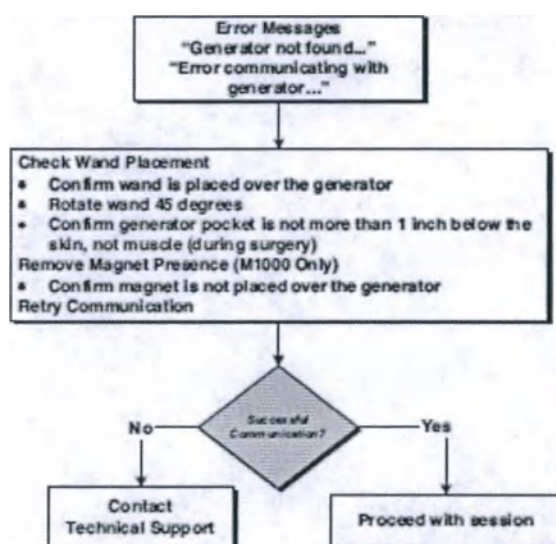
15.2.3. Пульт не связывается с генератором

Возможные причины возникновения проблем связи между пультом и генератором включают следующее:

- Разряженные батареи пульта
- Перемещение пульта от генератора во время связи
- Электромагнитные помехи (ЭМП), такие как операционные светильники
- Окончание срока эксплуатации (ОСЭ) батареи генератора
- Магнит, размещенный над генератором (модель 1000/1000-D)
- Неисправный пульт, программатор или генератор

На Рисунке 48 приведены шаги по решению проблем со связью между пультом и программатором.

Рисунок 48. Шаги решения для пульта, который не связывается с генератором



Error Messages

"Generator not found..."

"Error communicating with generator..."

Check Wand Placement

Confirm wand is placed over the generator

Rotate wand 45 degrees

Confirm generator pocket is not more than 1 inch below the skin, not muscle (during surgery)

Remove Magnet Presence (M1000 Only)

Confirm magnet is not placed over the generator

Retry Communication

Successful Communication?

No

Сообщения об ошибках

«Генератор не найден...»

«Ошибка связи с генератором...»

Проверить расположение пульта

Подтвердите, что пульт расположен над генератором

Повернуть пульт на 45 градусов

Подтвердите, что карман генератора не более чем на 1 дюйм ниже кожи, а не мышцы (во время операции)

Удалить магнит (только M1000)

Подтвердите, что магнит не размещен над генератором

Повторить соединение

Успешное соединение?

Нет

Contact Technical Support

Связаться со службой технической поддержки

Yes

Да

Proceed with session

Продолжить сеанс

15.3. Проблемы с высоким/низким импедансом электрода и низким выходным током

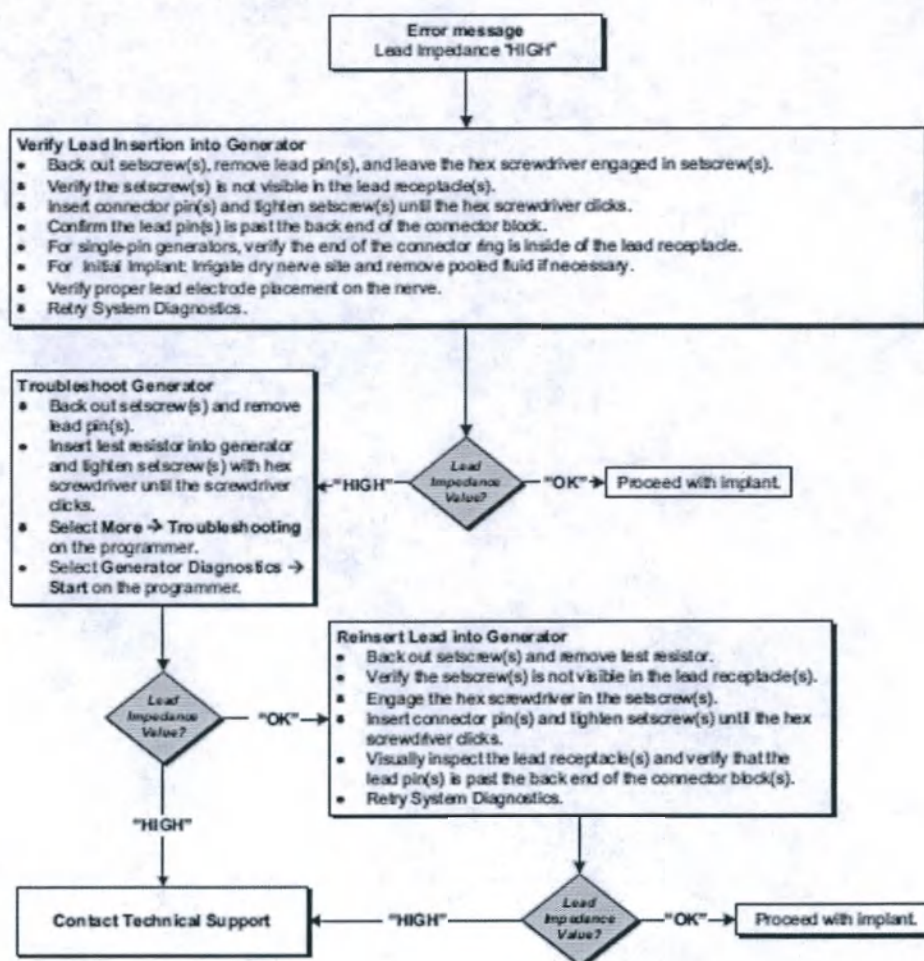
15.3.1. Высокий импеданс электрода в операционной

Если диагностический тест системы приводит к высокому импедансу электрода, возможны следующие причины:

- Неправильное соединение между электродом и генератором
- Неправильное размещение электрода на нерве (только первичная имплантация)
- Допускается сухость нерва (только первичная имплантация)
- Неисправный электрод или генератор

Шаги решения см. на Рисунке 49.

Рисунок 49. Шаги решения высокого импеданса электрода в операционной



Error message

Сообщение об ошибке

Lead Impedance "HIGH"

Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ»

Verify Lead Insertion into Generator

Проверка вставки электрода в генератор

Back out setscrew(s), remove lead pin(s), and

Выкрутить винт(-ы), удалить винт(-ы) и

<i>leave the hex screwdriver engaged in setscrew(s).</i>	оставить шестигранную отвертку(-и), вставленную в винт(-ы).
<i>Verify the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s).</i>	Убедиться в том, что винт(-ы) не видны в гнезде электрода(-ов).
<i>Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks.</i>	Вставить штырь(-и) соединителя и затянуть винт(-ы) до тех пор, пока не щелкнет шестигранная отвертка.
<i>Confirm the lead pin(s) is past the back end of the connector block.</i>	Убедитесь, что штыри электрода находятся за задней стороной блока разъемов.
<i>For single-pin generators, verify the end of the connector ring is inside of the lead receptacle.</i>	Для одноконттактных генераторов убедитесь, что конец соединительного кольца находится внутри гнезда электрода.
<i>For Initial Implant: Irrigate dry nerve site and remove pooled fluid if necessary.</i>	Для первоначального имплантата: Увлажнить сухие нервные места и при необходимости удалить пулы жидкости.
<i>Verify proper lead electrode placement on the nerve.</i>	Проверить правильность размещения электрода на нерве.
<i>Retry System Diagnostics.</i>	Повторить диагностику системы.
<i>Lead Impedance Value?</i>	Значение импеданса электрода?
<i>"OK"</i>	«НОРМАЛЬНЫЙ»
<i>Proceed with implant.</i>	Продолжить имплантацию.
<i>"HIGH"</i>	«ВЫСОКИЙ»
<i>Troubleshoot Generator</i>	Устранение неисправностей генератора
<i>Back out setscrew(s) and remove lead pin(s).</i>	Выкрутить винт(-ы) и извлечь электрод(-ы).
<i>Insert test resistor into generator and tighten setscrew(s) with hex screwdriver until the screwdriver clicks.</i>	Вставьте тестовый резистор в генератор и затяните винт(-ы) шестигранной отверткой до тех пор, пока отвертка не щелкнет.
<i>Select More → Troubleshooting on the programmer.</i>	Выбрать → «Дополнительные способы устранения неисправностей» для программатора.
<i>Select Generator Diagnostics → Start on the programmer.</i>	Выберите → «Запуск диагностики генератора» на программаторе.
<i>Lead Impedance Value?</i>	Значение импеданса электрода?
<i>"OK"</i>	«НОРМАЛЬНЫЙ»
<i>Reinsert Lead into Generator</i>	Повторно вставить электрод в генератор
<i>Back out setscrew(s) and remove test resistor.</i>	Выкрутить винт(-ы) и удалить тестовый резистор.
<i>Verify the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s).</i>	Убедиться в том, что винт(-ы) не виден в гнезде электрода(-ов).
<i>Engage the hex screwdriver in the setscrew(s).</i>	Вкрутить шестигранную отвертку в зажимной винт(-ы).
<i>Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks.</i>	Вставить штырь(-и) соединителя и затянуть винт(-ы) до тех пор, пока не щелкнет шестигранная отвертка.
<i>Visually inspect the lead receptacle(s) and verify that the lead pin(s) is past the back end of the connector block(s).</i>	Визуально осмотреть гнездо электрода и убедиться, что штыри электрода находятся позади задней части соединительного блока(-ов).

*Retry System Diagnostics.
"HIGH"
Contact Technical Support*

*"HIGH"
Lead Impedance Value?
"OK"
Proceed with implant.*

Повторить диагностику системы.

«ВЫСОКИЙ»

Связаться с службой технической поддержки

«ВЫСОКИЙ»

Значение импеданса электрода?

«НОРМАЛЬНЫЙ»

Продолжить имплантацию.

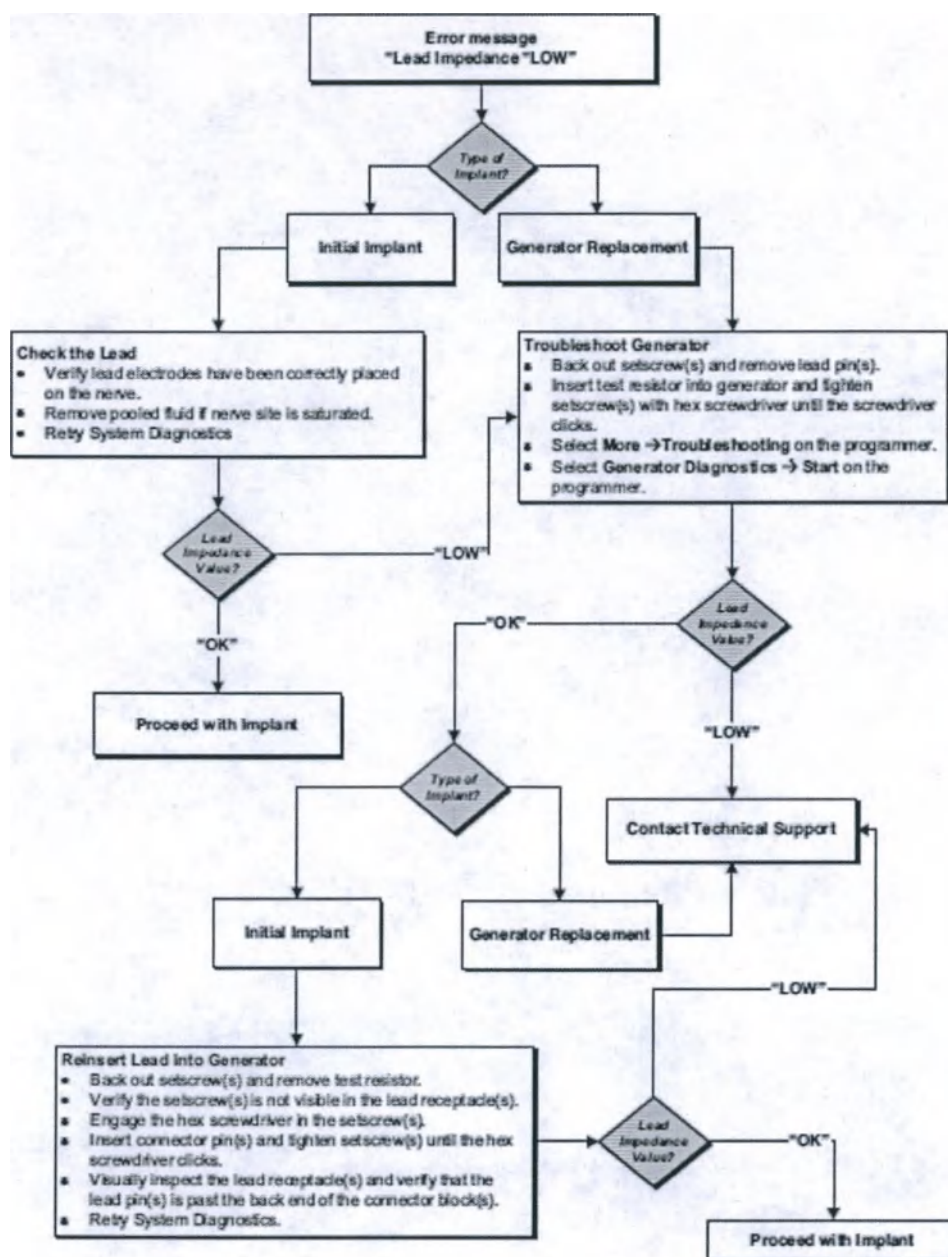
15.3.2. Низкий импеданс электрода в операционной

Если диагностический тест системы приводит к низкому импедансу электрода, возможны следующие причины:

- Неправильное размещение электрода на нерве
- Чрезмерное орошение нерва
- Дефект генератора или электрода
- Состояние короткого замыкания внутри электрода (во время операции по замене генератора)

Шаги решения см. на Рисунке 50.

Рисунок 50. Шаги решения для низкого импеданса электрода в операционной



Error message

"Lead Impedance "LOW"

Type of Implant?

Initial Implant

Generator Replacement

Check the Lead

Verify lead electrodes have been correctly placed on the nerve.

Remove pooled fluid if nerve site is saturated.

Retry System Diagnostics

Troubleshoot Generator

Back out setscrew(s) and remove lead pin(s).

Insert test resistor into generator and tighten

Сообщение об ошибке

«Импеданс электрода «НИЗКИЙ»

Тип имплантата?

Внешний имплантат

Замена генератора

Проверить электрод

Убедитесь, что электроды правильно расположены на нерве.

Удалите пузы жидкости, если нервный участок насыщен.

Повторить диагностику системы.

Устранение неисправностей генератора

Выкрутить винт(-ы) и извлечь электрод(-ы).

Вставьте тестовый резистор в генератор

setscrew(s) with hex screwdriver until the screwdriver clicks.

Выбрать → «Дополнительные способы устранения неисправностей» для программатора.

Выбрать → «Запуск диагностики генератора» на программаторе.

Lead Impedance Value?

“LOW”

“OK”

Proceed with Implant

Lead

Impedance

Value?

“OK”

Type of Implant?

“LOW”

Contact Technical Support

Generator Replacement

Initial Implant

Reinsert Lead into Generator

Back out setscrew(s) and remove test resistor.

Verify the setscrew(s) is not visible in the lead receptacle(s).

Engage the hex screwdriver in the setscrew(s).

Insert connector pin(s) and tighten setscrew(s) until the hex screwdriver clicks.

Visually inspect the lead receptacle(s) and verify that the lead pin(s) is past the back end of the connector block(s).

Retry System Diagnostics.

Lead Impedance Value?

“LOW”

“OK”

Proceed with Implant

и затяните винт(-ы) шестигранной отверткой до тех пор, пока отвертка не щелкнет.

Выбрать → «Дополнительные способы устранения неисправностей» для программатора.

Выбрать → «Запуск диагностики генератора» на программаторе.

Значение импеданса электрода?

«НИЗКИЙ»

«НОРМАЛЬНЫЙ»

Продолжить имплантацию.

Электрод

Импеданс

Значение?

«НОРМАЛЬНЫЙ»

Тип имплантата?

«НИЗКИЙ»

Связаться с службой технической поддержки

Замена генератора

Внешний имплантат

Повторно вставить электрод в генератор

Выкрутить винт(-ы) и удалить тестовый резистор.

Убедиться в том, что винт(-ы) не виден в гнезде электрода(-ов).

Вкрутить шестигранную отвертку в зажимной винт(-ы).

Вставить штырь(-и) соединителя и затянуть винт(-ы) до тех пор, пока не щелкнет шестигранная отвертка.

Визуально осмотреть гнездо электрода и убедиться, что штыри электрода находятся позади задней части соединительного блока(-ов).

Повторить диагностику системы.

Значение импеданса электрода?

«НИЗКИЙ»

«НОРМАЛЬНЫЙ»

Продолжить имплантацию.

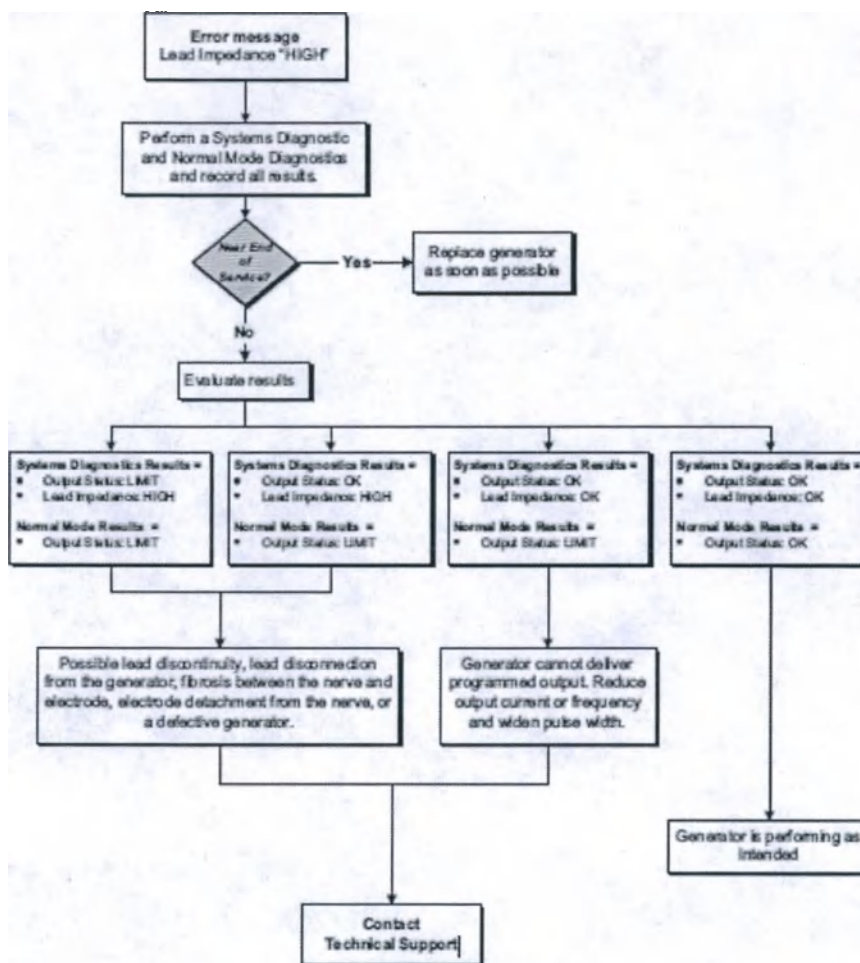
15.3.3. Высокий импеданс электрода при контрольных посещениях (модель 102)

Возможные причины высокого импеданса электрода при контрольных посещениях для генератора модели 102 включают следующее:

- Разрыв электрода
- Электрод отсоединен от генератора
- Фиброз между нервом и электродом
- Отслоение электрода от нерва
- Неисправный генератор
- Высокий импеданс батареи, генератор приближается к ОСЭ

Шаги решения см. на Рисунке 51.

Рисунок 51. Шаги решения для высокого импеданса электрода при контрольных посещениях (модель 102)



Error message
Lead Impedance "HIGH"
Perform a Systems Diagnostic and Normal Mode Diagnostics and record all results.

Near End of Service?
Yes
Replace generator as soon as possible
No

Evaluate results
Systems Diagnostics Results =
Output Status: LIMIT
Lead Impedance: HIGH
Normal Mode Results =
Output Status: LIMIT
Systems Diagnostics Results =
Output Status: OK
Lead Impedance: HIGH
Normal Mode Results =

Сообщение об ошибке
Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ»
Необходимо выполнить диагностику системы и диагностику нормального режима и записать все результаты.
Приближается окончание срока службы?
Да
Замените генератор как можно скорее
Нет
Оценка результатов
Результаты диагностики системы =
Состояние вывода: ПРЕДЕЛ
Импеданс электрода: ВЫСОКИЙ
Результаты в нормальном режиме =
Состояние вывода: ПРЕДЕЛ
Результаты диагностики системы =
Состояние вывода: НОРМАЛЬНОЕ
Импеданс электрода: ВЫСОКИЙ
Результаты в нормальном режиме =

*Output Status: LIMIT
Systems Diagnostics Results =
Output Status: OK
Lead Impedance: OK
Normal Mode Results =
Output Status: LIMIT
Systems Diagnostics Results =
Output Status: OK
Lead Impedance: OK
Normal Mode Results =
Output Status: OK
Generator is performing as intended
Possible lead discontinuity, lead disconnection
from the generator, fibrosis between the nerve
and electrode, electrode detachment from the
nerve, or a defective generator.*

*Generator cannot deliver programmed output.
Reduce output current or frequency and widen
pulse width.*

Contact Technical Support

*Состояние вывода: ПРЕДЕЛ
Результаты диагностики системы =
Состояние вывода: НОРМАЛЬНОЕ
Импеданс электрода: НОРМАЛЬНЫЙ
Результаты в нормальном режиме =
Состояние вывода: ПРЕДЕЛ
Результаты диагностики системы =
Состояние вывода: НОРМАЛЬНОЕ
Импеданс электрода: НОРМАЛЬНЫЙ
Результаты в нормальном режиме =
Состояние вывода: НОРМАЛЬНОЕ
Генератор работает по назначению
Возможен разрыв электрода, отключение
электрода от генератора, фиброз между
нервом и электродом, отсоединение
электрода от нерва или неисправный
генератор.
Генератор не может доставить
запрограммированный выходной ток.
Рассмотреть возможность уменьшения
выходного тока или частоты и увеличения
ширины импульса.
Связаться с службой технической
поддержки*

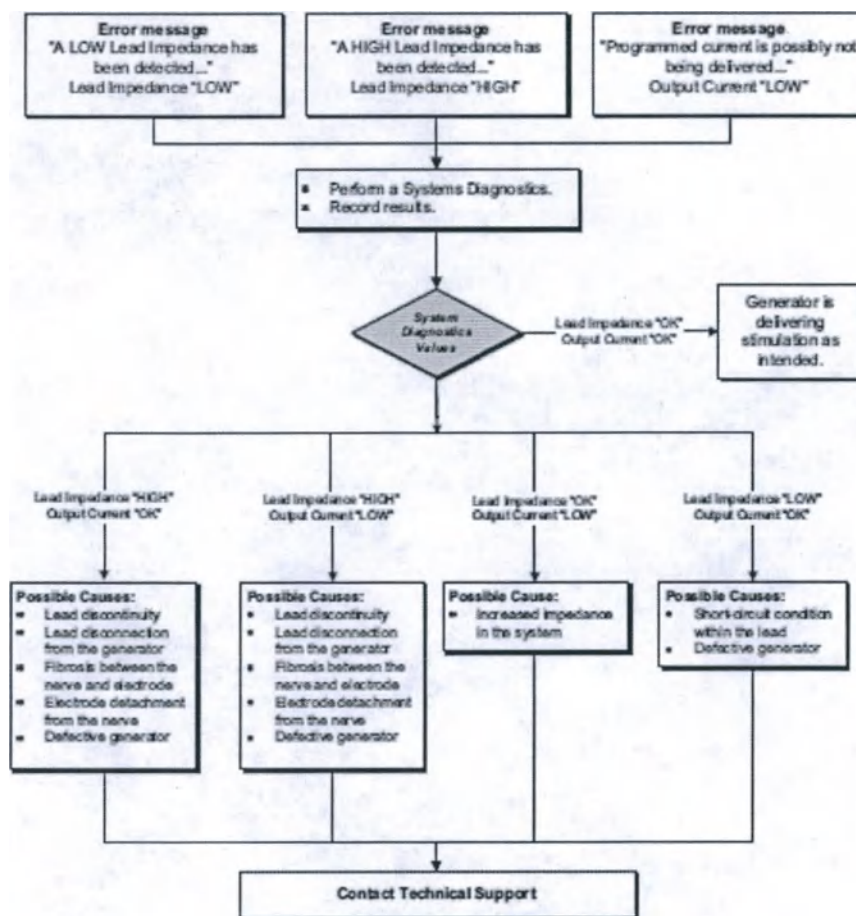
15.3.4. Высокий/низкий импеданс электрода или низкий выходной ток при контрольном посещении (модели 103-106, 8103 и 1000/1000-D)

Возможные причины высокого или низкого импеданса электрода или низкого выходного тока при контрольных посещениях для моделей 103-106, 8103 и 1000/1000-D включают следующее:

- Разрыв электрода
- Электрод отсоединен от генератора
- Фиброз между нервом и электродом
- Отслоение электрода от нерва
- Неисправный генератор
- Короткое замыкание внутри электрода

Шаги решения см. на Рисунке 52.

Рисунок 52. Шаги решения для высокого/низкого импеданса электрода или низкого выходного тока при контрольном посещении (модели 103-106, 8103 и 1000/1000-D)



Error message

"A LOW Lead Impedance has been detected..."

Lead Impedance "LOW"

Error message

"A HIGH Lead Impedance has been detected..."

Lead Impedance "HIGH"

Error message

"Programmed current is possibly not being delivered..."

Output Current "LOW"

Perform a Systems Diagnostics.

Record results.

System Diagnostics Values

Lead Impedance "OK"

Output Current "OK"

Generator is delivering stimulation as intended.

Lead Impedance "HIGH"

Output Current "OK"

Possible Causes:

Lead discontinuity

Сообщение об ошибке

«Обнаружен НИЗКИЙ импеданс электрода...»

Импеданс электрода «НИЗКИЙ»

Сообщение об ошибке

«Обнаружен ВЫСОКИЙ импеданс электрода...»

Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ»

Сообщение об ошибке

«Запрограммированный ток, возможно, не доставляется...»

Выходной ток «НИЗКИЙ»

Выполнить системную диагностику.

Зафиксировать результаты

Значения диагностики системы

Импеданс электрода «НОРМАЛЬНЫЙ»

Выходной ток «НОРМАЛЬНЫЙ»

Генератор обеспечивает стимуляцию по назначению.

Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ»

Выходной ток «НОРМАЛЬНЫЙ»

Возможные причины:

Разрыв электрода

Lead disconnection from the generator
Fibrosis between the nerve and electrode
Electrode detachment from the nerve
Defective generator
Lead Impedance "HIGH"
Output Current "LOW"
Possible Causes:
Lead discontinuity
Lead disconnection from the generator
Fibrosis between the nerve and electrode
Electrode detachment from the nerve
Defective generator
Lead Impedance "OK"
Output Current "LOW"
Possible Cause:
Increased impedance in the system
Lead Impedance "LOW"
Output Current "OK"
Possible Causes:
Short-circuit condition within the lead
Defective generator
Contact Technical Support

Отсоединение электрода от генератора
Фиброз между нервом и электродом
Отслоение электрода от нерва
Неисправный генератор
Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ»
Выходной ток «НИЗКИЙ»
Возможные причины:
Разрыв электрода
Отсоединение электрода от генератора
Фиброз между нервом и электродом
Отслоение электрода от нерва
Неисправный генератор
Импеданс электрода «НОРМАЛЬНЫЙ»
Выходной ток «НИЗКИЙ»
Возможная причина:
Повышенный импеданс в системе
Импеданс электрода «НИЗКИЙ»
Выходной ток «НОРМАЛЬНЫЙ»
Возможные причины:
Короткое замыкание внутри электрода
Неисправный генератор
Связаться с службой технической поддержки

15.4. Проблемы с батареей генератора

15.4.1. Индикация низкого уровня батареек/окончания срока службы в операционной

Если генератор отображает индикатор низкого заряда батареек или окончания срока эксплуатации (ОСЭ) во время имплантации, возможны следующие причины:

Перед операцией:

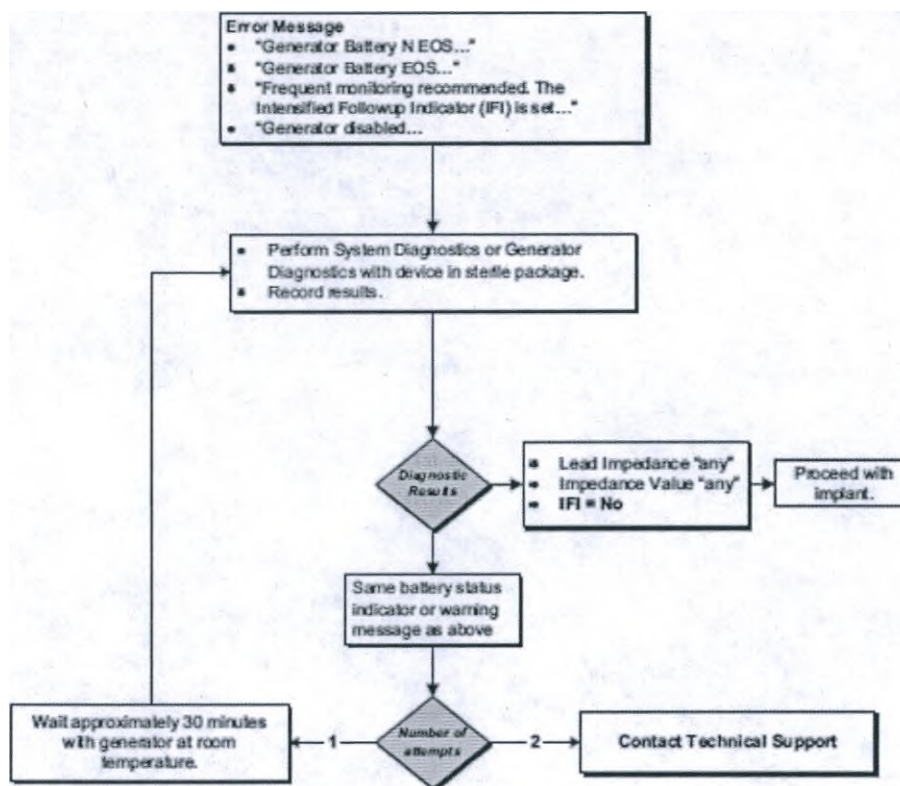
- Генератор недавно подвергался воздействию низких температур хранения
- Неисправный генератор

Во время операции:

- Электрохирургическое оборудование, используемое рядом с генератором
- Генератор подвергался электростатическому разряду (ЭСР)

Шаги решения см. на Рисунке 53.

Рисунок 53. Шаги решения для индикаций низкого уровня заряда батарей/окончания срока службы в операционной



Error Message

"Generator Battery N EOS..."

"Generator Battery EOS..."

"Frequent monitoring recommended. The Intensified Followup Indicator (IFI) is set..."

"Generator disabled..."

Perform System Diagnostics or Generator

Diagnostics with device in sterile package.

Record results.

Wait approximately 30 minutes with generator at room temperature.

Diagnostic Results

Lead Impedance "any"

Impedance Value "any"

IFI = No

Proceed with implant.

Same battery status indicator or warning message as above

Number of attempts

Contact Technical Support

Сообщение об ошибке

«ПОСЭ батареи генератора...»

«ОСЭ батареи генератора...»

«Рекомендуется проводить частый мониторинг. Индикатор усиленного контроля (IFI) установлен...»

«Генератор отключен...»

Выполнение диагностики системы или генератора

Диагностика с устройством в стерильной упаковке.

Зафиксировать результаты

Оставить генератор на 30 минут при комнатной температуре.

Результаты диагностики

Импеданс электрода «любой»

Значение импеданса «любое»

IFI = Нет

Продолжить имплантацию.

Тот же индикатор состояния батареи или предупреждающее сообщение, как указано выше

Количество попыток

Связаться с службой технической поддержки

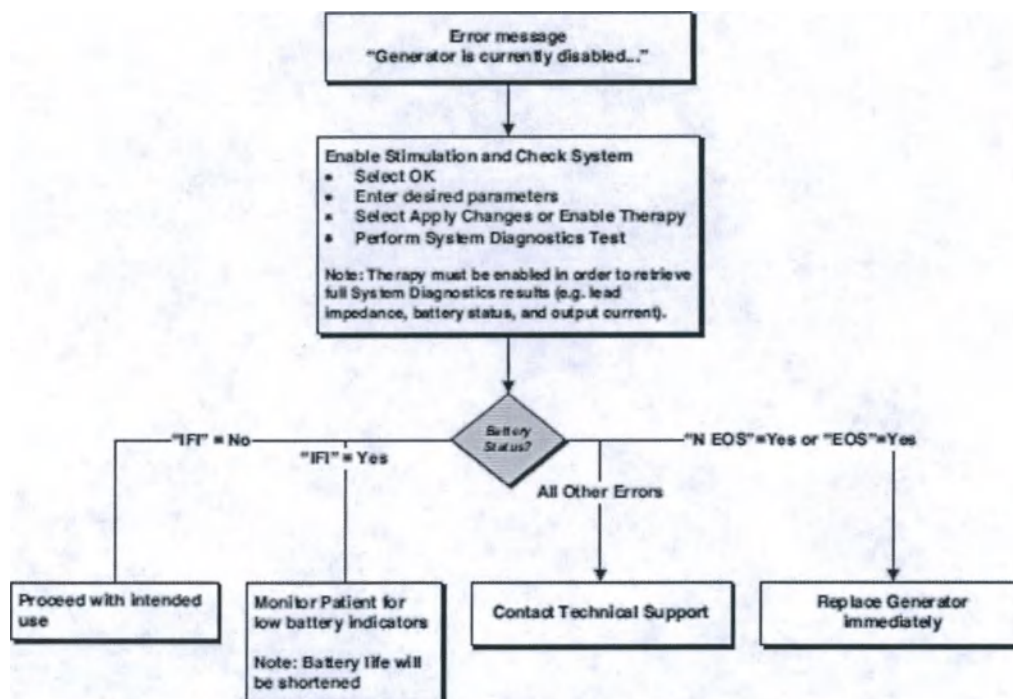
15.4.2. Новый генератор отключен из-за ОСЭ во время первого визита к врачу

Модели генераторов 103-106, 8103 и 1000/1000-D могут временами истощаться и отключаются при определенных условиях. К этим условиям относятся:

- Электрохирургическое оборудование, используемое рядом с генератором
- Генератор подвергался электростатическому разряду (ЭСР)

Шаги решения см. на Рисунке 54.

Рисунок 54. Новый генератор отключен из-за ОСЭ во время первого визита к врачу



Error message

"Generator is currently disabled..."

Enable Stimulation and Check System

Select OK

Enter desired parameters

Select Apply Changes or Enable Therapy

Perform System Diagnostics Test

Note: Therapy must be enabled in order to retrieve full System Diagnostics results (e.g. lead impedance, battery status, and output current).

Battery Status?

"IFI" = No

Proceed with intended use

"IFI" = Yes

Сообщение об ошибке

«Генератор отключен...»

Включить систему стимулирования и проверки

Выбрать «ОК»

Ввести требуемые параметры

Выбрать «Применить изменения» или «Включить терапию»

Выполнить проверку диагностики системы

Примечание: Для получения полных результатов диагностики системы должна быть включена терапия (например, импеданс электрода, состояние батареи и выходной ток).

Состояние батареи?

«IFI» = Нет

Продолжить применение

«IFI» = Да

предусмотренное

<i>Monitor Patient for low battery indicators</i>	<i>Следите за пациентом на предмет любых индикаторов низкого заряда батареи.</i>
<i>Note: Battery life will be shortened</i>	<i>Примечание: Срок службы батареи будет сокращен</i>
<i>All Other Errors</i>	<i>Все другие ошибки</i>
<i>Contact Technical Support</i>	<i>Связаться с службой технической поддержки</i>
<i>"N EOS"=Yes or "EOS"=Yes</i>	<i>«ПОСЭ» = Да или «ОСЭ» = Да</i>
<i>Replace Generator immediately</i>	<i>Немедленно заменить генератор</i>

15.4.3. Внезапное снижение оставшегося питания батареи

Если оставшийся заряд батареи генератора внезапно уменьшается при посещении больницы, возможны следующие причины:

- Первый визит после VNS или другой операции: воздействие специфических состояний в операционной (см. «Низкий уровень батареи/отказ от обслуживания в операционной») во время операции. Если это событие произошло и не было распознано в операционной, возможно, вы можете обнаружить его при контрольном посещении. Устройство по-прежнему будет работать нормально, но время автономной работы будет уменьшено. Следите за пациентом на предмет любых индикаторов низкого заряда батареи.
- Значительное изменение импеданса электрода или увеличение запрограммированных параметров стимуляции также может привести к изменению расчетной мощности батареи. Оцените мощность батареи, оставшуюся между последовательными визитами пациента, прежде чем корректировать параметры стимуляции. Просмотр импеданса электрода на предмет значительных изменений.

Если возникают подозрения в связи с устройством, обратитесь в службу технической поддержки.

15.5. Проблемы с обнаружением сердцебиения (модели 106 и 1000/1000-D)

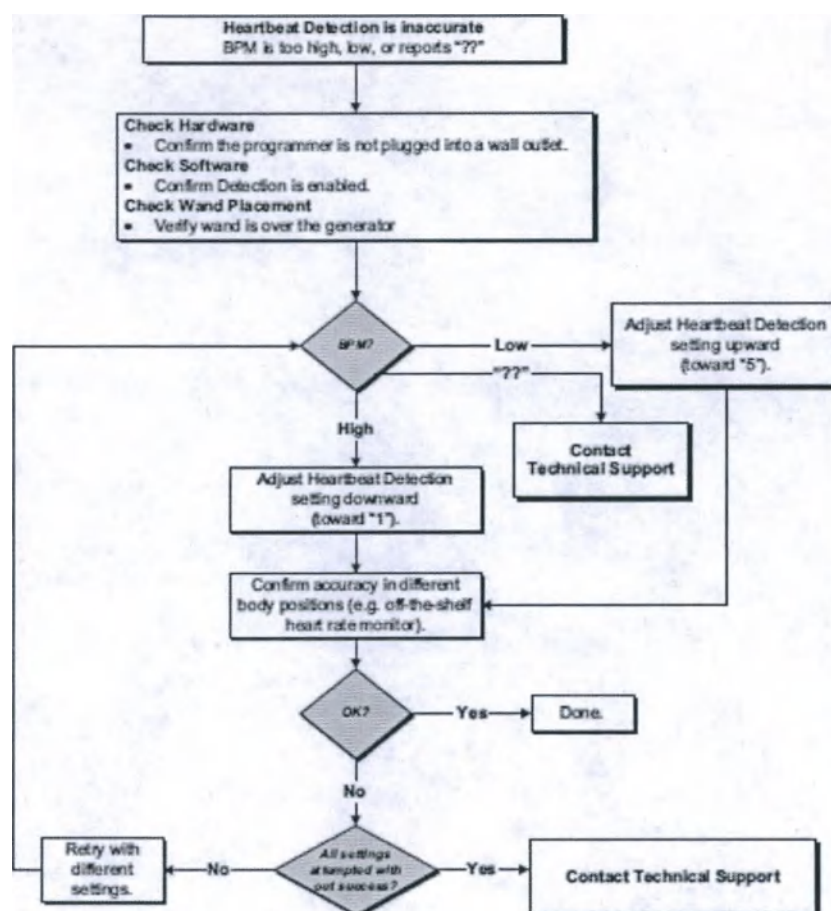
- ① **Примечание:** Обнаружение сердцебиения предназначено только для пациентов с эпилепсией.

15.5.1. Неточное обнаружение сердцебиения (выше/ниже) в операционной или во время контрольного посещения

Для точного обнаружения сердцебиения может потребоваться настройка обнаружения сердцебиения. См. Рисунок 55, где приведены шаги решения для исправления показаний о превышении/неточном обнаружении.

- ① **Примечание:** Пульт следует удерживать над генератором в течение всего процесса верификации обнаружения сердцебиения.

Рисунок 55. Шаги решения для неточного обнаружения сердцебиения в операционной или при контрольном посещении (модели 106 и 1000/1000-D)



*Heartbeat Detection is inaccurate
BPM is too high, low, or reports "??"*

Check Hardware

Confirm the programmer is not plugged into a wall outlet.

Check Software

Confirm Detection is enabled.

Check Wand Placement

Verify wand is over the generator

BPM?

Low

*Adjust Heartbeat Detection setting upward
(toward "5").*

"??"

Contact Technical Support

High

Adjust Heartbeat Detection setting downward

*Обнаружение сердцебиения - неточное
Значение ударов в минуту слишком
высокое, низкое, или сообщает «??»*

Проверить оборудование

*Убедитесь, что программатор не
подключен к розетке.*

Проверить программное обеспечение

*Необходимо удостовериться, что режим
«Обнаружение» включен.*

Проверить расположение пульта

*Убедитесь, что пульт находится над
генератором*

Ударов в минуту?

Низкий

*Скорректировать настройку
«Обнаружение сердцебиения» в большую
сторону (к «5»).*

«??»

*Связаться с службой технической
поддержки*

Высокий

Скорректировать настройку

<i>(toward "1").</i>	<i>«Обнаружение сердцебиения» в меньшую сторону (к «1»).</i>
<i>Confirm accuracy in different body positions (e.g. off-the-shelf heart rate monitor).</i>	<i>Подтвердить точность в различных положениях тела (например, стандартный монитор сердцебиения).</i>
<i>OK?</i>	<i>OK?</i>
<i>Yes</i>	<i>Да</i>
<i>Done.</i>	<i>Выполнено</i>
<i>No</i>	<i>Нет</i>
<i>All settings attempted with out success?</i>	<i>Все настройки успешны?</i>
<i>No</i>	<i>Нет</i>
<i>Retry with different settings.</i>	<i>Повторите с различными настройками.</i>
<i>Yes</i>	<i>Да</i>
<i>Contact Technical Support</i>	<i>Связаться с службой технической поддержки</i>

15.6. Проблемы с обнаружением приступов (модели 106 и 1000/1000-D)

 **Примечание:** Обнаружение приступов предназначено только для пациентов с эпилепсией.

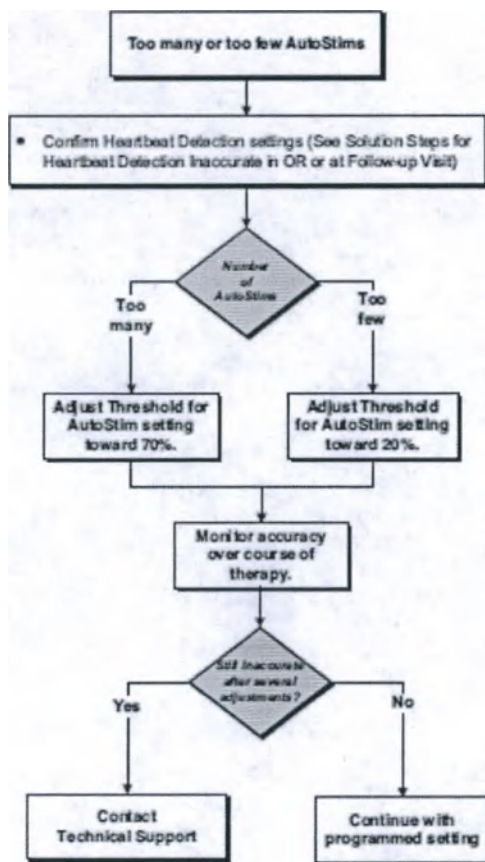
15.6.1. Неточные значения AutoStim при контрольном посещении для моделей генераторов 106 и 1000/1000-D

Иногда настройки обнаружения генератора могут пропустить изменения частоты сердечных сокращений, которые могут быть связаны с приступом. Возможными причинами могут быть следующие условия:

- **Рабочий цикл** - поскольку генератор может распознавать события только во время простоя, время простоя влияет на точность. Сокращение времени выключения означает меньшую вероятность распознавания событий генератором. Более продолжительное время выключения, с другой стороны, означает больше шансов для генератора распознать события.
- **Изменения частоты сердечных сокращений** - упражнения, физическая активность и нормальный сон могут увеличить частоту сердечных сокращений и заставить генератор ошибочно указать событие.

Шаги решения см. на Рисунке 56.

Рисунок 56. Шаги решения для неточного обнаружения при контрольном посещении (модели 106 и 1000/1000-D)



Too many or too few AutoStims

Confirm Heartbeat Detection settings (See Solution Steps for Heartbeat Detection Inaccurate in OR or at Follow-up Visit)

Number of AutoStims

Too many

Adjust Threshold for AutoStim setting toward 70%.

Too few

Adjust Threshold for AutoStim setting toward 20%.

Monitor accuracy over course of therapy.

Still Inaccurate after several adjustments?

Yes

Contact Technical Support

No

Continue with programmed setting

Слишком много или слишком мало сеансов AutoStim

Подтвердить настройки «Обнаружение сердцебиения» (См. шаги решения для неточного обнаружения сердцебиения в операционной или во время последующего посещения)

Количество сеансов AutoStim

Слишком много

Отрегулируйте пороговое значение для установки AutoStim в сторону 70%.

Слишком мало

Отрегулируйте пороговое значение для установки AutoStim в сторону 20%.

Контроль точности в течение терапии.

Все еще неточны после нескольких корректировок?

Да

Связаться с службой технической поддержки

Нет

Продолжить с запрограммированной настройкой

16. СБРОС ГЕНЕРАТОРА

Для сброса параметров генератора вам понадобится система программирования и магнит компании «ЛиваНова». Обратиться за помощью в службу технической поддержки.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОБРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ

Следуйте инструкциям ниже для правильной обработки и хранения системы программирования.

- Для очистки внешние поверхности компонентов системы программирования протирайте предварительно увлажненной или влажной тканью в одном из следующих очистителей: изопропиловый спирт (70-90%), этанол или CaviCide®.
- Не стерилизуйте части системы.
- Регулярно проверяйте детали системы на предмет повреждений. Верните все поврежденные детали в компанию «ЛиваНова».
- Не используйте систему вблизи воды или других жидкостей. Не погружайте компоненты в жидкости.

17.1. Программатор

- Мусор может повредить сенсорный экран программатора. Протирать мягкой тканью, используя утвержденные очистители. Перед очисткой убедитесь, что выключили компьютер и отключили адаптер переменного тока от электрической розетки.
- Информацию об условиях эксплуатации и хранения см. в Таблице 7.

17.2. Пульт

- Периодически проверяйте батарею пульта, чтобы проверить состояние батареек.



Внимание: Опасность возгорания. Батарея может взорваться или протекать и вызывать травму, если она установлена назад, разобрана, заряжена, раздавлена, смешивается с использованными или другими типами батарей или подвергается воздействию пожара или высокой температуры. Использованные батареи подлежат немедленной утилизации.

- Удаляйте (и устанавливайте) батарею только тогда, когда пульт не контактирует с пациентом и не подключен к программатору.
- Никогда не подключайте пульт к внешнему оборудованию, пока батарейный отсек открыт.
- Сведения об условиях эксплуатации и хранения см. в разделе «Спецификации и рекомендации по системам программирования».

17.3. Утилизация

При замене батареек пульта типа AA утилизируйте использованные батареи в соответствии со всеми применимыми федеральными, государственными и местными нормативными актами. Верните аппаратное обеспечение системы программирования в компанию «ЛиваНова» для проверки и безопасной утилизации.

18. СПЕЦИФИКАЦИИ И РУКОВОДСТВО СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ

18.1. Спецификация пульта и программатора

В Таблице 7 приводится полный перечень спецификаций аппаратного обеспечения пульта и программатора.

Таблица 7. Спецификация системы программирования

	Пульт программирования	Программатор
Условия хранения		
Температура	От -20°C до +55°C	От -20°C до +55°C
Относительная влажность	До 95%, включая конденсацию	От 10% до 90%, без образования конденсата
Условия эксплуатации		
Температура	От +15°C до +40°C	От +15°C до +35°C
Относительная влажность	От 15% до 93%, без образования конденсата	От 10% до 90%, без образования конденсата
Допустимое расстояние для связи между пультом и программатором	От 0 до 3 метров	
Источник питания	Внутреннее питание: 2 щелочные батареи AA (IEC LR6) или 2 литиевые батареи AA (IEC FR6)	Эксплуатация: Внутреннее питание Подзарядка: Класс II
Мощность передатчика	Индуктивный: 1,5 дБм и -0,5 дБм <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 10,4 дБм	
Рабочая частота передатчика	Индуктивный: 82 кГц 89 кГц (только 102) <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402-2 480 МГц	
Пропускная способность приемника	Индуктивный: 12,5-135 кГц <i>Bluetooth</i> ® 2.1: 2 402-2 480 МГц	
Кабели	Резервный кабель USB Type C (2,87 м)	
Рабочая часть	Все изделие относится к типу BF	Не применимо

18.2. Руководство по электромагнитному излучению для пульта

Пульт предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных в Таблице 8, Таблице 9 и Таблице 10.

Таблица 8. Электромагнитное излучение

Испытание на излучение	Уровень соответствия
РЧ излучения по CISPR 11	Группа 1, Класс А
Примечание: Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (Стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс А). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс В CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.	

Таблица 9. Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость к помехам	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	30 А/м 50-60 Гц

Излучаемые радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
Наведенные радиоволны - СИП/СОП IEC 61000-4-6	3 В, 0,15-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц

Таблица 10. Электромагнитная устойчивость к полям приближения к РЧ беспроводному оборудованию связи

Частота испытания	Обслуживание	Уровень соответствия
385	TETRA 400	27 В/м
450	GMRS 460 FRS 460	28 В/м
710	LTE Band 13, 17	9 В/м
745		
780		
810		
870	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	28 В/м
930	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900, DECT LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28 В/м
1 720		
1 845		
1 970		
2 450	Bluetooth® 2.1 WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	28 В/м
5 240	WLAN 802.11 a/n	9 В/м
5 500		
5 785		

19. БЕЗОПАСНОСТЬ БЕСПРОВОДНОЙ СЕТИ

В Таблице 11 представлена информация по безопасности беспроводной сети.

Таблица 11. Информация по безопасности беспроводной сети

Технологии	Телеметрия индуктивной катушки	Радиочастота
Качество обслуживания	Требуется коммуникация ближнего поля (в пределах 1 дюйма) с пультом программирования.	Производительность беспроводной телеметрии не снижается, если битовый коэффициент ошибок меньше или равен 0,1%. Расстояние между программатором и пультом должно быть меньше 10 футов.
Безопасность	Связь катушки требует непосредственной близости и принятия пациента.	Для сопряжения Bluetooth® пульта с программатором пользователь должен нажать кнопку питания пульта и выбрать идентификатор пульта (напечатанный на пульте) на экране программатора. После сопряжения пульт создает уникальный идентификатор сеанса, который отправляется внешнему устройству с помощью

		команд приложения. Сеанс будет обновляться с каждым новым подключением. Безопасность <i>Bluetooth®</i> будет проверять подлинность и шифровать каждый сеанс.
Положения Федеральной комиссии связи (FCC)	Раздел 47 Свода федеральных постановлений (CFR), Часть 15.209	Раздел 47 Свода федеральных постановлений (CFR), Часть 15.247

20. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПОДДЕРЖКА

При возникновении каких-либо вопросов по использованию системы VNS Therapy или каких-либо ее принадлежностей необходимо обратиться в компанию «ЛиваНова»:

Производитель

«ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.»
100 Сайбероникс Бульвар
Хьюстон, Техас 77058, США
(100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA)
Тел: +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375 (США и Канада)
Факс: +1 (281) 218-9332

Уполномоченный представитель в Европе

«ЛиваНова Белджиум Н.В.»
(LivaNova Belgium NV)
Икарослаан, 83
1930 Завентем, Бельгия
БЕЛЬГИЯ
(Ikaroslaan 83
1930 Zaventem, Belgium
BELGIUM)
Тел: +32 2 720 95 93
Факс: +32 2 720 60 53

Необходимо сообщать о всех неблагоприятных событиях, связанных с изделием компании «ЛиваНова» и своему местному регулирующему органу.

Круглосуточная клиническая и техническая поддержка

Тел: +1 (866) 882-8804 (США и Канада)
+1 (281) 228-7330 (международные звонки)
+32 2 790 27 73 (Европа / Европа, Ближний Восток и Африка)

Интернет

www.livanova.com
Австралия - <https://www.tga.gov.au/>
Канада - <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>
Великобритания - <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

ЕС - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

**Дополнение к руководству врача
(руководству по эксплуатации)**

Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

Информация, изложенная в дополнении, является приоритетной для обращения медицинского изделия на территории РФ.

21. Наименование медицинского изделия, Классификация

Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе:

1. Программатор VNS Therapy, модель 3000
2. Пульт программирования VNS Therapy, модель 2000
3. Зарядное устройство программатора
4. Кабель USB для пульта
5. Руководство врача, доступное по ссылке или в бумажном виде.

В настоящем документе могут использоваться следующие наименования: Система, Система VNS Therapy, Программатор, Пульт программирования, Пульт. Также по тексту используются следующие сокращения: Генератор

Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности	Программатор: класс В Пульт: класс В
Защита от поражения электрическим током	Пульт: МЕ изделие с внутренним источником питания Программатор: МЕ изделие с внутренним источником питания Класс II
Степень защиты от проникновения воды	IP X0 (полное отсутствие защиты от влаги)
По эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
Источник питания	Пульт программирования: Внутреннее питание: 2 батареи типа АА Программатор: Внутреннее питание: оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ
Тип рабочей части	Пульт программирования: ВР Программатор: Не применимо

Режим работы	Продолжительный режим работы
Класс безопасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21	А для изделия Г для батарей

22. Назначение медицинского изделия

Назначение

Предназначен для программирования генератора VNS Therapy при применении в качестве вспомогательной терапии для уменьшения частоты приступов у пациентов, в чьих эпилептических нарушениях преобладают парциальные приступы (с вторичной генерализацией или без) или генерализованные приступы, устойчивые к воздействию противосудорожных препаратов, а также для лечения хронической или рецидивирующей депрессии у пациентов с депрессивными эпизодами тяжелой степени, которые являются терапевтически резистентными или не переносят медикаментозное лечение.

23. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy предназначен для использования только с совместимыми генераторами VNS Therapy в профессиональных медицинских учреждениях и подлежит тем же показаниям к применению.

Эпилепсия - Применение системы VNS-терапии показано в качестве дополнительной терапии для снижения частоты приступов у пациентов, у которых эпилептическое расстройство характеризуется преобладанием парциальных приступов (с вторичной генерализацией или без нее) или генерализованных приступов, рефрактерных к лечению противосудорожными препаратами.

Депрессия - Система VNS-терапии показана для лечения хронической или рецидивирующей депрессии у пациентов, находящихся в большом депрессивном эпизоде и проявляющих резистентность к лечению или непереносимость лечения.

Противопоказания

Применение противопоказано в следующих случаях:

Эпилепсия:

- **Ваготомия** - Система VNS Therapy не может быть назначена пациентам после двусторонней или левой цервикальной ваготомии.
- **Диатермия** - Не использовать коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее «диатермия») для лечения пациентов с имплантированной системой VNS Therapy. Диагностическое ультразвуковое исследование не является противопоказанием.

Депрессия:

- **Ваготомия** - Система VNS-терапии не может быть применена для лечения пациентов, подвергшихся двусторонней или левосторонней цервикальной ваготомии.
- **Диатермия** - Запрещается использовать коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее «диатермия») для пациентов, которым имплантирована VNS-система. Это

противопоказание не распространяется на диагностическое ультразвуковое исследование.

Побочные эффекты (возможные осложнения)

Аллергические реакции

Пищеварительная система:

Анорексия,
Запор,
Диспепсия,
Метеоризм,
Рвота,
Отрыжка,
Тошнота,
Диарея,
Дисфагия,
Фарингит,
Гастрит,
Снижение аппетита,
Повышение аппетита,
Колит,
Сухость во рту,
Язва двенадцатиперстной кишки,
Язва желудка.

Система органов дыхания:

Изменение голоса,
Ларингоспазм,
Усиление кашля,
Диспноэ,
Ощущение удушья,
Аспирационная пневмония,
Астма,
Ателектаз,
Бронхит,
Икота,
Гипоксия,
Ларингит,
Нарушения функции легких,
Дыхательная недостаточность,
Ринит,
Синусит,
Увеличение количества мокроты,
Паралич голосовой складки.

Боль:

Боль в спине,
Боль в шее,
Боль в груди,
Боль в животе,
Зубная боль,
Послеоперационный болевой синдром,
Головная боль, в т.ч. мигрень,
Боль в руках,
Парестезия,

Реакция, боль в месте расположения изделия,

Гипестезия.

Сердечно-сосудистая система:

Учащенное сердцебиение,

Гипертония,

Аритмия,

Асистолия,

Брадикардия,

Кровоизлияние,

Постуральная гипотензия,

Вазодилатация.

Нервная система:

Нервозность,

Маниакальная реакция,

Маниакально-депрессивная реакция,

Головокружение,

Обморок,

Астения,

Попытки самоубийства,

Бессонница,

Сонливость,

Тревожное возбуждение,

Эмоциональная неустойчивость,

Атаксия,

Невралгия,

Невропатия,

Патологическое мышление,

Тремор,

Нарушения речи,

Обострение депрессии,

Спутанность сознания,

Паралич левого купола диафрагмы,

Паралич или парез лицевого нерва,

Повреждение левого возвратного гортанного нерва,

Паралич блуждающего нерва.

Инфекционные осложнения:

Инфекция, связанная с установкой имплантата, которая потребовала удаления изделия,

Озноб,

Лихорадка,

Инфекция,

Вирусная инфекция,

Гриппоподобный синдром,

Образование фиброзных тканей, скоплений гноя.

Эндокринная система:

Расстройство щитовидной железы.

Кровеносная и лимфатическая система:

Экхимоз,

Лимфаденопатия,

Тромбообразование.

Нарушения обмена веществ и питания:

Отек,

Гипергликемия,

Периферический отек,
Прибавка в весе,
Потеря в весе/ Потеря аппетита (повышенный риск у детей и подростков),
Обезвоживание.

Костно-мышечная система:

Артралгия,
Миалгия,
Миастения,
Хирургическая травма,
Мышечные сокращения,
Покраснение лица (наиболее вероятно у детей в возрасте 4-11 лет),
Реакция на имплантат как на инородное тело, включая риск образования опухоли,
Ригидность шеи.

Кожа и ее придатки:

Реакция в месте применения,
Макулопапулезная сыпь,
Зуд,
Высыпания,
Потоотделение.

Органы чувств:

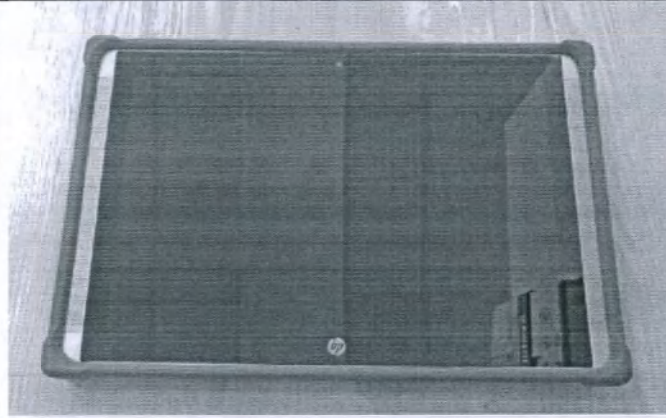
Расстройство слуха,
Боль в ушах,
Тиннитус,
Реакция фоточувствительности,
Амблиопия,
Тугоухость,
Боль в глазах.

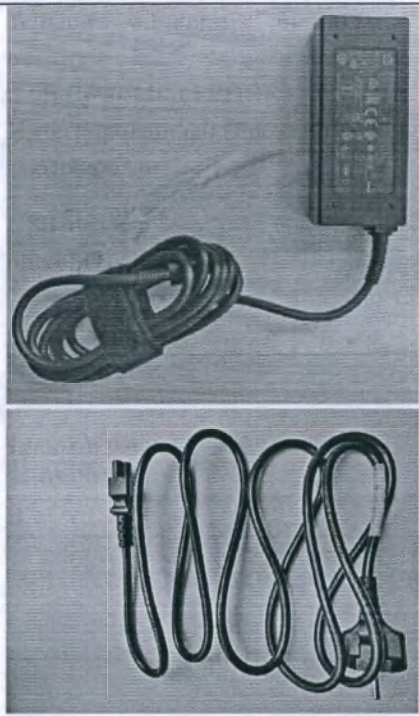
Мочеполовая система:

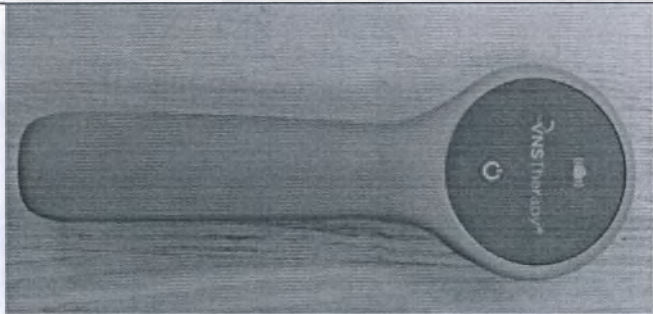
Острая почечная недостаточность,
Дизурия,
Метроррагия,
Задержка мочи,
Аменорея.

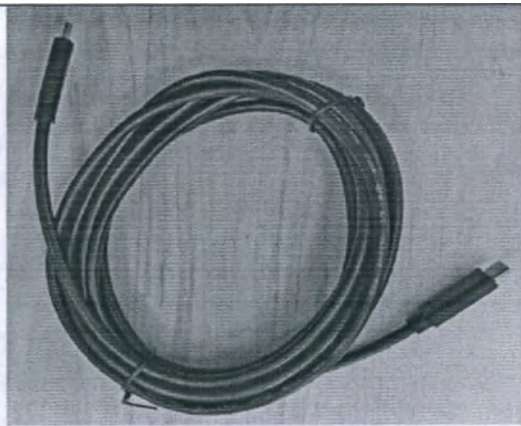
Внезапная необъяснимая смерть.

24. Технические характеристики, Совместимые устройства

Программатор VNS Therapy, модель 3000	
Технические характеристики	
Масса, г	453,5
Чехол, г	245

Габаритные размеры, мм	Без чехла 265*172*9,5 С учетом чехла 275*183*20
Дисплей	
Диагональ	8 дюймов (203,2 мм)
Разрешение, пиксель	1280 X 800
Контрастность	800:1
Процессор	Intel Atom x5-Z8500 (1,44 ГГц)
Операционная система	Windows 10 Enterprise (64 бит)
Внутренняя память, ГБ	64
Системная память	2 ГБ 1 600 МГц LPDDR3
Bluetooth®	Интегрированный Bluetooth® 4.0 или выше (активирован)
Порт USB	USB тип C
Слот для карт памяти	microSD
Батарея	Литий-ионная батарея емкостью 18,3 Втч
Работа аккумулятора без подзарядки	Около 5 часов
Время установления рабочего режима	Не более 90 с.
Встроенное программное обеспечение	
Версия ПО	1.6.x.x и выше
Дата релиза	31.05.2019
Класс безопасности	B
Питание	
Зарядное устройство программатора	
Номинальное рабочее напряжение, В	120-240
Частота, Гц	50-60
Выходные характеристики	от 5 до 15 В, сила тока 3 А
Общая длина кабеля с вилкой, см	200
Масса кабеля с вилкой, г	189
Общая длина кабеля с блоком питания, см	190
Масса кабеля с блоком питания, г	193
Габаритные размеры блока питания, см	9*4*2,5

Пульт программирования VNS Therapy, модель 2000	
Габаритные размеры	Общая длина: 9.2 дюйма (233,68 мм) Ширина/глубина на головке программирования: 3.4 дюйма x 1.6 дюйма (86,36 мм * 40,64 мм) (в самой толстой части) Ширина/глубина на рукоятке: 1.6 дюйма (в самой широкой части) / 1.2 дюйма (в самой толстой части) (40,64 мм / 30,48 мм)
Масса, г	280 (с батарейками)
Время установления рабочего режима	Не более 17 с.
Источник питания	2 (две) литиевые батареи типа AA, 1,5 В
Катушка индуктивной передачи данных	1 (один) MnZn-ферритовый сердечник 50 x 50 x 5 мм Ферритовый сердечник обмотан в направлениях X и Y магнитной проволокой с указанного количества катушек Узел ферритового сердечника прикреплен к нейлоновой бобине, которая обмотана магнитной проволокой с катушки в направлении Z Бобина привинчена к корпусу для удержания блока катушки в корпусе
Оперативная память, Кбайт	32
Флэш-память, Кбайт	512
Диапазон связи ИГИ	Не менее 1,5 дюйма (38,1 мм) при нахождении в одной локации $\geq 1,0$ квадратных дюйма (645,16 мм²) области связи на расстоянии до 1 дюйма (25,4 мм)
Встроенное программное обеспечение	
Версия ПО	v 1.1.1.x и выше
Дата релиза	20.05.2019
Класс безопасности	B
Частотные характеристики	
Передатчик	
Мощность	Индуктивный: 1,5 дБм и -0,5 дБм Bluetooth® 2.1: 10,4 дБм
Рабочая частота	Индуктивный: 82 кГц 89 кГц (только 102) Bluetooth® 2.1: 2 402-2 480 МГц
Приемник	
Пропускная способность приемника	Индуктивный: 12,5-135 кГц Bluetooth® 2.1: 2 402-2 480 МГц
Допустимое расстояние для связи между пультом и программатором, м	От 0 до 3

Кабель USB для пульта	
Тип разъема коннектора системы	USB Type C
Масса, г	100
Общая длина, см	287 ± 12

Номер версии программного обеспечения должен состоять из четырех (4) групп номеров, разделенных точками (.), т. е. 1.2.3.4. Четыре отдельные группы номеров, составляющие номер версии, представляют идентификатор основной версии, идентификатор второстепенной версии, идентификатор выпуска и идентификатор сборки программного обеспечения (см. Рисунок 16. Формат номера версии).

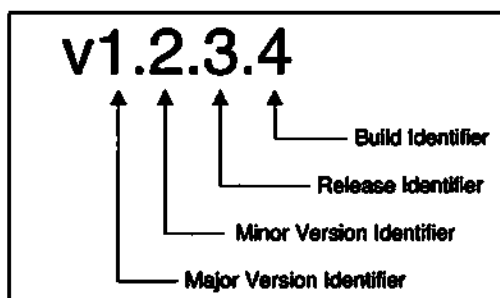


Рисунок 16. Формат номера версии

Идентификатор Основной Версии /Major Version Identifier

Идентификатор основной версии должен увеличиваться для выпусков программного обеспечения, которые вносят существенные отличия от ранее выпущенного программного обеспечения. Примеры включают, но не ограничиваются следующими:

Изменения в совместимости с внешними компонентами системы (например, генератором, пультом, датчиком, приложением для ухода), для которых требуются новые интерфейсы связи или функциональные возможности.

Значительная переписка кода или редизайн (например, из-за изменения архитектуры или основных аппаратных изменений).

Обновления образа операционной системы в связи с изменениями аппаратной платформы. Изменения схемы или шаблона, внесенные в файл конфигурации (например, добавление нового ключевого слова).

Идентификатор основной версии инициализируется единицей (1) при ее первом выпуске.

Идентификатор Второстепенной Версии/ Minor Version Identifier

Идентификатор второстепенной версии увеличивается для выпуска программного обеспечения, которое вносит незначительные отличия в ранее выпущенное программное

обеспечение. Эти типы изменений, как правило, очевидны для конечного пользователя, но не соответствуют критериям существенного изменения идентификатора версии. Примеры включают, но не ограничиваются, следующими типами изменений:

Изменения в отчетах о данных или макетах пользовательского интерфейса. Изменения в сообщениях пользователей, которые приводят к изменениям рабочего процесса.

Включение доступа к новым компонентам внешней системы, когда изменения интерфейсов связи не требуются.

Незначительные изменения программного обеспечения для поддержки переноса программного приложения на другую аппаратную платформу или операционную систему.

Изменения, внесенные в операционную систему, которые влияют на совместимость системы (например, включение связи по Bluetooth).

Изменения значений, внесенные в файл конфигурации, которые влияют на совместимость системы (например, удалена поддержка IPG M105, функция SR удалена из программного обеспечения или добавлена фильтрация для поддержки устройств, предназначенных только для клинических случаев).

Изменения, характерные для клинического исследования, в соответствии с которыми этот идентификатор будет обозначать версию программного обеспечения, которая будет использоваться для конкретного клинического исследования.

Идентификатор второстепенной версии инициализируется до 0(ноль) при первом выпуске и сбрасывается обратно до 0 (ноль) при каждом увеличении основной версии.

Идентификатор выпуска/Release Identifier

Идентификатор выпуска должен быть увеличен для версий программного обеспечения для обслуживания, в которых исправлены незначительные ошибки. Эти типы изменений могут быть незначительными для конечного пользователя. Примеры включают, но не ограничиваются, следующими типами изменений:

Исправления ошибок, внесенные в программное обеспечение, которые не приводят к серьезным изменениям в рабочем процессе (например, повышение производительности, обновления значков/меток).

Исправления, внесенные в операционную систему, которые не влияют на совместимость системы (например, изменения конфигурации, такие как включение/отключение перехода на летнее время).

Значения изменений, внесенных в файл конфигурации, которые не влияют на совместимость системы (например, удаление поддержки языка).

Идентификатор версии выпуска инициализируется до 0 (нуля) при первом выпуске и сбрасывается обратно до 0 (нуля) при каждом увеличении основной или второстепенной версии.

Идентификатор сборки /Build Identifier

Идентификатор сборки должен увеличиваться во время разработки, чтобы помочь идентифицировать функциональные различия в каждой сборке. Идентификатор сборки используется для управления поэтапной доставкой программного обеспечения (т. е. сборкой программного обеспечения) различным группам, участвующим в разработке программного обеспечения, т. е. в разработке верификации, Клинической, до выпуска.

Хотя идентификатор сборки обычно используется для идентификации промежуточных сборок во время цикла разработки, программное обеспечение может быть выпущено только с увеличением идентификатора сборки. Это может произойти, когда исправления ошибок применяются к существующим функциям, которые не требуют изменений спецификации требований (например, исправление неожиданного сбоя).

Идентификатор сборки инициализируется равным 0 (нулю) и сбрасывается обратно до 0 (нуля) при каждом увеличении числа основных, второстепенных или выпусков.

Совместимые устройства:

- Электрод для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy
в составе: 1. Электрод для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе: 1.1. Электрод PerenniaFLEX, модель 304, внутренний диаметр: 2 мм; 3 мм - 1 шт. 1.2. Клипсы - 4 шт. 1.3. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде. 2. Туннелизатор VNS Therapy, модель 402, в составе (при необходимости), в составе: 2.1. Туннелизатор. 2.2. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде. **ПУ РЗН 2022/19322**

- Терапевтическая система стимуляции блуждающего нерва - Vagus Nerve Stimulator Therapy System с принадлежностями
в составе 1. Генератор импульсов имплантируемый, вариант исполнения: Модель 103 – VNS Therapy Model 103 Generator; Модель 104 – VNS Therapy Model 104 Generator. 2. Электрод имплантируемый, вариант исполнения: Модель 300 – Model 300 NCP Lead; Модель 302 – VNS Therapy Lead, Model 302; Модель 303 – VNS Therapy Lead, Model 303; ПереннияФЛЕКС, Модель 304 – PerenniaFLEX, Model 304 Lead. 3. Магнит контрольный, вариант исполнения: СайберУотч – CyberWatch, СайберПейджер – CyberPager, Магнит в форме подковы – Horseshoe Magnet, Прямой (стержневой) магнит – Bar Magnet. 4. Туннелизатор, Модель 402 – VNS Therapy Tunneler, Model 402. Принадлежности: 1. Программное обеспечение для персонального блока управления пациента, Модель 250 – Model 250 NCP Programming Software. 2. Программатор, Модель 201 – Model 201 NCP Programming Wand. 3. Персональный блок управления пациента. 4. Тест-комплект, Модель 502 – VNS Therapy Accessory Pack, Model 502 (клипса – 4 шт., резистор с двумя ножками – 1 шт., резистор с одной ножкой – 1 шт., отвертка – 1 шт.). **ПУ ФСЗ 2009/05413**

- Генераторы 102/102R*, 105*, 106**, 1000*

* Модель не зарегистрирована в РФ

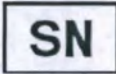
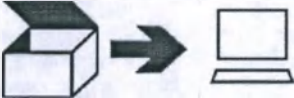
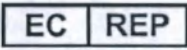
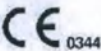
** Модель находится в процессе государственной регистрации в РФ

25. Материалы

Материалы, которые могут иметь кратковременный контакт с неповрежденной кожей: Поликарбонат + АБС-пластик

26. Маркировка

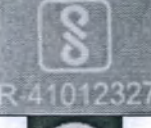
Символ	Расшифровка
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть, по различным причинам, размещены на медицинском изделии
	Температурный диапазон Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	В упаковке находится персональный компьютер
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Номер модели Идентифицирует номер модели или типовой номер продукта.
RxOnly	Назначение устройства (только для США) Применимо только для анализов IVD, зарегистрированных в США. ОСТОРОЖНО! В соответствии с федеральным законом (США) продажа данного устройства может осуществляться только медицинским работником с соответствующей лицензией или по его предписанию.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Метка WEEE (Waste from Electrical & Electronic Equipment) Отходы электрического и электронного оборудования) регулирует обработку и сбор изделия после окончания срока его службы. Изделия с WEEE знаком нельзя выкидывать в мусорный ящик для бытовых отходов, их следует отвезти в предназначенное для этого место сбора.
	Маркировка CE и ID номер уполномоченного органа Идентификационный номер уполномоченного органа может отличаться.
	MPT несовместимая
	QR-код
	Классификация рабочей части. Согласно определению документа МЭК 60601-1, система инфузионная относится к классу рабочей части BF, что обозначает уровень защиты от поражения электрическим током
	изделие II класса по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (макет русскоязычной маркировки см. ниже)

Маркировка зарядного устройства программатора



Символы/Обозначения	Расшифровка
	Логотип компании HP
	Знак соответствия RCM (Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам)
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Эксплуатировать только в помещениях
	CCC сертификат (Китай)
	Сертификат TÜV Rheinland
	Соответствие стандартам безопасности в Аргентине

	Сертификат TÜV Rheinland
	Знак Соответствия Продукции Немецким Стандартам Качества И Безопасности
	Знак соответствия, энергоэффективность подтверждена
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами
	Знак безопасности и Сертификат соответствия (CoCs) для контролируемых товаров в рамках Сингапурской схемы регистрации защиты прав потребителей (требования безопасности) («Схема CPS»).
	Сертификат TÜV Rheinland
	соответствие электронных и электроустройств требованиям местного закона «О безопасности приборов и материалов» (применяемые в Японии)
	Китайская программа энергосбережения (CEC)
	Сертификат соответствия CMIM Марокко
	Знак соответствия требованиям тайваньского Бюро по стандартизации, метрологии и поверке
	Ограничение содержания вредных веществ
	Сертификат соответствия Cspass
	Бюро индийских стандартов (БИС)
	Знак соответствия китайской директиве по содержанию вредных веществ

Consumo de energia: 19.25 Wh En modo de espera: 0.043 Wh	Потребление энергии: 19.25 Вт/ч В режиме ожидания: 0.043 Вт/ч
	Евразийское соответствие
	Функциональное заземление
45W	45 Ватт
IS 13252 (Part 1) / IEC 60950-1	Соответствие стандарту
	Сертификат КС (соответствие стандартам Южной Кореи) Оборудование относится к классу А, подходит для профессионального использования и предназначено для применения в электромагнитной обстановке под открытым небом.
INPUT: 100-240 V	На входе: 100-240 В
	Переменный ток
50-60 Hz	50-60 Гц
1.4 A	1.4 А
OUTPUT: 5V--- 2A / 12V---3A / 15V---3A	На выходе: 5В---2А / 12В---3А / 15В---3А
	Постоянный ток
Mfr. Name: LITE-ON TECHNOLOGY (CHANGZHOU) CO, LTD	Производитель: LITE-ON TECHNOLOGY (CHANGZHOU) CO, LTD
A/S Center: 1588-3003	Сервисный центр: 1588-3003
MSIP License Holder: Lite-ON Technology Corp.	Владелец лицензии: Lite-ON Technology Corp.
	Знак соответствия США/Канада
LEVEL 3	Уровень 3
	Куар код
	Соответствие стандартам Мексики
Rev: A02	Версия
AC Adapter	Адаптер переменного тока
MODEL: Regulatory Model TPN-LA07	Модель: Метка модели TPN-LA07
Product of China (D)	Продукт из Китая (D)
PA-1450-33HQ	PA-1450-33HQ
For use with HP products only	Только для использования с продукцией HP
HP Part No. 918337-001	Номер по каталогу HP 918337-001
Replace with HP Spare 844205-850	Для замены использовать продукцию HP 844205-850
European Regulatory Address: HP, HQ-TRE, 71025 Boeblingen, Germany	Юридический адрес в Европе: HP, HQ-TRE, 71025 Беблинген,

	Германия
CAUTION: CONNECT ONLY TO GROUNDED OUTLET	Осторожно: подключайте только к заземленной розетке
LPS	Линейный источник питания
For use with information technology equipment only	Только для использования с оборудованием информационных технологий
EFFICIENCY LEVEL: 	Уровень эффективности: VI

Образец маркировки на русском языке:

Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе: 1. Программатор VNS Therapy, модель 3000 2. Пульт программирования VNS Therapy, модель 2000 3. Зарядное устройство программатора 4. Кабель USB для пульта 5. Руководство врача, доступное по ссылке или в бумажном виде. Уполномоченный представитель на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Сорин Груп Рус» 123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304 тел.: + 7 (495) 228-05-54 info.rus@livanova.com Регистрационное удостоверение:

Комплектность поставки

В комплект поставки входит:

1. Программатор VNS Therapy, модель 3000
2. Пульт программирования VNS Therapy, модель 2000
3. Зарядное устройство программатора
4. Кабель USB для пульта
5. Руководство врача, доступное по ссылке или в бумажном виде.

27. Ожидаемый срок эксплуатации

- Для пульта 2 года.
- Для программатора 1 год.

28. Список применяемых стандартов

ASTM D4169:2016	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1:2006 +A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования для основной безопасной и существенной производительности
EN 60601-1-2: 2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Сопутствующий Стандарт: Электромагнитные беспорядки - Требования и тесты
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности - Коллатеральный стандарт: Удобство пользования
EN 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение для медицинских устройств – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками

29. Гарантийные обязательства

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ И ДОГОВОРНЫЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ЛИВАНОВА

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК

Если иное не согласовано между Производителем (“ЛиваНова”) и Покупателем, срок действия настоящей Гарантии на Продукцию составит двенадцать (12) календарных месяцев с даты поставки Продукции Покупателю. В случае, если дата поставки не указана, срок действия настоящей Гарантии на Продукцию составит двенадцать (12) календарных месяцев с даты отгрузки Продукции компанией LivaNova. Кроме того, для того, чтобы данная Гарантия вступила в силу, Покупатель должен уведомить ЛиваНову или ее уполномоченного представителя о любых дефектах или неисправностях в течение сорока восьми (48) часов с момента обнаружения таких дефектов или неисправностей. Любая замена Продуктов по данной Гарантии ни при каких обстоятельствах не должна рассматриваться как продление общего гарантийного срока, как указано в настоящем документе.

ГАРАНТИЙНОЕ ПОКРЫТИЕ

Любая услуга, оказываемая в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается заменой Изделий с неисправностями, проверенными и установленными Ливановой.

Если иное не согласовано между Ливановой и Покупателем, ЛиваНова предоставит бесплатную замену Продукции в соответствии с Гарантией при условии, что в частях Продукции, производимой компанией LivaNova PLC или ее филиалами или дочерними компаниями, возникают материальные и/или производственные дефекты.

Данная Гарантия распространяется только на Товары, приобретенные на территории России. В случае, если Покупатель использует и/или вывозит продукцию за пределы России, или если Продукция встроена, используется или собрана с другими продуктами или устройствами, настоящая Гарантия не применяется.

ИСКЛЮЧЕНИЕ ГАРАНТИИ

Производители, поставщики, дистрибьюторы или субдилеры, отличные от LivaNova, могут предоставить Покупателю свои собственные гарантии.

Неисправности, сбои или повреждения, вызванные неправильным использованием и/или обращением Покупателя, отклоняющимся от инструкций, содержащихся на упаковке, и любых применимых руководств (“IFU”).

Одноразовые изделия и комплекты принадлежностей для чистки и/или другого оборудования, необходимого для технического обслуживания.

Расходуемые детали, такие как батареи, если только отказ не произошел из-за дефекта материалов или изготовления.

Косметические повреждения, включая, но не ограничиваясь, изменением цвета, возрастным ухудшением, царапинами, вмятинами и сломанным пластиком.

Сбой в работе восстановления, вызванный условиями его использования, напряжением

питания и качеством электроэнергии и т.д.

Убытки, причиненные причинами, не подлежащими возмещению Ливановой, и/или форс-мажорными обстоятельствами, такими как катастрофические стихийные бедствия, в соответствии с любым применимым законодательством и нормативными актами в России.

(а) Обычный износ; (б) дефекты или повреждения в результате несчастного случая, неправильного использования, неправильного использования, ненормальных условий, ненадлежащего хранения, воздействия жидкости, влаги, сырости, песка или грязи, небрежности или необычного физического, электрического или электромеханического напряжения; (в) царапины, вмятины и косметические повреждения; (г) дефекты или повреждения в результате чрезмерной силы; (д) Изделия, серийный номер которых удален, поврежден, поврежден, изменен или стал неразборчивым; (е) дефекты или повреждения, возникшие в результате использования Продукта в сочетании или в связи с аксессуарами или оборудованием, не одобренными Ливановой; (ж) дефекты или повреждения, возникшие в результате испытаний, эксплуатации, установки, изменения, регулировки, разборки, не одобренные Ливановой; (з) дефекты или повреждения, возникшие в результате внешних причин, таких как столкновение с объектом, пожар, наводнение, грязь, шторм, молния, землетрясение, воздействие природных или погодных условий (включая экстремальные тепловые или экологические условия), кража, перегоревший предохранитель или неправильное использование любого источника электроэнергии.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Покупатель прямо понимает и соглашается с тем, что в максимальной степени, разрешенной применимым законодательством в России, LivaNova и ее филиалы, дочерние компании, агенты, директора, должностные лица и сотрудники (совместно именуемые "Группа ЛиваНова") не будут нести ответственности перед Покупателем в соответствии с какой-либо теорией ответственности (будь то контракт, правонарушение (включая халатность), нарушение или невыполнение какой-либо гарантии или иным образом) за любые косвенные, случайные, косвенные, экономические или специальные убытки, убытки в связи с потерей данных или убытки, возникшие в результате невозможности использования Продукта, даже если кто-либо из Группы LivaNova был предупрежден о возможности таких убытков, которые могут быть понесены Покупателем в связи с Продуктом или данной Гарантией.

АБСОЛЮТНЫЙ ЗАПРЕТ НА ИЗМЕНЕНИЕ ГАРАНТИИ

Ни один представитель, покупатель, пользователь, агент, дилер, розничный торговец или посредник Ливановой не имеет права изменять содержание этого документа или брать на себя какую-либо другую ответственность в отношении рассматриваемых медицинских изделий. Только ЛиваНова имеет право вносить изменения, пусть формально и в письменной форме, в содержание настоящей Гарантии, когда, в соответствии со своим собственным решением, ЛиваНова сочтет это целесообразным или необходимым. Покупатель принимает к сведению такой запрет и, следовательно, не должен просить Ливанову принять поправки или любые другие изменения, внесенные вышеупомянутыми лицами в отличие и/или в дополнение к положениям, указанным в настоящем документе.

30. Рекламация

Адрес для направления рекламаций

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Сорин Групп Рус»

123458, г. Москва, ул. Маршала Прошлякова д.30, офис 304

тел.: + 7 (495) 228-05-54

info.rus@livanova.com

[Логотип компании «ЛиваНова (LivaNova)»]
Ключевые инновации в области здравоохранения

Для всех заинтересованных лиц
15 марта 2023 г.

Настоящим я подтверждаю, что содержимое Руководства по эксплуатации для медицинского изделия «Программатор для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy» является подлинным и точным.

Компания «ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.» (LivaNova USA, Inc.), расположенная по адресу: 100, бульвар Сайбероникс, Хьюстон, Техас 77058, США (100 Cyberonics Boulevard Houston, Texas 77058 USA), является оригинальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

ИМЯ: Салли Джейкоб (Sally Jacob)

ДОЛЖНОСТЬ: старший специалист по нормативно-правовым вопросам
/Подпись/

ШТАТ ТЕХАС
ОКРУГ ХАРРИС

ПЕРЕДО МНОЙ, нижеподписавшимся уполномоченным лицом, в этот день лично явилась Салли Джейкоб (Sally Jacob), известная мне как лицо, чье имя подписано в вышеупомянутом документе, и признала, что она подписала данный документ в качестве специалиста по нормативно-правовым вопросам «ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.» (LivaNova USA, Inc.), от имени указанной корпорации, зарегистрированной в штате Делавэр.

ЗАВЕРЕНО МОЕЙ ПОДПИСЬЮ и печатью нотариуса 15 марта 2023 года.

/Подпись/
Государственный нотариус

[Штамп:
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС | ШТАТ ТЕХАС
МАРИЯ ЭУХЕНИЯ ИБАНЬЕС (MARIA EUGENIA
IBANEZ),
Идентификационный № нотариуса 6760506
Срок полномочий истекает 22 августа 2026 г.]

«ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.» (LivaNova USA, Inc.) — 100, бульвар Сайбероникс — Хьюстон, Техас — 77058
(100 Cyberonics Blvd. — Houston, TX — 77058) — ТЕЛЕФОН: +1.800.332.1375 — ФАКС: +1.228.219.9332
ЛиваНова Бельгия Н.В. (LivaNova Belgium N.V.) — Икарослан 83, В-1930 Завентем — Бельгия
(Ikaroslaan 83 — B-1930 Zaventem — Belgium)

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой
Игоревной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-961.

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



Р.Ю.Обухов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

104 / со 2-х листов.
Нотариус: