

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

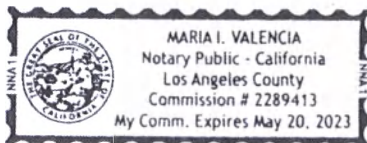
State of California

County of Los Angeles }

On April 10, 2023 before me, Maria I. Valencia, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

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

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



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

WITNESS my hand and official seal.

Place Notary Seal and/or Stamp Above

Signature [Signature]
Signature of Notary Public

OPTIONAL

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

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

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

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

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

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

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____



Neuromodulation

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

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instructions for Use for *Vercise Genus DBS System* is valid and true.

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

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

Информация для врача при эксплуатации

Системы для глубокой стимуляции головного мозга

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями

Дата составления - август 2022 г.

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве приведена информация о системе глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific. В этом руководстве термин «система глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific» относится к следующим системам: Vercise Genus.

Перед использованием системы ГСМ внимательно прочитайте все инструкции. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию об изделиях компании с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе «Техническая поддержка» данного руководства.

Регистрационная информация

После имплантации устройства регистрационную информацию о нем следует предоставить компании Boston Scientific. Назначение такой процедуры регистрации — поддержание возможности отслеживания всей продукции и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения для ГСМ, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

Чтобы выполнить регистрацию устройства, следуйте инструкциям, предоставленным местным торговым представителем, или заполните регистрационную форму, включенную в комплект поставки. Регистрационная форма для устройства прилагается к каждому электроду для системы ГСМ, удлинителю для ГСМ и некоторым стимуляторам для ГСМ Boston Scientific. Верните один экземпляр в отдел обслуживания покупателей Boston Scientific, один сохраните для карты больного и дайте по одному экземпляру пациенту и врачу.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
Получатель: Customer Service Department
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, США

Идентификационная карта пациента

Каждому пациенту после операции следует выдать заполненную Временную идентификационную карту. Постоянные идентификационные карты будут выдаваться пациентам местным торговым представителем после регистрации устройства.

Содержание

Описание устройства

Назначение и показания к использованию

Информация по безопасности

Противопоказания

Предупреждения

Предостережения

Нежелательные явления

Сервисное и техническое обслуживание

Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора (НТС)

Очистка системы зарядки

Очистка пульта дистанционного управления

Очистка программируемой головки

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации EN 60601-1-2

Уведомление для пользователя в отношении требований канадских радиостандартов

Основные функциональные характеристики

Данные телеметрии

Качество беспроводной связи

Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств

Безопасность беспроводной связи

Батарея перезаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Оценка уровня заряда

Батарея непerezаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Рекомендованная замена

Окончание обслуживания

Ограниченная гарантия — ИГИ

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Ограниченная гарантия — электроды

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Техническая поддержка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание устройства

Система для глубокой стимуляции мозга (ГСМ) от Boston Scientific используется в целях обратимой терапии, предполагающей стимуляцию отдельных участков головного мозга при помощи слабого электрического сигнала. В системе ГСМ Boston Scientific используется технология направления тока (также известная как множественный независимый регулятор тока (MICS)) в восьми или шестнадцати контактах на каждом электроде для ГСМ, что обеспечивает точное размещение центров стимуляции. Имплантируемые компоненты системы ГСМ Boston Scientific включают следующее:

- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), который может быть перезаряжаемым и неперезаряжаемым.
 - ИГИ также известен как стимулятор.
- Электроды, которые отправляют электрические импульсы в головной мозг.
- Удлинитель электрода, соединяющие электроды с ИГИ.
- Манжета электрода, защищающая проксимальный конец электрода в период между операциями.
- Рукава для швов, позволяющие защитить электроды и/или закрепить электроды и удлинители электродов.
- Заглушки портов для неиспользуемых портов ИГИ или удлинителей электродов.
- Для закрепления электродов можно использовать крышку для трепанационного отверстия SureTek от Boston Scientific.

Неимплантируемые компоненты системы ГСМ Boston Scientific включают следующее:

- Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели операционные, которые могут использоваться для интраоперационного тестирования.
- Клинический программатор (КП), который используется для настройки и изменения параметров стимуляции.
 - Магнит для подключения, используемый для установления первого подключения между ИГИ Vercise Genus и КП и/или пультом дистанционного управления.
 - Программирующая головка, используемая для подключения КП к ИГИ Vercise Genus.
- Инструмент для туннелизации, используемый для создания подкожных туннелей для электродов и удлинителей электродов.
- Внешние устройства для пациентов, такие как пульт дистанционного управления, используемый для обмена данными с ИГИ, а также система зарядки для зарядки батареи перезаряжаемых ИГИ.
 - Система зарядки применима только для перезаряжаемых ИГИ.

Примечание. Компоненты системы ГСМ изготовлены без использования натурального каучука.

Назначение и показания к использованию

Система GCM Boston Scientific показана к применению в следующих случаях:

- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при резистентной к лекарственным препаратам болезни Паркинсона с положительной реакцией на препараты леводопы;
- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) для лечения некупируемой хронической первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте от 7 лет и старше;
- таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, у которых диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

Информация по безопасности

Противопоказания

Система GCM Boston Scientific и любые ее компоненты противопоказаны в следующих случаях.

Диатермия: коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует проводить пациентам с имплантированной системой GCM Boston Scientific или любым из ее компонентов. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему GCM Boston Scientific, что вызовет повреждения тканей в месте контакта и приведет к серьезной травме или смерти.

Примечание. Система *Vercise Genus* является МР-совместимой.

Процедура МРТ может безопасно проводиться при условии соблюдения всех инструкций, приведенных в дополнительном руководстве «Руководство в отношении проведения процедур МРТ ImageReady для систем GCM Boston Scientific».

Последняя версия этого руководства имеется на веб-сайте <http://www.bostonscientific-elabeling.com>

Недееспособность пациента: Пациентам, которые не могут должным образом управлять пультом дистанционного управления и системой зарядки (если применимо), не следует имплантировать систему GCM Vercise Genus Boston Scientific.

Пациенты, которые находятся в зоне высокого хирургического риска: Использование системы GCM Boston Scientific не рекомендуется пациентам с высоким хирургическим риском.

Предупреждения

Автомобили и оборудование. После имплантации системы ГСМ Boston Scientific пациентам следует с повышенной осторожностью водить автомобили и другие моторизованные средства передвижения, а также управлять потенциально опасными механизмами/оборудованием. Пациентам следует избегать деятельности, которая была бы опасной при возвращении симптомов, лечение которых производится, или случаев, в которых могут произойти изменения в стимуляции.

Плотность заряда. Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. В целях безопасности при возможном превышении допустимого уровня стимуляции программное обеспечение для программирования системы ГСМ отображает предупреждение и предотвращает сохранение соответствующих параметров.

Пациенты могут получить возможность изменять амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления в пределах, заданных врачом. Установка пациентом амплитуды, превышающей предельное значение, предотвращается на программном уровне.

Разъем удлинителя для ГСМ. Имплантация разъема удлинителя электродов для ГСМ в мягкие ткани шеи может повысить вероятность поломки электрода для ГСМ. Boston Scientific рекомендует размещать разъем удлинителя электрода для ГСМ за ухом, чтобы очки или головной убор не мешали работе имплантированной системы ГСМ.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует проводить пациентам с имплантированной системой ГСМ Boston Scientific или любым из ее компонентов. Стимулятор, независимо от того, включен он или выключен, может быть критически поврежден при использовании диатермии. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему ГСМ Boston Scientific, что вызовет повреждение тканей в месте контакта и приведет к серьезной травме или смерти.

Влияние электромагнитных помех. Сильные электромагнитные поля теоретически могут отключать стимуляцию, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Если электромагнитное поле достаточно мощное для отключения стимуляции, такое отключение будет временным, и стимуляция может автоматически возобновиться при выходе из электромагнитного поля. Пациентам рекомендуется проявлять особую осторожность относительно следующих объектов (по возможности избегая их).

- Детекторы кражи, деактиваторы ярлыков и устройства радиочастотной идентификации (RFID), подобные тем, что устанавливаются на входах/выходах в универмагах, библиотеках и других общественных учреждениях. Пациенты должны действовать осторожно, стараясь пройти через центральную часть детектора как можно быстрее. Влияние помех, вызываемых подобными устройствами, не проявляется повреждениями имплантированного устройства.

- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры). Пациентам следует обратиться за помощью, чтобы пройти проверку на сканере безопасности, и сообщить персоналу службы безопасности, что у них есть имплантированное медицинское устройство. При необходимости пройти через сканер безопасности пациентам следует проходить через сканер быстро и держаться от него как можно дальше. Влияние помех, вызываемых подобными устройствами, не проявляется повреждениями имплантированного устройства.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие моторизированные транспортные средства, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокочастотные поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Для устройств ГСМ, в которых не используется технология Bluetooth для связи, — другие источники электромагнитных помех, такие как радиопередатчики на теле- и радиовещательных станциях, любительские радиостанции и приемопередатчики гражданского диапазона, а также приемопередатчики радиостанций стандарта Family Radio Service.
- Для устройств ГСМ, в которых используется технология Bluetooth для связи, — другие источники электромагнитных помех, такие как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи.

Примечание. Расположенное поблизости оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать непреднамеренную стимуляцию или влиять на беспроводное соединение, даже если это оборудование соответствует стандартам Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR).

Нагрев при зарядке. Пациентам не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки стимулятора зарядное устройство может нагреваться. С зарядным устройством следует обращаться аккуратно. Отказ от использования воротника для зарядки, ремня или липкой накладки при зарядке согласно инструкциям может привести к ожогу. Если пациент испытывает боль или дискомфорт, ему следует прекратить зарядку и связаться со своим врачом.

Внутричерепное кровотечение или кровоизлияние. Необходимо принять особые меры предосторожности в отношении пациентов, склонных к кровотечениям, включая пациентов с коагулопатией, с высоким артериальным давлением, а также принимающих прописанные им антикоагулянты. Введение микроэлектродов и электродов для ГСМ может быть опасно для пациентов с повышенным риском внутричерепного излияния.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Система GCM Vercise Genus является МР-совместимой. Это означает, что МРТ-исследование можно безопасно проводить при использовании горизонтальной системы МРТ с закрытым туннелем с индукцией 1,5 Тл при условии соблюдения всех инструкций в соответствии с информацией о безопасности использования устройства, приведенных в дополнительном руководстве

«Руководство в отношении проведения процедур МРТ ImageReady для систем GCM Boston Scientific ic».

Руководство *«Руководство в отношении проведения процедур МРТ ImageReady для систем GCM Boston Scientific ic»* можно найти на веб-сайте Boston Scientific по адресу <http://www.bostonscientific-elabeling.com> или у представителя компании в вашем регионе. Важно прочесть информацию, приведенную в этом дополнительном руководстве, в полном объеме перед проведением или рекомендацией МРТ-исследования пациенту с использованием системы GCM Boston Scientific.

Внешние устройства: Внешние/неимплантируемые компоненты системы GCM Boston Scientific (наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС, кабели операционные, пульт дистанционного управления, система зарядки, клинический программатор и принадлежности) небезопасны при использовании с МРТ. Их нельзя вносить в среду с воздействием МР, например в помещение для МРТ.

Другие активные имплантируемые устройства. Одновременное использование стимуляторов GCM Boston Scientific и других активных имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы, кардиовертеры-дефибрилляторы, инфузоматы может препятствовать работе данных устройств. Если пациенту требуется установка сопутствующих имплантируемых активных устройств, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему.

Беременность. Сведения о том, может ли данное устройство вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Дистонический статус (показания для пациентов с дистонией) Пациенты с дистонией нуждаются во внимательном наблюдении на предмет усиления тяжести симптомов. При дистонии возможно такое редкое осложнение, как дистонический статус (также известное как дистоническая буря или дистонический криз). Возможна провокация дистонического статуса отсутствием терапии ГСМ, а также другими факторами. Он может привести к развитию респираторного дистресс-синдрома или дыхательной недостаточности, рабдомиолиза, полиорганной недостаточности и, как следствие, — к летальному исходу. Пациенты и их опекуны должны понимать важность непрерывной терапии ГСМ, а также то, что ее отсутствие по любой причине (случайное отключение, разрядка батареи, сбой системы) может привести к возобновлению симптомов и возможному формированию синдрома рикошета, в том числе с развитием дистонического статуса.

Пациенты и опекуны должны знать, как использовать пульт дистанционного управления для обеспечения работы системы и обеспечения стимуляции. Кроме того, пациенты и опекуны должны ознакомиться с надлежащей методикой зарядки стимулятора (только для перезаряжаемых стимуляторов). Лечащим врачам следует оговорить с пациентами/опекунами предположительные сроки замены батареи и заранее составить план процедур, обусловленных окончанием срока службы батареи (только для непerezаряжаемых стимуляторов). При возобновлении симптомов пациентам/опекунам следует немедленно связаться с лечащим врачом.

Повреждение стимулятора. При разрыве или проколе кожных стимулятора могут возникнуть химические ожоги из-за воздействия на ткани пациента химических веществ из батареи. Не имплантируйте стимулятор, если кожные повреждены.

Самоубийство. При терапии с помощью устройств ГСМ сообщалось о риске возникновения или усиления депрессии. Подобные явления могут быть временными или сохраняться в течение длительного периода. Также поступали сообщения о таких явлениях, как суицидальное настроение, попытки самоубийства, в том числе осуществленные. В связи с этим врач должен предпринять следующие меры.

- Оценить риск развития у пациента депрессии и суицидального поведения до операции. При подобной оценке следует учитывать как риски развития депрессии и самоубийства, так и потенциальные клинические преимущества терапии ГСМ для динамики целевого заболевания. Соответствующим образом проинформировать пациентов и их опекунов.
- В послеоперационном периоде вести активный мониторинг пациентов на предмет появления новых или ухудшения существующих симптомов депрессии, суицидальных мыслей или поведения, а также изменений настроения или проблем с самоконтролем.
- Предусмотреть возможность регулировки стимуляции, ее прекращения или же регулировки стимуляции и/или посещения психиатра.

Ультразвуковая терапия. Имплантированные компоненты системы ГСМ Boston Scientific не должны подвергаться воздействию ультразвуковых волн терапевтического диапазона. Имплантированное устройство может вызывать концентрацию ультразвукового поля, тем самым причиняя вред пациенту.

Несанкционированные изменения. Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Такие изменения могут нарушить целостность устройств ГСМ, а также стать причиной нанесения пациенту вреда или травмы.

Предостережения

Для использования системы GCM Boston Scientific врач должен обучить пациента. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт в специализации «Стереотаксическая и функциональная нейрохирургия». Ниже приведен перечень мер предосторожности, которые необходимо предпринимать при имплантации или использовании стимулятора для GCM.

Купание. Во время купания пациентам необходимо соблюдать разумную осторожность.

Мобильные телефоны. Хотя мобильные телефоны не создают потенциальных помех, все эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Необходимо проинструктировать пациента о необходимости избегать размещения мобильного телефона непосредственно над имплантированным стимулятором. В случае возникновения помех переложите мобильный телефон дальше от имплантированного стимулятора или отключите его.

Очистка пульта дистанционного управления, наружного тестового стимулятора, зарядного устройства, базовой станции, источника питания и программирующей головки. Запрещается использовать абразивные средства для очистки. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямым или косвенным образом подключены к электрической розетке.

В качестве оператора внешних устройств проводите только следующее техническое обслуживание внешних устройств:

- замена батареи;
- зарядка батареи;
- очистка.

Убедитесь, что устройства не используются во время их обслуживания и технического обеспечения.

Очистка ремня для зарядки: Запрещается стирать ремень для зарядки в стиральной машине.

Удаление, утилизация и возврат компонентов. Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific. При кремации батарея стимулятора может взорваться.

Запрещается бросать в огонь пульт дистанционного управления или зарядное устройство, поскольку эти устройства содержат батареи, которые могут взорваться при контакте с огнем и стать причиной травм. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Утилизируйте неимплантируемые компоненты и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.

Компоненты. Использование компонентов, отличных от таких, которые одобрены и/или поставляются компанией Boston Scientific и предназначены для использования с системой GCM Boston Scientific, может привести к повреждению системы GCM, снижению эффективности терапии и (или) подвергнуть пациента неизвестному риску.

Соединения. Перед введением любого электрода для GCM или удлинителя электрода для GCM в любой разъем или порт в основании, включая основание стимулятора, разъемы удлинителя для GCM и кабель операционный, всегда протирайте электрод для GCM сухим стерильным ватным шариком. Устранение загрязнений внутри разъемов или портов в основании может быть затруднено. Загрязнения способны привести к повышению импеданса и нарушению электрической совместимости, что, в свою очередь, может нарушить целостность цепи стимуляции.

Отсроченная эффективность. Эффективность терапии GCM в отношении контроля симптомов у пациентов может быть отсроченной. Пациенты и опекуны должны знать, что для оптимального контроля симптомов может потребоваться частая регулировка параметров программирования в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев.

Сбой устройства. Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки электрода для GCM. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Следует сообщать пациентам, что если стимулятор перестанет работать, необходимо отключить его и немедленно обратиться к своему лечащему врачу для проверки системы и получения соответствующей медицинской помощи для коррекции возобновившихся симптомов.

Предостережения в отношении окружающей среды. Пациентам следует избегать деятельности, которая подразумевает значительные электромагнитные помехи. Устройства, содержащие постоянные магниты, например акустические системы, не следует размещать возле стимулятора, поскольку они могут вызвать включение или выключение системы GCM.

Лишняя часть удлинителя GCM. Обмотайте лишнюю часть удлинителя электрода для GCM вокруг стимулятора или скрутите ее под ним. Наличие лишних проводов в верхней части стимулятора может повысить вероятность возникновения помех связи, а также эрозии или повреждения тканей во время операции по замене стимулятора.

Осмотр упаковки перед использованием. Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если истек срок, указанный на упаковке, если пакет открыт или поврежден или если существует подозрение, что содержимое загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность печати внешнего поддона перед использованием.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.

- Если стимулятор уронили, не имплантируйте его пациенту. Стимулятор, который уронили, мог потерять стерильность, герметичность или получить другое повреждение. Перед имплантацией замените стимулятор, который уронили, новым стерильным стимулятором. Верните поврежденный стимулятор в Boston Scientific.
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Не используйте по истечении даты «Использовать до».

Лечебный массаж. Пациентам следует избегать лечебного массажа в зонах, прилегающих к имплантированным компонентам системы. Если пациент все-таки проходит лечебный массаж, ему следует сообщить массажисту, что у него есть имплантированное устройство, и продемонстрировать ему, где расположены стимулятор, удлинители отведений для ГСМ и сами отведения для ГСМ. Массажисты должны избегать этих зон и работать осторожно.

Медицинские устройства/методы лечения. Следующие методики лечения или медицинские процедуры могут отключить стимуляцию, вызвать необратимое повреждение стимулятора или травмировать пациента. Если есть медицинская необходимость в какой-либо из указанных ниже процедур, ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. После процедуры необходимо убедиться в надлежащей работе стимулятора. Однако в результате может потребоваться извлечение стимулятора в связи с повреждением устройства или причинением вреда пациенту.

- Электрокаутеризация — может способствовать передаче излишнего тока на электроды для ГСМ и/или стимулятор с последующим повреждением системы. Дополнительные инструкции см. ниже. Может применяться биполярная или монополярная электрокаутеризация. Электроды электрокаутера должны находиться на расстоянии не менее 1 дюйма (2,5 см) от имплантированного устройства.
- Внешняя дефибрилляция — безопасность применения наружной дефибрилляции у пациентов с имплантированными устройствами для ГСМ не установлена. Если стимуляция выключена и электрод дефибриллятора не соприкасается с компонентами имплантированного устройства, необратимые повреждения имплантированного устройства при проведении дефибрилляции у пациента маловероятны. Испытания проводились в соответствии с применимыми стандартами.
- Повреждение стимулятора во время диагностического ультразвукового исследования при условии отключенной стимуляции маловероятно. Испытания проводились в соответствии с применимыми стандартами.
- Литотрипсия — применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить цепь. Дополнительные инструкции см. ниже.
- Лучевая терапия — во избежание повреждений от высокой радиации необходимо защитить стимулятор свинцовым экраном. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть обнаружены не сразу.
- Транскраниальная стимуляция — безопасность использования электромагнитного лечения, например транскраниальной магнитной стимуляции, не подтверждена исследованиями.

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

Если пациенту необходимо пройти литотрипсию, электрокаусту, внешнюю дефибрилляцию, процедуру с использованием ионизирующего излучения, ультразвуковое сканирование, рентгеновское обследование или КТ-сканирование, необходимо выполнить следующие условия.

- Отключите стимуляцию как минимум за пять минут до процедуры.
- Все оборудование, включая зонды, пластины заземления и электроды, необходимо использовать как можно дальше от стимулятора. Оборудование следует располагать таким образом, чтобы излучение не было направлено вдоль стимулятора, отведений и удлинителей отведений и сквозь них.
- Необходимо сделать всё возможное, чтобы поля, включая ток, радиацию и ультразвуковые лучи высокой мощности, находились на расстоянии от стимулятора.
- Оборудование следует установить на наименьшее клинически показанное значение излучения.
- После процедуры следует убедиться, что система функционирует надлежащим образом. Чтобы убедиться в надлежащем функционировании системы, включите стимуляцию и проследите, возобновилась ли терапия.

Рабочая температура. Рабочая температура наружного тестового стимулятора, пульта дистанционного управления и программирующей головки составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать систему зарядки, если температура окружающей среды превышает 35 °C (95 °F).

Другие модели внешних устройств. С системой ГСМ от Boston Scientific можно использовать только пульт дистанционного управления, систему зарядки (если применимо) и клинический программатор, поставляемые в комплекте. Другие модели этих устройств не будут функционировать с системой ГСМ Boston Scientific.

Действия пациентов, требующие координации. В результате терапии с помощью устройств ГСМ возможна потеря координации. При выполнении действий, требующих координации, пациентам необходимо соблюдать осторожность, даже если они могли выполнять их до прохождения курса терапии с помощью устройств ГСМ (например, плавание).

Активность пациентов после операции. В течение двух недель после операции пациенту важно быть чрезвычайно осторожным, чтобы имплантированные компоненты закрепились во время надлежащего заживления. В течение этого периода пациенту не следует пытаться перемещать тяжелые предметы. Проинструктируйте пациента о необходимости ограничения движений головы, включая растяжение или сгибание шеи, а также вращение головы, пока заживление не будет завершено.

Стопорные винты. Перед затягиванием стопорных винтов всегда тестируйте полное сопротивление, чтобы убедиться в наличии электрической совместимости. Затягивание стопорного винта на контакте электрода может привести к повреждению этого контакта и необходимости замены электродов или удлинителя электрода для ГСМ.

Только для однократного использования. Повторное использование запрещено. Только для одного пациента. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация могут создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде. Стерилизация выполняется с помощью оксида этилена. Не используйте, если поврежден стерильный барьер. При обнаружении повреждения позвоните в отдел технической поддержки Boston Scientific и верните поврежденную деталь.

Положение стимулятора. Стимулятор следует размещать параллельно поверхности тела. В случае неоптимального размещения стимулятора может потребоваться повторное хирургическое вмешательство. Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или разрезов. Если пациент заметил изменения внешнего вида кожи в месте размещения стимулятора (например, со временем кожа стала тоньше), ему следует связаться со своим врачом.

Чтобы обеспечить эффективную связь с устройством, включая программирование устройства и правильную зарядку, выполните следующее.

- Что касается перезаряжаемых ИГИ, стимулятор следует располагать под кожей параллельно ее поверхности на глубине менее 2 см, но более 0,5 см.
- Что касается неперезаряжаемых ИГИ Vercise Genus, стимулятор следует располагать под кожей параллельно ее поверхности на глубине менее 2,5 см, чтобы обеспечить эффективную связь с устройством.
- Выгравированная надпись «Этой стороной вверх» должна быть направлена из кармана в сторону тела пациента.

Размещение стимулятора, отличное от оптимального, может привести к нарушению связи с устройством или невозможности перезарядки и потребовать повторного оперативного вмешательства.

Пациентов следует проинструктировать о том, что изменять положение стимулятора или переворачивать его запрещено. Если стимулятор перевернется в теле, его нельзя будет зарядить и связь с ним будет утеряна. Если после зарядки стимулятор не включится, возможно, стимулятор сменил ориентацию или перевернулся; пациенту следует связаться со своим врачом, чтобы договориться об оценке системы.

Хранение, обработка и транспортировка. Храните такие имплантируемые компоненты, как стимулятор, электроды и удлинители электродов, при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. После хранения при температуре, не соответствующей требованиям, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.

Если температура воздуха падает ниже 5 °C, перезаряжаемый стимулятор переходит в режим хранения, в котором связь с пультом дистанционного управления и клиническим программатором, невозможна. Чтобы выйти из режима хранения, следует повысить температуру воздуха выше 8 °C.

Храните такие внешние компоненты, как пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер НТС, кабель операционный и удлинитель, а также систему зарядки при температуре от -20 °C до 60 °C (от -4 °F до 140 °F). Храните кабель операционный с кнопкой при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F). Не подвергайте внешние компоненты воздействию повышенных или пониженных температур. Не оставляйте устройства в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время. Экстремальные температуры (в частности, сильная жара) могут повредить чувствительную электронику.

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их в воду. Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться устройство. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам. Храните пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройств.

Необходимо работать осторожно, чтобы избежать повреждения электрода для ГСМ острыми инструментами или приложением излишней силы во время операции. Следующие указания помогут обеспечить долговечность компонентов.

- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель отведения для ГСМ.
- Не накладывайте швы непосредственно на корпус электрода или удлинителя электрода для ГСМ.
- Не натягивайте имплантированный электрод для ГСМ туго; петли для снятия напряжения могут помочь минимизировать натяжение электрода для ГСМ.
- Избегайте работы с электродами для ГСМ острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.

-
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода для ГСМ.

Хирургическая лента. Если во время операции для временного закрепления электрода для ГСМ используется лента, необходимо работать осторожно, чтобы не порезать или не повредить электрод при удалении ленты.

Швы. Не накладывайте швы плотно вокруг электродов для ГСМ, так как это может привести к повреждению изоляции электродов и их отказу.

Реакция тканей. Возможны временные боли в области расположения стимулятора в процессе заживления разрезов. Если область вокруг раны излишне покраснела, ее необходимо проверить на наличие инфекции. В редких случаях наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Нежелательные явления

Ниже представлен список возможных рисков, связанных с глубокой стимуляцией мозга. Нет гарантий, что перечислены все возможные риски. Обратите внимание, что некоторые из этих симптомов можно устранить или смягчить путем управления током, изменения параметров стимуляции или смены положения отведения во время операции.

При появлении какого-либо из указанных симптомов у пациента он должен как можно скорее сообщить об этом своему врачу.

- Аллергическая реакция или ответ иммунной системы.
- Риски, связанные с анестезией/нейрохирургией, включая неудачную имплантацию, контакт с переносимыми кровью патогенами.
- Утечка спинномозговой жидкости.
- Смерть, включая суицид.
- Эмболия, включая воздушную эмболию и легочную эмболию.
- Отказ или неисправность любого из компонентов устройства или батареи, включая без ограничений поломку отведения или удлинителя, неисправность аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, независимо от того, требует ли событие извлечения и/или повторной имплантации.
- Кровоизлияние в мозг или ишемический инсульт, немедленный или задержанный, который может привести к таким временным или постоянным неврологическим расстройствам, как мышечная слабость, паралич или афазия.
- Осложнения в месте имплантации, например боли, плохое заживление, повторное открытие раны.
- Инфекция.
- Повреждение тканей, прилегающих к имплантату или в пределах хирургического поля, например кровеносных сосудов, периферических нервов, мозга (включая пневмоцефалию) или плевры (включая пневмоторакс).
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Эрозия или перемещение электрода, удлинителя (включая основание удлинителя) или нейростимулятора.
- Потеря достаточной стимуляции.
- Такие ментальные нарушения, как расстройства внимания или когнитивные расстройства, нарушения памяти или спутанность сознания.
- Моторные нарушения, например парез, слабость, отсутствие координации, неусидчивость, мышечные спазмы, нарушения осанки и походки, тремор, дистония или дискинезия, а также падения или травмы, возникающие в результате этих проблем.
- Во время проведения MPT-обследования существует вероятность возникновения взаимодействий с имплантированным отведением системы GCM, удлинителем и стимулятором, а также риск травмирования пациента. Соблюдайте инструкции из руководства *Руководство в отношении проведения процедур MPT ImageReady для систем GCM Boston Scientific*, доступного на веб-сайте <http://www.bostonscientific-elabeling.com>

-
- Скелетно-мышечная ригидность.
 - Очень редко возможно возникновение злокачественного нейролептического синдрома или акинетического криза.
 - Вновь диагностированная депрессия или ухудшение симптомов существующей (временное или постоянное), попытки самоубийства, в том числе осуществленные.
 - Чрезмерная стимуляция и такие нежелательные ощущения, как парестезия, проходящая или стойкая.
 - Боль, головная боль или дискомфорт, постоянные или стойкие, включая симптомы, связанные с нейростимуляцией.
 - Неверное изначальное расположение отведения.
 - Такие психиатрические нарушения, как тревожность, депрессия, апатия, мания, бессонница, суицид или суицидальные настроения и попытки.
 - Воздействие радиации из-за диагностической визуализации (КТ, рентгеноскопия).
 - Судороги.
 - Изменение ощущений.
 - Серома, отек или гематома.
 - Раздражение кожи или отеки в месте расположения нейростимулятора.
 - Проблемы с речью или глотанием, например дисфагия, дизартрия или дисфагия, а также такие осложнения дисфагии, как аспирационная пневмония.
 - Дистонический статус.
 - Системные симптомы — автономные (тахикардия, потливость, повышенное артериальное давление, приливы, температура, головокружение), нарушения функции почек, задержка мочи, сексуальные и желудочно-кишечные (тошнота, запоры, метеоризм) нарушения.
 - Тромбоз.
 - Неприятные ощущения, такие как покалывание или разогревание тела.
 - Нарушения зрения или периорбитальные симптомы, такие как диплопия, нарушения движения век, окуломоторные нарушения, преходящие вспышки света или другие проявления в поле зрения.
 - Яркие воспоминания.
 - Изменения массы тела.

Сервисное и техническое обслуживание

Техническое обслуживание наружного тестового стимулятора (НТС)

НТС может использоваться для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры имплантации электрода. Подробнее о процедуре интраоперационного тестирования и инструкции по ее выполнению см. в указаниях по использованию в *Справочных указаниях по системе ГСМ.*



Рисунок 1. Наружный тестовый стимулятор

Для включения и выключения стимуляции на НТС нажмите и отпустите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на НТС (Рисунок 1). Когда стимулятор включен, световой индикатор мигает зеленым. НТС работает от двух батарей типа AA, поставляемых с каждым набором НТС. Если батареи нужно заменить, световой индикатор батареи станет мигать не зеленым, а желтым.

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

Установка новых батарей в НТС.

1. Выключите стимулятор и убедитесь, что световой индикатор стимуляции не мигает.
2. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне НТС и сдвиньте крышку вниз.
3. Извлеките старые батареи.
4. Установите в ячейки две новые батареи типа AA, учитывая маркировку полярности (+ и -) в отсеке.
5. Совместите крышку отсека батарей с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.
6. И световой индикатор батареи, и световой индикатор стимулятора будут светиться желтым на протяжении 15 секунд, после чего индикатор батареи начнет мигать зеленым.

Очистка системы зарядки

Компоненты системы зарядки (зарядное устройство, базовая станция и источник питания) можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на ткань или салфетку. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные средства для очистки. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямым или косвенным образом подключены к электрической розетке.

Стирайте ремень для зарядки вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать ремень для зарядки в стиральной машине. Сушите ремень для зарядки на воздухе. Перед стиркой ремня обязательно извлеките из него зарядное устройство.

Очистка пульта дистанционного управления

Компоненты пульта дистанционного управления можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные средства для очистки. Не очищайте какие-либо компоненты, если они прямым или косвенным образом подключены к электрической розетке.

Очистка программирующей головки

Компоненты программирующей головки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные средства для очистки. Не очищайте какие-либо компоненты, если они прямым или косвенным образом подключены к электрической розетке.

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации EN 60601-1-2

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

Таблица 8: Указания и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Система GCM Boston Scientific предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Boston Scientific должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В системе GCM Boston Scientific РЧ-энергия используется только для работы внутренних функций системы. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и возникновение помех, влияющих на работу расположенного поблизости электронного оборудования, является маловероятным.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Система GCM Boston Scientific подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения, которая снабжает электроэнергией жилые дома.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 9: Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Система GCM Boston Scientific предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Boston Scientific должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР) IEC 61000-4-2	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Контакт: ± 8 кВ	Воздух: пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ НТС и программирующая головка: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ ¹ Контакт: пульт дистанционного управления, зарядное устройство и НТС 3: ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. <i>Примечание.</i> Применимо к внешним электрическим компонентам.
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам/всплескам IEC 61000-4-4 (только программир. головка)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5 (только программирующая головка)	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

¹ Уровень соответствия ± 15 кВ применим только для НТС 3 Vercise.

Таблица 2 (Продолжение): Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11 (только программирующая головка)	$<5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение 5 циклов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 циклов $<5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 5 секунд	$<5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение 5 циклов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 циклов $<5 \% U_T$ (провал напряжения $>95 \% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю системы GCM Boston Scientific необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется подключить систему GCM Boston Scientific к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням типичным для коммерческой или больницы обстановки. Не предполагается, что магнитные поля бытовой техники могут оказать влияние на устройство.
Примечание. U_T — уровень напряжения электрической сети перед проведением испытаний. Примечание. Зарядное устройство используется только с перезаряжаемыми системами GCM.			

Таблица 3: Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости

Система GCM Boston Scientific предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Boston Scientific должен обеспечить ее применение в аналогичных условиях

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ электромагнитными полями (IEC 61000-4-6) (только для НТС)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM и любительских радиостанций между 150 кГц и 80 МГц	Условия эксплуатации в специализированном лечебном учреждении и в условиях лечения на дому.
Устойчивость к РЧ электромагнитному полю (IEC 61000-4-3)	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	Условия эксплуатации в специализированном лечебном учреждении и в условиях лечения на дому. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на месте работы*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного показанным ниже знаком. 

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы GCM Boston Scientific превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать, нет ли отклонений в работе системы GCM Boston Scientific. При нарушении ее работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация и перемещение системы GCM Boston Scientific.

**Таблица 4: Испытание на помехоустойчивость
Считыватели радиочастотных меток (RFID)**

Внешние электрические компоненты системы GCM Boston Scientific прошли испытание на помехоустойчивость при воздействии помех, создаваемых считывателями радиочастотных меток (RFID), в соответствии со следующими спецификациями.

Спецификация считывателей RFID-меток в соответствии со стандартом AIM 7351731	Частота	Испытательный уровень (RMS)
ISO 14223	134,2 кГц	65 А/м
ISO/IEC 14443-3 (Тип А)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 14443-4 (Тип В)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Режим 1)	13,56 МГц	5 А/м
ISO 18000-3 Режим 3	13,56 МГц	12 А/м
ISO/IEC 18000-7	433 МГц	3 В/м
ISO/IEC 18000-63 Тип С	860–960 МГц	54 В/м
ISO/IEC 18000-4 Режим 1	2,45 ГГц	54 В/м

Таблица 5: Заявление изготовителя Поле в ближней зоне			
Система GCM Boston Scientific предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Пользователи системы GCM Boston Scientific могут предотвратить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой GCM Boston Scientific, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационной аппаратуры.			
Испытание в ближнем поле	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при импульсной модуляции 18 Гц	27 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос d = 30 см
	450 МГц: 28 В/м при FM-модуляции	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
IEC 61000-4-3	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос d = 30 см
	2450 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	

Примечание. Для частотных диапазонов, приведенных в данной таблице, используйте указанное значение рекомендуемого пространственного разноса. Рекомендуемый пространственный разнос в 30 см между портативными и мобильными РЧ-средствами связи (передатчиками) и системой GCM от Boston Scientific применим ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

Уведомление для пользователя в отношении требований канадских радиостандартов

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

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

Номер сертификата оборудования Industry Canada

Перезаряжаемый ИГИ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Неперезаряжаемый ИГИ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Основные функциональные характеристики

Наружный тестовый стимулятор

При включенной стимуляции импульс стимуляции должен отвечать требованиям в отношении баланса заряда и амплитуды.

Другие внешние устройства

Неисправность внешних электрических компонентов не приведет к неприемлемому риску для пользователя.

Данные телеметрии

Система ГСМ Vercise Genus

Следующие параметры являются характеристиками беспроводного соединения между пультом дистанционного управления или клиническим программатором и имплантируемым генератором импульсов или наружным тестовым стимулятором:

- Частотный диапазон: в полосе от 2,402 МГц до 2,480 ГГц
- Тип модуляции: GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)
- Максимальная мощность излучения: 5 дБм
- Протокол: технология Bluetooth с низким энергопотреблением

Качество беспроводной связи

Система GCM Vercise Genus

Система GCM Vercise Genus использует соединение точка-точка, первично-вторичную систему связи передачи данных по одной частоте (Half-Duplex), основанную на технологии Bluetooth с низким энергопотреблением, в стандартных диапазонах связи, перечисленных в Таблица 7:

Таблица 7: я Vercise Genus)			
Стандартная дальность связи			
Между пультом дистанционного управления и имплантированным стимулятором (ИГИ)	Между пультом дистанционного управления и наружным тестовым стимулятором (НТС)	Между клиническим программатором и имплантированным стимулятором (ИГИ)	Между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором (НТС)
3 метра (9,8 фута)	6 метров (19,6 фута)	3 метра (9,8 фута)	6 метров (19,6 фута)

Если данные не были успешно получены поддерживаемыми устройствами, они будут отправлены повторно. Наличие источников сильных помех в пределах диапазона может привести к замедлению соединения и/или сложностям при связывании устройств. При появлении указанных проблем следует уменьшить расстояние между устройствами связи. Информацию о возможных решениях проблем связи см. в разделе "Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств" данного руководства.

Время реагирования для системы GCM Vercise Genus

При инициации сеанса связи пользователем система обычно отвечает в течение 1–6 с. Обычно пропускная способность канала передачи данных во время активного сеанса программирования составляет более 10 кбит/с..

Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств

Другое беспроводное и РЧ-оборудование, работающее в непосредственной близости и в аналогичном частотном диапазоне, может ухудшить быстродействие и сократить частотный диапазон системы GCM Boston Scientific. Для устранения проблем беспроводной связи между пультом дистанционного управления/клиническим программатором и стимулятором попробуйте выполнить следующие действия:

Для системы GCM Vercise Genus

- По возможности уменьшите расстояние между двумя устройствами.
- Убедитесь в отсутствии других объектов между устройствами связи.
- Уберите устройства связи от другого оборудования или устройств, которые могут создавать помехи, таких как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи.

Безопасность беспроводной связи

Система GCM Vercise Genus

Система GCM Vercise Genus использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением только для связи. Устройства, поддерживаемые системой GCM Vercise Genus, реализуют следующие функции технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

- Защита от несанкционированного доступа Bluetooth LE
- Защищенное соединение Bluetooth LE

Кроме того, в системе GCM Vercise Genus реализованы собственные функции проверки подлинности и шифрования, которые поддерживают:

- последовательности связывания устройств, прошедших проверку подлинности, с возможностью запуска врачом;
- установление связанного соединения только после успешного завершения последовательности проверки подлинности;
- создание проверенной и зашифрованной линии связи во время каждого соединения с ранее связанным устройством.

Дополнительная проверка подлинности и шифрование на уровне приложений гарантируют, что стимулятор устанавливает связь только с устройствами, одобренными компанией Boston Scientific.

Батарея перезаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

Оценка уровня заряда

Boston Scientific рекомендует использовать любой график зарядки, который соответствует графику и образу жизни пациента и в то же время позволяет поддерживать заряд, необходимый для стимуляции. Пациентам следует заряжать устройство ежедневно в течение 5–30 минут в сутки или периодически в течение 0,5–4 часов через каждые 1–2 недели, однако необходимость в зарядке может зависеть от их параметров стимуляции. Пользователям с более высокой мощностью стимуляции потребуется более частая зарядка. Разработка графика зарядки для пациента требует поиска верного соотношения между перечисленными ниже факторами.

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

Со временем, по прошествии нескольких лет, стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.

Клиническое программирующее устройство оценит время зарядки из расчета круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. При полной зарядке стимулятора пациентам необходимо рекомендовать производить зарядку до тех пор, пока зарядное устройство не издаст двойной звуковой сигнал окончания зарядки.

Примечание. *Инструкции по зарядке стимулятора см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации зарядного устройства для конкретной системы ГСМ Boston Scientific, как приведено в Справочных указаниях по системе. Инструкции по проверке состояния батареи стимулятора см. в соответствующих Указаниях по использованию пульта дистанционного управления для конкретной системы ГСМ Boston Scientific, как приведено в Справочных указаниях по системе.*

Батарея непerezаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Продолжительность службы батареи непerezаряжаемого стимулятора зависит от следующих факторов:

- запрограммированных параметров;
- полного сопротивления системы;
- количества часов стимуляции в день;
- изменений, внесенных пациентом в программу стимуляции.

Подробнее об оценке продолжительности службы непerezаряжаемой батареи см. в соответствующем программном руководстве, приведенном в справочных указаниях по ГСМ.

Рекомендованная замена

Если срок службы батареи имплантированного непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу, стимулятор войдет в режим рекомендованной замены. На пульте дистанционного управления и клиническом программирующем устройстве появится индикатор рекомендованной замены (Elective Replacement Indicator, ДСИ). Во время периода рекомендованной замены стимуляция будет продолжаться. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре станет недоступна. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему врачу в случае появления данного экрана с сообщением. Для продолжения стимуляции необходимо заменить стимулятор. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим рекомендованной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим рекомендованной замены и окончанием срока службы. Для замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом электроды во время замены стимулятора могут оставаться на месте.

Окончание обслуживания

Окончание срока службы батареи

Если батарея стимулятора полностью разряжена, на пульте дистанционного управления и клинического программирующего устройства отображается индикатор окончания обслуживания (ОО). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция по замене имплантированного непerezаряжаемого стимулятора.

Ограниченная гарантия — ИГИ

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому имплантируют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет, начиная с даты хирургической имплантации перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был имплантирован непerezаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Под действие этой ограниченной гарантии подпадают перезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение 5 (пяти) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (a) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; или (b) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет, начиная с даты хирургической имплантации изначального ИГИ.

Примечание. *Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов).*

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация перезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Такой перезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - (a). пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (b). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому имплантируют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что в нем отсутствуют дефекты производства и материалов на период в два (2) года с даты хирургического вживления устройства. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был имплантирован неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Данная гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Под действие данной ограниченной гарантии подпадают неперезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение двух (2) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным устройством компании Boston Scientific; или (б) денежной компенсацией, направленной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный в качестве замены, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургической имплантации изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. *Срок службы батареи неперезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки неперезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.*

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация неперезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность неперезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Неперезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такой неперезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие в результате следующих событий:
 - (а). пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать неперезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации неперезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (д). подключение к неперезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемым ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. В соответствии с данной ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

Ограниченная гарантия — электроды

Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациенту, что в электродах для ГСМ, удлинителях электродов и манжетах электродов отсутствуют дефекты производства и материалов на период в один (1) год с даты имплантации.

Электрод, удлинитель или манжета, не функционирующие в пределах нормальных допусков в течение одного (1) года с даты операции, подпадают под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой функционально эквивалентным электродом, удлинителем или манжетой или (б) полной компенсацией в сумме, равной изначальной сумме покупки, которую можно потратить на покупку нового отведения, удлинителя или манжеты. Претензии в отношении изделий согласно ограниченной гарантии Boston Scientific регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.
2. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
3. Электрод, удлинитель или манжету необходимо вживить до даты, указанной в пункте «Использовать до».
4. Неисправность электрода, удлинителя или манжеты должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать отведение, удлинитель или манжету в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации оборудования покупателем или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). подключение любого оборудования, поставляемого не Boston Scientific, без предварительного одобрения.
5. Эта гарантия не распространяется на хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом, удлинителем или манжетой.
6. Решение в отношении замены изделия или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для отведения, удлинителя или манжеты, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального электрода, удлинителя или манжеты, которые были заменены.

Эта гарантия заменяет любую гарантию, явную или подразумеваемую, включая любую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для предполагаемого использования. За исключением случаев, прямо прописанных в данной ограниченной гарантии, Boston Scientific не несет ответственности или обязательств за любой прямой, косвенный или случайный ущерб, произошедший по причине отказа, повреждения или дефекта устройства, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Boston Scientific Corporation (далее — Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и в материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период один (1) год с даты покупки.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму/имплантационную карту изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такое устройство или компонент становится собственностью Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожар, наводнения, молнии, стихийные бедствия, ущерб от паводковых вод и другие бедствия, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;
 - (б). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (д). подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и не утверждено компанией Boston Scientific в явной форме.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, изготовленным Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Компоненты системы ГСМ Boston Scientific должны обслуживаться только компанией Boston Scientific. Не пытайтесь открывать или ремонтировать какие бы то ни было компоненты.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем свяжитесь со своим торговым представителем. Если по какой-либо причине вам нужно связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканские страны

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чехия

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0)1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

ЮАР

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или напишите по следующему адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:
ООО «Бостон Сзентифик»
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А Email:
info-russia@bsci.com

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



Boston Scientific

Advancing science for life™

**Информация для
пациента при
эксплуатации
Системы для
глубокой
стимуляции
головного мозга
Vercise Genus**



Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве приведена информация о системе глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise Genus от Boston Scientific.

Перед использованием системы ГСМ Vercise Genus внимательно прочитайте все инструкции. Дополнительные инструкции и информацию о системе ГСМ Vercise Genus см. в *Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления* и в *Инструкции по применению Системы зарядки Vercise*. Описание символов маркировки см. в документе *Маркировочные символы*.

Справочные материалы по системе зарядки или процессу зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого устройства ГСМ.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе «*Техническая поддержка*» данного руководства.

Идентификационная карта

После хирургической операции проверьте, получили ли вы идентификационную карту пациента. Если вы не получили идентификационную карту пациента, обратитесь в службу технической поддержки.

ВАЖНАЯ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В целях удобства укажите контактную информацию своих лечащих врачей в полях ниже.

Нейрохирург _____

Невропатолог _____

Опекун _____

Информация для пациентов, членов семьи и опекунов

- Компания Boston Scientific рекомендует вам полностью прочесть это руководство пациента. Небезопасно начинать использование устройства, не прочитав руководство полностью. Если у вас возникли какие-либо вопросы по поводу информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь к своему лечащему врачу.
- **Всегда сообщайте лечащему врачу о том, что вам имплантировано устройство для стимуляции головного мозга.** Если у них возникают какие-либо вопросы по поводу установленной вам системы ГСМ, они должны обратиться в отдел технической поддержки корпорации Boston Scientific. Список контактных лиц в вашем регионе приведен в конце этого руководства.
- Если у вас возникают какие-либо вопросы или опасения по поводу терапии при помощи устройства ГСМ, обратитесь к своему лечащему врачу. При чрезвычайных ситуациях звоните по номеру 1–1–2 или обращайтесь в местную службу экстренной медицинской помощи.

Содержание

Введение	105
Предназначение и показания к использованию	106
Описание системы	107
Информация о батарее перезаряжаемого стимулятора	109
Информация о батарее непerezаряжаемого стимулятора	111
Информация по безопасности	113
Противопоказания (случаи, в которых не следует использовать систему GCM Vercise Genus).....	113
Предупреждения	114
Предостережения.....	120
Нежелательные явления	128
Электромагнитная совместимость	132
Информация о классификации EN 60601-1-2	132
Уведомление для пользователя в отношении Требований канадских радиостандартов:	138
Основные функциональные характеристики	138
Данные телеметрии	139
Качество беспроводной связи.....	140

Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств	141
Безопасность беспроводной связи	142
Ограниченная гарантия	143
Имплантируемый генератор импульсов.....	143
Внешние компоненты.....	148
Глоссарий	150
Техническая поддержка	154

Введение

Система Vercise Genus для ГСМ от Boston Scientific используется в целях обратимой терапии, предполагающей воздействие на отдельные участки мозга при помощи слабого электрического сигнала (Рисунок 1). В комплект системы ГСМ Vercise Genus входит перезаряжаемый либо неперезаряжаемый стимулятор.

Примечание: Некоторым пациентам стимулятор могут имплантировать в области живота.

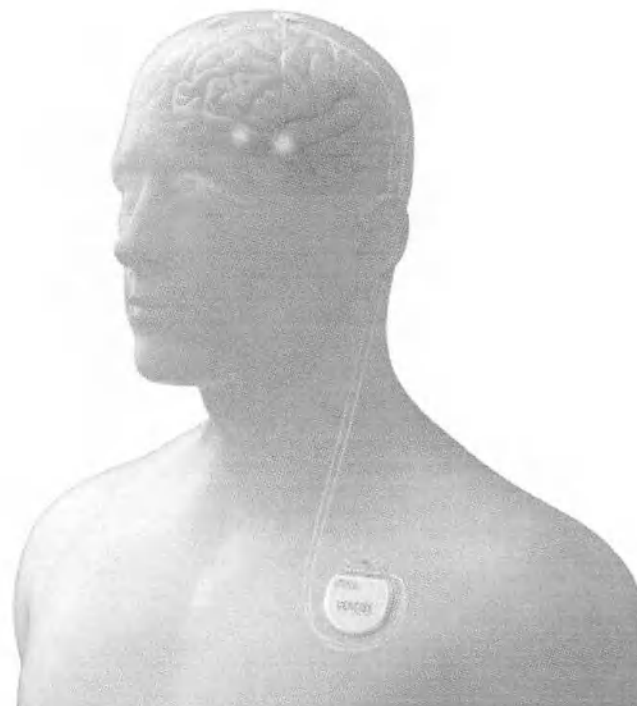


Рисунок 1. Изображение имплантированной системы для ГСМ (в области грудной клетки)

Предназначение и показания к использованию

Система GCM Vercise Genus предназначена для применения в следующих случаях:

- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при резистентной к лекарственным препаратам болезни Паркинсона с положительной реакцией на препараты леводопы;
- Односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) для лечения некупируемой хронической первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте от 7 лет и старше;
- Таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, у которых диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

Описание системы

Система GCM Vercise Genus состоит из имплантируемых и неимплантируемых компонентов. Три основных имплантируемых компонента:

- **Электроды для ГСМ** — электроды для ГСМ — тонкие изолированные провода, которые передают электрические импульсы головному мозгу. Корпус электродов для ГСМ имплантируется под кожу черепа, а другой конец электрода подключается к удлинителю для ГСМ, обычно за ухом.
- **Удлинители электрода для ГСМ:** Удлинители электрода — тонкие изолированные провода, соединяющие электроды со стимулятором. Один конец удлинителя электрода подключается к электроду, обычно за ухом, а другой конец — к стимулятору. Удлинители электрода передают импульсы электростимуляции от стимулятора к электродам.
- **Стимулятор:** Стимулятор — устройство, посылающее слабые электрические импульсы контактам на конце электрода для ГСМ, имплантированного в головной мозг. С помощью этих сигналов осуществляется стимуляция головного мозга. Стимулятор может быть размещен под кожей в области грудной клетки или в области живота. После операции по имплантации устройства для ГСМ ваш лечащий врач отрегулирует параметры стимуляции.
Стимулятор содержит перезаряжаемую либо неперезаряжаемую батарею, которая обеспечивает систему для ГСМ энергией. Если вам установили стимулятор с перезаряжаемой батареей, ее можно зарядить с помощью системы зарядки для ГСМ.

Система GCM Vercise Genus включает два основных неимплантируемых компонента:

- **Пульт дистанционного управления:** Пульт дистанционного управления — портативное программирующее устройство для управления стимулятором.
- **Система зарядки:** Система зарядки используется для зарядки батареи в перезаряжаемых стимуляторах для GCM.

Для максимально эффективного использования системы GCM Vercise Genus необходимо знать следующее:

- Как безопасно жить с системой GCM Vercise Genus;
- Как пользоваться пультом дистанционного управления.
- Как использовать систему зарядки для зарядки стимулятора, если вам установили стимулятор для GCM с перезаряжаемой батареей.

Примечание. Компоненты системы GCM Vercise Genus изготовлены без использования натурального каучука.

Информация о батарее перезаряжаемого стимулятора

Информацию касательно зарядки стимулятора см. в *Инструкции к системе зарядки*. Информацию касательно проверки состояния батареи стимулятора и сообщений, связанных с состоянием батареи, см. в *Руководстве для пульта дистанционного управления*.

Батарея стимулятора

Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

Оценка уровня заряда

Компания Boston Scientific рекомендует заряжать устройство в соответствии с вашим распорядком дня и образом жизни, поддерживая достаточный уровень заряда для выполнения стимуляции. Заряжать устройство следует ежедневно в течение 5–30 минут в сутки или периодически в течение 0,5–4 часов через каждые 1–2 недели, однако необходимость в зарядке может зависеть от ваших параметров стимуляции. Пользователям с более высокой мощностью стимуляции потребуется более частая зарядка. Разработка графика зарядки требует поиска верного соотношения между перечисленными ниже факторами:

- Количеством энергии, необходимым для эффективной терапии;
- Желательной частотой перезарядки;
- Желательной длительностью перезарядки;
- Желательным распорядком дня.

Программное обеспечение для программирования системы ГСМ Vercise Genus предоставляет вашему врачу традиционные рекомендации относительно частоты зарядки. При расчете подразумевается, что стимуляция выполняется 24 часа в сутки, 7 дней в неделю с установленным по умолчанию уровнем стимуляции. Вы можете не следовать этим рекомендациям, в таком случае вам вместе с врачом необходимо создать подходящий график зарядки, который наилучшим образом впишется в ваш распорядок дня.

Помните, если вы не зарядите стимулятор до перехода в режим пониженного энергопотребления, стимуляция прекратится до тех пор, пока вы снова не зарядите стимулятор. Создание удобного графика зарядки поможет вам предотвратить отключение стимуляции в результате низкого заряда батареи.

Со временем, по прошествии нескольких лет, стимулятор может потребовать более коротких интервалов между зарядками. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.

Информация о батарее непerezаряжаемого стимулятора

Информацию касательно проверки состояния батареи стимулятора и сообщений, связанных с состоянием батареи, см. в *Руководстве для пульта дистанционного управления*.

Батарея стимулятора

Продолжительность службы батареи непerezаряжаемого стимулятора зависит от следующих факторов:

- Запрограммированных параметров;
- Полного сопротивления системы;
- Количества часов стимуляции в день;
- Изменений, внесенных пациентом в программу стимуляции.

Для получения подробной информации об оценке продолжительности службы непerezаряжаемой батареи обратитесь к лечащему врачу.

Рекомендованная замена

Если срок службы батареи непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу, стимулятор войдет в режим рекомендованной замены. На пульте дистанционного управления появится сообщение индикатора рекомендованной замены (Elective Replacement Indicator — ERI). Сообщите об этом экранном сообщении ERI своему врачу.

Во время периода рекомендованной замены стимулятор будет продолжать стимуляцию. Однако невыполнение замены стимулятора может привести к снижению возможностей программирования, ограничению связи со стимулятором и прекращению стимуляции. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре прекратится. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим рекомендованной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим рекомендованной замены и окончанием срока службы. Для возобновления стимуляции необходимо заменить стимулятор. Для замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом отведения во время замены стимулятора могут оставаться на месте.

Окончание обслуживания (окончание срока службы батареи)

При полной разрядке батареи стимулятора на пульте дистанционного управления отобразится сообщение индикатора окончания обслуживания (ОО). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция по замене имплантированного непerezаряжаемого стимулятора.

Информация по безопасности

Противопоказания (случаи, в которых не следует использовать систему ГСМ Vercise Genus)

Система ГСМ Vercise Genus не рекомендована для пациентов, находящихся в следующих состояниях или подлежащих прохождению следующих процедур:

- **Диатермия:** Для лечения вашего заболевания или в качестве элемента хирургической операции не должен использоваться ни один из видов диатермии. Энергия, генерируемая при диатермии, может передаваться системе ГСМ Vercise Genus, что приведет к повреждению ткани головного мозга и может стать причиной тяжелых травм или летального исхода. Использование коротковолновой, микроволновой и/или терапевтической ультразвуковой диатермии совместно с имплантированной системой ГСМ Vercise Genus может привести к тяжелым травмам или летальному исходу.
- **Недееспособность пациента:** Если вы не можете должным образом использовать пульт дистанционного управления и систему зарядки (с учетом конкретной ситуации), вам не следует имплантировать систему ГСМ Vercise Genus.
- **Пациенты, которые находятся в зоне высокого хирургического риска:** Использование системы ГСМ Vercise Genus не рекомендуется пациентам с высоким хирургическим риском.

Предупреждения

Автомобили и оборудование

После установки системы ГСМ Vercise Genus необходимо соблюдать повышенную осторожность при вождении автомобилей и других моторизованных транспортных средств, а также при управлении потенциально опасными механизмами/оборудованием. Не занимайтесь деятельностью, которая была бы опасной в случае возобновления устраняемых симптомов. Избегайте любой деятельности, которая вызывает изменение стимуляции. Как показали исследования, пациенты с болезнью Паркинсона отличаются пониженной способностью управления транспортными средствами, поэтому для них повышен риск несчастных случаев.

Если система ГСМ Vercise Genus по какой-либо причине прекратит стимуляцию во время управления автомобилем, моторизованным транспортным средством или потенциально опасным механизмом/оборудованием, для вас и окружающих значительно повысится риск травмирования или летального исхода.

Влияние электромагнитных помех

Сильные электромагнитные поля теоретически могут выключать стимуляцию, вызывать временные непредсказуемые изменения стимуляции, а также нарушать связь с пультом дистанционного управления. Если электромагнитное поле достаточно мощное для отключения стимуляции, такое отключение будет временным, и стимуляция может автоматически возобновиться при выходе из электромагнитного поля.

Следующих устройств следует избегать или проявлять осторожность, находясь рядом с ними:

- Детекторы кражи, деактиваторы ярлыков и устройства радиочастотной идентификации (RFID), подобные тем, что устанавливаются на входах/выходах в универмагах, библиотеках и других общественных учреждениях: при прохождении через детектор необходимо соблюдать осторожность и проходить через центр детектора как можно скорее. Влияние помех, вызываемых подобными устройствами, не проявляется необратимыми повреждениями имплантированного устройства.
- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения (в том числе ручные сканеры): Рекомендуется обратиться за помощью, чтобы пройти проверку на сканере безопасности, и сообщить персоналу службы безопасности, что у вас есть имплантированное медицинское устройство. При необходимости пройти через сканер безопасности следует проходить через сканер быстро и держаться от него как можно дальше. Влияние помех, вызываемых подобными устройствами, не проявляется необратимыми повреждениями имплантированного устройства.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие моторизированные транспортные средства, в которых используется система LoJack или другая противоугонная система, которая может издавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокочастотные поля, которые могут препятствовать работе пульта дистанционного управления и его возможности управления стимуляцией.
- Другие источники электромагнитных помех, такие как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи.

Примечание. *Расположенное поблизости оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать непреднамеренную стимуляцию или влиять на беспроводное соединение, даже если это оборудование соответствует стандартам Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR).*

Нагрев при зарядке (применимо только к перезаряжаемым стимуляторам)

С зарядным устройством следует обращаться аккуратно. Во время зарядки стимулятора зарядное устройство может нагреваться. Отказ от использования воротника для зарядки, ремня или липкой накладки при зарядке согласно инструкциям может привести к ожогу. Не следует заряжать стимулятор во время сна. Это может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к вашему лечащему врачу.

Высокие уровни стимуляции

Высокие уровни стимуляции могут привести к повреждению ткани головного мозга. Чтобы уровень стимуляции оставался в безопасных пределах, ваш врач установит максимальное и минимальное значения для уровня стимуляции, которые можно будет задать с помощью пульта дистанционного управления.

Внутричерепное кровоотечение или кровоизлияние

Размещение электродов для ГСМ в головном мозге может повысить риск внутричерепных кровоотечений или кровоизлияний (таких как кровоизлияния в мозг). Если у вас есть предрасположенность к кровоотечениям, проблемы со свертыванием крови (например, коагулопатия) или вы принимаете препараты для разжижения крови (такие как аспирин или рецептурные антикоагулянты), сообщите об этом своему лечащему врачу, поскольку эти факторы могут повысить риск внутричерепного кровоизлияния.

Магнитно-резонансная томография

Вам как пациенту с имплантированной системой GCM Vercise Genus разрешено проходить магнитно-резонансную томографию (МРТ) при соблюдении определенных условий. Условия проведения МРТ-сканирования указаны в дополнительном руководстве для врача *Указания в отношении проведения процедур MPT ImageReady™ для систем* , которое доступно на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.

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

Внешние устройства: Внешние/невживляемые компоненты системы GCM Vercise Genus (такие как система зарядки, пульт дистанционного управления и принадлежности) являются небезопасными при использовании с МРТ. Их нельзя брать в МР-среду, например в помещение для МРТ.

Другие имплантированные стимулирующие устройства

Одновременное использование стимулятора Vercise Genus и других имплантируемых устройств стимуляции, таких как кардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы, может влиять на работу данных устройств. Если вам требуется параллельная установка других имплантируемых устройств стимуляции, необходимо внимательно запрограммировать каждую систему. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к своему лечащему врачу.

Беременность

Сведения о том, может ли данное устройство вызвать осложнения при беременности и/или навредить плоду, отсутствуют.

Дистоническая буря (Status Dystonicus) — для пациентов с дистонией

Если симптомы дистонии возобновятся или усилятся, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Изредка у пациентов с дистонией, которым имплантирована система ГСМ, может наблюдаться угрожающее жизни усиление симптомов дистонии, которое называют status dystonicus, «дистонической бурей» или «дистоническим кризисом». Развитие этого состояния может провоцироваться несколькими факторами, включая прекращение стимуляции устройством ГСМ. Состояние характеризуется тяжелой дистонией, которая сопровождается разрушением мышечной ткани, органной недостаточностью и может привести к смерти.

Важно отслеживать свои симптомы и поддерживать режим работы системы ГСМ в соответствии с предписаниями лечащего врача. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у вас усилились симптомы дистонии и/или возникли опасения, что по какой-либо причине система ГСМ больше не обеспечивает надлежащую стимуляцию.

Вы должны научиться пользоваться пультом дистанционного управления, чтобы самостоятельно проверять, включена ли ваша система ГСМ и обеспечивает ли она надлежащую стимуляцию. Вы также должны знать, как заряжать стимулятор (только для перезаряжаемых стимуляторов). Кроме того, обсудите со своим врачом ожидаемые сроки замены стимулятора, чтобы иметь возможность заранее планировать процедуру (только для перезаряжаемых стимуляторов).

Повреждение стимулятора

Разрыв или прокол оболочки стимулятора может стать причиной попадания химических веществ батареи на ткани и привести к химическим ожогам.

Самоубийство

При терапии с помощью устройств ГСМ сообщалось о риске возникновения или усиления депрессии. Подобные явления могут быть временными или сохраняться в течение длительного периода. Также поступали сообщения о таких явлениях, как суицидальные мысли, попытки самоубийства, в том числе осуществленные. Пациенты и опекуны должны знать следующее.

- Обязательно сообщите лечащему врачу о наличии в анамнезе депрессии, суицидальных мыслей или попыток самоубийства. Обязательно ознакомьтесь с информацией о возможных рисках возникновения или обострения депрессии (включая суицидальные мысли), а также о потенциальных благоприятных клинических эффектах терапии с помощью устройств ГСМ.
- Обратитесь к врачу, если после процедуры вы заметите нехарактерные изменения настроения или поведения (такие как повышенная тревожность, проблемы со сном, потеря интереса к работе и досугу, чувство безнадежности, перепады настроения, потеря или набор массы тела) или проблемы с самоконтролем. Если у вас появились мысли о самоубийстве, немедленно обратитесь к своему врачу или в службу экстренной медицинской помощи.
- Важно посещать своего врача для последующего наблюдения и коррекции терапии.

Ультразвуковая терапия

Имплантированные компоненты системы ГСМ Vercise Genus не должны подвергаться воздействию ультразвуковых волн терапевтического диапазона.

Несанкционированная модификация

Запрещено вносить несанкционированные изменения в медицинские устройства. Несанкционированные изменения устройств ГСМ могут нарушить целостность этих устройств, а также стать причиной нанесения пациенту вреда или травмы.

Предостережения

Действия, требующие координации

В результате терапии с помощью устройств ГСМ возможно нарушение координации движений. При выполнении действий, требующих координации, необходимо соблюдать осторожность, даже если вы могли выполнять их до прохождения курса терапии (например, плавание).

Купание

Во время купания пациентам необходимо соблюдать разумную осторожность.

Мобильные телефоны

Мобильные телефоны не создают потенциальных помех, однако все эффекты взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. Не размещайте сотовый телефон непосредственно над имплантируемым стимулятором. В случае возникновения помех переложите сотовый телефон дальше от имплантированного стимулятора или отключите его. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к вашему врачу.

Утилизация компонентов

Все извлеченные компоненты необходимо вернуть компании Boston Scientific. В случае кремации стимулятор следует извлечь и вернуть компании Boston Scientific. При кремации батареи стимулятора может взорваться.

Запрещается бросать пульт дистанционного управления или систему зарядки в огонь, поскольку эти компоненты содержат батареи, которые могут взорваться при контакте с огнем и стать причиной травм. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и постановлениями.

Отсроченная эффективность

Может пройти некоторое время, прежде чем эффект от терапии с помощью устройств ГСМ станет очевидным. Вы должны знать, что для достижения максимального контроля симптомов может потребоваться частая настройка параметров стимуляции в течение периода от нескольких недель до нескольких месяцев.

Сбой устройства

Имплантат может отказать в любое время в результате случайного сбоя компонента, потери функциональных свойств батареи, повреждения или перемещения отведения. Неожиданная остановка стимуляции мозга может привести к развитию серьезных реакций. Если стимулятор не работает даже после полной зарядки, отключите его и немедленно обратитесь к вашему врачу для выполнения проверки системы и получения соответствующей медицинской помощи для коррекции возобновившихся симптомов.

Лечебный массаж

Следует избегать лечебного массажа в области имплантации компонентов системы ГСМ. В случае прохождения массажа сообщите массажисту об имплантированном устройстве и укажите на место расположения стимулятора, удлинителя электрода для ГСМ и самих электродов для ГСМ. Попросите массажиста избегать этих участков тела и соблюдать осторожность.

Медицинские устройства и процедуры

Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора, причинить необратимый ущерб стимулятору и/или травмировать вас, особенно при использовании в непосредственной близости от стимулятора.

- Повреждение стимулятора во время диагностического ультразвукового исследования при условии отключенной стимуляции маловероятно. Испытания проводились в соответствии с применимыми стандартами.
- Электрокаутеризация — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции. Электрокаутеризация может привести к повреждению стимулятора или травмированию пациента. Если вам необходимо пройти процедуру электрокаутеризации, ваш врач должен ознакомиться с инструкциями касательно электрокаутеризации в руководстве *Информация для врача для эксплуатации* и строго их придерживаться.
- Наружная дефибрилляция — использование заряженных электродов для возобновления работы сердца в чрезвычайных ситуациях. Безопасность применения наружной дефибрилляции у пациентов с имплантированными устройствами для ГСМ не установлена. Если стимуляция выключена и электрод дефибриллятора не соприкасается с компонентами имплантированного устройства, необратимые повреждения имплантированного устройства при дефибрилляции маловероятны. Испытания проводились в соответствии с применимыми стандартами.
- Литотрипсия — мощные звуковые или ударные волны, которые часто используются для дробления желчных и почечных камней. Применение высокочастотных сигналов в области стимулятора может повредить его электрический контур.
- Лучевая терапия — энергия ионизирующего излучения, обычно используемая для лечения рака. Во избежание повреждений от интенсивного излучения необходимо защитить стимулятор свинцовым экраном. Повреждения стимулятора ГСМ, вызванные излучением, могут быть обнаружены не сразу.

- Транскраниальная стимуляция — использование магнитных полей для стимуляции нервных клеток головного мозга. Безопасное использование электромагнитной терапии (например, транскраниальной магнитной стимуляции) не подтверждено.
- Рентгеновские и КТ-сканеры могут повредить стимулятор, если активирована стимуляция. Повреждение стимулятора ГСМ отключенными рентгеновскими и КТ-сканерами маловероятно.

Если есть медицинская необходимость в какой-либо из указанных выше процедур, ее следует выполнять как можно дальше от имплантированных компонентов. Тем не менее это может привести к извлечению системы вследствие тяжелой травмы или повреждения устройства.

Перед прохождением таких процедур, методов лечения или диагностики попросите вашего лечащего врача позвонить в отдел технической поддержки компании Boston Scientific для получения надлежащих инструкций или предоставьте ему для ознакомления документ *Информация для врача при эксплуатации*.

Рабочая температура

Рабочая температура пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать систему зарядки, если температура окружающей среды превышает 35 °C.

Другие модели внешних устройств

С системой ГСМ Vercise Genus можно использовать только пульт дистанционного управления, поставляемый в комплекте. Пульты дистанционного управления других моделей несовместимы с системой ГСМ Vercise Genus.

Послеоперационный период

Медицинский персонал будет следить за тем, чтобы после операции вы получали стандартное медицинское обслуживание.

- Для регистрации положения стимулятора и отведений для ГСМ может потребоваться компьютерная томография (КТ).
- Вас и члена вашей семьи обучат работе с системой ГСМ, в том числе предоставят инструкции по включению и выключению стимуляции, зарядке батареи стимулятора (если применимо), а также сформируют реалистичные ожидания относительно стимуляции при лечении вашего заболевания.
- С целью предотвращения инфекции вам могут прописать антибиотики.
- Перед выпиской из больницы ваш врач задаст вам вопросы относительно послеоперационных болей.
- Для сопровождения домой после операции вам потребуется ответственный взрослый человек, способный в полной мере понять инструкции по послеоперационному уходу.

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

- По указаниям врача, до полного выздоровления следует ограничить движения головы, в том числе повороты головы, вытягивание и сгибание шеи.
- Не перемещайте тяжелые предметы.
- Не принимайте душ, пока ваш врач не удалит шовный материал из области послеоперационного рубца. Шовный материал и скобки будут удалены в ходе следующего контрольного посещения.

- Следуйте инструкциям врача относительно перевязочного материала, закрывающего область имплантации стимулятора.

Начало стимулирующей терапии можно отложить на срок до 2 месяцев, пока не пройдет припухлость (отек). Этот срок будет зависеть от решения вашего врача. Предполагается, что послеоперационный отек уменьшится. Если отек не уменьшается в течение длительного периода времени, обратитесь к врачу. Если после начала стимулирующей терапии в области стимулятора (обычно область грудной клетки) по-прежнему присутствует припухлость, она может стать причиной увеличения времени зарядки или невозможности зарядки стимулятора (при использовании перезаряжаемого стимулятора).

До полного заживления вы можете испытывать временную боль в области стимулятора. Если вы испытываете дискомфорт более двух недель, обратитесь к врачу.

Если вы заметили чрезмерное покраснение или сухость в области раны, обратитесь к врачу. В редких случаях наблюдается неблагоприятная реакция ткани на имплантируемые материалы.

Чистка пульта дистанционного управления и системы зарядки

Компоненты пульта дистанционного управления и системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на ткань или салфетку. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалить влажной тканью, затем вытереть досуха. Запрещается использовать абразивные средства для чистки. Не очищайте какие-либо устройства, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

Перед стиркой извлеките зарядное устройство и противовес из воротника для зарядки. Перед стиркой извлеките зарядное устройство из ремня. Стирайте воротник для зарядки или ремень вручную, используя мягкое мыло и теплую воду. Запрещается стирать воротник для зарядки или ремень в стиральной машине. Сушите воротник для зарядки или ремень на воздухе. Запрещается использовать воротник для зарядки или ремень, пока они влажные или мокрые.

Как оператор таких внешних устройств, вы должны проводить только следующее обслуживание и техническое обеспечение внешних устройств:

- Зарядка батареи;
- Очистка.

Убедитесь, что устройства не используются во время их обслуживания и технического обеспечения.

Положение стимулятора

Не пытайтесь изменить положение стимулятора или перевернуть его. Не касайтесь области послеоперационных швов или стимулятора. В случае переворота стимулятора внутри тела обмен данными с пультом дистанционного управления или клиническим программатором станет невозможным. В случае переворота перезаряжаемого стимулятора внутри вашего тела зарядка стимулятора станет невозможной. Если после зарядки стимуляция не включается, обратитесь к своему врачу для проведения проверки системы.

Если вы заметили изменение внешнего вида кожи в области стимулятора (например, со временем кожа стала тоньше), обратитесь к своему врачу.

Хранение, обращение и транспортировка

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

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не роняйте их и не погружайте в воду. Принадлежности, включая пульт дистанционного управления и зарядное устройство, следует хранить в сухом месте и защищать от воздействия влаги. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество производства и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду и небрежное обращение с ними может вызвать необратимые повреждения компонентов. Во избежание повреждения храните пульт дистанционного управления и зарядное устройство вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей.

Нежелательные явления

Полный перечень рисков, связанных с глубокой стимуляцией мозга, неизвестен. Ниже приведен перечень известных рисков. Имейте в виду, что некоторые из этих симптомов можно устранить или уменьшить путем переключения тока, изменения параметров стимуляции или положения отведения для ГСМ во время операции.

При появлении какого-либо из указанных симптомов следует как можно скорее сообщить об этом вашему врачу.

Риски, связанные с хирургическим вмешательством и послеоперационным периодом

- Образование тромбов (например, в венах нижних конечностей).
- Появление в кровотоке тромба или воздушного эмбола, который может препятствовать току крови к участкам легких или другим тканям.
- Вытекание из черепа спинномозговой жидкости (СМЖ), которая обычно окружает головной мозг.
- Дезориентация или нарушение внимания, мышления или памяти.
- Смерть
- Инфекция
- Повреждение участков тела (таких как кровеносные сосуды, нервы, стенка грудной клетки и головной мозг) рядом с имплантатом.
- Риски, связанные с нейрохирургией/анестезией, в том числе неудачная имплантация и пневмония.
- Боль, головная боль или дискомфорт.
- Судороги.

- Дистонический статус — угрожающее жизни усиление симптомов дистонии, которое также называют «дистонической бурей» или «дистоническим кризисом».
- Инсульт, вызывающий временные или постоянные осложнения, такие как паралич или нарушение речи.
- Образование сером (скопление серозной жидкости в тканях) или синяков.

Возможные побочные эффекты

- Дезориентация или нарушение внимания, мышления или памяти.
- Боль, головная боль или дискомфорт.
- Психические расстройства, такие как тревога, депрессия, снижение интереса или эмоций, мания, эмоциональная чувствительность, нарушения сна, мысли о самоубийстве или попытки самоубийства.
- Судороги.
- Изменение ощущений.
- Нарушения речи или языка, затрудненное глотание, а также осложнения, такие как пневмония вследствие вдыхания жидкости.
- Общие эффекты, такие как учащенное сердцебиение, потливость, жар, головокружение, изменение функции почек, затрудненное мочеиспускание, нарушения половой функции, тошнота, затрудненное опорожнение кишечника, вздутие живота.
- Слабость, мышечные спазмы, дрожь, беспокойство или нарушения движения, ходьбы, координации или управления положением тела, а также падения и травмы в результате этих нарушений.
- Неприятные ощущения, такие как покалывание.
- Нарушения зрения, затрудненное движение век или глаз, а также другие симптомы, связанные с глазами.
- Изменения массы тела.

Риски, связанные с устройством

- Аллергическая реакция или реакция иммунной системы на имплантируемые материалы.
- Сбой или неисправная работа какой-либо детали устройства (в том числе, помимо прочего: протечка батареи, неисправность батареи, повреждение отведения или удлинителя отведения, неисправная работа оборудования, отсутствие контакта, короткое замыкание, обрыв цепи и повреждение изоляции отведений), независимо от того, требуется ли для устранения неполадки извлечение и/или замена устройства.
- Осложнения в области имплантации, такие как боль, плохое заживление, покраснение, раздражение, припухлость или повторное открытие раны.
- Вживляемые компоненты системы (стимулятор, отведение или удлинитель отведения) могут смещаться от начального места имплантации или протирать кожу, в результате чего может потребоваться дополнительная операция.
- Инфекция
- Помехи от внешних электромагнитных источников.
- Потеря достаточной стимуляции.
- Во время проведения МРТ-обследования существует вероятность возникновения взаимодействий с имплантированным отведением системы ГСМ, удлинителем отведения и стимулятором, а также риск травмирования пациента. Перед назначением вам МРТ-сканирования вашему врачу следует ознакомиться с рекомендациями, приведенными в *Указаниях в отношении проведения процедур MPT ImageReady™ для систем ГСМ Boston Scientific*, которые доступны на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals, и придерживаться их.
- Боль, головная боль или дискомфорт.
- Раздражение кожи или ожоги в области стимулятора.

- Дистонический статус — угрожающее жизни усиление симптомов дистонии, которое также называют «дистонической бурей» или «дистоническим кризисом».
- Мышечная скованность или неподвижность в суставе.
- Внезапное возвращение симптомов при резком прекращении стимуляции или медикаментозного лечения. У пациентов с болезнью Паркинсона наблюдались редкие случаи быстрого возвращения симптомов, приводящего к неспособности двигаться.
- Отеки, в том числе скопление жидкости вокруг устройства.

Электромагнитная совместимость

Информация о классификации EN 60601-1-2

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

Таблица 1: Указания и заявление изготовителя Относительно электромагнитного излучения		
Система ГСМ Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы ГСМ Vercise Genus должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Система ГСМ Vercise Genus использует РЧ-энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно, что это приведет к возникновению помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования и их дальнейшего влияния.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Система ГСМ Vercise Genus подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и учреждения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	

**Таблица 2: Указания и заявление изготовителя
Относительно электромагнитной устойчивости**

Система GCM Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise Genus должен обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к электростатическому разряду (ЭСР) IEC 61000-4-2	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Контакт: ± 8 кВ	Воздух: Пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Контакт: Пульт дистанционного управления и зарядное устройство: ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. <i>Примечание. Применимо к внешним электрическим компонентам.</i>
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням типичным для коммерческой или больницы обстановки. Магнитные поля бытовой техники не должны оказывать влияние на устройство.

Примечание. Зарядное устройство используется только с перезаряжаемой системой GCM.

**Таблица 3: Указания и заявление изготовителя
Относительно электромагнитной устойчивости**

Система GCM Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы GCM Vercise Genus должен обеспечить ее использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Устойчивость к РЧ электромагнитному полю (IEC 61000-4-3)	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Условия эксплуатации в специализированном лечебном учреждении и в условиях лечения на дому. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на месте работы^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного показанным ниже знаком. 

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их конструкциями, объектами и людьми или отражение от них.

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы GCM Vercise Genus превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, то следует понаблюдать, нет ли отклонений в работе системы GCM Vercise Genus. При нарушении ее работы могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация и перемещение системы GCM Vercise Genus.

**Таблица 4: Испытание на помехоустойчивость
Считыватели радиочастотных меток (RFID)**

Внешние электрические компоненты системы GCM Vercise Genus прошли испытание на помехоустойчивость при воздействии помех, создаваемых считывателями радиочастотных меток (RFID), в соответствии со следующими спецификациями.

Спецификация считывателей RFID-меток в соответствии со стандартом AIM 7351731	Частота	Испытательный уровень (среднеквадратичный показатель)
ISO 14223	134,2 кГц	65 А/м
ISO/IEC 14443-3 (Тип А)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 14443-4 (Тип В)	13,56 МГц	7,5 А/м
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Режим 1)	13,56 МГц	5 А/м
ISO 18000-3 Режим 3	13,56 МГц	12 А/м
ISO/IEC 18000-7	433 МГц	3 В/м
ISO/IEC 18000-63 Тип С	860–960 МГц	54 В/м
ISO/IEC 18000-4 Режим 1	2,45 ГГц	54 В/м

Таблица 5: Заявление изготовителя
Поле в ближней зоне

Система GCM Vercise Genus предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователи системы GCM Vercise Genus могут предотвратить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой GCM Vercise Genus, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационной аппаратуры.

Испытание в ближнем поле	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
IEC 61000-4-3	385 МГц: 27 В/м при импульсной модуляции 18 Гц	27 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 30$ см
	450 МГц: 28 В/м при FM-модуляции	28 В/м	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
IEC 61000-4-3	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 30$ см
	2450 МГц: 28 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	28 В/м	
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м при импульсной модуляции 217 Гц	9 В/м	

Примечание. Для частотных диапазонов, приведенных в данной таблице, используйте указанное значение рекомендуемого пространственного разноса. Рекомендуемый пространственный разнос в 30 см между портативными и мобильными РЧ-средствами связи (передатчиками) и системой GCM от Boston Scientific применим ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

Примечание. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.

Уведомление для пользователя в отношении Требований канадских радиостандартов:

Устройства для ГСМ от Boston Scientific соответствуют Промышленным канадским радиостандартам для нелицензируемого оборудования. Функционирование устройства зависит от двух следующих условий:

1. устройство не должно быть источником помех;
2. устройство должно являться приемником помех, включая помехи, которые могут вызвать нежелательное функционирование устройства.

Основные функциональные характеристики

Неисправность внешних электрических компонентов не приведет к непоправимому ущербу здоровью пользователя.

Данные телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между пультом дистанционного управления и имплантируемым генератором импульсов или наружным тестовым стимулятором:

- Частотный диапазон: в полосе от 2,402 МГц до 2,480 ГГц
- Тип модуляции: GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)
- Максимальная мощность излучения: 5 дБм
- Протокол: технология Bluetooth с низким энергопотреблением

Качество беспроводной связи

Система GCM Vercise Genus использует соединение точка-точка, первично-вторичную систему связи передачи данных по одной частоте (Half-Duplex), основанную на технологии Bluetooth с низким энергопотреблением, в стандартных диапазонах связи, перечисленных в Таблица 6:

Таблица 6: Качество беспроводной связи во вкладке Configure (Настройка)	
Стандартный разнос между пультом дистанционного управления и имплантированным стимулятором (имплантируемым генератором импульсов — ИГИ)	
3 метра (9,8 фута)	

Если данные не были успешно получены поддерживаемыми устройствами, они будут отправлены повторно. Наличие источников сильных помех в пределах диапазона может привести к замедлению соединения и/или сложностям при связывании устройств. При появлении указанных проблем следует уменьшить расстояние между устройствами связи. Информацию о возможных решениях проблем связи см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств» данного руководства.

Время

При инициации сеанса связи пользователем система обычно отвечает в течение 1–6 с. Обычно пропускная способность канала передачи данных во время активного сеанса программирования составляет более 10 кбит/с.

Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств

Другое беспроводное и РЧ-оборудование, работающее в непосредственной близости и в аналогичном частотном диапазоне, может ухудшить быстродействие и сократить частотный диапазон системы GCM Vercise Genus. Для устранения проблем беспроводной связи между пультом дистанционного управления и стимулятором попробуйте выполнить следующие действия:

- По возможности уменьшите расстояние между двумя устройствами;
- Убедитесь в отсутствии других объектов между устройствами связи;
- Уберите устройства связи от другого оборудования или устройств, которые могут создавать помехи, таких как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи.

Безопасность беспроводной связи

Система GCM Vercise Genus использует технологию Bluetooth с низким энергопотреблением только для связи. Устройства, поддерживаемые системой GCM Vercise Genus, реализуют следующие функции технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

- Защита от несанкционированного доступа Bluetooth LE
- Защищенное соединение Bluetooth LE

Кроме того, в системе GCM Vercise Genus реализованы собственные функции проверки подлинности и шифрования, которые поддерживают:

- Последовательности связывания устройств, прошедших проверку подлинности, с возможностью запуска врачом;
- Установление связанного соединения только после успешного завершения последовательности проверки подлинности;
- Создание проверенной и зашифрованной линии связи во время каждого соединения с ранее связанным устройством.

Дополнительная проверка подлинности и шифрование на уровне приложений гарантирует, что стимулятор устанавливает связь только с устройствами, одобренными компанией Boston Scientific.

Ограниченная гарантия

Имплантируемый генератор импульсов

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому вживляют перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый ИГИ), что в перезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 5 (пять) лет начиная с даты хирургического вживления перезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия касается только того пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Под действие этой ограниченной гарантии подпадают перезаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение 5 (пяти) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена:

- (a) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; или
- (b) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). Никакой другой компенсации по этой ограниченной гарантии не предоставляется. Эта ограниченная гарантия на перезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только в течение 5 (пяти) лет начиная с даты хирургического вживления изначального ИГИ.

Примечание. *Срок службы батареи перезаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки перезаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.*

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Имплантация перезаряжаемого ИГИ должна проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Такой перезаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (a). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажор»;
 - (b). Несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c). Несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации перезаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). Подключение к перезаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, которая относится к перезаряжаемому ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

В соответствии с этой ограниченной гарантией компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену перезаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования перезаряжаемого ИГИ независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Компания Boston Scientific Corporation гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемым ИГИ), что в нем отсутствуют дефекты производства и материалов на период в два (2) года с даты хирургического вживления устройства. Эта гарантия распространяется только на тех пациентов, которым был вживлен неперезаряжаемый ИГИ, и не относится к каким-либо другим лицам и организациям. Данная гарантия не распространяется на отведения, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Под действие данной ограниченной гарантии подпадают непerezаряжаемые ИГИ, переставшие функционировать должным образом в течение двух (2) лет с даты операции. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентным устройством компании Boston Scientific; или (б) денежной компенсацией, направленной на покупку нового ИГИ. Сумма выплаты при этом определяется по цене наименее дорогого устройства (т. е. изначального или предлагаемого на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на непerezаряжаемый ИГИ, предоставленный в качестве замены, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургического вживления изначального непerezаряжаемого ИГИ.

Примечание. *Срок службы батареи непerezаряжаемого ИГИ зависит от ряда факторов. Данная гарантия не распространяется на случаи разрядки непerezаряжаемых ИГИ (помимо случаев, когда разрядка вызвана неисправностями, обусловленными ошибками сборки или дефектностью материалов). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.*

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную карточку изделия необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Вживление непerezаряжаемого ИГИ должно проводиться до даты, указанной в пункте «Использовать до».
3. Неисправность непerezаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Непerezаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному агенту Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя. Такой непerezаряжаемый ИГИ становится собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Данная ограниченная гарантия не распространяется на сбои, произошедшие вследствие следующих событий:

- (a). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажор»;
- (b). Несчастные случаи, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
- (c). Несанкционированные попытки ремонта, обслуживания или модификации непerezаряжаемого ИГИ пациентом или третьей стороной, не уполномоченной для таких действий;
- (d). Подключение к непerezаряжаемому ИГИ оборудования, не входящего в комплект поставки и в явной форме не утвержденного компанией Boston Scientific.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемым ИГИ, и компания Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

В соответствии с данной ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет отвечать только за замену непerezаряжаемого ИГИ функционально эквивалентной моделью, созданной компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (прямой, косвенный, побочный или случайный), полученный в результате использования непerezаряжаемого ИГИ, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Boston Scientific не принимает на себя никакой ответственности в отношении инструментов, использованных, обработанных или стерилизованных повторно, и не дает в отношении таких инструментов никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, среди прочего, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению.

Внешние компоненты

Компания Boston Scientific гарантирует пациентам, что пульт дистанционного управления и система зарядки не будут содержать дефектов качества работы и материалов в течение одного (1) года с момента приобретения.

Если пульт дистанционного управления или компонент системы зарядки выходят из строя в течение одного года после покупки, Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, изготовленным Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только один год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационная карточка изделия должна быть заполнена и возвращена вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена Boston Scientific.
3. Устройство или компонент должны быть возвращены вашему лечащему врачу в течение 30 дней с момента прекращения нормального функционирования. Такое устройство или компонент становится собственностью Boston Scientific.

4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на сбои, произошедшие вследствие следующих событий:
- (а). Пожары, наводнения, удары молнии, стихийные бедствия, повреждения водой и другие происшествия, обычно определяемые как «форс-мажор»;
 - (b). Несчастного случая, неправильного использования, эксплуатации с нарушением установленных норм или режимов, небрежности или неспособности покупателя использовать устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). Несанкционированные попытки ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
 - (d). Подключение к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; Boston Scientific в явной форме отказывается от каких-либо других гарантий, выраженных или подразумеваемых, в том числе от гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели.

В рамках данной ограниченной гарантии Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, изготовленным Boston Scientific, и не будет нести ответственность за какой-либо ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, независимо от того, основано ли требование на гарантии, договоре, гражданском правонарушении или каком-либо другом принципе.

Глоссарий

Аксиальная компьютерная томография (КТ или АКТ).

Процедура, позволяющая создать трехмерное изображение головного мозга или других частей тела.

Базовая станция. Держатель/источник питания, который служит опорой для зарядного устройства и поддерживает его в состоянии готовности для зарядки стимулятора (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов для ГСМ).

Батарея. Источник питания для стимулятора.

Влияние электромагнитных помех. Снижение производительности канала передачи данных или системы из-за электромагнитных помех.

Воротник для зарядки. Принадлежность, удерживающая зарядное устройство над областью имплантации перезаряжаемого стимулятора для надлежащей зарядки.

Глубокая стимуляция головного мозга (ГСМ).

Метод, при котором в головной мозг посылаются электрические импульсы для лечения различных заболеваний.

Диатермия. Терапевтическая процедура, используемая для нагрева тканей тела с помощью высокочастотного электромагнитного тока или ультразвука.

Ремень для зарядного устройства. Принадлежность, удерживающая зарядное устройство над областью имплантации перезаряжаемого стимулятора для надлежащей зарядки.

Зарядное устройство. Портативное устройство, которое используется для перезарядки батареи имплантируемых перезаряжаемых стимуляторов.

Идентификационная карта пациента. Карточка, которая по размеру помещается в бумажник, и в которой указаны имена пациента и врача, а также номер модели и серийный номер имплантированного стимулятора.

Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ICD). Небольшое имплантируемое устройство, используемое для лечения нарушений сердечной деятельности и восстановления нормального сердцебиения.

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

Кнопки управления. Кнопки на пульте дистанционного управления, используемые для регулировки параметров стимуляции.

Контакты. Металлические электроды на отведении для ГСМ, которые передают импульсы электростимуляции головному мозгу.

Липкая накладка. Пластырь из нереактивного материала, созданный для временного крепления зарядного устройства к коже в области стимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). МРТ — метод, при котором магнитные поля и радиоволны используются для создания изображений внутренних участков тела пациента.

Нежелательное явление. Нежелательный эффект.

Неперезаряжаемый стимулятор. Стимулятор, батарея которого не подлежит повторной зарядке. Когда батарея полностью разряжается, требуется ее замена, чтобы устройство продолжило работать.

Нерабочий режим (режим ожидания). Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется.

Электрод для ГСМ. Изолированный провод, который передает импульсы электростимуляции от стимулятора головному мозгу.

Парестезия. Чувство покалывания.

Перезаряжаемый стимулятор. Стимулятор, батарея которого подлежит повторной зарядке. Когда батарея полностью разряжается, требуется ее зарядить, чтобы устройство продолжило работать.

Послеоперационный шов. Небольшой хирургический надрез кожи.

Предостережение. Как правило, ситуация, о которой следует знать, чтобы избежать возможных нежелательных эффектов при стимуляции и/или повреждения системы GCM Vercise Genus.

Предупреждение. Потенциальные угрозы, о которых следует знать, чтобы избежать опасных ситуаций, способных привести к травмированию или летальному исходу.

Программа. Набор параметров, определяющих модель стимуляции.

Прокладка для зарядного устройства. Материал, который можно помещать за зарядным устройством в кармане воротника для зарядки или ремня, при наличии соответствующих указаний от вашего врача.

Противовес. Устройство, которое помещается в воротник для зарядного устройства с противоположной стороны от зарядного устройства с целью уравнивания воротника для зарядки (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов для GCM).

Противопоказание. Условие, при котором устройство GCM Vercise Genus не должно использоваться, поскольку риск превышает любые возможные преимущества.

Пульт дистанционного управления. Портативное программирующее устройство с питанием от батарей, используемое для управления электростимуляцией.

Режим пониженного энергопотребления. Состояние, в которое переходит перезаряжаемый стимулятор, когда уровень заряда батареи становится слишком низким для осуществления стимуляции.

Режим рекомендованной замены. Состояние непerezаряжаемого стимулятора Boston Scientific, когда срок службы стимулятора подходит к концу.

Рентгеноскопия. Процедура с использованием рентгеновского излучения, применяемая при проведении операции.

Световой индикатор. Сигнальная лампочка на зарядном устройстве, которая используется для отображения состояния зарядного устройства (применимо только при использовании перезаряжаемых стимуляторов для ГСМ).

Система зарядки. Система зарядки используется для зарядки батареи в перезаряжаемых стимуляторах для ГСМ.

Стимулятор. Устройство, которое отправляет электрические импульсы в головной мозг. Стимулятор также упоминается как «батарея» или «имплантируемый генератор импульсов».

Стимуляция. Низкоуровневые электрические импульсы, посылаемые в головной мозг.

Ультразвук. Процедура, при которой для визуализации внутренних участков тела используются высокочастотные звуковые волны.

Уровень. Термин, используемый на экране пульта дистанционного управления для обозначения амплитуды или интенсивности стимуляции.

Электромагнитные помехи. Любое явление в электромагнитном поле, которое может ухудшить производительность устройства или системы для ГСМ.

Электростимуляция. Электрические импульсы, создаваемые стимулятором для ГСМ.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу. Если по какой-либо причине вам нужно связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива /

Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

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

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

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

Московское представительство компании
Boston Scientific Neuromodulation Corporation:
ООО «Бостон Сэнтифик»
125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А
Email: info-russia@bsci.com

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.



**Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии (МРТ)
ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства
компании «Бостон Сайенсифик»**

Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии (МРТ) ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

Как пользоваться настоящим руководством

В руководстве содержатся указания по определению необходимости и способа проведения МР-сканирования пациента, которому имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Полностью ознакомьтесь с настоящим руководством перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Детальную информацию об аспектах имплантации, не связанных с МРТ, характеристиках, программировании и использовании компонентов системы ГСГМ см. в соответствующей инструкции по эксплуатации вашей системы ГСГМ, указанной в вашем *Справочнике по ГСГМ*.

Примечание. Изображения главного экрана пульта дистанционного управления в настоящем руководстве являются репрезентативными для тех, которые отображаются в перезаряжаемой системе, если не указано иное. На главном экране непerezаряжаемого стимулятора не отображается уровень заряда батареи стимулятора.

Примечание. Предполагается, что настоящее руководство будет распечатано в цветном виде.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности. Рисунки в настоящем руководстве не носят предписательный характер, не иллюстрируют все возможные конфигурации и предназначены только для справочных целей.

Товарные знаки

Cartesia, ImageReady, SureTek и Vercise Genus являются товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Содержание

Введение.....	1
О настоящем руководстве.....	1
Получите последнюю версию руководящих указаний по МРТ	1
Материалы пациента для проведения МРТ исследований.....	1
Как пользоваться настоящим руководством.....	1
Описание системы, условно совместимой с МРТ	4
Система, состоящая только из электродов.....	4
Компоненты, соответствующие условиям для сканирования	4
Конфигурации системы	4
Полная система или смешанная система	5
Компоненты полной системы для ГСГМ Vercise Genus, соответствующие условиям сканирования.....	5
Компоненты смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8, соответствующие условиям сканирования	6
Конфигурация полной системы ГСГМ Vercise Genus	7
Конфигурация смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8	8
Информация о безопасности МРТ	12
Сканирование системы, состоящей только из электродов.....	12
Сканирование полной или смешанной системы	13
Сканирование головы с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для головы	13
Полная система ГСГМ Vercise Genus.....	14
Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8	14
Сканирование с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для тела.....	15
Полная система ГСГМ Vercise Genus.....	15
Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8	15
Сканирование нижних конечностей у пациента с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для нижних конечностей.....	17
Полная система ГСГМ Vercise Genus.....	18
Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8	18
Обзор систем после проведения МРТ-обследования.....	21
Обзор системы, использующей только электроды, после проведения МРТ-обследования	21
Обзор полной или смешанной системы после проведения МРТ-обследования.....	21
Режим МРТ на пульте дистанционного управления полной или смешанной системы.....	22
Включение режима МРТ.....	22
Отключение режима МРТ.....	26
Экраны ошибок режима МРТ.....	30
Экран «Немедленно зарядить стимулятор» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	30
Экран «Немедленно зарядить стимулятор или отключить режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	33
Экран низкого заряда батареи стимулятора из-за ЭИЗ или ОСС (только для непerezаряжаемых стимуляторов).....	33
Экраны ЭИЗ или ОСС в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)...	34
Экран «Недопустимые значения импеданса».....	35
Экран ошибки стимулятора.....	37
Доступ к меню врача	37
Импеданс	39
Информация о безопасности	40

Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии (МРТ) ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

Предупреждения.....	40
Меры предосторожности	41
Ограничения.....	41
Искажение изображения	41
Регулировка среднеквадратического значения В1+ или УКП ниже нормального режима	42
Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ.....	44
Форма определения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела с помощью применения систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».....	44
Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	45
Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	47
Полная система ГСГМ Vercise Genus или смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8.....	47
Определение соответствия системы, состоящей только из электродов	49
Соответствие полной или смешанной системы.....	51
Приложение С. Обзор условий при рентгенологическом сканировании	54
Обзор условий для систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик» при рентгенологическом сканировании	54
Техническая поддержка	iv

Введение

О настоящем руководстве

Настоящее руководство предназначено для использования врачами и другими специалистами в области здравоохранения, ответственными за ведение пациентов в ходе применения системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) компании «Бостон Сайентифик», а также радиологами и другими специалистами в области здравоохранения, участвующими в процессе сканирования таких пациентов с помощью магнитной резонансной томографии (МРТ).

В руководстве содержатся указания по определению необходимости и способа проведения МР-сканирования пациента, которому имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».

Внимание. Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Внимание. Сканирование с условно совместимым с МРТ изделием можно безопасно провести, если пациенту имплантированы только компоненты ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», перечисленные в настоящем руководстве, а также при воздействии на пациента среды МРТ в специальных условиях, указанных в настоящем руководстве. Другие конфигурации не оценивались.

Примечание. Термин «стимулятор» в данном руководстве относится к имплантируемому генератору импульсов, если не употребляется термин «наружный тестовый стимулятор» (НТС).

Получите последнюю версию руководящих указаний по МРТ

Всегда получайте последнюю версию руководящих указаний по МРТ. Для получения последней версии настоящего руководства обратитесь к разделу «Техническая поддержка» настоящего руководства или перейдите по ссылке www.bostonscientific-elabeling.com.

Материалы пациента для проведения МРТ исследований

На все МРТ-исследования пациенту следует порекомендовать брать с собой изделия, перечисленные ниже:

- пульт дистанционного управления,
- зарядное устройство (если имплантирован перезаряжаемый генератор импульсов),
- идентификационная карта пациента с самой актуальной информацией.

Перед сканированием необходимо использовать пульт дистанционного управления пациента для перевода системы ГСГМ в режим МРТ; для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Включение режима МРТ» настоящего руководства. Чтобы войти в режим МРТ, перезаряжаемые стимуляторы должны быть полностью заряжены. Персонал, выполняющий МР-сканирование, может использовать карту пациента, чтобы определить, является ли компания «Бостон Сайентифик» производителем системы ГСГМ пациента, а также чтобы подтвердить номер модели имплантированных компонентов системы.

Примечание. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Как пользоваться настоящим руководством

Руководящие указания по МРТ применяются к пяти видам систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»:

- Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов:
 - полностью имплантированная система для ГСГМ, состоящая только из электродов, представляет собой систему из электродов с манжетами, в состав которой входят электрод(-ы), манжета(-ы) электродов и крышка трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования).

- Выведенная наружу система, состоящая только из электродов:
 - выведенная наружу система ГСГМ, состоящая только из электродов, состоит из электродов и (опционально) крышки трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования).
- Полная система ГСГМ Vercise Genus:
 - полная система ГСГМ Vercise Genus включает электроды, удлинители электродов, стимулятор для ГСГМ Vercise Genus и крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 4 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). Стимуляторы для ГСГМ Vercise Genus относятся к семейству стимуляторов, условно совместимых с МРТ.
- Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8:
 - смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 состоит из электрода (-ов) «Медтроник» (Medtronic), удлинителя (-ей) электродов «Медтроник», адаптера (-ов) M8 «Бостон Сайентифик», любого стимулятора для ГСГМ Vercise Genus «Бостон Сайентифик» и крышки (-ек) трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 5 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). Стимуляторы для ГСГМ Vercise Genus относятся к семейству стимуляторов, условно совместимых с МРТ.

Полные определения и компоненты, соответствующие условиям для сканирования, каждой системы представлены в разделе «*Описание систем, совместимых с МРТ при соблюдении определенных условий*» настоящего руководства.

Как использовать настоящее руководство:

1. Полностью прочтите настоящее руководство перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик».
2. Определите тип системы ГСГМ, подлежащей сканированию.
3. Определите изоцентр сканирования.
4. Определите тип передающей катушки.
5. Определите условия сканирования в соответствии с таблицей 1, затем обратитесь к соответствующим разделам настоящего руководства.

Условия МРТ-сканирования различаются в зависимости от изоцентра сканирования, типа передающей катушки, используемой для сканирования (передающая катушка для головы или тела), типа имплантированной системы (система, состоящая только из электродов, полная система или смешанная система) и стимулятора (Vercise Genus для ГСГМ).

Таблица 1. Справочная таблица с информацией о безопасности при МРТ сканировании					
Компоненты системы	Тип системы	Изоцентр	Тип передающей катушки (только круговая поляризация (КП) ^{1,2,3})	Справочный раздел по условиям имплантации	Справочный раздел по условиям сканирования
Все электроды	Полностью имплантированная система или выведенная наружу система, состоящая только из электродов	Любой (все тело)	Катушка для головы или тела	- См. таблицу 2 на стр. 4 для получения информации о компонентах, соответствующих условиям для сканирования. - См. таблицу 3 на стр. 5 для получения информации о конфигурации систем.	Информацию об условиях сканирования см. в таблице 10 на стр. 13.
Система ГСГМ Vercise Genus (Номера моделей стимуляторов: P16, P32, R16, R32)	Полная система или смешанная система с адаптером M8	Голова	Катушка для головы	См. таблицу 4 на стр. 6 для получения информации о компонентах полной системы ГСГМ Vercise Genus, соответствующих условиям для сканирования.	См. таблицу 11 на стр. 15 для получения информации об условиях сканирования.
		На уровне C2 или выше	Катушка для тела	- См. таблицу 5 на стр. 7 для получения информации о компонентах смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8, соответствующих условиям для сканирования. - Конфигурации полной системы ГСГМ Vercise Genus см. в таблице 7 на странице 9.	См. таблицу 12 на стр. 17 для получения информации об условиях сканирования.
		От C3 до T10			
		От T11 до бедренной кости	Катушка для тела	Конфигурации смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 8 на странице 10.	См. таблицу 14 на стр. 20 для получения информации об условиях сканирования.
		Нижние конечности (от колена и ниже)			
		Нижние конечности (от колена и ниже)	Катушка для нижних конечностей		

Примечание. Краткое описание всех систем ГСГМ и их условий для проведения рентгенографии и МРТ приведено в Приложении С.

¹ Квадратурная радиочастотная катушка МРТ передачи/приема для головы — катушка, используемая для передачи и приема РЧ-энергии, ограниченной областью головы, и настроенная на использование круговой поляризации (КП).

² Квадратурная радиочастотная катушка МРТ передачи/приема для тела — катушка, используемая для передачи и приема РЧ-энергии, охватывающей все тело в тоннеле системы МРТ, и настроенная на использование круговой поляризации (КП).

³ Квадратурная радиочастотная катушка МРТ передачи/приема для конечностей — катушка, используемая для передачи и приема РЧ-энергии, ограниченной областью конечности, и настроенная на использование круговой поляризации (КП).

Описание системы, условно совместимой с МРТ

Система, состоящая только из электродов

Компоненты, соответствующие условиям для сканирования

Таблица 2. Соответствующие условиям для сканирования компоненты системы, состоящей только из электродов	
Электрод(-ы)	• набор электрода, длиной 30 см • набор электрода, длиной 45 см • набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см • набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см
Удлинитель(-и)	Нет
Генератор	Нет
Дополнительные компоненты	• Манжета(-ы) для электродов (не требуются, если электроды выведены наружу) ○ Поставляется в запасном наборе Vercise для врача, а также с электродами для ГСГМ • Крышка(-и) трепанационного отверстия SureTek (не обязательно при применении альтернативного метода закрепления электродов⁴) ○ Поставляется в Наборе для трепанационного отверстия SureTek и запасном комплекте крышки для трепанационного отверстия SureTek • Рукава для швов (дополнительно) ○ Поставляется в запасном наборе Vercise для врача, а также в наборах электродов для ГСГМ

Конфигурации системы

Таблица 3. Конфигурация системы, состоящей только из электродов	
Конфигурация полностью имплантированной системы, состоящей только из электродов	• Полностью имплантированная система для ГСГМ, состоящая только из электродов, представляет собой систему из электродов с манжетами, в состав которой входят электрод(-ы), манжета(-ы) электродов и крышка трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • Полностью имплантированный(-ые) электрод(-ы) (не выведены наружу) • Проксимальные концы электродов закрывают манжетами для электродов, излишнюю длину электрода сворачивают в спираль и имплантируют под покровные ткани черепа.⁵

⁴ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

⁵ Оценка системы выполнена только при наличии защитного колпачка электрода. Отказ от использования

	• К процедуре сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • Признаков сломанных электродов не обнаружено. • Отсутствуют удлинители и стимулятор.
Конфигурация выведенной наружу системы, состоящей только из электродов	• Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, должны быть прямыми, без петель. • Наружная часть частично имплантированного электрода не должна контактировать ни с пациентом, ни с какой-либо деталью сканера (см. таблицу 2 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • К процедуре сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • Признаков сломанных электродов не обнаружено. • Отсутствуют удлинители и стимулятор.

Полная система или смешанная система

Компоненты полной системы для ГСГМ Vercise Genus, соответствующие условиям сканирования

Таблица 4. Компоненты полной системы для ГСГМ Vercise Genus, соответствующие условиям сканирования	
Электрод(-ы)	• набор электрода, длиной 30 см • набор электрода, длиной 45 см • набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см • набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 45 см
Удлинители(-ы)	• набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, 55 см • набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, 55 см • набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, 95 см
Генератор	• имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P16 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P32 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R16 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R32
Дополнительные компоненты	• Крышка(-и) трепанационного отверстия SureTek (не обязательно при применении альтернативного метода закрепления электродов⁶) ○ Поставляется в Наборе для трепанационного отверстия SureTek и запасном комплекте крышки для трепанационного отверстия SureTek

коллапсов электродов может увеличить вероятность возникновения рисков, описанных в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства, подраздел «Возможное взаимодействие со средой МРТ».

⁶ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»
92328636-08 5 из 56

	• Рукава для швов (дополнительно) ○ Поставляется в запасном наборе Vercise для врача, а также в наборе электродов для ГСГМ • Заглушки портов ○ Поставляется в виде отдельных упаковок, в наборах с ИГИ P16, P32, R16, R32, а также в наборах с удлинителем электродов 2x8
--	--

Компоненты смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8, соответствующие условиям сканирования

Таблица 5. Компоненты смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8, соответствующие условиям сканирования	
Электрод «Медтроник» (-ы)	• 3387-28, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см • 3387S-28, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см • 3387-40, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см • 3387S-40, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см • 3389-28, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см • 3389S-28, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см • 3389-40, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см • 3389S-40, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см
Удлинитель(-и) «Медтроник»	• 37085-40, удлинитель электродов «Медтроник» 40 см • 37085-60, удлинитель электродов «Медтроник» 60 см • 37085-95, удлинитель электродов «Медтроник» 95 см • 37086-40, удлинитель электродов «Медтроник» 40 см • 37086-60, удлинитель электродов «Медтроник» 60 см • 37086-95, удлинитель электродов «Медтроник» 95 см
Адаптер (-ы)	• адаптер Vercise M8 15 см • адаптер Vercise M8 55 см
Генератор	• имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P16 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus P32 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R16 • имплантируемый генератор импульсов Vercise Genus R32
Дополнительные компоненты	• Заглушка порта «Бостон Сайентифик» ○ Поставляется в отдельных упаковках и в комплектах с ИГИ P16, P32, R16, R32

Конфигурация полной системы ГСГМ Vercise Genus

Таблица 7. Конфигурация полной системы ГСГМ Vercise Genus

Конфигурация (-и) полной системы ГСГМ Vercise Genus	• Полностью имплантированная полная система ГСГМ включает электроды, удлинители электродов, стимулятор и крышку трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов (см. таблицу 4 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования). • Стимулятор следует имплантировать под кожу в области рядом с ключицей (область груди) или в брюшную полость на той же стороне тела, что и имплантированный удлинитель (-и) электрода. • К процедуре сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода. • При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор. • Удлинители электродов должны присоединяться непосредственно к стимулятору без применения адаптера. • В неиспользуемые порты стимулятора следует вставить заглушки для обеспечения соответствия условиям сканирования. • Любой системе с одним электродом и одним неиспользуемым портом удлинителя электродов требуется заглушка порта, которую необходимо вставить в неиспользуемый порт удлинителя электродов для соответствия условиям сканирования. <i>Примечание: чтобы подтвердить наличие заглушки порта в стимуляторе или удлинителе электрода, проверьте карту пациента или уточните у врача-имплантолога.</i> • Внимание: если имплантировано несколько стимуляторов, пациент не соответствует условиям прохождения сканирования. • Внимание: не должно быть признаков электродов с изломом, неработающих электродов или нарушения целостности системы стимулятор-электрод⁷
Программирование полной системы ГСГМ Vercise Genus	• Перед выполнением сканирования на стимуляторе должен быть активирован режим МРТ.⁸ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.

⁷ Если на стимуляторе включен режим МРТ, проверка импеданса для определения целостности системы стимулятор-электрод выполняется автоматически. Больше информации по режиму МРТ см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

⁸ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

Конфигурация смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8

Таблица 8. Конфигурация смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8

Конфигурация смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8

- Полностью имплантируемая система ГСГМ состоит из электрода (-ов) «Медтроник», удлинителя (-ей) электродов «Медтроник», адаптера (-ов) M8 «Бостон Сайентифик», любого стимулятора для ГСГМ Vercise Genus «Бостон Сайентифик» и крышки (-ек) трепанационного отверстия или приспособления для альтернативного метода закрепления электродов⁹ (см. таблицу 5 с перечнем компонентов, соответствующих условиям для сканирования).
 - Стимулятор должен быть размещен под кожей в области рядом с ключицей (область груди) или в брюшной полости на той же стороне тела, что и имплантированный удлинитель (-и) электрода и адаптер (-ы).
 - К процедуре сканирования допускаются пациенты, имеющие максимум два имплантированных электрода.
 - При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов и адаптера должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.
 - Удлинители электродов «Медтроник» следует подключать непосредственно к адаптеру M8.
 - В неиспользуемые порты стимулятора следует вставить заглушки для обеспечения соответствия условиям сканирования.
- Примечание:** чтобы подтвердить наличие заглушки порта в стимуляторе, проверьте карту пациента или уточните у врача-имплантолога.
- **Внимание:** условиям сканирования соответствуют все комбинации длины электродов, удлинителей и адаптера M8, кроме включающих удлинитель «Медтроник» 95 см (37085-95 или 37086-95), и адаптер M8 55 см.
 - **Внимание:** условиям сканирования не соответствует любая система с неиспользуемым портом удлинителя электродов.
 - **Внимание:** если имплантировано несколько стимуляторов, пациент не соответствует условиям прохождения сканирования.
 - **Внимание:** не должно быть признаков электродов с изломом, неработающих электродов или нарушения целостности системы стимулятор-электрод¹⁰

⁹ Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 см) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

¹⁰ Если на стимуляторе включен режим МРТ, проверка импеданса для определения целостности системы стимулятор-электрод выполняется автоматически. Больше информации по режиму МРТ см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

**Программирование
смешанной системы
ГСГМ Vercise Genus с
адаптером M8**

- Перед выполнением сканирования на стимуляторе должен быть активирован режим МРТ.¹¹
- Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.

¹¹ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

Информация о безопасности МРТ

Сканирование системы, состоящей только из электродов

Испытания показали, что система, состоящая только из электродов, компании «Бостон Сайентифик» является условно совместимой с МРТ. Описание системы, состоящей только из электродов, см. в разделе «Описание системы, условно совместимой с МРТ» настоящего руководства.

В Приложении А приведена Форма определения соответствия пациента условиям МРТ, которую может использовать врач для подтверждения соблюдения пациентом условий применения системы ГСГМ для МРТ-сканирования, как описано в настоящем руководстве. В Приложении В «Контрольный перечень предварительно проверяемых условий МРТ-сканирования» представлен контрольный перечень условий, необходимый для подтверждения соответствия условиям сканирования. Для выполнения МРТ-сканирования следует соблюдать все условия использования.

МРТ-сканирование может быть безопасно проведено пациенту с имплантированной системой, состоящей только из электродов, которая соответствует условиям, описанным в таблице 10.

Внимание: перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Таблица 10. Условия сканирования при использовании полностью имплантированной или выведенной наружу системы, состоящей только из электродов

Катушка для головы 	Условно совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Тл
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	• Передающая/приемная катушка для головы (только круговая поляризация (КП)) или • Передающая/приемная катушка для тела (только круговая поляризация (КП)) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная/протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Любой (все тело)
	Максимальное среднеквадратическое B1+	2,0 мкТл
	Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) (если среднеквадратическое B1+ недоступно)	0,1 Вт/кг
Или катушка для тела		



Программирование системы	Н/П
Компоненты системы, соответствующие условиям сканирования	См. таблицу 2 на стр. 4.
Конфигурации системы	См. таблицу 3 на стр. 5.
Время воздействия	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
Дополнительная информация	- Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. - При наличии возможности пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 10.

Примечание. Значок  указывает на то, что запрещается имплантировать стимулятор при использовании условий сканирования, перечисленных в таблице 10.

Сканирование полной или смешанной системы

Испытания показали, что полная система ГСГМ Vercise Genus, смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 являются условно совместимыми с МРТ.

В Приложении А приведена Форма определения соответствия пациента условиям МРТ, которую может использовать врач для подтверждения соблюдения пациентом условий применения системы ГСГМ для МРТ-сканирования, как описано в настоящем руководстве. В Приложении В «Контрольный перечень предварительно проверяемых условий МРТ-сканирования» представлен контрольный перечень условий, необходимый для подтверждения соответствия условиям сканирования. Для выполнения МРТ-сканирования следует соблюдать все условия использования.

Пациент с такой системой может пройти безопасное сканирование в МР-системе, соответствующей условиям, указанным в таблицах 11, 12, 13 или 14.

Сканирование головы с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для головы

МРТ может быть безопасно проведено пациенту с имплантированной полной или смешанной системой, соответствующей условиям к имплантату и рентгенологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе.

Внимание. Перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Допускается безопасное сканирование пациента с такой имплантированной системой в МР-системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 11.

Полная система GCGM Vercise Genus

Смешанная система GCGM Vercise Genus с адаптером M8

Таблица 11. Условия для сканирования головы с полной системой GCGM Vercise Genus, смешанной системой GCGM Vercise Genus с адаптером M8 при использовании передающей катушки для головы

Катушка для головы 	Условно совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Тл
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость парастатия градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	• Передающая/приемная катушка для головы (только круговая поляризация (КП)) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная/протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Голова
	Максимальное среднеквадратическое ВТ ¹²	2,0 мкТл
	Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) (если среднеквадратическое ВТ ¹² не доступно)	• 0,2 Вт/кг для полной системы GCGM Vercise Genus или смешанной системы GCGM Vercise Genus с адаптером M8
	Программирование системы	• Перед выполнением сканирования на стимуляторе должен быть активирован режим МРТ.¹² • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям сканирования	• Информацию о полной системе GCGM Vercise Genus см. в таблице 4 на стр. 6 • Информацию о смешанной системе GCGM Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 5 на стр. 7.
	Конфигурация системы	• Информацию о полной системе GCGM Vercise Genus см. в таблице 7 на стр. 9.

¹² При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

	Информацию о смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 8 на стр. 10.
Время воздействия	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
Дополнительная информация	- Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. - Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание. Зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 11. Сканирование с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для тела

МРТ может быть безопасно проведено пациенту с имплантированной полной или смешанной системой, соответствующей условиям к имплантату и рентгенологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе.

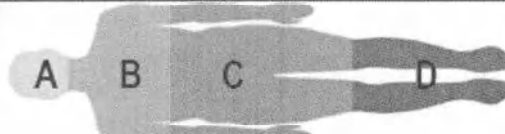
Внимание: перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Пациенту с этой системой может быть безопасно проведено сканирование в МР-системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 12 или таблице 13.

Полная система ГСГМ Vercise Genus

Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8

Таблица 12. Условия для сканирования с полной системой ГСГМ Vercise Genus или смешанной системой ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 с использованием передающей катушки для тела

Катушка для тела 	Условно совместимо с МРТ	Да			
	Сила статического магнитного поля	1,5 Тл			
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.			
	Рабочий режим	Нормальная			
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)			
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось			
	Установка катушки МРТ	• Передающая/приемная катушка для тела (только круговая поляризация (КП)) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная/протонная магнитно-резонансная визуализация			
	Указанная зона	Любой (все тело)			
	Максим. среднеквадратическое от В1+ на зону				
		Зона А	ЗОНА В	ЗОНА С	ЗОНА D
		Изоцентр на уровне С2 или выше	Изоцентр от С3 до Т10	Изоцентр от Т11 до бедренной кости	Изоцентр в нижних конечностях (от колена и ниже)
		1,6 мкТл	2,0 мкТл	3,2 мкТл	Нормальный режим
	Максим. УКП на зону (если среднеквадратическое от В1+ недоступно)	Зона А	ЗОНА В	ЗОНА С	ЗОНА D
		0,2 Вт/кг	0,2 Вт/кг	1,7 Вт/кг	Нормальный режим
	Программирование системы	• Перед выполнением сканирования на стимуляторе должен быть активирован режим МРТ.¹³ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.			

¹³ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

Компоненты системы, соответствующие условиям сканирования	- Информацию о полной системе ГСГМ Vercise Genus см. в таблице 4 на стр. 6 - Информацию о смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 5 на стр. 7.
Конфигурации системы	- Информацию о полной системе ГСГМ Vercise Genus см. в таблице 7 на стр. 9. - Информацию о смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 8 на стр. 10.
Время воздействия	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
Дополнительная информация	- Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. - Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание: зоны, отмеченные голубым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 12.

Сканирование нижних конечностей у пациента с имплантированной полной или смешанной системой при использовании передающей катушки для нижних конечностей

МРТ может быть безопасно проведено пациенту с имплантированной полной или смешанной системой, соответствующей условиям к имплантату и рентгенологическим условиям, перечисленным в настоящем разделе. Запрещается размещать только передающую катушку или передающую/принимающую катушку для нижних конечностей непосредственно над имплантированной системой.

Внимание: перед выполнением МР-сканирования пациентов, которым имплантирован какой-либо компонент системы ГСГМ компании «Бостон Сайентифик», полностью прочтите настоящее руководство.

Пациенту с этой системой может быть безопасно проведено сканирование в МР-системе, соответствующей условиям, указанным в таблице 14.

Полная система ГСГМ Vercise Genus

Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8

Таблица 14. Условия для сканирования нижних конечностей с полной системой ГСГМ Vercise Genus или смешанной системой ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 с использованием передающей катушки для нижних конечностей

Катушка для нижних конечностей 	Условно совместимо с МРТ	Да
	Сила статического магнитного поля	1,5 Тл
	Тип томографа	Сканер закрытого типа с горизонтальным полем и цилиндрическим туннелем, 1,5 Тл.
	Рабочий режим	Нормальная
	Максимальный пространственный градиент поля	4000 гаусс/см (40 Тл/м)
	Максимальная скорость нарастания градиента	200 Тл/м/с на ось
	Установка катушки МРТ	• Передающая/приемная катушка для нижних конечностей (только круговая поляризация (КП)) • Только приемная катушка: любого типа. • Только водородная/протонная магнитно-резонансная визуализация
	Указанная зона	Нижние конечности (от колена и ниже)
	Максимальное среднеквадратическое В1+	Нормальный режим
	Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) (если среднеквадратическое В1+ недоступно)	Нормальный режим
	Программирование системы	• Перед выполнением сканирования на стимуляторе должен быть активирован режим МРТ.¹⁴ • Перед выполнением сканирования необходимо полностью зарядить перезаряжаемые стимуляторы.
	Компоненты системы, соответствующие условиям сканирования	• Информацию о полной системе ГСГМ Vercise Genus см. в таблице 4 на стр. 6

¹⁴ При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».

	Информацию о смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 5 на стр. 7.
Конфигурация системы	- Информацию о полной системе ГСГМ Vercise Genus см. в таблице 7 на стр. 9. - Информацию о смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 см. в таблице 8 на стр. 10.
Время воздействия	Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.
Дополнительная информация	- Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе. - Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.

Примечание: зоны, отмеченные зеленым цветом, показывают допустимые для сканирования зоны в соответствии с условиями сканирования, указанными в таблице 14.

Обзор систем после проведения МРТ-обследования

Обзор системы, использующей только электроды, после проведения МРТ-обследования

Убедитесь, что в результате МР-сканирования пациент не испытал никаких неблагоприятных воздействий. Потенциальные неблагоприятные воздействия перечислены в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства как «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ». Если пациент испытал какие-либо неблагоприятные воздействия, свяжитесь с врачом пациента, а также с компанией «Бостон Сайентифик».

Обзор полной или смешанной системы после проведения МРТ-обследования

1. Убедитесь, что в результате МР-сканирования пациент не испытал никаких неблагоприятных воздействий. Потенциальные неблагоприятные воздействия перечислены в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства как «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ». Если пациент испытал какие-либо неблагоприятные воздействия, свяжитесь с врачом пациента, а также с компанией «Бостон Сайентифик».

2. После завершения МР-сканирования и выхода пациента из помещения сканера необходимо с помощью пульта дистанционного управления отключить режим МРТ на стимуляторе. Дополнительную информацию см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления полной или смешанной системы» настоящего руководства.

Примечание. Стимулятор сохранит настройки стимуляции, а также программные настройки, установленные до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция снова включается. Если стимуляция была выключена до включения режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

3. Если стимуляция не включается или на экране отображаются сообщения об ошибках, проинформируйте пациента о необходимости связаться с его врачом, который регулирует систему ГСГМ, или с компанией «Бостон Сайентифик».

Режим МРТ на пульте дистанционного управления полной или смешанной системы

У пациента с имплантированной полной или смешанной системой, состоящей из электродов, удлинителя электродов, адаптера, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 4 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 5 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8) перед проведением МРТ-сканирования необходимо активировать режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента. После завершения сканирования МРТ отключить режим МРТ. Не оставлять стимулятор в режиме МРТ на длительное время сверх того, что необходимо для выполнения МРТ.

Включение режима МРТ

При подключении пульта дистанционного управления к МР-совместимому стимулятору на

экране **настроек системы** появится значок  «Перейти в режим МРТ». Перед выполнением МР-сканирования пациента необходимо с помощью пульта дистанционного управления включить режим МРТ на стимуляторе. При включении режима МРТ стимуляция автоматически отключается.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности стимулятора.

Внимание. После отключения стимуляции пациенты могут проявить признаки беспокойства или могут вернуться их симптомы.

Перед проведением МР-сканирования убедитесь, что пациенту оказана медицинская помощь, необходимая, чтобы справиться с возвратом симптомов.

Включение режима МРТ:

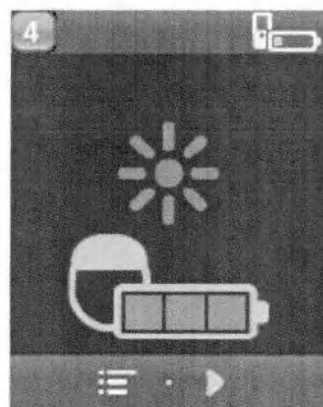
1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, нажав кнопку

блокировки/разблокировки  на правой стороне пульта дистанционного управления.

2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится **главный экран**.



Stimulation ON
Main Menu

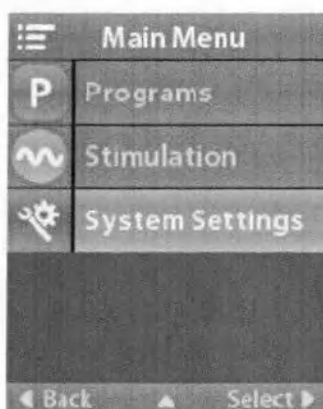


Включение стимуляции
Главное меню

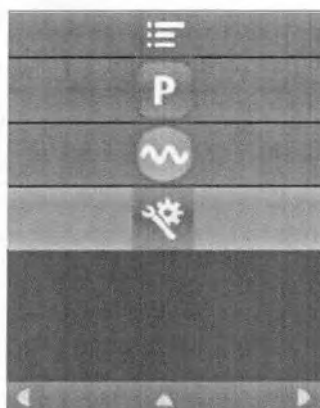
Примечание. Пульт дистанционного управления может отобразить либо текстовый экран на одном из предоставленных языков, либо знаковый экран.

3. Нажмите кнопку со стрелкой вправо  для перехода в  **Главное меню**.

4. Выберите  «Настройки системы».



Main Menu
Programs
Stimulation
System Settings
Back
Select

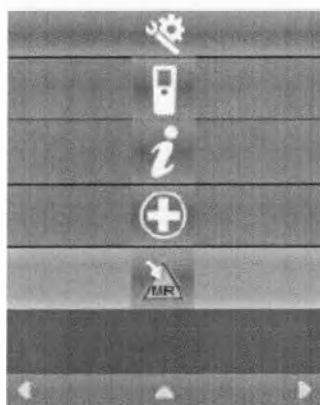


Главное меню
Программы
Стимуляция
Настройки системы
Назад
Выбор

5. Выберите  «Перейти в режим МРТ».

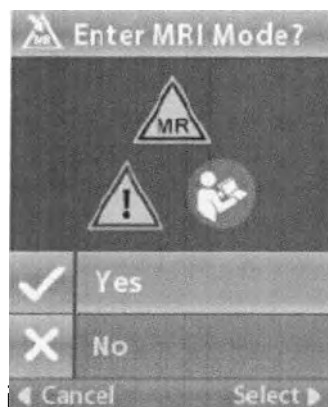


System Settings
Remote Settings
System Info
Clinician Menu
Enter MRI Mode
Back
Select

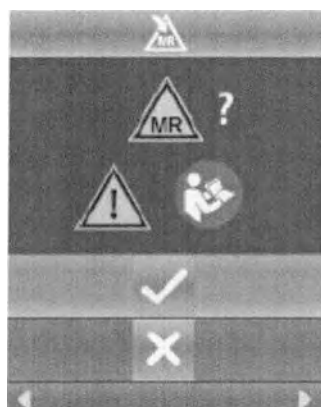


Настройки системы
Настройки пульта дистанционного управления
Информация о системе
Меню врача
Перейти в режим МРТ
Назад
Выбор

6. Выберите  «Да», чтобы перейти в режим МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.

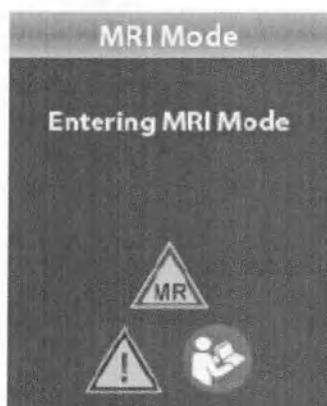


Enter MRI Mode?
MR
Yes
No
Cancel
Select

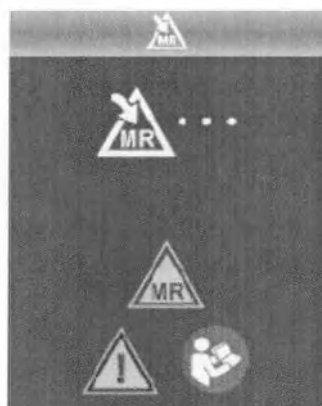


Перейти в режим МРТ?
МР
Да
Нет
Отмена
Выбор

7. Перед включением режима МРТ система выполняет ряд проверок.

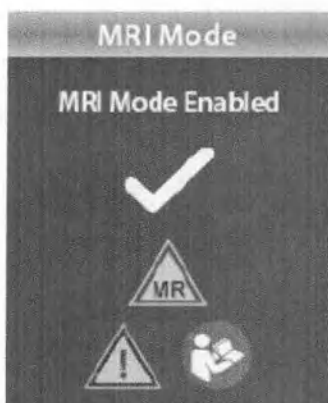


MRI Mode
Entering MRI Mode
MR

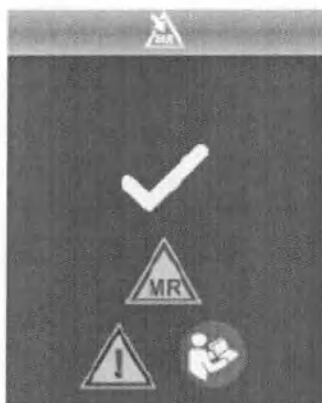


Режим МРТ
Переход в режим МРТ
MR

8. Если **режим МРТ включен**, стимуляция отключается, и отображается экран подтверждения Режим МРТ включен.



MRI Mode
MRI Mode Enabled
MR

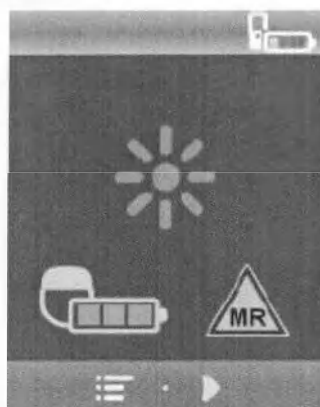


Режим МРТ
Режим МРТ включен
MR

9. Если режим МРТ включен, на **главном** экране пульта дистанционного управления отобразится  **символ МР-совместимый**. Перед выполнением МР-сканирования пациента следует убедиться, что на **главном** экране пульта дистанционного управления отображается  **символ МР-совместимый**.



Stimulation OFF
Main Menu
MR



Отключение стимуляции
Главное меню
MP

Отключение режима МРТ

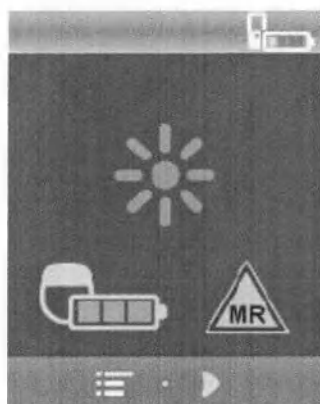
После завершения МР-сканирования необходимо с помощью пульта дистанционного управления отключить режим МРТ.

Отключение режима МРТ:

1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, нажав кнопку **блокировки/разблокировки**  на правой стороне пульта дистанционного управления.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления появится **главный экран**.

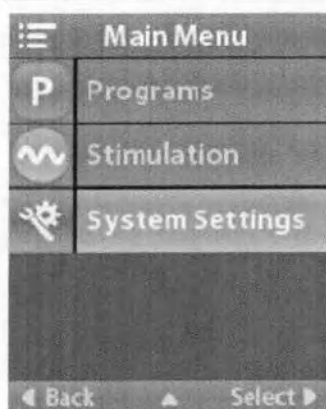


Stimulation OFF
Main Menu
MR

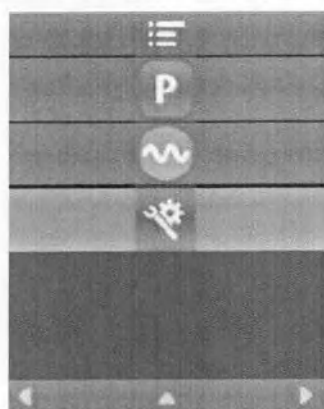


Отключение стимуляции
Главное меню
MP

3. Нажмите кнопку со **стрелкой вправо**  для перехода в  **Главное меню**.
4. Выберите  **«Настройки системы»**.



Main Menu
Programs
Stimulation
System Settings
Back
Select



Главное меню
Программы
Стимуляция
Настройки системы
Назад
Выбор

5. Выберите  «Выйти из режима МРТ».



System Settings
Remote Settings

System Info
Clinician Menu
Exit MRI Mode
Back
Select

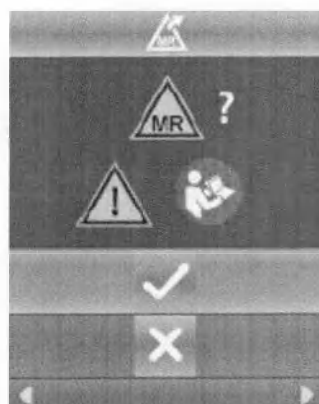


Настройки системы
Настройки пульта дистанционного управления
Информация о системе
Меню врача
Выйти из режима МРТ
Назад
Выбор

6. Выберите  «Да», чтобы выйти из режима МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.

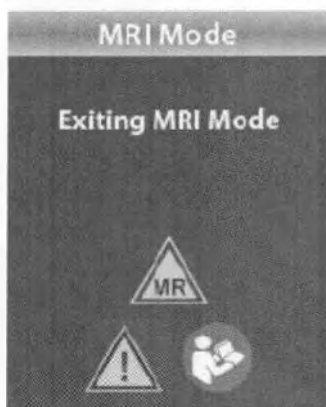


Exit MRI Mode?
MR
Yes
No
Cancel
Select

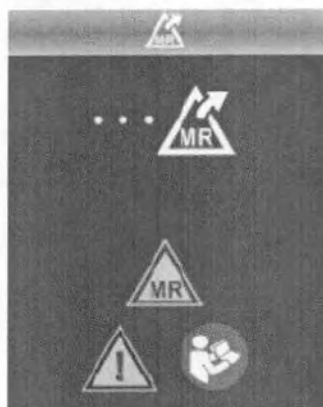


Выйти из режима МРТ?
МР
Да
Нет
Отмена
Выбор

7. Перед отключением режима МРТ стимулятор выполняет ряд проверок.

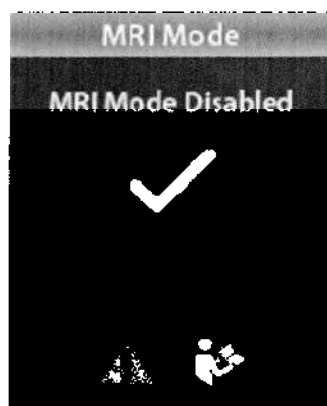


MRI Mode
Exiting MRI Mode
MR

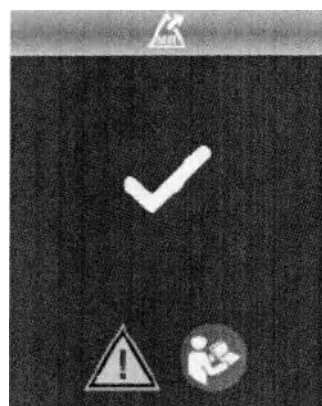


Режим МРТ
Выход из режима МРТ
MP

8. Если режим МРТ отключен, отображается экран подтверждения «Режим МРТ отключен».



*MRI Mode
MRI Mode Disabled*



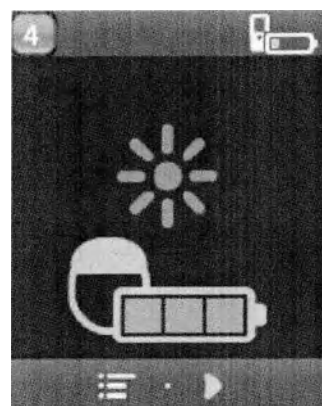
*Режим МРТ
Режим МРТ отключен*

Примечание: стимулятор сохранит настройки стимуляции, а также программные настройки, установленные до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция снова включается. Если стимуляция была выключена до включения режима МРТ, то при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

9. При отключении режима МРТ на главном экране пульта дистанционного управления не отображается  символ МР-совместимый.



*Stimulation ON
Main Menu*



*Включение стимуляции
Главное меню*

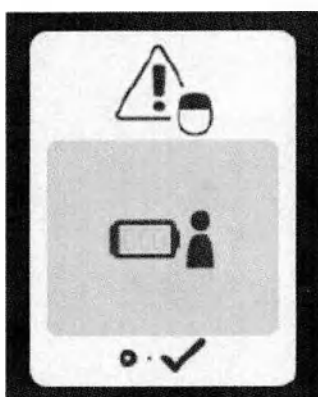
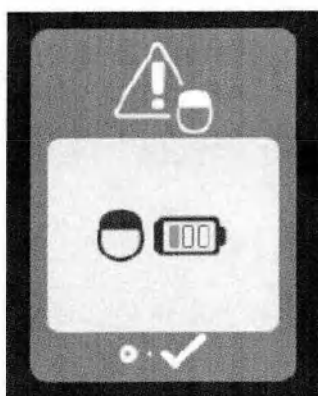
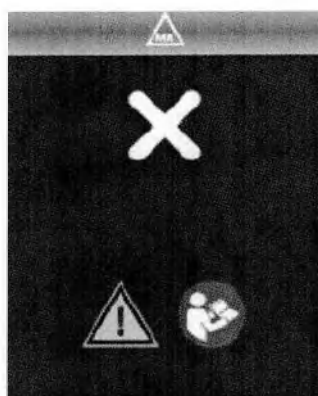
Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет ряд проверок перед переходом в режим МРТ. Эти проверки выполняются после выбора  «Перейти в режим МРТ» в  Настройках системы. Пульт дистанционного управления будет отображать экраны ошибок, если:

- уровень заряда аккумулятора стимулятора низкий,
- в результате проверки импеданса обнаружена аномалия,
- обнаружена ошибка стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ аккумулятор стимулятора следует полностью зарядить. Если аккумулятор стимулятора заряжен не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений, уведомляющих пациента о необходимости зарядить стимулятор перед включением режима МРТ.



*MRI Mode
Cannot enter MRI Mode
Stimulator Battery Low
Press to continue
Charge Stimulator Now*

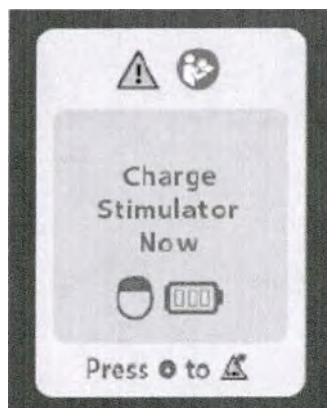
*Режим МРТ
Невозможно войти в режим МРТ
Низкий заряд аккумулятора стимулятора
Нажать для продолжения
Необходимо зарядить стимулятор сейчас*

Предупреждение. Перед выполнением сканирования пациента следует всегда проверять батарею стимулятора, чтобы убедиться, что она полностью заряжена.

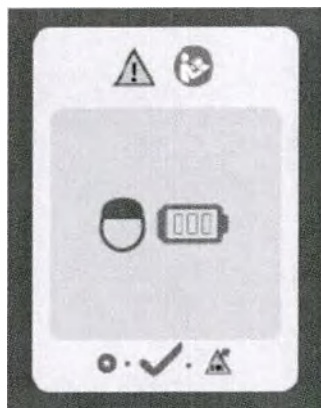
1. Нажмите , чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться на главный экран пульта дистанционного управления.
2. Сообщите пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Экран «Немедленно зарядить стимулятор или отключить режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, а заряд аккумулятора стимулятора падает ниже рекомендуемого значения, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение, уведомляющее пациента о необходимости зарядить стимулятор.



*Charge Stimulator Now
Press*



*Необходимо зарядить стимулятор сейчас
Нажать*

Зарядка стимулятора без отключения режима МРТ:

1. Не нажимайте .
2. Сообщите пациенту о необходимости зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Перейдите на главный экран пульта дистанционного управления, нажав  кнопку на боковой панели пульта дистанционного управления, и убедитесь, что на главном экране отображается  символ «МР-совместимый».

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора:

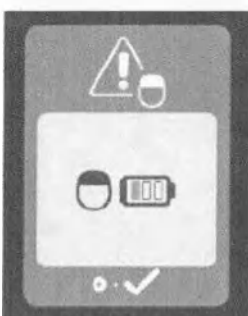
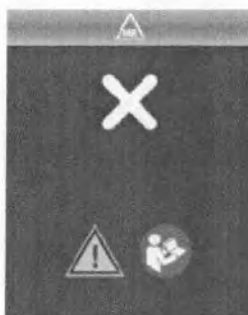
1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Сообщите пациенту о необходимости полностью зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке устранено.
4. Включите режим МРТ, следуя инструкциям в разделе «Включение режима МРТ» настоящего руководства.

Внимание: зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Экран низкого заряда батареи стимулятора из-за ЭИЗ или ОСС (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Стимулятор, достигший периода активации элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ОСС), не может быть переведен в режим МРТ. Режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразится сообщение «Невозможно перейти в режим МРТ», а затем «Низкий заряд аккумулятора стимулятора».

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности стимулятора.



*MRI Mode
Cannot enter MRI Mode
Stimulator Battery Low
Press to continue*

*Режим МРТ
Невозможно войти в режим МРТ
Низкий заряд аккумулятора стимулятора
Нажать для продолжения*

Экраны ЭИЗ или ОСС в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, и заряд батареи стимулятора упадет ниже порогового значения, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение, информирующее пациента о том, что стимулятор достиг периода активации элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания срока службы (ОСС) стимулятора.

Пациент может отключить режим МРТ следующим образом:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.



Stimulator near end of service. Call your doctor

Stimulator at end of service. Call your doctor

Press

Срок службы стимулятора близится к окончанию. Свяжитесь с лечащим врачом.

Срок службы стимулятора окончен. Свяжитесь с лечащим врачом.

Нажать

2. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке батареи стимулятора все еще присутствует.

Внимание. Пульт дистанционного управления является изделием, несовместимым с МРТ, его запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

Предупреждение. Не выполнять сканирование МРТ, если режим МРТ не включен. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или неисправности стимулятора.

Экран «Недопустимые значения импеданса»

Перед включением режима МРТ импеданс должен находиться в пределах допустимого диапазона. Если импеданс находится за пределами допустимого диапазона, на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.

Примечание: для смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 перед включением режима МРТ рекомендуется запустить проверку импеданса с помощью пульта дистанционного управления с целью определения импеданса каждого контакта электрода. Значения импеданса контактов 5, 6, 7 и 8 каждого порта стимулятора будут выходить за пределы допустимого диапазона; на пульте дистанционного управления будет отображено предупреждение «Значения импеданса выходят за пределы допустимого диапазона». Этого можно ожидать для данной конфигурации, поскольку у электродов «Медтроник» всего 4 контакта. Инструкции по проверке импеданса с помощью пульта дистанционного управления см. в разделе «Доступ к меню врача» настоящего руководства.



Impedance(s) out of range

Press to continue



*Значение(-я) импеданса находится(-ятся)
за пределами допустимого диапазона
Нажать для продолжения*

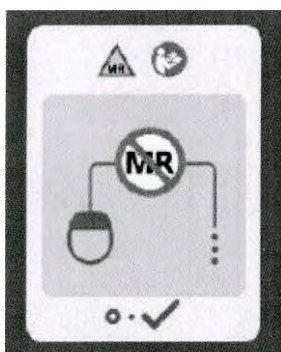
1. Нажмите , чтобы продолжить.
2. На экране пульта дистанционного управления отображается новое сообщение, уведомляющее пользователя о необходимости проверить риски МР-сканирования, связанные с недопустимыми значениями сопротивления. Перед продолжением рекомендуется ознакомиться с разделом «Недопустимые значения импеданса» в рамках главы «Информация о безопасности» настоящего руководства. Нажмите , чтобы продолжить.



*Review MRI scan risks related to the
incompatible components*

Press to continue

MR



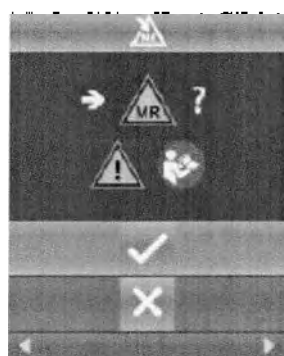
*Необходимо проверить риски МР-
сканирования, связанные с
несовместимыми компонентами
Нажать для продолжения*

MR

3. Выберите  «Да», чтобы продолжить включение режима МРТ,  или «Нет», чтобы отменить действие.



MRI Mode
Proceed with MRI Mode?
Yes
No
Cancel
Select
MR



Режим МРТ
Продолжить включение режима МРТ?
Да
Нет
Отмена
Выбор
МР

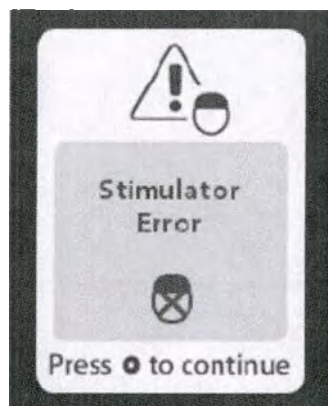
Предостережение: МРТ-сканирование не рекомендуется, когда значения импеданса выходят за пределы допустимого диапазона, кроме случаев, когда проводится сканирование смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 и значения контактов 5, 6, 7 и 8 выходят за пределы диапазона. Значения импеданса выше или ниже нормы могут указывать на нарушение целостности электрода стимулятора.

Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных явлений, перечисленных в разделе «Информация о безопасности» настоящего руководства, подраздел «Возможное взаимодействие со средой МРТ».

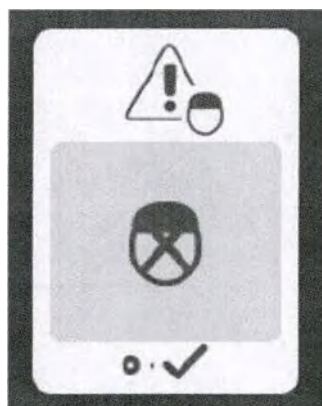
Экран ошибки стимулятора

Если из-за ошибки стимулятора происходит сбой проверки системы, то режим МРТ не включится, а на экране пульта дистанционного управления отобразится сообщение «Ошибка стимулятора». Этот экран может отображаться при ошибке связи между

пультом дистанционного управления и стимулятором. Нажмите, чтобы подтвердить сообщение и повторите попытку перехода в режим МРТ. При повторном появлении такого экрана с ошибкой не выполнять МРТ и рекомендовать пациенту обратиться к лечащему врачу, контролирующему его систему ГСГМ, или в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик».



Stimulator Error
Press to continue



Ошибка стимулятора
Нажать для продолжения

Доступ к меню врача

Меню врача позволяет осуществить проверку импеданса. Чтобы войти в Меню врача, необходимо ввести пароль. Рекомендуется обратиться в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик» для получения пароля врача.

В меню  «Настройки системы»:

1. Выберите  Меню врача. Отобразится экран  «Пароль»



Password
Enter
Cancel



Пароль
Ввод
Отмена

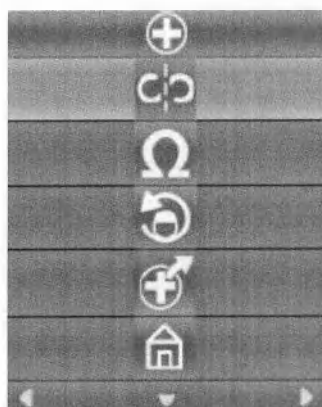
2. Используйте кнопки навигации , чтобы ввести пароль.
Или

Используйте кнопки навигации  для отмены.

Если пароль неверный, отображается экран  Неверный пароль. Если пароль верный, отображается  Меню врача .



Clinician Menu
Clear Link
Impedances
Reset Stimulator
Exit Clinician Mode



Меню врача
Сброс соединения в исходное состояние
Значения импеданса
Сброс стимулятора в исходное состояние
Выход из режима врача

Home Screen

Главный экран

Back

Назад

Select

Выбор

Примечание. Если пульт дистанционного управления не связан со стимулятором, в Меню врача вместо параметра Разорвать связь отображается параметр  Поиск стимулятора.

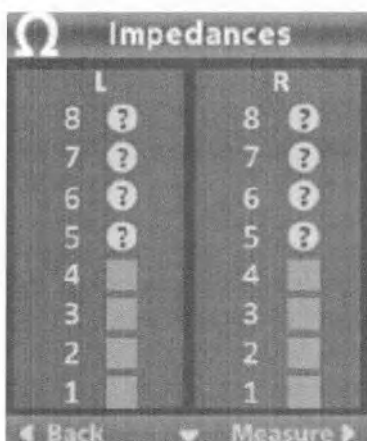
Импеданс

Для проверки импеданса можно использовать пульт дистанционного управления.

В  Меню врача:

1. Выберите  «Импеданс». Выполняется измерение импеданса, и отображается экран Импеданс.

Примечание: для смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 ожидается, что показатели контактов 5-8 каждого имплантированного электрода будут выходить за пределы диапазона, поскольку электроды «Медтроник» имеют 4 контакта.



Impedances

Значения импеданса

Back

Назад

Measure

Измерение

При измерении импеданса оценивается значение импеданса между контактом и корпусом стимулятора (монополярное изделие) и между парами контактов (биполярное изделие). Зеленый квадрат указывает, что импеданс находится в допустимом диапазоне. Желтая точка с вопросительным знаком указывает на то, что импеданс находится за пределами допустимого диапазона (от 200 до 8000 Ом).

Информация о безопасности

Предупреждения

Система МРТ: используйте только передающую/принимающую катушку для всего тела (только круговая поляризация), передающую/принимающую катушку для головы (только круговая поляризация) или передающую/принимающую катушку для нижних конечностей (только круговая поляризация) 1,5 Т. Используйте только водородную/протонную магнитно-резонансную томографию. Не используйте другие передающие/приемные катушки (например, линейные катушки). Можно использовать локальные приемные катушки. Оценка выполнена только для катушек на 1,5 Т.

Время активного сканирования. Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) не должно превышать 30 минут на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени. Превышение времени активного сканирования увеличивает риск нагрева тканей.

Рабочий режим МР-сканера. В нормальном рабочем режиме примените необходимое ограничение для среднеквадратического от В1+ (или УКП). Не следует выполнять МР-сканирование в рабочих управляемых режимах первого и второго уровней, так как это может увеличить риск потенциальных неблагоприятных воздействий, перечисленных ниже как *«Потенциальные взаимодействия со средой МРТ»*.

Режим МРТ (применимо только для полных систем). Перед выполнением МР-сканирования следует включить режим МРТ на стимуляторе. Выполнение МР-сканирования без включенного режима МРТ может привести к непреднамеренной стимуляции, неисправности стимулятора и причинению вреда пациенту.

Значения импеданса, выходящие за пределы допустимого диапазона: Значения импеданса выше или ниже нормы могут указывать на нарушение целостности электрода стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных неблагоприятных воздействий, перечисленных в разделе *«Возможное взаимодействие с окружающей средой МРТ»*.

Возможное взаимодействие с окружающей средой МРТ. Во время МРТ-обследования возможно взаимодействие с имплантированной системой ГСГМ. Соблюдение условий безопасности, указанных в настоящем руководстве, сведет к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в данном разделе.

- **Нагревание** — РЧ-поле МРТ взаимодействует с имплантированной системой и может оказывать значительное тепловое воздействие на поверхность раздела «электрод-вывод-ткань» и/или «стимулятор-ткань». Это может привести к повреждению тканей, отекам, ожогам, дискомфорту, боли, повреждению нерва, несоответствующей стимуляции, нарушению работы устройства и/или необходимости в дополнительном вмешательстве.

- **Взаимодействия постоянного магнитного поля.** Магнитное поле МРТ может оказывать воздействия на имплантированный электрод и стимулятор вследствие смещения и крутящего момента. Пациенты могут вздрагивать, чувствовать дискомфорт или боль в области имплантации электрода или стимулятора. Пациенты с недавними разрезами имплантатов могут чувствовать дискомфорт в области послеоперационной раны.

- **Индукцированная стимуляция.** МРТ может индуцировать энергию в имплантированных электродах, потенциально вызывая непредусмотренную или неблагоприятную стимуляцию или необычные ощущения.

В случае возникновения взаимодействий и связанного с ними дискомфорта пациента, следует остановить МР-сканирование.

Выполнение МР-сканирования вне условий, описанных в настоящем руководстве, может увеличить риски потенциальных взаимодействий, указанных выше, или привести к более серьезным осложнениям. Риски и осложнения могут включать непредусмотренную

стимуляцию, боль, повреждение тканей, ожоги, повреждение нерва, острые нарушения мозгового кровообращения, кому, паралич или смерть.

Градиентные системы. Не следует использовать градиентные системы, приводящие к скорости нарастания градиентного поля более 200 Т/м/с, поскольку они не были оценены и могут вызвать повышенный риск индуцированной стимуляции.

Температура тела: Оценка МР-совместимости проводилась для пациентов, у которых обычная температура тела составляет 37 °С. Повышение температуры тела в связи с нагревом тканей, вызванным МР-сканированием, увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, что может привести к их повреждению.

Отсутствие одеял. Запрещается накрывать пациента одеялами или одеялами с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск нагревания тканей, что может привести к их повреждению.

Положение пациента. Разместите пациента в положении только лежа на спине или на животе. Не размещайте пациента в других положениях, например, на боку (в так называемом положении лежа на боку), в туннеле МРТ. Сканирование пациентов в положениях, отличных от положений лежа на спине или на животе, не оценивалось и может привести к чрезмерному нагреву тканей в процессе МР-сканирования.

Наружные изделия. Наружные компоненты (например, зарядное устройство, пульт дистанционного управления, наружный тестовый стимулятор, адаптер наружного тестового стимулятора и кабели операционной) являются несовместимыми с МРТ обследованиями. Запрещается вносить внешние компоненты в среду МРТ, как например, помещение МР-сканера.

Контроль. Специалист с экспертными знаниями в области МРТ должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в настоящем руководстве, а также соответствие параметров МР-сканирования в процессе предварительного сканирования и фактического МРТ-обследования рекомендуемым установочным параметрам, указанным в настоящем руководстве.

Меры предосторожности

Эксплантация несовместимых с МРТ удлинителей и стимуляторов для МРТ:

Полностью имплантируемая условно совместимая с МРТ система, состоящая только из электродов, включает систему электродов с защитными манжетами, в которую входят электроды, защитные манжеты электродов и крышки трепанационных отверстий, перечисленные в таблице 2. Оценка риска создания эксплантатом условно совместимой с МРТ конфигурации, состоящей из одних электродов, которая описана в настоящем руководстве, должна проводиться специалистом в области здравоохранения.

Возврат симптомов. После отключения стимуляции пациенты могут проявить признаки беспокойства или могут вернуться их симптомы. Перед проведением МР-сканирования убедитесь, что пациенту оказана медицинская помощь, необходимая, чтобы справиться с возвратом симптомов.

Ограничения

Прочие имплантированные изделия: Кроме того, безопасное проведение МРТ исследования можно обеспечить, если вместо крышки трепанационного отверстия использовать мини-пластину, эквивалентную титановой мини-пластине Stryker (12 мм) с титановыми винтами Stryker, для закрепления электродов для ГСГМ в черепе при использовании систем в конфигурации только с электродами или в полной системе. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила оценку воздействия других имплантированных изделий в сочетании с системами компании «Бостон Сайентифик», описанными в настоящем руководстве, или изделий, находящихся в непосредственной близости от этих систем. Компания «Бостон Сайентифик» не рекомендует проводить МРТ-сканирование при наличии других имплантированных изделий.

Искажение изображения

Каждый из компонентов системы ГСГМ может вызывать артефакты и искажения на МР-изображении. Пользователи должны знать о них при выборе параметров отображения или чтении МРТ изображений. Тщательный выбор параметров импульсной последовательности и плоскости формирования изображения может минимизировать искажение МРТ изображений. Несмотря на то, что уменьшение искажения изображения может быть достигнуто путем настройки последовательности импульсов, это может повлиять на соотношение сигнал/шум. Следующие рекомендации помогут минимизировать искажения изображения:

- по возможности используйте локальную катушку только для приема вместо принимающей катушки для тела;
- используйте последовательности изображений с более сильными градиентами для направлений кодирования среза и показаний;
- используйте более широкую полосу пропускания для радиочастотных импульсов и выборки данных;
- выберите ориентацию оси считывания, которая минимизирует плоскостные искажения;
- по возможности используйте более короткое время эхо для техники градиентного эхо.

Регулировка среднеквадратического значения B1+ или УКП ниже нормального режима¹⁵

Некоторые последовательности импульсов могут превышать предельные значения безопасности, применяемые к имплантируемой системе ГСГМ компании «Бостон Сайентифик». Приведенные ниже рекомендации позволят достичь более низких уровней среднеквадратического значения B1+ или УКП. Если в какой-либо момент до завершения полного рабочего процесса был достигнут приемлемый уровень среднеквадратического значения B1+ или УКП, дальнейшая настройка параметров не требуется. Если на сканере возможна регулировка или проверка среднеквадратического значения B1+, это, вероятно, будет более предпочтительным вариантом, чем регулировка или проверка УКП, поскольку среднеквадратическое значение B1+, как правило, менее строгое и более точное.

После того, как для последовательности определены оптимальные параметры, предназначенные для снижения среднеквадратического значения B1+, возможно будет целесообразно сохранять локально параметры последовательности для использования у других пациентов с аналогичными имплантатами.

Примечание. В некоторых сканерах предусмотрена возможность получения пользователем обновленной оценки среднеквадратического значения B1+ или УКП при изменении им параметров последовательности. Если в режиме реального времени получение такой информации от сканера недоступно, один из вариантов — запускать сканирование каждый раз после изменения параметра. Во время инициализации последовательности сканер должен предоставить новый скорректированный уровень среднеквадратического значения B1+ или УКП с учетом выбранных параметров.

¹⁵ Список литературы

МакРобби и соавторы. «МРТ от изображения до протона», 2007 г. Издательство Кембриджского университета. (McRobbie, et al. "MRI from Picture to Proton." 2007. Cambridge university press)

Фолкнер В. «Новая маркировка совместимости МРТ и совместимые с МРТ изделия, среднеквадратическое значение B1+ как условие использования». Сигналы SMRT, февраль 2016 г., выпуск 5. Nol. https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm (Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol. https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Франчески А.М. и соавторы «Оптимизированный метод МРТ с минимальным удельным коэффициентом поглощения для получения изображений с высоким разрешением у пациентов с имплантированными электродами для глубокой стимуляции головного мозга». Американский журнал нейрорадиологии, 2016 г., ноябрь, 37 (11): 1996–2000 г. (Franceschi A.M. et al. "Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes." AJNR Am J Neuroradiol. 2016 Nov; 37(11): 1996–2000.)

- Если в сканере предусмотрена «опция имплантации», такую опцию можно использовать для ввода условий сканирования.
- Если в сканере не предусмотрена «опция имплантации», многие последовательности импульсов в нормальном режиме, особенно в семействе градиентных эхо-сигналов, имеют низкие уровни среднеквадратичных значений В1+ или УКП без каких-либо изменений.
- Если требуемая последовательность импульсов превышает предельные уровни среднеквадратичного значения В1+ или УКП имплантируемой системы, то для типа РЧ-импульса можно установить «Низкое значение УКП», если эта опция доступна в сканере. Параметр «Низкое значение УКП» доступен в большинстве сканеров и помогает снизить среднеквадратичное значение В1 + или УКП, не влияя на качество изображения.
- Если опция «Низкое значение УКП» недоступна или уровни среднеквадратичного значения В1+ или УКП по-прежнему превышают пределы, определенные производителем, после установки типа РЧ-импульса на «Низкое значение УКП», ниже перечислены два дополнительных параметра для снижения воздействия радиочастотного излучения. Эти две опции являются компромиссами, их можно применять совместно для достижения разумного общего компромисса.
 - Увеличение TR. В некоторых случаях увеличение на 20 % может быть достаточным, например, с 2500 мс до 3000 мс, но при необходимости можно увеличить и на 100 %, например, с 550 мс до 1100 мс.
 - Следует выбрать эту опцию, если недопустимо уменьшение количества срезов.
 - Следует избегать этой опции в последовательностях T1-SE, поскольку это влияет на контраст.
 - Кроме того, следует избегать этой опции, если более длительное время сканирования неприемлемо.
 - Уменьшение количества срезов
- Если уровни среднеквадратичного значения В1+ или УКП по-прежнему превышают предельные значения имплантируемой системы, снижение радиочастотного излучения может быть достигнуто за счет следующего:
 - уменьшение угла наклона вектора (альфа), уменьшение угла наклона вектора при повторной фокусировке или использование меньших диапазонов полос радиочастотного насыщения;
 - уменьшение количества эхо-сигналов (длина последовательности эхо-сигналов/турбо-фактор/коэффициент подачи импульса).

Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ

Форма определения соответствия пациента условиям МР-сканирования всего тела с помощью применения систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик»

Данная форма предоставляет информацию о соответствии имплантированной системы ГСГМ пациента условиям МР-сканирования. Эту форму можно предоставить рентгенологу для подтверждения соответствия пациента условиям МР-сканирования.

Имя пациента:	
Дата:	
Имя врача:	
Адрес офиса:	
Телефон:	

А. Тип МР-совместимой системы ГСГМ

Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	☐
Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	☐
Полная система ГСГМ Vercise Genus	☐
Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8	☐

В. Компоненты условно совместимой с МРТ системы

Компонент	Применимой для МР-совместимого сканирования			
	Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов	Выведенная наружу система, состоящая только из электродов	Полная система ГСГМ Vercise Genus	Смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8
Набор электрода, длиной 30 см, 45 см				
Электрод 30 см	☐	☐	☐	Н/П
Электрод 45 см	☐	☐	☐	Н/П
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см				
Направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 30 см	☐	☐	☐	Н/П
Направленный 8-контактный электрод для ГСГМ Vercise Cartesia, 45 см	☐	☐	☐	Н/П
Электроды: электроды «Медтроник»				
4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐
4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐
4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐
4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐
Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, длиной 55, 95 см				
Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, длиной 55 см				
1x8 контактный удлинитель электрода, 55 см	Н/П	Н/П	☐	Н/П
2 x 8 контактный удлинитель электрода, 55 см	Н/П	Н/П	☐	Н/П

Приложение А. Форма определения соответствия пациента условиям МРТ

2 x 8 контактный удлинитель электрода, 95 см	Н/П	Н/П	☐	Н/П	
Удлинитель «Медтроник»					
Удлинитель электродов «Медтроник» 40 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Удлинитель электродов «Медтроник» 60 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Удлинитель электродов «Медтроник» 95 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Удлинитель электродов «Медтроник» 40 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Удлинитель электродов «Медтроник» 60 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Удлинитель электродов «Медтроник» 95 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Адаптер MB Vercise, длиной 15 см, 55 см в наборе					
Адаптер MB Vercise 15 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Адаптер MB Vercise 55 см	Н/П	Н/П	Н/П	☐	
Генератор импульсов имплантируемый					
Vercise Genus Имплантируемый генератор импульсов P16	Н/П	Н/П	☐	☐	
Vercise Genus Имплантируемый генератор импульсов P32	Н/П	Н/П	☐	☐	
Vercise Genus Имплантируемый генератор импульсов R16	Н/П	Н/П	☐	☐	
Vercise Genus Имплантируемый генератор импульсов R32	Н/П	Н/П	☐	☐	
Компоненты					
Крышка трепанационного отверстия SureTek	Поставляется в Наборе для трепанационного отверстия SureTek, и запасном комплекте крышки для трепанационного отверстия SureTek	☐	☐	☐	Н/П
Манжета для электрода	Поставляется в запасном наборе Vercise для врача, а также в наборах электродов для ГСГМ (см. выше).	☐	Н/П	Н/П	Н/П
Рукава для швов	Поставляется в запасном наборе Vercise для врача, а также в наборах электродов для ГСГМ (см. выше).	☐	☐	☐	Н/П
Заглушки портов	Поставляется в отдельных упаковках, в наборах с ИГИ Vercise Genus P16, P32, R16, R32), а также в наборах удлинителя электрода на 2x8 контактов	Н/П	Н/П	☐	☐
Другие компоненты (Перечислите другие имплантированные компоненты)					
<i>Примечание. Если у пациента имеются медицинские имплантаты другого производителя, перед принятием решения о соответствии пациента условиям МР-сканирования следует также ознакомиться с инструкциями этого производителя</i>					
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐

С. Конфигурация имплантата ГСГМ и целостность системы (проверьте все компоненты, которые относятся к системе, состоящей только из электродов, полной системе или смешанной системе)

Полностью имплантированная система, состоящая только из электродов

Соответствует условиям МР-сканирования		Не соответствует условиям МР-сканирования	
☐	Стимулятор НЕ имплантирован.	☐	Стимулятор имплантирован.
☐	Удлинители электродов НЕ имплантированы.	☐	Удлинители электродов имплантированы.
☐	Электроды закрыты защитными манжетами.	☐	Электроды НЕ закрыты защитными манжетами.
☐	Электрод(-ы) полностью имплантирован(-ы) под покровные ткани черепа.	☐	Электрод(-ы) НЕ полностью имплантирован(-ы) под покровные ткани черепа.

Руководство по МРТ исследованиям при использовании технологии ImageReady для систем глубокой стимуляции головного мозга производства компании «Бостон Сайентифик»

☐	Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐	Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐	Признаков сломанных электродов НЕ обнаружено.	☐	Обнаружены признаки излома электродов.

Выведенная наружу система, состоящая только из электродов

Соответствует условиям МР-сканирования		Не соответствует условиям МР-сканирования	
☐	Стимулятор НЕ имплантирован.	☐	Стимулятор имплантирован.
☐	Удлинитель электродов НЕ имплантированы.	☐	Удлинитель электродов имплантированы.
☐	Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, прямые, петли отсутствуют.	☐	Частично имплантированные электроды, выходящие у пациента наружу, НЕ прямые, или ИМЕЮТСЯ петли на них.
☐	Наружная часть частично имплантированного электрода НЕ контактирует ни с пациентом, ни с какой-либо деталью сканера.	☐	Наружная часть частично имплантированного электрода контактирует либо с пациентом, либо с деталью сканера.
☐	Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐	Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐	Признаков сломанных электродов НЕ обнаружено.	☐	Обнаружены признаки излома электродов.

Полная система ГСГМ Vercise Genus или смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8

Соответствует условиям МР-сканирования		Не соответствует условиям МР-сканирования	
☐	При использовании полной системы ГСГМ Vercise Genus или смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 стимулятор необходимо имплантировать под кожу в области рядом с ключицей (область груди) или в брюшную полость.	☐	При использовании полной системы ГСГМ Vercise Genus или смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 стимулятор НЕ имплантирован рядом с ключицей (область груди) или в брюшную полость.
☐	Стимулятор для ГСГМ Vercise Genus должен быть имплантирован с той же стороны тела, что и имплантированный (-е) удлинитель(-и) электродов и адаптер (-ы).	☐	Стимулятор для ГСГМ Vercise Genus НЕ имплантирован с той же стороны тела, что и имплантированный (-е) удлинитель(-и) электродов и адаптер (-ы).
☐	Пациенту имплантировано до двух электродов.	☐	Пациенту имплантировано более двух электродов.
☐	При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов и адаптера должны проходить по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.	☐	При билатеральной имплантации, когда два электрода и два удлинителя электродов соединены в одном стимуляторе, оба удлинителя электродов и адаптера НЕ проходят по одной и той же стороне тела, что и стимулятор.
☐	При использовании полной системы ГСГМ Vercise Genus удлинитель (-и) электродов должен (-ны) быть присоединен (-ы) непосредственно к стимулятору. Адаптеры использовать не нужно.	☐	При использовании полной системы ГСГМ Vercise Genus удлинитель электродов НЕ присоединен непосредственно к стимулятору. Адаптер присутствует.
☐	При использовании смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 адаптер (-ы) М8 должен (-ны) быть присоединен (-ы) непосредственно к удлинителю (-ям) «Медтроник».	☐	При использовании смешанной системы ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 адаптер (-ы) М8 НЕ присоединен (-ы) непосредственно к удлинителю (-ям) «Медтроник».
☐	В неиспользуемые порты стимулятора вставлена заглушка.	☐	В неиспользуемые порты стимулятора НЕ вставлена заглушка.
☐	В полной системе ГСГМ Vercise Genus с единственным электродом и единственным неиспользуемым портом удлинителя электродов заглушка порта вставлена в неиспользуемый порт удлинителя электродов.	☐	В полной системе ГСГМ Vercise Genus с единственным электродом и единственным неиспользуемым портом удлинителя электродов заглушка порта НЕ вставлена в неиспользуемый порт удлинителя электродов.
☐	В смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 в удлинители «Медтроник»	☐	В смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером М8 в удлинители «Медтроник»

	вставлены электроды (НЕ вставлена заглушка порта).		НЕ вставлены электроды (не используются или вставлена заглушка порта).
☐	В смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 комбинации длины удлинителей и адаптеров M8 НЕ включают удлинитель «Медтроник» 95 см (37085-95 или 37086-95) и адаптер M8 55 см.	☐	В смешанной системе ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8 комбинации длины удлинителей и адаптеров M8 включают удлинитель «Медтроник» 95 см (37085-95 или 37086-95) и адаптер M8 55 см.
☐	Признаков сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор» НЕ обнаружено.	☐	Обнаружены признаки сломанных электродов или нарушения целостности системы «электрод-стимулятор».
☐	Импантирован один стимулятор.	☐	Импантировано два или более стимуляторов.

D. Инструкции для пациента или центра МРТ перед проведением МР-сканирования (только полная или смешанная система):

На все МРТ-исследования пациенту следует порекомендовать брать с собой изделия, перечисленные ниже:

- пульт дистанционного управления,
- зарядное устройство (если импантирован перезаряжаемый генератор импульсов),
- идентификационная карта пациента с самой актуальной информацией.

Кроме того, требуется следующее:

- перед выполнением МР-сканирования перезаряжаемый стимулятор следует полностью зарядить (уровень заряда батареи стимулятора на пульте дистанционного управления должен отображаться в виде трех полос),
- перед выполнением МР-сканирования необходимо включить режим МРТ на стимуляторе с помощью пульта дистанционного управления пациента.

Примечание. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.

**Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для
подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования**
Определение соответствия системы, состоящей только из электродов

Таблица 15. Условия применения системы, состоящей только из электродов, и методы определения соответствия этим условиям	
Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
Пациенту вживляется полностью имплантируемая система или выведенная наружу система, состоящая только из электродов, компоненты которых перечислены в таблице 2. <i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i>	☐ Проверьте карты пациентов и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 2 настоящего руководства. ИЛИ ☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 2 настоящего руководства.
Система ГСГМ пациента соответствует требованиям к конфигурации системы, состоящей только из электродов, перечисленным в таблице 3. <i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i>	☐ Проверьте личные карты пациентов и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 3 настоящего руководства. ИЛИ ☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 3 настоящего руководства.
Системы МРТ, отвечающие следующим критериям: • Сила магнита МРТ составляет всего 1,5 Тесла (Тл) в системе закрытого (туннельного) типа с горизонтальным полем (не является стационарной системой открытого типа с вертикальным полем). Риски использования этих систем МРТ не определены и могут быть значительными. • Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиентного поля по каждой оси менее или равной 200 Т/м/с. • Максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 40 Т/м (4000 Гаусс/см).	☐ Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
Установка катушки МРТ: • Передающая катушка:	☐ Проверьте технические спецификации катушки МРТ для головы и/или для всего тела.

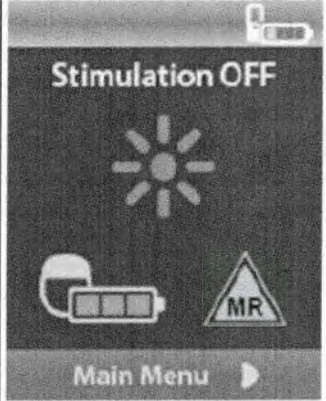
Передающая/приемная катушка (только круговая поляризация (КП)), передающая/приемная катушка для головы 1,5 Тл (только круговая поляризация (КП)) или передающая/приемная катушка для нижних конечностей 1,5 Тл (только круговая поляризация (КП)) • Катушка только для приема: любого типа. • Только водородная/протонная магнитно-резонансная томография.	
При использовании передающей/приемной катушки для всего тела или для головы (только круговая поляризация) и при условии, что пациенту имплантированы электроды, среднее квадратичное значение B_1+ для последовательности сканирования должно быть не более ($\leq$) 2,0 мкТл на протяжении всего сканирования.	☐ Убедитесь, что МР-сканер работает при значении $B_1 + SK3$, равном или меньше ($\leq$) 2,0 мкТ, на протяжении всего процесса сканирования. ☐ Если среднее квадратичное значение $B_1 +$ отсутствует, убедитесь, что МР-сканер работает при значении УКП для всего тела и головы, равном или меньше ($\leq$) 0,1 Вт/кг. <i>Примечание. Использование значения УКП¹⁶ может повлечь более строгие условия для МР-сканирования.</i>
Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.	☐ Проверьте время активного сканирования на МР-сканере.
Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.	☐ Постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что он находится в правильном положении во время сканирования.
При наличии возможности пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.	☐ Осуществляйте визуальное и аудио наблюдение за пациентом на протяжении МР-сканирования. При наличии возможности убедитесь, что пациент хорошо себя чувствует и реагирует во время МР-сканирования и между каждым сеансом. Немедленно прекратите сеанс МРТ, если у пациента наблюдаются нежелательные явления, перечисленные в разделе «Возможное взаимодействие со средой МРТ» в рамках «Информации о безопасности» настоящего руководства, или если пациент в сознании перестает отвечать на вопросы.

¹⁶ Удельный коэффициент поглощения (УКП) — энергия радиочастотного излучения, поглощенная единицей массы объекта (Вт/кг).

Соответствие полной или смешанной системы

Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования

Таблица 16. Условия применения полной или смешанной системы и методы определения соответствия этим условиям	
Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
Пациенту имплантирована система ГСГМ, состоящая из электродов, удлинителей, адаптеров, стимулятора и крышки трепанационного отверстия, перечисленных в таблице 4 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 5 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8) <i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i>	☐ Проверьте карты пациентов и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 4 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 5 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8). ИЛИ ☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что номера моделей имплантированных компонентов соответствуют номерам моделей, указанным в таблице 4 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 5 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8).
Система ГСГМ пациента соответствует требованиям к конфигурации системы, перечисленным в таблице 7 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 8 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8). <i>Примечание. Этот этап можно пропустить, если форма соответствия пациента для проведения МР-сканирования (Приложение А) уже заполнена.</i>	☐ Проверьте карты пациентов и убедитесь, что конфигурации системы соответствуют требованиям, перечисленным в таблице 7 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 8 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8). ИЛИ ☐ Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за имплантацию системы ГСГМ пациенту, и убедитесь, что конфигурация системы соответствует требованиям, перечисленным в таблице 7 (полная система ГСГМ Vercise Genus), таблице 8 (смешанная система ГСГМ Vercise Genus с адаптером M8)
Перед выполнением МР-сканирования перезаряжаемый стимулятор полностью заряжен. <i>Примечание. Пациент должен принести зарядное устройство и пульт дистанционного управления к центру МРТ. Зарядное устройство и пульт дистанционного управления являются изделиями, несовместимыми с МРТ, их запрещено вносить в помещение МРТ-сканера.</i>	☐ Убедитесь, что состояние аккумулятора стимулятора на  главном экране пульта дистанционного управления пациента отображается в виде трех полос.
На стимуляторе включен режим МРТ. <i>Примечание. При включении режима МРТ стимуляция автоматически</i>	☐ Убедитесь, что при выключенной стимуляции на главном экране пульта

отключается. Больше информации по режиму МРТ, в том числе инструкции по включению режима МРТ, см. в разделе «Режим МРТ на пульте дистанционного управления для полных или смешанных систем».	дистанционного управления пациента отображается символ «МР-совместимый» .  <i>Stimulation OFF</i> <i>Отключение стимуляции МР</i> <i>MR</i> <i>Главное меню</i> <i>Main Menu</i>
---	---

Системы МРТ, отвечающие следующим критериям: • сила магнита МРТ составляет всего 1,5 Тесла (Тл) в системе закрытого (туннельного) типа с горизонтальным полем (не является стационарной системой открытого типа с вертикальным полем). Риски использования этих систем МРТ не определены и могут быть значительными; • градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиентного поля по каждой оси менее или равной 200 Т/м/с; • максимальный пространственный градиент магнитного поля меньше или равен 40 Т/м (4000 Гаусс/см).	☐ Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
---	---

Таблица 16. Условия применения полной или смешанной системы и методы определения соответствия этим условиям

Условие для выполнения сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия условиям или требованиям
Установка катушки МРТ: • передающая катушка: Передающая/приемная катушка (только круговая поляризация (КП)), передающая/приемная катушка для головы (только круговая поляризация (КП)) или передающая/приемная катушка для нижних конечностей 1,5 Тл (только круговая поляризация (КП));	☐ Проверьте технические спецификации катушки МРТ для головы и/или для всего тела.

Приложение В. Контрольный перечень предварительно проверяемых условий для подтверждения возможности прохождения МРТ сканирования

• катушка только для приема: любого типа; • только водородная/протонная магнитно-резонансная томография.	
Последовательности сканирования не должны превышать предельные значения РЧ излучения (среднеквадратичное значение В1+ или УКП).	☐ Проверьте анатомическое расположение изоцентра. ☐ Определите имплантированные компоненты, проанализировав личную карту пациента. ☐ Определите тип катушки: ☐ Передающая/приемная катушка для головы (только круговая поляризация (КП)) - ИЛИ ☐ Передающая/приемная катушка для тела (только круговая поляризация (КП)) ☐ Убедитесь, что сканер МРТ работает на уровне или ниже ($\leq$) соответствующих предельных значений РЧ излучения (среднеквадратичное значение В1+ или УКП) с учетом изоцентра, имплантированных компонентов и типа катушки (см. таблицы 11, 12, 13 и 14).
Суммарное время активного сканирования (с активированным РЧ режимом) следует ограничить до 30 минут или менее на сеанс магнитно-резонансной томографии. После 30 минут времени активного сканирования, прежде чем продолжить, следует обеспечить 60 минут неактивного времени.	☐ Проверьте время активного сканирования на МР-сканере.
Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или на животе.	☐ Постоянно наблюдайте за пациентом, чтобы убедиться, что он находится в правильном положении во время сканирования.
Пациент должен находиться в таком психологическом и психическом состоянии, чтобы иметь возможность предоставить немедленную обратную связь о каких-либо проблемах во время обследования.	☐ Осуществляйте визуальное и аудио наблюдение за пациентом на протяжении МР-сканирования. Проверяйте, что пациент хорошо себя чувствует и реагирует во время МР-сканирования и между каждым сеансом. Немедленно прекратите сеанс МРТ, если пациент не отвечает на вопросы, если у него наблюдаются нежелательные явления, перечисленные в разделе «Возможное взаимодействие со средой МРТ» в рамках «Информации о безопасности» настоящего руководства.

Техническая поддержка

В компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» имеются высококвалифицированные технические специалисты для оказания поддержки клиентам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем выберите свое местоположение из следующего списка:

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание: номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

«Бостон Сайентифик Нейромодулейши Корпорейши» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)
25155 Рай Каньон Луп Валенсия, Калифорния 91355 США (25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)

Данная страница оставлена пустой намеренно.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн»
Корпорейшн»
25155 Рай Каньон Луп
Валенсия, Калифорния 91355
США (25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и
Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022
Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



**Адрес спонсора в Австралии
(AUS)**

«Бостон Сайентифик»
(Австралия) Пти Лтд» (Boston
Scientific (Australia) Pty Ltd), а/я
332,
БОТАНИ, НОВЫЙ ЮЖНЫЙ
УЭЛЬС 1455
Австралия
Телефон бесплатной линии 1800
676 133
Факс бесплатной линии 1800 836
666



**Уполномоченный
представитель в
ЕС, представитель
в ЕК**

«Бостон Сайентифик
Лимитед» (Boston
Scientific Limited)
Бэллибриг Бизнес
Парк, Голуэй,
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business
Park, Galway,
IRELAND)
Тел.: +33 (0) 1 39 30
97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30
97 99



**Контактное лицо в
Аргентине (ARG)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик
Аргентина СА» (Boston
Scientific Argentina SA)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/arg



**Контактное лицо в
Бразилии (BRA)**

Для получения контактной
информации компании
«Бостон Сайентифик до
Бразил Лтда» (Boston
Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra

CE0123

**Уполномочен на
добавление знака
соответствия, 2022 г.**

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2022 г.
Все права защищены.
92328636-08 февраль 2022 г.



Boston Scientific

Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных.

Как пользоваться настоящим документом

В настоящем документе представлен краткий обзор клинических данных по системам глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise, Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus.

Перед использованием системы ГСГМ следует внимательно ознакомиться со всей информацией. Для получения другой информации, связанной с изделием, но не включенной в настоящее руководство, обратитесь к соответствующему РПЭ для вашей системы ГСГМ производства компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific), список РПЭ представлен в *справочных указаниях по ГСГМ*.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Техническая поддержка

В системе отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. Если у вас есть конкретный вопрос или проблема, обратитесь к своему торговому представителю или позвоните по телефону (833) DBS-INFO или (833) 327-4636.

Содержание

Определения терминов.....	1
Шкалы оценки клинического состояния	1
Симптомы и побочные эффекты	1
Термины клинического исследования	2
Введение	3
Клиническое исследование INTREPID	4
Дизайн исследования.....	4
Критерии включения и исключения из исследования:.....	5
Клинические конечные точки.....	7
Предварительно определенный план статистического анализа	8
Учет пациентов	8
Включение в исследование	8
Демографические и исходные характеристики исследованной популяции	9
Результаты с точки зрения безопасности	10
Все нежелательные явления.....	11
Неблагоприятные явления до 12 недель после рандомизации	14
Серьезные нежелательные явления.....	16
Летальные исходы	18
Результаты с точки зрения эффективности.....	18
Основная конечная точка	18
Вторичные конечные точки	19
Выводы клинического исследования INTREPID	28
Клиническое исследование VANTAGE.....	30
Дизайн исследования.....	30
Учет пациентов	30
Результаты с точки зрения безопасности	30
Все нежелательные явления.....	30
Серьезные нежелательные явления.....	31
Выводы клинического исследования VANTAGE.....	33
Приложение А. Краткий обзор данных, подтверждающих клиническую	
эффективность стимуляции вБШ при болезни Паркинсона	34
Сравнение технических параметров	34
Выводы об эффективности	36
Выводы о безопасности.....	36
Общее заключение.....	37
Ссылки.....	39

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Определения терминов

Шкалы оценки клинического состояния

Шкала общего впечатления об изменении состояния (1): шкала общего впечатления об изменении состояния представляет собой общую шкалу, состоящую из одного пункта, для количественной оценки общего впечатления об улучшении состояния пациента после терапии. Шкала общего клинического впечатления может заполняться пациентом, врачом или лицом, осуществляющим уход.

Модифицированная шкала Шваба и Ингланда (2): модифицированная шкала Шваба и Ингланда представляет собой специфичную для конкретного заболевания шкалу для количественной оценки способности пациента с БП (болезнью Паркинсона) выполнять повседневные действия, состоящую из одного пункта.

Дневник болезни Паркинсона (3) (дневник БП): заполняемый пациентом дневник оценки двигательной функции, состояние пациента оценивается с 30-минутным интервалом в течение 3 дней подряд дома. Пациент сообщает о своем состоянии по одной из пяти категорий:

«Включение» дискинезии	без Хорошая двигательная функция в результате терапевтического воздействия противопаркинсонических препаратов и стимуляции, но без побочных движений, вызываемых лекарственными препаратами (дискинезия).
«Включение» дискинезией, причиняющей беспокойство	с Хорошая двигательная функция в результате терапии, но с непроизвольными не движениями (дискинезия), которые не беспокоят пациента.
«Включение» дискинезией, причиняющей беспокойство	с Хорошая двигательная функция и облегчение симптомов БП, но с непроизвольными движениями (дискинезия), которые беспокоят пациента.
«Выключение»	Когда действие лекарственного препарата прекращается, и оно больше не приносит клинической пользы, включая улучшение подвижности, уменьшение медлительности и повышение ригидности.
«Во сне»:	Во сне.

Опросник качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4): опросник качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (ОБП-39) представляет собой шкалу оценки для конкретного заболевания, заполняемую пациентом для оценки специфического влияния БП на качество жизни пациента в следующих областях: подвижность, повседневная активность, эмоциональное благополучие, социальное отторжение, социальная поддержка, когнитивная деятельность, коммуникация и телесный дискомфорт.

Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона (2) (УШОБП): стандартная шкала для оценки текущего состояния и прогрессирования болезни Паркинсона (БП). Эта оценка включает 4 раздела: (I) мышление, поведение и настроение, (II) повседневная активность, (III) оценка двигательной функции и (IV) осложнения терапии.

Краткая форма оценки здоровья из 36 пунктов (5) (SF-36), вер. 2: шкала оценки качества жизни для оценки функционального здоровья и благополучия с точки зрения пациентов. Она состоит из 36 вопросов, охватывающих восемь областей здоровья, на основе которых выставляется оценка по двум суммарным показателям: физическое здоровье и психическое здоровье.

Симптомы и побочные эффекты

Брадикинезия: замедленность движений.

Дизартрия: плохо сформулированная или невнятная речь.

Дискинезия: аномальные непроизвольные движения, как правило, неболезненные корчи, которые могут быть вызваны дофаминергической лекарственной терапией.

Дистония: аномальные, часто болезненные непроизвольные сокращения противоположных мышц, которые заставляют часть тела принимать неудобное положение или позу.

Ригидность: жесткость или негибкость шеи, конечностей или суставов.

Тремор: непроизвольное, регулярное синусоидальное дрожание конечности или головы.

Термины клинического исследования

«Выключение» действия препаратов: состояние/период оценки, при котором пациенты приостанавливают прием противопаркинсонических препаратов или когда они не получают лечение, поскольку действие лекарственных препаратов прекращается.

«Включение» действия препаратов: состояние/период оценки, когда пациент принимает противопаркинсонические препараты и они действуют.

Эквивалент леводопы: перевод миллиграммов (мг) в эквивалентную дозу леводопы для лекарственных препаратов, не являющихся леводопой. Например, 100 мг стандартной леводопы = 125 мг леводопы с контролируемым высвобождением; 10 мг бромокриптина; 1 мг перголида; 1 мг прамипексола; 3 мг ропинирола; 4 мг/24 ч ротиготина; 60-90 мг пирбедила.

Серьезное нежелательное явление (СНЯ): любое нежелательное явление, которое стало причиной летального исхода или серьезного ухудшения здоровья пациента, которое либо привело к:

- заболеванию или травме, угрожающей жизни;
- необратимому нарушению строения или функции организма;
- госпитализации в стационар или продлению текущей госпитализации;
- медицинскому или хирургическому вмешательству для предотвращения опасного для жизни заболевания, травмы или необратимого ухудшения строения или функции организма.

Введение

Система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise включает стимулятор с электродами для стимуляции субталамического ядра (СТЯ) в головном мозге. Для подключения электродов к стимулятору, имплантированному рядом с ключицей, используются удлинители. Система ГСГМ Vercise способна обеспечить точное, независимое управление током по каждому из восьми контактов на каждый электрод.

Стимулятор управляется ручным пультом дистанционного управления и может быть запрограммирован клиническим программатором с помощью программного обеспечения Bionic Navigator. Аккумуляторную батарею стимулятора необходимо периодически заряжать с помощью радиочастотного (РЧ) зарядного устройства, входящего в комплект для зарядки.

Показания к применению (Vercise): система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise показана для двусторонней стимуляции субталамического ядра (СТЯ) в качестве вспомогательной терапии для облегчения некоторых симптомов умеренной и прогрессирующей реагирующей на леводопу болезни Паркинсона (БП), не поддающейся достаточному контролю медикаментами.

Показания к применению (Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus): системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise PC, Vercise Gevia и Vercise Genus показаны для применения в следующих случаях:

- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) при резистентной к лекарственным препаратам болезни Паркинсона с положительной реакцией на препараты леводопы;
- односторонняя или двусторонняя стимуляция субталамического ядра (СТЯ) или внутреннего сегмента бледного шара (вБШ) для лечения некупируемой хронической первичной или вторичной дистонии у пациентов в возрасте от 7 лет и старше;
- таламическая стимуляция для подавления тремора, резистентного к лекарственным препаратам, у пациентов, у которых диагностирован эссенциальный тремор или болезнь Паркинсона.

В настоящем обзоре клинических данных представлены данные двух исследований: INTREPID и VANTAGE. Данные исследования INTREPID были получены из предустановленного промежуточного анализа текущего клинического исследования, проводимого в США и спонсируемого компанией «Бостон Сайентифик» (с мая 2013 г. по декабрь 2016 г.). Дополнительные долгосрочные данные ожидаются после завершения исследования INTREPID. Данные по безопасности, полученные в исследовании INTREPID, включают все имеющиеся данные по 292 пациентам, согласившимся на участие в исследовании, тогда как данные по эффективности представлены для когорты из 160 пациентов, рандомизированных в соответствии с предустановленным промежуточным анализом. Набор пациентов для участия в исследовании INTREPID все еще продолжается. Также представлены дополнительные данные по безопасности из исследования компании «Бостон Сайентифик» VANTAGE, которое проводилось за пределами США. Оно включало 40 пациентов, согласившихся на участие в исследовании.

В Приложении А представлен краткий обзор данных, подтверждающих клиническую эффективность стимуляции вБШ при болезни Паркинсона. Клинически подтвержденный профиль безопасности и эффективности системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» (Medtronic) для двусторонней стимуляции вБШ использовался исходя из технической эквивалентности систем Vercise PC и Vercise Gevia системе контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник».

Клиническое исследование INTREPID

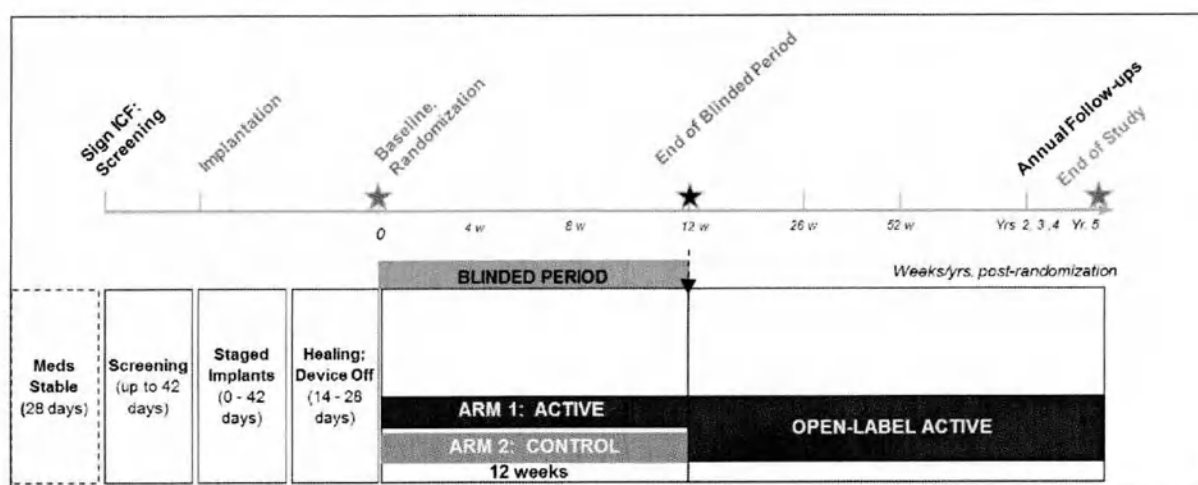
Дизайн исследования

INTREPID - это многоцентровое проспективное двойное слепое рандомизированное (3:1) контролируемое исследование. Исследование было разработано для оценки безопасности и эффективности системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise, используемой для двусторонней стимуляции субталамического ядра (СТЯ) в качестве вспомогательной терапии для облегчения некоторых симптомов умеренной и прогрессирующей реагирующей на леводопу болезни Паркинсона (БП), не поддающейся достаточному контролю медикаментами.

Пациенты получали лечение с мая 2013 г. Данные, использованные при рассмотрении этого предпродажного одобрения, были получены до 31 декабря 2016 г. и включали 292 пациента из 23 исследовательских центров. Безопасность оценивалась на основе данных по всем пациентам, включенным в исследование в этот период (май 2013 г. - декабрь 2016 г.), тогда как эффективность анализировалась на основе данных для 160 пациентов, которые были рандомизированы в соответствии с предустановленным промежуточным анализом.

Пациентам, которые соответствовали критериям отбора, имплантировали систему ГСГМ Vercise с двух сторон в субталамическое ядро (СТЯ) для лечения болезни Паркинсона.

Первым этапом исследования был период в 12 недель, в течение которого пациенты оставались слепыми в отношении назначенного лечения, а «слепой» эксперт (который не знал о назначенном пациенту лечении) выполнял все оценки исследования (т.е. дизайн двойного слепого исследования). Лечащий врач-невролог отвечал за программирование пациентов и корректировку доз противопаркинсонических препаратов. Пациенты были случайным образом распределены в группу активной терапии или контрольную группу в соотношении 3:1. Пациенты из группы активной терапии получали планы лечения, подобранные лечащим врачом-неврологом для достижения наилучшего клинического эффекта. Пациенты из контрольной группы получали фиктивную стимуляцию, которая не была установлена на терапевтический уровень. На 12-й неделе после рандомизации у всех пациентов начиналась открытая фаза с периодом наблюдения до 5 лет. Дизайн исследования представлен ниже на рисунке 1.



Sign ICF: Screening

Implantation

Baseline, Randomization

Подписание формы информированного согласия:
отбор

Имплантация

Исходный уровень, рандомизация

<i>End of Blinded Period</i>	<i>Конец слепой фазы</i>
<i>4w</i>	<i>4 недели</i>
<i>8w</i>	<i>8 недель</i>
<i>12w</i>	<i>12 недель</i>
<i>26w</i>	<i>26 недель</i>
<i>52w</i>	<i>52 недели</i>
<i>Annual Follow-ups</i>	<i>Ежегодные наблюдения</i>
<i>End of Study</i>	<i>Конец исследования</i>
<i>Yrs. 2, 3, 4</i>	<i>2, 3, 4 года</i>
<i>Yr. 5</i>	<i>5 лет</i>
BLINDED PERIOD	СЛЕПАЯ ФАЗА
<i>Weeks/yrs. post-randomization</i>	<i>Количество недель/лет после рандомизации</i>
<i>Meds Stable (28 days)</i>	<i>Стабильный прием лекарств (28 дней)</i>
<i>Screening (up to 42 days)</i>	<i>Отбор (до 42 дней)</i>
<i>Staged Implants (0-42 days)</i>	<i>Поздняя имплантация (0-42 дней)</i>
<i>Healing; Device Off (14-28 days)</i>	<i>Выздоровление; «выключение» изделия (14-28 дней)</i>
ARM 1: ACTIVE	ГРУППА 1: АКТИВНАЯ ТЕРАПИЯ
ARM 2: CONTROL	ГРУППА 2: КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА
<i>12 weeks</i>	<i>12 недель</i>
OPEN-LABEL ACTIVE	ОТКРЫТАЯ ФАЗА, ГРУППА АКТИВНОЙ ТЕРАПИИ

Рисунок 1. Схема исследования INTREPID

Перед каждым визитом в ходе исследования пациенты заполняли трехдневный дневник болезни Паркинсона (3) (БП), чтобы задокументировать свои симптомы БП. Во время предусмотренных амбулаторных визитов пациенты выполняли оценки исследования при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов, а также при «включении» стимуляции/«включении» действия препаратов. Во время отбора для участия в исследовании, а также визитов на 12-й и 52-й неделе выполнялся ряд нейропсихологических тестов для оценки когнитивных и поведенческих аспектов пациента до и после имплантации системы ГСГМ.

Для получения исчерпывающей информации о реакции пациентов на лечение в ходе исследования применялись дополнительные оценки: унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона (2) (УШОБП), опросник качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), модифицированная шкала Шваба и Ингланда (2), удовлетворенность лечением, краткая форма оценки здоровья из 36 пунктов (5) (SF-36, вер. 2) и шкала общего впечатления об изменении состояния (оценивается пациентом и экспертом) (1).

Во время исследования оценка пациентов выполнялась без приема медикаментов (состояние «выключения» действия препаратов) и через час после приема противопаркинсонических средств (состояние «включения» действия препаратов). Оценки в состоянии «включения» и «выключения» действия препаратов выполнялись во время отбора пациентов, на исходном уровне, а также на 12-й, 26-й и 52-й неделях после рандомизации. Они также должны были выполняться во время визитов через 2, 3, 4 года после рандомизации.

Частота возникновения событий, связанных с безопасностью, отслеживалась на протяжении всего исследования независимым советом по мониторингу данных и безопасности (DSMB), состоящем из специалистов по медицине и статистике.

Критерии включения и исключения из исследования:

Основные критерии включения

- Возраст на момент включения: 22 - 75 лет
- Продолжительность идиопатической болезни Паркинсона (БП): ≥ 5 лет двигательных симптомов со стойкими инвалидизирующими симптомами БП или

побочными эффектами лекарств, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию; ≥ 2 стадия по модифицированной шкале Хена и Яра (6) (*состояние «выключения» действия препаратов*)

- Шесть или более часов нарушения двигательной функции (время «выключения» плюс время «включения» с дискинезией, не причиняющей беспокойство) в день по шкале оценки дневника болезни Паркинсона (3) (БП)
- Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона - Раздел III (2) (УШОБП III): балльная оценка ≥ 30 в состоянии «выключения» действия препаратов и улучшение до $\geq 33\%$ после приема противопаркинсонических препаратов
- Балльная оценка ≥ 130 по шкале оценки деменции - 2 (7) (DRS-2) и балльная оценка < 17 по шкале депрессии Бека II (8) (BDI-II) в состоянии «включения» действия препаратов
- Желание и возможность соблюдать все процедуры, связанные с визитами и исследованиями (например, использование пульта дистанционного управления, системы зарядки и заполнение Дневника БП (3))
- Способность понять требования исследования и процедуры лечения и дать письменное информированное согласие перед проведением тестов или процедур в ходе исследования.

Основные критерии исключения:

- Любая внутричерепная аномалия или нарушение, которое может являться противопоказанием для операции по глубокой стимуляции головного мозга (ГСТМ)
- Наличие нелеченой клинически значимой депрессии по критериям DSM-IV (9) (Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам), ≥ 17 баллов по шкале депрессии Бека II (8) (BDI-II). Попытки суицида в анамнезе или текущие активное суицидальное мышление, определяемое положительным ответом на пункты 2-5 подшкалы суицидального мышления Колумбийской шкалы серьезности суицидальных намерений (10) (C-SSRS).
- Любое злоупотребление наркотиками или алкоголем в настоящее время в соответствии с критериями DSM-IV (9) (Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам)
- Любые повторные или неспровоцированные судороги или геморрагический инсульт в анамнезе
- Любое предыдущее лечение двигательного расстройства, которое включало внутричерепную операцию или имплантацию изделия.
- Любые другие активные имплантируемые изделия, включая нейростимуляторы (например, кохлеарный имплант, кардиостимулятор) и (или) помпы для введения лекарственных препаратов, независимо от того, включены они или выключены. Допускается наличие пассивных имплантатов (например, коленных протезов) при условии, что они не мешают функционированию системы Vercise.
- Наличие любого серьезного заболевания, которое может помешать проведению процедур в ходе исследования или затруднить оценку конечных точек исследования
- Любая смертельная болезнь с ожидаемой продолжительностью жизни < 1 года
- Кормящие женщины или женщины, способные к деторождению, с положительным тестом на беременность (анализ мочи) или не использующие соответствующие методы контрацепции
- Любое нарушение, ограничивающее способность пациента делать записи в Дневнике ПД (3) или осуществлять уход за раной, если лицо, осуществляющее уход, не сможет помочь.

Клинические конечные точки

Первичная конечная точка безопасности включала частоту возникновения следующих неблагоприятных воздействий изделия через 52 недели после рандомизации:

- Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) и субдуральные гематомы
- Летальный исход
- Пароксизмальные судороги
- Суицид или попытка суицида
- Предварительно определенные симптомы нарушения двигательной функции/чувствительности:
 - Дистония;
 - Отклонение направления взгляда, содружественное;
 - Апраксия века;
 - Мышечные спазмы;
 - Нарушения осанки/походки;
 - Расстройства речи;
 - Расстройства глотательного рефлекса;
 - Нежелательные ощущения, вне целевого участка стимуляции;
 - Нарушения зрения;
- Предварительно определенные психиатрические симптомы:
 - Тревожность;
 - Апатия без аффективного расстройства;
 - Депрессия;
 - Эмоциональная реактивность;
 - Галлюцинации;
 - Импульсивное поведение;
 - Мания;
 - Психоз.

Первичной конечной точкой эффективности исследования была разница в среднем изменении от исходного уровня до 12 недель после рандомизации между группой активной терапии и контрольной группой в среднем количестве часов бодрствования в день при хорошем контроле симптомов и отсутствием дискинезии, причиняющей беспокойство, если судить по Дневнику болезни Паркинсона (БП) (3), без увеличения дозы противопаркинсонических препаратов. Результаты исследования соответствовали критериям успеха для первичной конечной точки, основанным на предустановленном промежуточном анализе.

Следующие вторичные конечные точки были проанализированы через 12 недель после рандомизации между группой активной терапии и контрольной группой по сравнению с исходным уровнем:

- Оценка двигательной функции по Унифицированной шкале оценки болезни Паркинсона. Раздел III (2) (УШОБП III): балльные оценки при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов, а также при «включении» стимуляции/«включении» действия препаратов
- Повседневная активность (Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона - Раздел II) (2) (УШОБП II) при «включении» стимуляции/«включении» действия препаратов
- Оценка качества жизни при помощи опросника качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), Краткой формы оценки здоровья из 36 пунктов (5) (SF-36), вер. 2, и модифицированной шкалы Шваба и Ингланда (2)
- Удовлетворенность лечением

- Шкала общего впечатления об изменении состояния (1) по оценке пациентов и врачей.

Предварительно определенный план статистического анализа

Исследование предполагает участие не менее 160 рандомизированных пациентов (максимум 310 пациентов) из 30 американских центров. Размеры выборок будут основываться на результатах четырех предустановленных промежуточных анализов на протяжении всего исследования. Четыре промежуточных анализа должны быть проведены следующим образом:

- для оценки целесообразности после того, как 60 рандомизированных пациентов дойдут до контрольного визита на 12-й неделе после рандомизации, и
- для оценки эффективности и целесообразности после того, как 160, 200 и 240 рандомизированных пациентов дойдут до контрольного визита на 12-й неделе после рандомизации.

В адаптивном плане использовался групповой последовательный метод Лана-Деметса с затратной функцией О'Брайена-Флемминга и затратной функцией Покока.

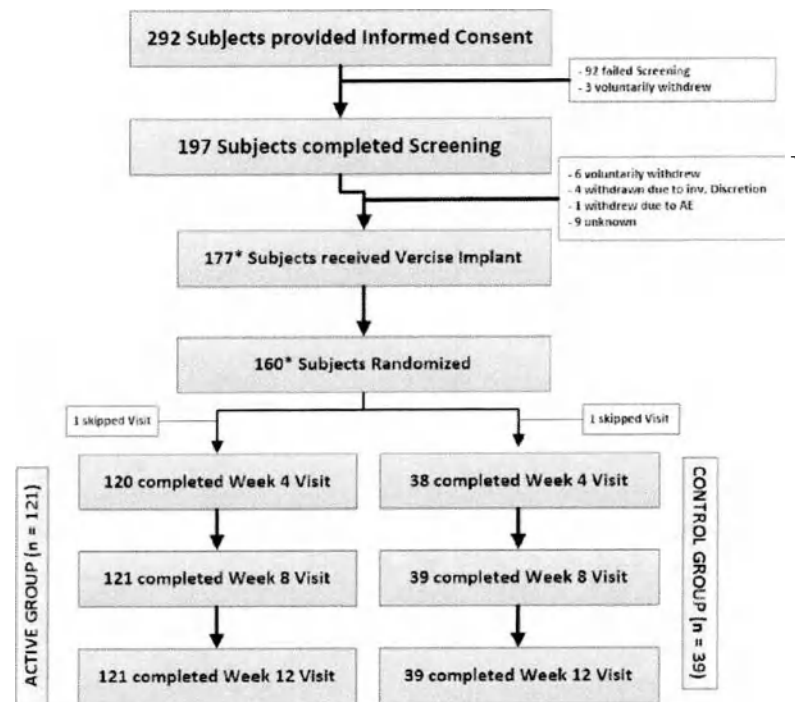
Для оценки первичной конечной точки использовался двухгрупповой t-критерий с односторонним уровнем значимости 0,025 (с поправкой на промежуточные анализы). Для первичного анализа использовался набор анализов по назначенному лечению. Недостающие данные за период через 12 недель после рандомизации были рассчитаны соответствующим образом. Указан 95 % доверительный интервал (ДИ) эффекта лечения.

Вторичные конечные точки были последовательно проанализированы в соответствии с процедурой параллельного входного контроля (Бенджамини и Хохберг) с пятью семействами конечных точек с помощью вышеупомянутого метода.

Учет пациентов

Включение в исследование

В общей сложности 292 пациента из 23 центров в США дали согласие на участие в исследовании. Сто семьдесят семь пациентов получили систему глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise. Когорта из 160 рандомизированных пациентов была определена как группа для предустановленного промежуточного анализа. На следующей блок-схеме (Рисунок 2) показано распределение пациентов в рамках исследования.



*As of Dec 31st 2016. Only those subjects included in the analysis are included

292 Subjects provided Informed Consent

- 92 failed Screening
- 3 voluntarily withdrew

197 Subjects completed Screening

- 6 voluntarily withdrew
- 4 withdrawn due to Inv. Discretion
- 1 withdrew due to AE
- 9 unknown

177* Subjects received Vercise Implant

160* Subjects Randomized

1 skipped Visit

120 completed Week 4 Visit

38 completed Week 4 Visit

121 completed Week 8 Visit

39 completed Week 8 Visit

121 completed Week 12 Visit

39 completed Week 12 Visit

*As of Dec 31st 2016. Only those subjects included in the analysis are included

ACTIVE GROUP (n = 121)

CONTROL GROUP (n = 39)

292 пациента дали информированное согласие

- 92 не прошли отбор
- 3 добровольно отказались

197 пациентов прошли отбор

- 6 добровольно отказались
- 4 отказались по инвестиционному усмотрению
- 1 отказался из-за НЯ
- 9 по неизвестной причине

177* пациентам было имплантировано изделие Vercise

160 пациентов были рандомизированы

1 пропустил визит

120 пациентов совершили визит на 4-й неделе

38 пациентов совершили визит на 4-й неделе

121 пациент совершил визит на 8-й неделе

39 пациентов совершили визит на 8-й неделе

121 пациент совершил визит на 12-й неделе

39 пациентов совершили визит на 12-й неделе

*По состоянию на 31 декабря 2016 г. Включены только те пациенты, которые были включены в исследование

ГРУППА АКТИВНОЙ ТЕРАПИИ (n = 121)

КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА (n = 39)

Рисунок 2. Распределение в рамках исследования INTREPID

Демографические и исходные характеристики исследованной популяции

Шестнадцать из 160 пациентов (72,5 %) были мужчинами. Средний возраст пациентов на момент согласия на участие в исследовании составлял $59,9 \pm 7,95$ года. 43,1 % (69/160) пациентов были моложе 60 лет и 10,6 % (17/160) пациентов были старше 70 лет.

В ходе изучения медицинских карт пациентов выяснилось, что два пациента ранее перенесли внутричерепную операцию: одному была выполнена биопсия опухоли

височной доли, а другому - хирургическое лечение мальформации Киари. У четырех пациентов в анамнезе было большое депрессивное расстройство, а у двоих был диагностирован синдром дисрегуляции дофамина. В течение последних четырех недель перед отбором 30 % (48/160) пациентов отмечали тревожность, а 17,5 % (28/160) пациентов сообщили о синдроме беспокойных ног.

У пациентов была диагностирована двусторонняя идиопатическая болезнь Паркинсона (3) (БП) с продолжительностью заболевания $10,1 \pm 3,61$ года и стадией $2,8 \pm 0,73$ по модифицированной шкале Хена и Яра (6). Средняя балльная оценка пациентов по унифицированной шкале оценки болезни Паркинсона - Раздел III (2) (УШОБП III) в состоянии «выключения» действия препаратов составила $43,4 \pm 9,6$. После приема противопаркинсонических препаратов средняя балльная оценка по УШОБП III (2) улучшилась на 57,5 % ($18,5 \pm 8,26$) в состоянии «включения» действия препаратов.

Пациенты заполняли трехдневный дневник (3), в который они записывали свои симптомы болезни Паркинсона с интервалом в 30 минут. Пациенты сообщали о нарушениях двигательной функции в период времени «включения» с дискинезией, не причиняющей беспокойство, и в состоянии «выключения», как показано в таблице 1 ниже. Пациенты также продемонстрировали низкое качество жизни, о чем свидетельствуют результаты оценок при помощи опросника качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), модифицированной шкалы Шваба и Ингланда (2), модифицированной шкалы Хена и Яра (6) и опросника EuroQol-5D-5L (11) (EQ-5D-5L).

Таблица 1. Клинические характеристики исследования INTREPID	
	Все рандомизированные пациенты
	Среднее значение (CO), N
Продолжительность болезни Паркинсона	10,1 (3,61) 160
Дневник болезни Паркинсона (часы/день)	
Во сне	7,20 (1,47) 158
Продолжительность периода «ВЫКЛ»	6,92 (2,99) 158
«ВКЛ» без дискинезии	4,65 (2,67) 150
«ВКЛ» с дискинезией, не причиняющей беспокойство	3,65 (1,90) 120
«ВКЛ» с дискинезией, причиняющей беспокойство	4,35 (2,63) 105
Балльные оценки по УШОБП III	
Балльные оценки по УШОБП III (состояние «выключения» действия препаратов)	43,4 (9,60) 153
Балльные оценки по УШОБП III (состояние «включения» действия препаратов)	18,5 (8,26) 157

Результаты с точки зрения безопасности

Анализ данных по безопасности, полученных в исследовании INTREPID, был основан на результатах 292 пациентов, согласившихся на участие в исследовании (включенных). 177 из этих 292 пациентов была имплантирована система Vercise. Данные по безопасности для всех пациентов, согласившихся на участие в исследовании (включенных) ($n = 292$), представлены в этом разделе (Таблица 2). Кроме того, в таблице 3 представлены данные по безопасности для когорты для промежуточного анализа ($n = 160$) до 12 недели после рандомизации (конец слепой фазы). Обратите внимание, что исследование VANTAGE (см. ниже) также включает дополнительные данные по безопасности для 40 пациентов, которым была имплантирована система Vercise.

Первичная конечная точка безопасности исследования включала частоту возникновения предварительно определенных неблагоприятных воздействий изделия через 52 недели после рандомизации. Дополнительные параметры безопасности, которые оценивались в

исследовании, включали частоту возникновения всех серьезных нежелательных явлений (СНЯ) и всех неблагоприятных воздействий изделия, включая серьезные неблагоприятные воздействия изделия и непредвиденные неблагоприятные воздействия изделия через 5 лет после рандомизации (данные будут доступны после завершения исследования).

Частота возникновения событий, связанных с безопасностью, отслеживалась на протяжении всего исследования независимым советом по мониторингу данных и безопасности (DSMB), состоящем из специалистов по медицине и статистике.

Все нежелательные явления

В исследовании было зарегистрировано всего 788 нежелательных явлений у 143 пациентов из всех пациентов, согласившихся на участие в исследовании (включенных) по состоянию на 31 декабря 2016 г. 74 из 788 явлений были признаны серьезными нежелательными явлениями (СНЯ), а 714 - несерьезными нежелательными явлениями. Не наблюдалось непредвиденных нежелательных явлений.

Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, приведены в таблице 2 ниже. 65 из 788 явлений были связаны с оборудованием, 157 - со стимуляцией и 128 - с процедурой.

Таблица 2. Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой			
Явления	Связанные с оборудованием Количество явлений (частота возникновения)	Связанные со стимуляцией Количество явлений (частота возникновения)	Связанные с процедурой Количество явлений (частота возникновения)
Аномальное поведение	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Нежелательная реакция на лекарственный препарат	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Аффективная лабильность	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	1 (0,3 %)
Агрессия	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Возбуждение	1 (0,3 %)	3 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Послеоперационное возбуждение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Амнезия	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Тревожность	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Апатия	1 (0,3 %)	2 (0,7 %)	1 (0,3 %)
Афазия	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Апраксия	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Артралгия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Астения	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Нарушение равновесия	1 (0,3 %)	12 (3,4 %)	1 (0,3 %)
Блефароспазм	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Ощущение жжения	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Синдром лестничной мышцы	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Дискомфорт в области грудной клетки	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Когнитивное расстройство	3 (1,0 %)	2 (0,7 %)	3 (1,0 %)
Сложные парциальные приступы	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Послеоперационная спутанность сознания	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	3 (1,0 %)
Спутанность сознания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	6 (2,1 %)
Конвульсии	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Депрессивное настроение	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Депрессия	2 (0,7 %)	2 (0,7 %)	4 (1,4 %)
Инфекция, связанная с изделием	4 (1,4 %)	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)
Диплопия	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)

Таблица 2. Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой			
Явления	Связанные с оборудованием Количество явлений (частота возникновения)	Связанные с стимуляцией Количество явлений (частота возникновения)	Связанные с процедурой Количество явлений (частота возникновения)
Головокружение	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Дизартрия	0 (0,0 %)	7 (1,7 %)	1 (0,3 %)
Дисгевзия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Дискинезия	0 (0,0 %)	33 (10,3 %)	1 (0,3 %)
Дисфагия	0 (0,0 %)	6 (1,7 %)	1 (0,3 %)
Дисфония	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Диспноэ	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Дистония	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)	0 (0,0 %)
Экхимозы	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Изменение электрокардиограммы	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Эмоциональное расстройство	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Энцефалитная инфекция	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Эпикондилит	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Падение	0 (0,0 %)	9 (2,7 %)	4 (0,3 %)
Усталость	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Феномен примерзания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Нарушения походки	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)	1 (0,3 %)
Гематома	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Слуховые галлюцинации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Зрительные галлюцинации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Головная боль	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)	4 (1,0 %)
Икота	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Гиперчувствительность	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Гипестезия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Гипомания	0 (0,0 %)	3 (1,0 %)	0 (0,0 %)
Гипотония	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Гиповентиляция	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Затрудненное лечение	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Воспаление подкожной клетчатки в области имплантации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Эритема в области имплантации	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Кровоизлияние в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Гиперчувствительность в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Инфекция в области имплантации	4 (1,4 %)	0 (0,0 %)	3 (1,0 %)
Отек в области имплантации	15 (4,8 %)	0 (0,0 %)	13 (4,1 %)
Боль в области имплантации	3 (1,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Парестезия в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Реакция в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Импульсивное поведение	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)	2 (0,7 %)
Бессонница	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Внутричерепная гипотензия	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Раздражимость	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Мания	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Боль в месте расположения медицинского изделия	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Нарушение памяти	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Изменение психического состояния	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Мышечно-скелетная боль	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)

Таблица 2. Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой			
	Связанные с оборудованием	Связанные с стимуляцией	Связанные со стимуляцией и процедурой
Явления	Количество (частота возникновения)	Количество (частота возникновения)	Количество (частота возникновения)
Ригидность скелетных мышц	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Инфаркт миокарда	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Тошнота	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Боль в шее	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Непроходимость пищевода	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Дискомфорт в ротоглотке	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Боль в конечностях	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Парестезия	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Паранойя	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Болезнь Паркинсона	1 (0,3 %)	2 (0,7 %)	1 (0,3 %)
Паросмия	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Фотофобия	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Реакция фоточувствительности	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Пневмоцефалия	3 (0,7 %)	0 (0,0 %)	5 (1,4 %)
Послеоперационная лихорадка	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Рвота во время процедуры	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Психотическое расстройство	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Нирексия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Нарушение дыхания	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
ДТП	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Обильное слюноотделение	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Нарушение сна	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Сонливость	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)
Расстройства речи	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Кожная инфекция, вызванная стафилококком	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Абсцесс шва	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Субдуральное кровоизлияние	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Суицидальные мысли	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
Попытка суицида	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	1 (0,3 %)
Наджелудочковая тахикардия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Осложнение, связанное со швами	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,3 %)
Тромбофлебит поверхностных вен	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Тремор	2 (0,7 %)	5 (1,0 %)	3 (1,0 %)
Инфекция мочевыводящих путей	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Повреждение вен	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Рвота	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Снижение массы тела	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Увеличение массы тела	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Расхождение краев раны	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)	3 (1,0 %)
Кровоизлияние в рану	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
Раневая инфекция	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)
ВСЕГО	65 (20,70 %)	157 (48,80 %)	128 (39,10 %)

Частота возникновения = количество пациентов, у которых наблюдались явления, разделенное на количество всех пациентов, согласившихся на участие в исследовании (n = 292)

Неблагоприятные явления до 12 недель после рандомизации

В когорте из 160 рандомизированных пациентов было зарегистрировано всего 362 явления у 111 пациентов в период с момента включения в исследование до 12 недель после рандомизации.

Из 362 нежелательных явлений 283 явления произошли у 86 пациентов из группы активной терапии и 79 явлений произошли у 25 пациентов из контрольной группы. В таблице 3 представлены явления, которые связаны с процедурой, стимуляцией или оборудованием, в зависимости от назначенного лечения.

Таблица 3. Нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, произошедшие в течение 12 недель после рандомизации, в зависимости от назначенного лечения

Явление	Связанные с оборудованием		с Связанные стимуляцией		со Связанные процедурой	
	Количество явлений (частота возникновения)		Количество явлений (частота возникновения)		Количество явлений (частота возникновения)	
	Группа активной терапии	Контрольная группа	Группа активной терапии	Контрольная группа	Группа активной терапии	Контрольная группа
Аномальное поведение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Нежелательная реакция на лекарственный препарат	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Агрессия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Возбуждение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Послеоперационное возбуждение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Амнезия	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Тревожность	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Афазия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Апраксия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Артралгия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Астения	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Нарушение равновесия	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	6 (5,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Блефароспазм	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Ощущение жжения	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Кровоизлияние в мозг	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Дискомфорт в области грудной клетки	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Когнитивное расстройство	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Послеоперационная спутанность сознания	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Спутанность сознания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (4,1 %)	1 (2,6 %)
Конвульсии	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Депрессивное настроение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Депрессия	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	1 (2,6 %)
Инфекция, связанная с изделием	3 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Диплопия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Дизартрия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Дискинезия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	22 (16,5 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Дисфагия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	4 (3,3 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Дисфония	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Диспноэ	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Дистония	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Изменение электрокардиограммы	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Падение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,5 %)	0 (0,0 %)	4 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Феномен примерзания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)

Таблица 3. Нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, произошедшие в течение 12 недель после рандомизации, в зависимости от назначенного лечения

	Связанные с оборудованием		Связанные с стимуляцией		Связанные с процедурой	
	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)
Нарушения походки	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Гематома	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Слуховые галлюцинации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Зрительные галлюцинации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Головная боль	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	2 (2,6 %)
Икота	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Гиперчувствительность	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Гипестезия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Гипомания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Гипотония	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Гиповентиляция	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Затрудненное лечение	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Эритема в области имплантации	1 (0,8 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Инфекция в области имплантации	2 (1,7 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	1 (2,6 %)
Отек в области имплантации	8 (5,8 %)	2 (5,1 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (3,3 %)	3 (7,7 %)
Боль в области имплантации	1 (0,8 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Парестезия в области имплантации	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Реакция в области имплантации	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Импульсивное поведение	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	0 (0,0 %)
Бессонница	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Внутричерепная гипотензия	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Мания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Нарушение памяти	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Изменение психического состояния	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (5,1 %)
Инфаркт миокарда	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Тошнота	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Боль в шее	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Дискомфорт в ротоглотке	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Паранойя	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Болезнь Паркинсона	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Пневмоцефалия	3 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (3,3 %)	0 (0,0 %)
Послеоперационная лихорадка	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Рвота во время процедуры	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Пирексия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Сонливость	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	1 (2,6 %)
Кожная инфекция, вызванная стафилококком	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Абсцесс шва	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Наджелудочковая тахикардия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Тремор	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (1,7 %)	1 (2,6 %)
Инфекция мочевыводящих путей	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,6 %)
Повреждение вен	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)

Таблица 3. Нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, произошедшие в течение 12 недель после рандомизации, в зависимости от назначенного лечения

	Связанные с оборудованием		Связанные с стимуляцией		Связанные с процедурой	
	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)
Рвота	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
Увеличение массы тела	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	3 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Расхождение краев раны	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	1 (2,6 %)
Кровоизлияние в рану	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,8 %)	0 (0,0 %)
ВСЕГО	29 (22,20 %)	11 (28,50 %)	67 (53,60 %)	2 (5,20 %)	76 (58,20 %)	22 (54,40 %)

Серьезные нежелательные явления

Среди всех пациентов, согласившихся на участие в исследовании (включенных) (n = 292) всего было зарегистрировано 74 серьезных нежелательных явления (СНЯ) у 46 пациентов. Все серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, приведены в таблице 4 ниже. 19 из 74 серьезных нежелательных явлений были связаны с оборудованием, 2 - со стимуляцией и 31 - с процедурой.

Инфекция была наиболее часто регистрируемым серьезным нежелательным явлением, связанным с оборудованием для устройства/процедурой (8 явлений; у 2,7 % пациентов). Зарегистрировано три случая (каждого) серьезных нежелательных явления, связанных с оборудованием для устройства/процедурой, включая периоперационное внутримозговое кровоизлияние (1 % пациентов) и пароксизмальные судороги (1 % пациентов). Серьезные нежелательные явления, связанные со стимуляцией, включали один случай мании и один случай неудачной попытки суицида.

Таблица 4. Серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой

Явление	Связанные с оборудованием		Связанные с стимуляцией		Связанные с процедурой	
	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)
Афазия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Кровоизлияние в мозг	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Сложные парциальные приступы	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Послеоперационная спутанность сознания	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)		
Спутанность сознания	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Конвульсии	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	2 (0,7 %)		
Инфекция, связанная с изделием	4 (1,4 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	4 (1,4 %)		
Энцефалитная инфекция	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Гиповентиляция	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Кровоизлияние в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Инфекция в области имплантации	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Отек в области имплантации	5 (1,7 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	5 (1,7 %)		
Внутричерепная гипотензия	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Мания	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)		
Инфаркт миокарда	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Псевдомоцефалия	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Пирексия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Кожная инфекция, вызванная стафилококком	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		
Субдуральное	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (0,3 %)		

Таблица 4. Серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой

Явление	Связанные с оборудованием		Связанные с стимуляцией		Связанные с процедурой	
	Количество	явлений (частота возникновения)	Количество	явлений (частота возникновения)	Количество	явлений (частота возникновения)
Кровоизлияние						
Попытка суицида	0	(0,0 %)	1	(0,3 %)	1	(0,3 %)
Расхождение краев раны	1	(0,3 %)	0	(0,0 %)	1	(0,3 %)
Кровоизлияние в рану	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,3 %)
Раневая инфекция	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,3 %)
ВСЕГО	19	(6,10 %)	2	(0,60 %)	31	(9,90 %)

Частота возникновения = количество пациентов, у которых наблюдались явления, разделенное на количество всех пациентов, согласившихся на участие в исследовании (n = 292)

В когорте из 160 рандомизированных пациентов было зарегистрировано всего 26 серьезных нежелательных явлений у 20 пациентов. Из них 21 серьезное нежелательное явление было зарегистрировано у 16 пациентов из группы активной терапии и 5 серьезных нежелательных явлений было зарегистрировано у 4 пациентов из контрольной группы.

В таблице 5 представлены серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, произошедшие в течение 12 недель после рандомизации, в зависимости от назначенного лечения

Таблица 5. Серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, произошедшие в течение 12 недель после рандомизации, в зависимости от назначенного лечения

Явление	Группа активной терапии		Группа активной терапии		Группа активной терапии	
	Количество	явлений (частота возникновения)	Количество	явлений (частота возникновения)	Количество	явлений (частота возникновения)
	Группа активной терапии	Контрольная группа	Группа активной терапии	Контрольная группа	Группа активной терапии	Контрольная группа
Афазия	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Послеоперационная спутанность сознания	1	(0,8 %)	0	(0,0 %)	2	(1,7 %)
Спутанность сознания	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Конвульсии	0	(0,0 %)	1	(2,6 %)	0	(0,0 %)
Инфекция, связанная с изделием	3	(2,5 %)	0	(0,0 %)	3	(2,5 %)
Гиповентиляция	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Отек в области имплантации	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)
Инфекция в области имплантации	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Внутричерепная гипотензия	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)
Инфаркт миокарда	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Пневмоцефалия	1	(0,8 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Пирексия	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
Кожная инфекция, вызванная стафилококком	0	(0,0 %)	1	(2,6 %)	0	(0,0 %)
Кровоизлияние в рану	0	(0,0 %)	0	(0,0 %)	1	(0,8 %)
ВСЕГО	5	(4,10 %)	4	(10,40 %)	13	(10,60 %)

Частота возникновения = количество пациентов, у которых наблюдались явления, разделенное на количество пациентов в каждой группе (группа активной терапии = 121 пациент, контрольная группа = 39 пациентов)

Летальные исходы

Сообщалось о двух летальных исходах. Один пациент умер в результате случайной физической травмы, которая, как было установлено, не имела отношения к исследуемому изделию и (или) процедуре имплантации. Причина другого летального исхода неизвестна; дополнительная информация отсутствует, и о связи летального исхода с изделием или стимуляцией неизвестно.

Результаты с точки зрения эффективности

Основная конечная точка

Результаты исследования эффективности основаны на когорте из 160 пациентов, с момента рандомизации которых прошло 12 недель. Обратите внимание, что, хотя общее количество рандомизированных пациентов составляет 160, общее количество пациентов, доступных для анализа, составляет 156 (118 пациентов из группы активной терапии и 38 пациентов из контрольной группы). Это связано с тем, что у четырех пациентов (3 из группы активной терапии и 1 из контрольной группы) не было исходных оценок.

С учетом результатов предустановленного промежуточного анализа исследование успешно достигло своей первичной конечной точки со статистически значимым улучшением ($p < 0,001$) в среднем изменении часов бодрствования в день при хорошем контроле симптомов и отсутствии дискинезии, причиняющей беспокойство, без увеличения дозы противопаркинсонических препаратов (т.е. эквивалентная доза леводопы (ЭДЛ)), от исходного уровня до 12 недель после рандомизации в группе активной терапии ($3,74 \pm 4,79$ часов) по сравнению с контрольной группой ($0,72 \pm 3,56$ часов), как показано в таблице 6.

Таблица 6. Среднее изменение часов бодрствования в день при хорошем контроле симптомов и отсутствии дискинезии, причиняющей беспокойство, без увеличения дозы противопаркинсонических препаратов (ЭДЛ), от исходного уровня до 12 недель после рандомизации		
	Группа активной терапии	Контрольная группа
	Среднее значение (CO), N [95 % ДИ]	Среднее значение (CO), N [95 % ДИ]
Исходный уровень	7,78 (3,65) 118 [7,1 - 8,4]	8,08 (2,92) 38 [7,1 - 9,0]
12 недель после рандомизации	12,37 (3,56) 118 [11,7 - 13,0]	8,96 (3,94) 38 [7,7 - 10,3]
Изменение от исходного уровня до 12 недель после рандомизации	3,74 (4,79) 118 [2,9 - 4,6]	0,72 (3,56) 38 [-0,5 - 1,9]
Разница в изменении от исходного уровня до 12 недель после рандомизации между группой активной терапии и контрольной группой	3,03 (4,52) [1,4 - 4,7]	
P-значение	<0,001	

Для демонстрации улучшения среднего изменения продолжительности бодрствования в день при хорошем контроле симптомов и отсутствии дискинезии, причиняющей беспокойство, без необходимости увеличения дозы противопаркинсонических препаратов, от исходного уровня до 12 недель после рандомизации (как включено в первичную конечную точку) был выполнен апостериорный анализ. В группе активной терапии было отмечено улучшение на $4,6 \pm 4,81$ часа по сравнению с $0,88 \pm 3,57$ часами в контрольной группе.

Вторичные конечные точки

Для следующих вторичных конечных точек размер выборки указывается в виде одного «n» из 160 пациентов (группа активной терапии и контрольная группа) из когорты для предустановленного промежуточного анализа. Эти анализы представлены с использованием только имеющихся данных; это приемлемо, поскольку скорость передачи данных для этого исследования достаточно низкая (~5 %).

Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона - Раздел III (УШОБП III)

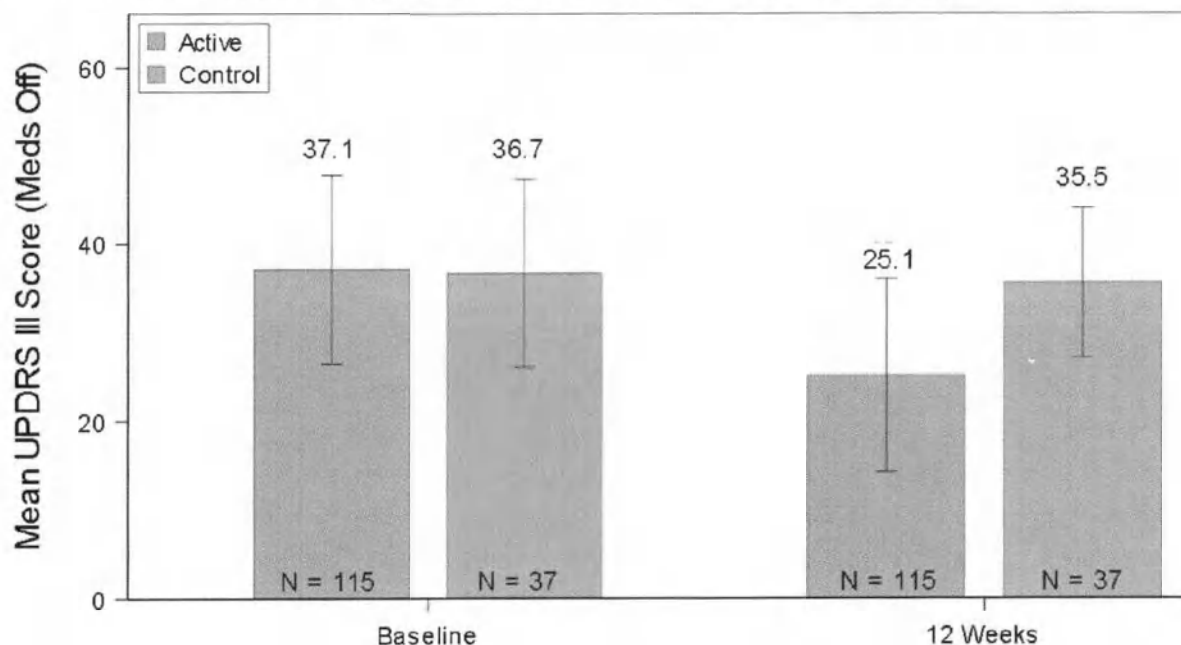
УШОБП III является подразделом Унифицированной шкалы оценки болезни Паркинсона (2) (УШОБП), который используется для оценки общих нарушений двигательной функции, включая классические симптомы болезни Паркинсона (БП).

Опросник заполнялся в состоянии «выключения» и «включения» действия препаратов.

Состояние «выключения» действия препаратов

В данном разделе представлены результаты, полученные в состоянии «выключения» действия препаратов. Перед визитами пациенты приостанавливали прием противопаркинсонических препаратов по крайней мере на 12 часов (или на ночь).

В группе активной терапии было отмечено улучшение на $12,0 \pm 11,4$ (n = 115) баллов по УШОБП III при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов по сравнению с $1,19 \pm 8,96$ (n = 37) баллами в контрольной группе, как показано на рисунке 3 ниже. Разниц между двумя группами составила $10,83 \pm 10,88$ ($p < 0,001$)¹ баллов.



Mean UPDRS III Score (Meds Off)

Active

Control

Baseline

12 Weeks

Средний балл по УШОБП III (состояние «выключения» действия препаратов)

Группа активной терапии

Контрольная группа

Исходный уровень

12 недель

¹ Без поправки на множественную проверку

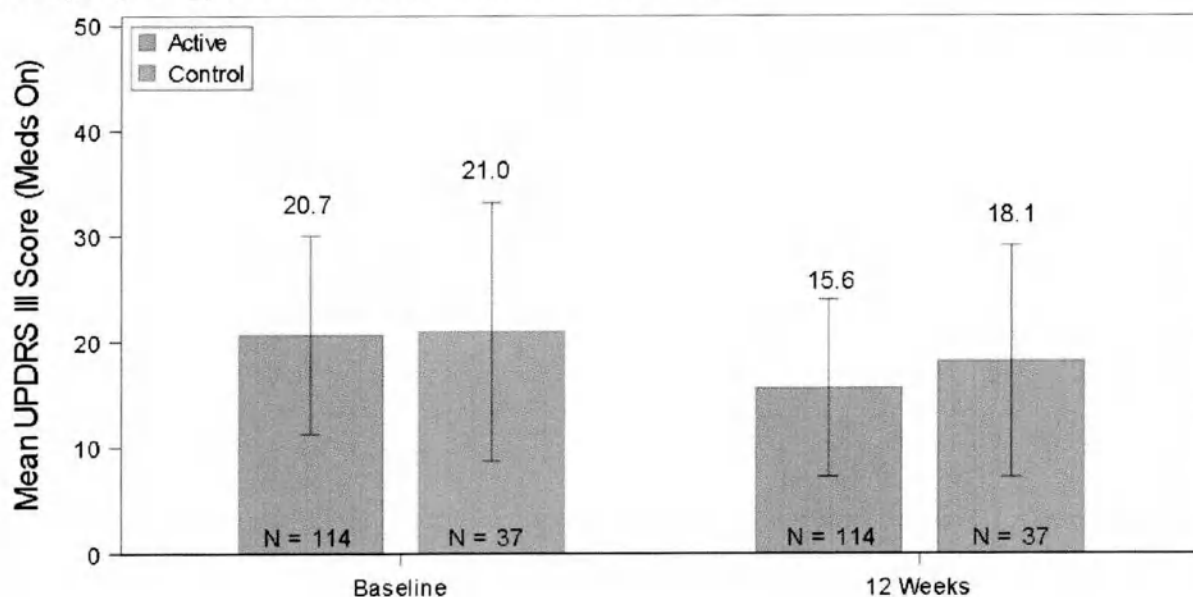
Рисунок 3. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по УШОБП-III от исходного уровня при «выключении» действия препаратов до 12 недель после рандомизации при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов.

Через 12 недель после рандомизации пациенты из группы активной терапии продемонстрировали более чем двукратное улучшение для клинической значимости. У пациентов из контрольной группы не наблюдалось практически никаких изменений.

Состояние «включения» действия препаратов

В состоянии «включения» действия препаратов пациенты принимали свои обычные противопаркинсонические препараты, и оценки проводились через 1 час (± 10 минут) после введения дозы. (Обратите внимание, что пациенты могли не достигать наилучшего состояния «включения» действия препаратов и выполнять частичное введение препарата через 1 час после введения дозы.) Все оценки в состоянии «включения» действия препаратов проводились без каких-либо дополнительных вмешательств (например, дополнительного введения препарата или более длительного ожидания наилучшего состояния «включения» действия препаратов).

В группе активной терапии на 12-й неделе после рандомизации было отмечено более значительное улучшение баллов по УШОБП III при «включении» стимуляции/«включении» действия препаратов ($5,06 \pm 8,72$, $n = 114$) по сравнению с контрольной группой ($2,84 \pm 11,20$, $n = 37$), как показано на Рисунке 4. Однако разница между двумя группами не была статистически значимой.



Mean UPDRS III Score (Meds On)

Active
Control
Baseline
12 Weeks

Средний балл по УШОБП III (состояние «включения» действия препаратов)

Группа активной терапии
Контрольная группа
Исходный уровень
12 недель

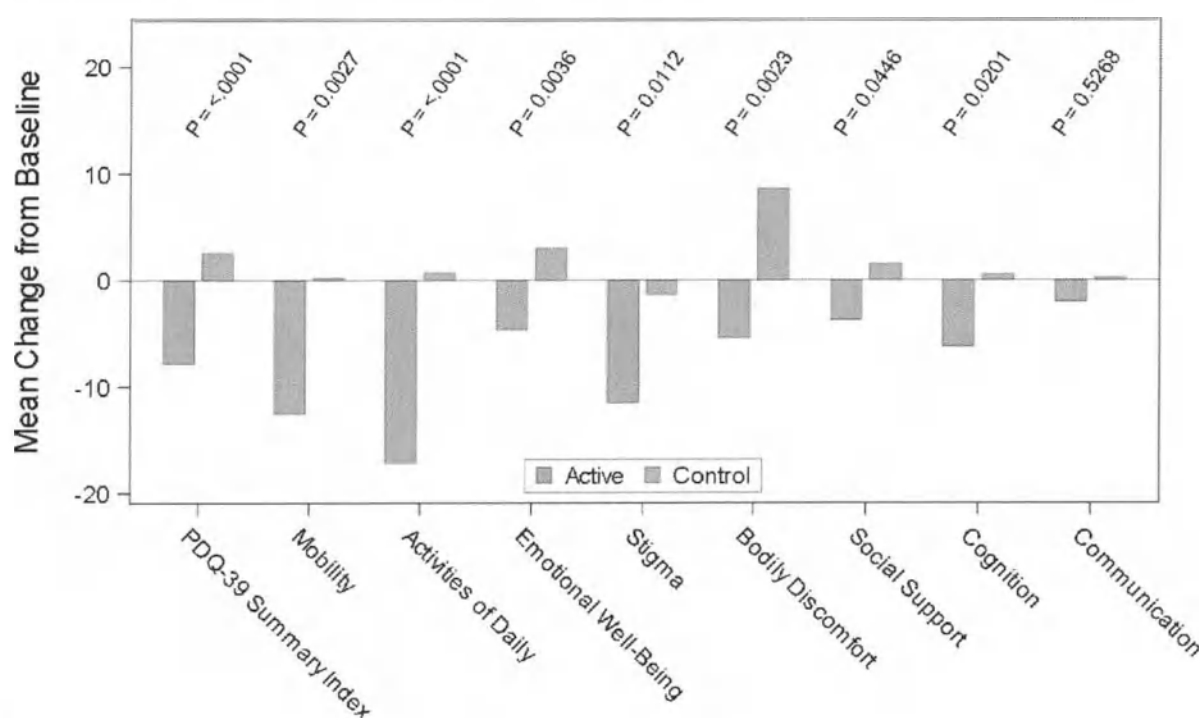
Рисунок 4. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по УШОБП-III от исходного уровня при «включении» действия препаратов до 12 недель после рандомизации при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов.

Опросник качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (ОБП-39)

Влияние лечения на качество жизни пациентов оценивалось с помощью опросника качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), предназначенного для оценки специфического влияния болезни Паркинсона на качество жизни. В опроснике оценивается влияние лечения на качество жизни, связанное со здоровьем, по 8 параметрам: подвижность, повседневная активность, эмоциональное благополучие, социальное отторжение, социальная поддержка, когнитивная деятельность, коммуникация и телесный дискомфорт (более высокие баллы указывают на ухудшение качества жизни).

Опросник заполнялся в состоянии «включения» действия препаратов.

В сводном индексе ОБП-39 было отмечено улучшение на $7,79 \pm 12,55$ ($n = 115$) балла (22 %) в группе активной терапии и ухудшение на $2,56 \pm 13,81$ ($n = 37$) балла (23 %) в контрольной группе, как показано на рисунок 5 ниже.



Mean Change from Baseline

Active

Control

PDQ-39 Summary Index

Mobility

Activities of Daily

Emotional Well-Being

Stigma

Bodily Discomfort

Social Support

Cognition

Communication

Среднее изменение по сравнению с исходным уровнем

Группа активной терапии

Контрольная группа

Сводный индекс ОБП-39

Подвижность

Повседневная активность

Эмоциональное благополучие

Социальное отторжение

Телесный дискомфорт

Социальная поддержка

Когнитивная деятельность

Коммуникация

Рисунок 5. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по ОБП-39 от исходного уровня до 12 недель после рандомизации. Р-значение из исследования двух выборок (без поправки на множественную проверку).

Как показано на рисунке 5, в группе активной терапии на 12-й неделе после рандомизации наблюдалось улучшение балльных оценок по ряду параметров опросника ОБП: подвижность, повседневная активность, социальное отторжение и когнитивная деятельность.

Модифицированная шкала Шваба и Ингланда

Модифицированная шкала Шваба и Ингланда (2) представляет собой шкалу, состоящую из одного пункта, для количественной оценки способности пациентов с БП выполнять повседневные действия. Оценки варьируются от 0 % (полностью прикован к постели) до 100 % (полностью независим). Более высокие оценки указывают на лучшее функциональное состояние.

Опросник заполнялся в состоянии «включения» действия препаратов.

Как показано на рисунке 6, в группе активной терапии наблюдалось улучшение оценок по шкале Шваба и Ингланда на $5,70 \pm 14,26$ (n = 114) процентов по сравнению с ухудшением оценок по шкале Шваба и Ингланда на $1,89 \pm 7,76$ (n = 37) процентов в контрольной группе.

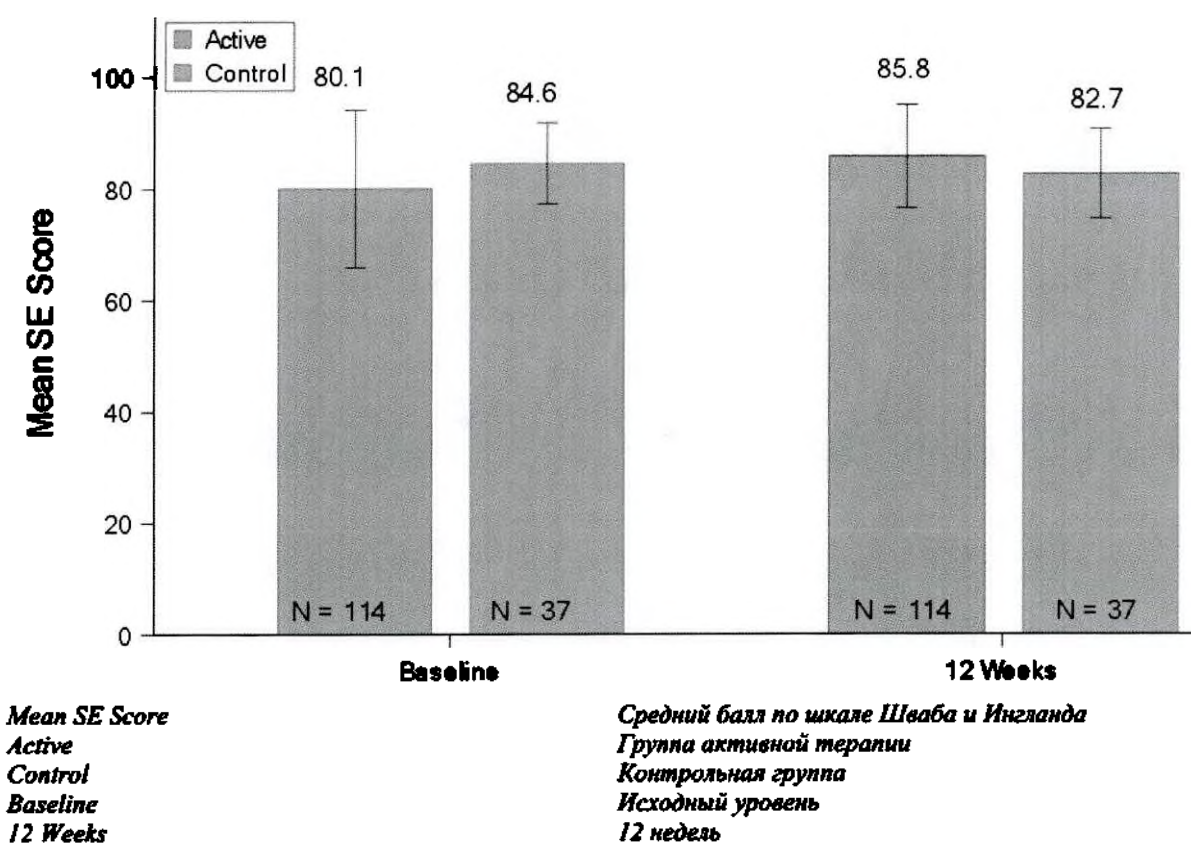
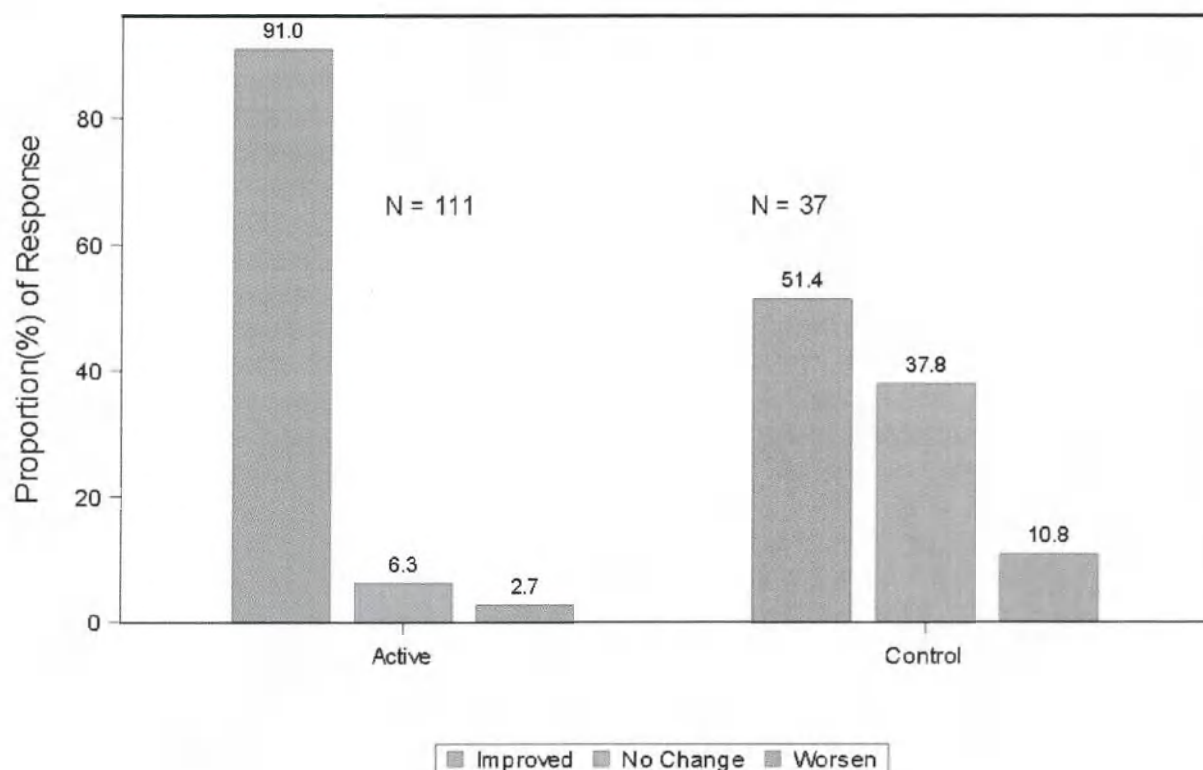


Рисунок 6. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по шкале Шваба и Ингланда от исходного уровня до 12 недель после рандомизации.

Разница в качестве жизни, измеренная по шкале Шваба и Ингланда, между группой активной терапии и контрольной группой, была статистически значимой ($p < 0,01$)².

² Без поправки на множественную проверку

Шкала общего клинического впечатления об изменении состояния по оценке врачей
Врачей («слепого» эксперта) попросили описать свои впечатления об изменении (1) симптомов пациентов так же, как это делали сами пациенты на 12-й неделе после рандомизации. Ответы представлены на рисунке 7 ниже.



Proportion(%) of Response

Active

Control

Improved

No Change

Worsen

Доля (%) ответа

Группа активной терапии

Контрольная группа

Улучшение

Без изменений

Ухудшение

Рисунок 7. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по шкале общего клинического впечатления об изменении состояния по оценке врачей на 12-й неделе после рандомизации.

На 12-й неделе после рандомизации, по мнению «слепого» эксперта (врача), 91,0 % пациентов из группы активной терапии демонстрировали улучшение состояния после ГСГМ. Значительная доля пациентов относилась к категориям «очень сильно улучшилось» и «сильно улучшилось».

Что касается пациентов из контрольной группы, эксперт отметил, что у 37,8 % пациентов не произошло изменений симптомов БП. Кроме того, интересно отметить, что они указали, что 51,4 % пациентов также демонстрировали улучшение состояния через 12 недель.

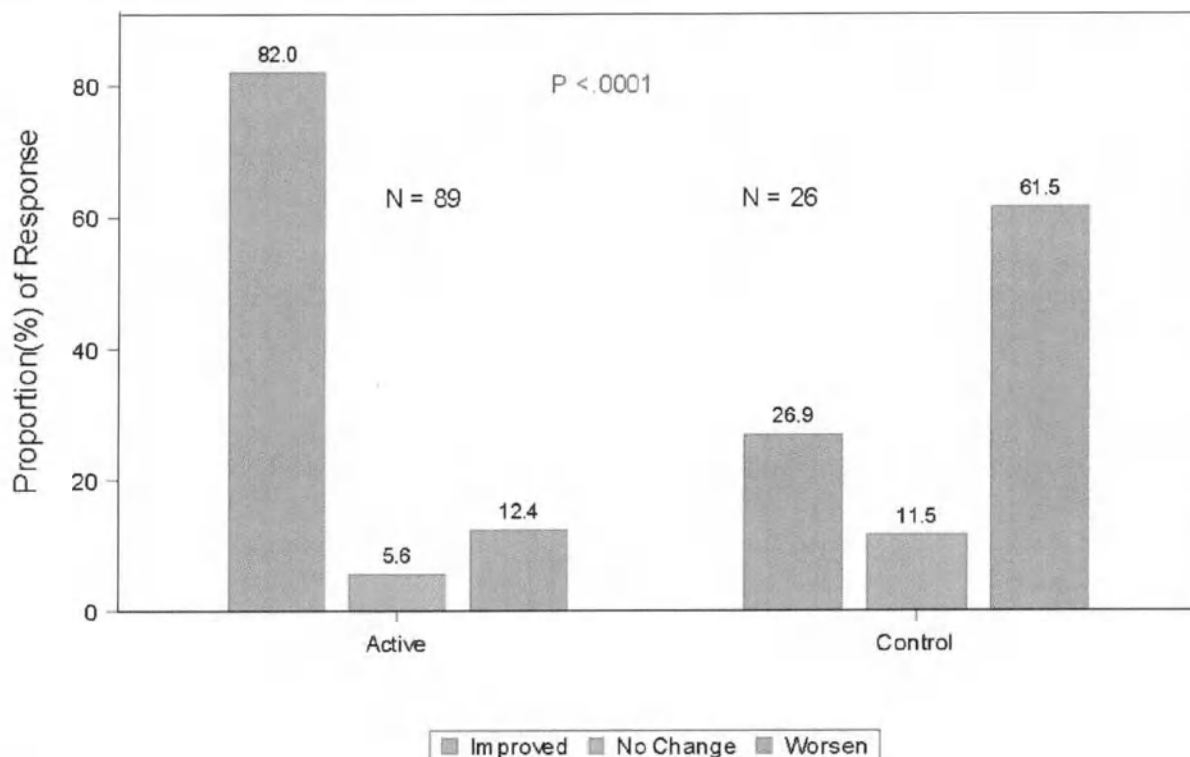
Наблюдалась статистически значимая ($p < 0,0001$)³ разница между группой активной терапии и контрольной группой.

³ Без поправки на множественную проверку

Шкала общего клинического впечатления об изменении состояния по оценке пациентов

Пациентов попросили описать свои впечатления об изменении симптомов на 12-й неделе после рандомизации по сравнению с исходным уровнем с помощью опросника с семибалльной шкалой (диапазон от «заметно ухудшилось» до «очень сильно улучшилось»). Опросник заполнялся в состоянии «включения» действия препаратов.

Результаты представлены на рисунке 8 ниже.



Proportion(%) of Response

Active

Control

Improved

No Change

Worsen

Доля (%) ответа

Группа активной терапии

Контрольная группа

Улучшение

Без изменений

Ухудшение

Рисунок 8. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по шкале общего клинического впечатления об изменении состояния по оценке пациентов на 12-й неделе после рандомизации. Р-значение на основании точного критерия Фишера

На 12-й неделе после рандомизации 82,0 % пациентов из группы активной терапии отметили облегчение симптомов болезни Паркинсона по сравнению с 26,9 % пациентов из контрольной группы. В контрольной группе 26,9 % пациентов сообщили об улучшении состояния, а большинство пациентов (61,5 %) сообщили об ухудшении течения заболевания через 12 недель.

Наблюдалась статистически значимая ($p < 0,0001$)⁴ разница между группой активной терапии и контрольной группой.

⁴ Без поправки на множественную проверку

Показатель удовлетворенности лечением

Удовлетворенность пациентов лечением оценивалась путем оценки общей удовлетворенности изделием и готовности рекомендовать терапию. Также пациентов спрашивали, готовы ли они повторно пройти процесс лечения.

Ответы пациентов из группы активной терапии и контрольной группы представлены в таблице 7 ниже.

Таблица 7. Показатель удовлетворенности лечением через 12 недель после рандомизации		
	Группа активной терапии	Контрольная группа
	% (n/N)	% (n/N)
Общая удовлетворенность		
Полностью не удовлетворен	3,4 % (4 / 116)	11,1 % (4 / 36)
Очень не удовлетворен	3,4 % (4 / 116)	13,9 % (5 / 36)
Не удовлетворен	1,7 % (2 / 116)	16,7 % (6 / 36)
Отчасти удовлетворен	5,2 % (6 / 116)	13,9 % (5 / 36)
Удовлетворен	16,4 % (19 / 116)	16,7 % (6 / 36)
Очень удовлетворен	28,4 % (33 / 116)	22,2 % (8 / 36)
Полностью удовлетворен	41,4 % (48 / 116)	5,6 % (2 / 36)
Готовность повторно пройти процесс лечения		
Да	90,5 % (105 / 116)	80,6 % (29 / 36)
Нет	9,5 % (11 / 116)	19,4 % (7 / 36)
Рекомендовал бы терапию другу с болезнью Паркинсона		
Да	91,4 % (106 / 116)	83,3 % (30 / 36)
Нет	8,6 % (10 / 116)	16,7 % (6 / 36)

91,4 % пациентов из группы активной терапии и 58,4 % пациентов из контрольной группы сообщили, что в целом удовлетворены (в различной степени) своим лечением.

Более 90 % пациентов из группы активной терапии были готовы повторно пройти процесс лечения, а также рекомендовали бы терапию другу с болезнью Паркинсона. Аналогичная тенденция наблюдалась и в контрольной группе.

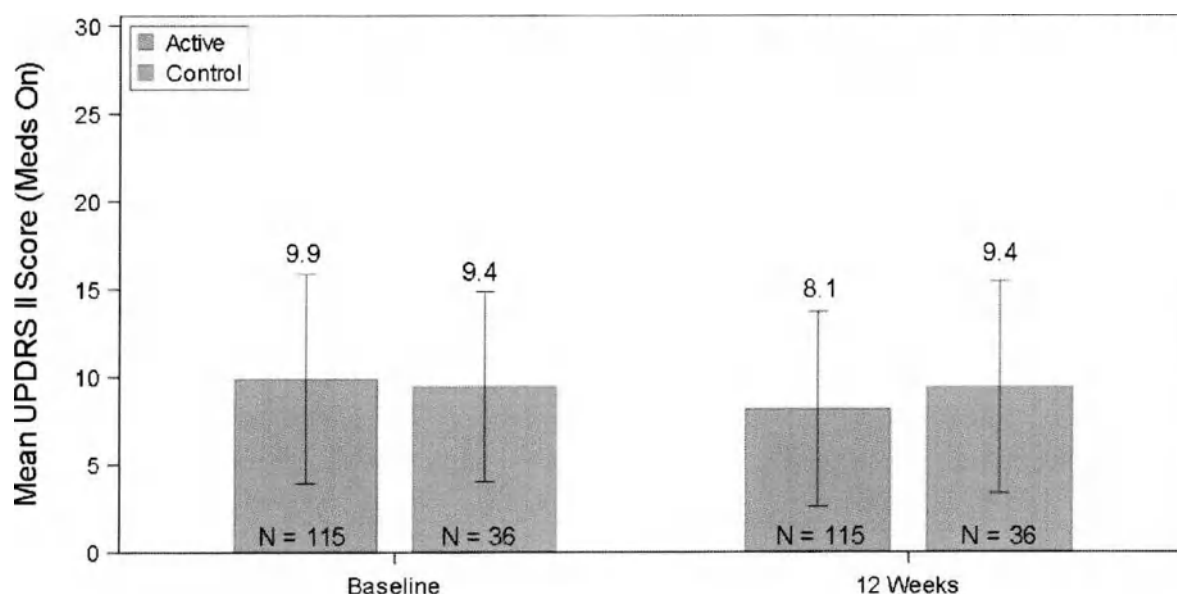
Наблюдалась статистически значимая ($p < 0,0001$)⁵ разница в показателе удовлетворенности лечением между группой активной терапии и контрольной группой.

Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона - Раздел II (УШОБП II) (повседневная активность)

Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона - Раздел II (2) (УШОБП II) является подразделом УШОБП и фокусируется на повседневной активности пациентов (речь, слюноотделение, глотание, письмо, разрезание еды и обращение с посудой, одевание и т.д.). Оценка по УШОБП II выполнялась в состоянии «выключения» и «включения» действия препаратов.

В данном разделе представлены результаты, полученные в состоянии «включения» действия препаратов. Подробная информация о том, как было достигнуто состояние «выключения» действия препаратов, приведена ранее в этом разделе. На 12-й неделе после рандомизации в группе активной терапии было отмечено улучшение на $1,74 \pm 5,90$ ($n = 115$) балла по шкале УШОБП II по сравнению с улучшением на $0,06 \pm 5,25$ ($n = 36$) баллов в контрольной группе при «включении» стимуляции/«включении» действия препаратов, как показано на рисунке 9 ниже.

⁵ Без поправки на множественную проверку



Mean UPDRS II Score (Meds On)

Active
Control
Baseline
12 Weeks

Средний балл по УШОБП II (состояние «включения» действия препаратов)
Группа активной терапии
Контрольная группа
Исходный уровень
12 недель

Рисунок 9. Разница между группой активной терапии и контрольной группой в среднем изменении баллов по УШОБП-II от исходного уровня при «включении» действия препаратов до 12 недель после рандомизации при «включении» стимуляции/«выключении» действия препаратов.

Изменение баллов по УШОБП II в состоянии «включения» действия препаратов не было статистически значимым.

Краткая форма оценки здоровья из 36 пунктов (SF-36, вер. 2) (качество жизни)

Краткая форма оценки здоровья из 36 пунктов (5) (SF-36, вер. 2) представляет собой шкалу оценки качества жизни для оценки функционального здоровья и благополучия пациентов с их точки зрения. Она состоит из ряда вопросов, охватывающих восемь областей здоровья, на основе которых выставляется оценка по двум суммарным показателям: физическое здоровье и психическое здоровье.

Пациенты из группы активной терапии отметили улучшение на $3,35 \pm 7,90$ балла в области физического здоровья по сравнению с небольшим ухудшением ($-0,23 \pm 6,79$) в контрольной группе. В области психического здоровья обе группы показали небольшое улучшение, как показано в таблице 8 ниже. Разница между двумя группами не была статистически значимой.

Таблица 8. Среднее изменение оценки по шкале SF-36, вер. 2 от исходного уровня до 12 недель после рандомизации в группе активной терапии и контрольной группе

	SF-36, вер. 2, физическое здоровье (СБКФЗ) Среднее изменение (С О), N [95% ДИ]		SF-36, вер. 2, психическое здоровье (СБКПЗ) Среднее изменение (С О), N [95% ДИ]	
	Группа активной терапии	Контрольная группа	Группа активной терапии	Контрольная группа
Исходный уровень	39,77 (7,64) 114	39,55 (6,52) 36 [37,3 - 41,8]	49,97 (8,23) 113 [48,4 - 51,5]	50,33 (8,44) 36 [47,5 - 53,2]

	[38,3 - 41,2]			
12 недель после рандомизации	43,12 (7,95) 114 [41,6 - 44,6]	39,32 (8,37) 36 [36,5 - 42,1]	51,18 (9,04) 113 [49,5 - 52,9]	52,01 (9,82) 36 [48,7 - 55,3]
Изменение от исходного уровня до 12 недель после рандомизации	3,35 (7,90) 114 [1,9 - 4,8]	-0,23 (6,79) 36 [-2,5 - 2,1]	1,21 (9,53) 113 [-0,6 - 3,0]	1,68 (8,16) 36 [-1,1 - 4,4]
Разница в изменении между группой активной терапии и контрольной группой	3,58 (7,65) [0,7 - 6,5]		-0,47 (9,22) [-4,0 - 3,0]	
P-значение	0,0591			
СБКФЗ = Суммарный балл по компонентам физического здоровья СБКПЗ = Суммарный балл по компонентам психического здоровья P-значение получено из двустороннего двухгруппового парного теста Т-квadrата Хотеллинга с использованием вектора 2x1 различий СБКФЗ и СБКПЗ в изменении между группой активной терапии и контрольной группой. Без поправки на множественную проверку.				

Выводы клинического исследования INTREPID

Исследование INTREPID было разработано для оценки безопасности и эффективности системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise компании «Бостон Сайентифик», используемой для двусторонней стимуляции субталамического ядра (СТЯ) при лечении реагирующей на леводопу двусторонней болезни Паркинсона (БП) на поздних стадиях, не поддающейся достаточному контролю медикаментами.

Из 292 пациентов, которые дали согласие на участие в исследовании, система ГСГМ Vercise была имплантирована с двух сторон в СТЯ 177 пациентам. В настоящем документе представлены данные по эффективности для 160 рандомизированных пациентов, которые совершили визит на 12-й неделе после рандомизации (по состоянию на 31 декабря 2016 г.), а также данные по безопасности для 292 пациентов, включенных в исследование.

Первичной конечной точкой исследования была разница в изменении от исходного уровня до визита на 12-й недели после рандомизации между группой активной терапии и контрольной группой пациентов во время «включения» действия противопаркинсонических препаратов без увеличения дозы. Время «включения» действия препаратов включало как время «включения», так и время «включения» с дискинезией, не причиняющей беспокойство в соответствии с оценками в дневнике болезни Паркинсона (БП) (3). В качестве первичной конечной точки использовался этот достоверный показатель, поскольку дневник БП позволял пациентам оценивать состояние здоровья без какой-либо предвзятости со стороны исследователей или их интерпретации. Дневник БП позволяет собрать информацию о симптомах БП/состоянии здоровья пациентов с 30-минутными интервалами в часы их бодрствования, что позволяет глубже понять течение заболевания, включая колебания и влияние на распорядок дня. Помимо времени «включения» первичная конечная точка также включала требование о том, что во время слепой фазы у пациентов не должно происходить увеличения дозы противопаркинсонических препаратов, рассчитанной с помощью эквивалентов леводопы. Данное требование было включено для определения пользы конкретно ГСГМ при лечении БП. Этот дополнительный критерий является строгим и еще больше усиливает научную строгость исследования INTREPID. В других рандомизированных контролируемых исследованиях, в том числе Окуна 2012 г. (12), Уивера 2009 г. (13), Дойшла 2006 г. (14), этот дополнительный критерий не использовался.

Несмотря на то, что исследование все еще продолжается, с учетом результатов предустановленного промежуточного анализа исследование успешно достигло своей первичной конечной точки со статистически значимым улучшением ($p < 0,001$) в среднем изменении часов бодрствования в день при хорошем контроле симптомов и отсутствии дискинезии, причиняющей беспокойство, без увеличения дозы противопаркинсонических препаратов (ЭДЛ), от исходного уровня до 12 недель после рандомизации в группе активной терапии ($3,74 \pm 4,79$ часов) по сравнению с контрольной группой ($0,72 \pm 3,56$ часов). Апостериорный анализ показал, что это улучшение более значимое, когда анализ проводился без необходимости в медикаментах (как включено в первичную конечную точку). В группе активной терапии было отмечено улучшение на $4,6 \pm 4,81$ часа по сравнению с $0,88 \pm 3,57$ часами в контрольной группе.

В дополнение к времени «включения» (при хорошем контроле симптомов и отсутствии дискинезии, причиняющей беспокойство) пациенты из группы активной терапии также отметили значительное улучшение в состоянии «выключения», когда препарат переставал действовать и симптомы возвращались.

Результат первичной конечной точки был также подтвержден рядом вторичных конечных точек, включая улучшение оценок по унифицированной шкале оценки болезни Паркинсона - Раздел III (2) (УШОБП III), опроснику качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), модифицированной шкале Шваба и Ингланда (2). Общее изменение течения заболевания пациентов во время наблюдения по сравнению с исходным уровнем оценивалось пациентами и врачами с разных точек зрения. В группе активной терапии 82,0 % пациентов сообщили о различной степени улучшения по сравнению с исходным уровнем, что подтверждалось ответом врача в 91,0 %, который также отметил различную степень улучшения состояния своих пациентов.

91,4 % пациентов из группы активной терапии сообщили, что в целом удовлетворены своим лечением. Аналогичная тенденция наблюдалась, когда пациентов спрашивали, рекомендовали бы они терапию или готовы ли они повторно пройти процесс лечения. Это свидетельствует об общем влиянии ГСГМ с помощью системы Vercise на состояние пациентов с БП и общее качество их жизни.

Непредвиденных нежелательных явлений не было. Общая частота серьезных нежелательных явлений (СНЯ), связанных с изделием/процедурой, была сопоставима с опубликованными отчетами. Профили нежелательных явлений и безопасности были аналогичны тем, которые были получены в других недавних исследованиях систем ГСГМ.

Результаты этого проспективного многоцентрового двойного слепого рандомизированного контролируемого исследования, разработанного для оценки системы ГСГМ Vercise для двусторонней стимуляции субталамического ядра при лечении болезни Паркинсона, показали, что польза перевешивает риски, связанные с изделием. Кроме того, была подтверждена безопасность и эффективность системы Vercise.

Клиническое исследование VANTAGE

Дизайн исследования

VANTAGE - это многоцентровое, проспективное, открытое, неконтролируемое исследование безопасности и эффективности системы ГСГМ Vercise для двусторонней стимуляции субталамического ядра (СТЯ) при лечении умеренной и прогрессирующей идиопатической болезни Паркинсона (БП). В исследовании приняли участие шесть (6) площадок из Австрии, Франции, Германии, Италии, Испании и Великобритании. Набор пациентов проводился в период с ноября 2010 г. по декабрь 2012 г. В исследуемую популяцию входили пациенты мужского и женского пола в возрасте от 21 до 75 лет с диагнозом идиопатическая БП, который подтверждался наличием по крайней мере 2 из 3 основных клинических признаков (тремор покоя, ригидность и брадикинезия) и хорошим ответом на леводопу. Пациенты должны были иметь определенную степень тяжести симптомов БП на основе следующих критериев:

- ≥ 2 стадия по модифицированной шкале Хена и Яра (6)
- ≥ 30 баллов в исследовании двигательной функции по унифицированной шкале оценки болезни Паркинсона (2) (УШОБП) в состоянии «выключения» действия препаратов
- Нарушения двигательной функции, которые нельзя контролировать с помощью фармакологической терапии.

В течение первых 52 недель после имплантации было 2 визита до имплантации и 3 контрольных визита для оценки через 12, 26 и 52 недели после имплантации. После имплантации системы ГСГМ врачи контролировали дозировку противопаркинсонических препаратов.

Для получения полного представления об улучшении состояния пациентов в ходе исследования, для сбора данных во время визитов (в исходный момент времени и во время наблюдения) использовались трехдневный дневник состояния двигательной функции, заполняемый дома перед визитом, унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона (2) (УШОБП), опросник качества жизни при болезни Паркинсона из 39 пунктов (4) (ОБП-39), краткая форма оценки здоровья из 36 пунктов (5) (SF-36, вер. 2) и шкала общего впечатления об изменении состояния (1). При каждом визите пациентов оценивали без приема медикаментов (состояние «выключения» действия препаратов) и после приема медикаментов (состояние «включения» действия препаратов). При контрольных визитах после имплантации пациентов оценивали с включенной системой ГСГМ (состояние «включения» стимуляции).

Учет пациентов

В ходе исследования система глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) Vercise была имплантирована 40 пациентам. Большинство исследуемых пациентов были мужчинами (27/40; 67,5 %). Средний возраст исследуемых пациентов составлял 60,2 года ($\pm 7,82$), а средняя продолжительность симптомов болезни Паркинсона (БП) составляла 11,7 года ($\pm 4,57$).

Из 40 пациентов, которым была имплантирована система ГСГМ Vercise, 39 прошли наблюдение в течение 52 недель. 1 пациент (2,5 %) был исключен из исследования перед визитом на 26-й неделе из-за летального исхода от пневмонии, не связанной с исследуемым изделием или процедурой.

Результаты с точки зрения безопасности

Все нежелательные явления

В течение 52 недель после имплантации было зарегистрировано 125 нежелательных явлений (НЯ) у 37 пациентов. 107 из 125 нежелательных явлений были несерьезными, а 18 - серьезными. Исследователи оценили все взаимосвязи нежелательных явлений и указали их в отчетах. Нежелательные явления были закодированы с помощью Медицинского словаря терминов нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, зарегистрированные сотрудниками исследовательского центра, приведены в таблице 9 ниже. Из 125 явлений 6 явлений были признаны связанными с оборудованием, 17 явлений были связаны со стимуляцией и 12 явлений были связаны с процедурой.

Таблица 9. Все нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой			
Предпочтительный термин	Связанные с оборудованием Количество явлений (частота возникновения)	Связанные со стимуляцией Количество явлений (частота возникновения)	Связанные с процедурой Количество явлений (частота возникновения)
Тревожность	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Апатия	0 (0,0 %)	3 (7,5 %)	2 (5,0 %)
Спутанность сознания	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Миграция изделия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Диплопия	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Дизартрия	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	1 (2,5 %)
Дистония	0 (0,0 %)	2 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Падение	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Нарушения походки	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Слуховые галлюцинации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Гипестезия	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Гематома в области имплантации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Инфекция в области имплантации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Инфекция в области разреза	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Отклонения лабораторных показателей от нормы	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Локальная инфекция	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Двигательные расстройства	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Боль в шее	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Болезнь Паркинсона	1 (2,5 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
Послеоперационная раневая инфекция	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Угнетение дыхательной функции	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Расстройства речи	0 (0,0 %)	2 (5,0 %)	1 (2,5 %)
Инфекция, вызванная стафилококком	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Тремор	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Увеличение массы тела	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)
ВСЕГО	6 (12,5 %)	17 (40,0 %)	12 (30,0 %)

Частота возникновения = количество пациентов, у которых наблюдались явления, разделенное на количество всех пациентов, которым была выполнена имплантация (n = 40)

Серьезные нежелательные явления

Всего было зарегистрировано 18 серьезных нежелательных явлений (СНЯ) у 10 пациентов. Все серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой, приведены в таблице 10 ниже. 2 из 18 серьезных нежелательных явлений были связаны с оборудованием и 3 были связаны с процедурой.

Не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, связанного со стимуляцией.

Таблица 10. Серьезные нежелательные явления, связанные с оборудованием, стимуляцией или процедурой

	Связанные с оборудованием	с Связанные с стимуляцией	со Связанные с процедурой
Предпочтительный термин	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)	Количество явлений (частота возникновения)
Миграция изделия	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Инфекция в области имплантации	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Локальная инфекция	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
Угнетение дыхательной функции	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	1 (2,5 %)
Инфекция, вызванная стафилококком	1 (2,5 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)
ВСЕГО	2 (5,0 %)	0 (0,0 %)	3 (7,5 %)

Частота возникновения = количество пациентов, у которых наблюдались явления, разделенное на количество всех пациентов, которым была выполнена имплантация (n = 40)

У одного пациента произошли два серьезных нежелательных явления (инфекции), связанных с исследуемым изделием. Эти явления включали первоначальную инфекцию волосистой части головы пациента, которую лечили антибиотиками, и рецидивирующую инфекцию волосистой части головы (вызванную стафилококком), которую также лечили антибиотиками. Обе инфекции разрешились без последствий. Кроме того, было зарегистрировано 3 СНЯ, которые были признаны связанными с исследуемой процедурой. Явления, связанные с процедурой, включали один случай инфекции в области имплантации вблизи кармана имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) (лечение антибиотиками и хирургическая коррекция области кармана); один случай миграции ИГИ (лечение путем хирургического перемещения ИГИ); и один случай угнетения дыхательной функции, произошедший во время процедуры имплантации из-за неправильного положения тела (лечение путем изменения положения пациента). Все 3 СНЯ, связанные с процедурой, разрешились без последствий.

14 из 16 серьезных нежелательных явлений, не связанных с устройством или оборудованием, разрешились с последствиями/без последствий; 2 явления на данный момент не разрешены. К ним относятся отдельные сообщения о люмбаго и новообразовании. Одно СНЯ (пневмония) привело к летальному исходу.

Выводы клинического исследования VANTAGE

Профиль безопасности, полученный в исследовании VANTAGE, был аналогичен профилю безопасности, полученному в исследовании INTREPID и других недавних исследованиях глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ). Наиболее частые нежелательные явления, связанные с изделием и (или) процедурой, включали инфекцию, миграцию изделия и угнетение дыхательной функции. Все серьезные нежелательные явления (СНЯ), связанные с изделием или процедурой, разрешились без последствий. Непредвиденных нежелательных явлений не было. Общая частота СНЯ, связанных с изделием и процедурой, была сопоставима с опубликованными отчетами. Данные исследования VANTAGE дополнительно подтверждают результаты исследования INTREPID, подтверждающие безопасность системы ГСГМ Vercise.

Приложение А. Краткий обзор данных, подтверждающих клиническую эффективность стимуляции вБШ при болезни Паркинсона

Вместо предоставления набора клинических данных для систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia компания «Бостон Сайентифик» выполнила технологическое сравнение (включающее сравнение технологий, хирургических процедур и инструкций по применению) систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia с системой контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», которая была одобрена для стимуляции вБШ в рамках заявки P960009/S007. Целью технологического сравнения было установить достаточное сходство двух систем ГСГМ, чтобы Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) могло применить для оценки профиля эффективности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia Раздел 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDAMA), т.е. «правило шести лет».

Согласно «Руководству по Разделу 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств 1997 года» Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), доступному по адресу: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073709.pdf>, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) может использовать общедоступный подробный обзор данных по безопасности и эффективности (SSED) ранее одобренного изделия для поддержки утверждения заявки на предпродажное одобрение (PMA) для нового изделия, если заявитель предоставляет «подробное обоснование того, как информация из предыдущего обзора данных по безопасности и эффективности (SSED) применяется к изделию заявителя» и если заявитель может «показать достаточное сходство изделий, чтобы данные, полученные для ранее одобренного изделия можно было применить к новому изделию».

Сравнение технических параметров

В целях установления достаточного сходства систем ГСГМ Vercise PC/Vercise Gevia и системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» компания «Бостон Сайентифик» предоставила техническое сравнение двух изделий. Системы глубокой стимуляции головного мозга (ГСГМ) работают, посылая электрические импульсы от имплантированного нейростимулятора к выводам в головном мозге, где ток рассеивается через электроды в тканях мозга, чтобы активировать нейроны в определенных областях мозга. Клинический ответ на стимуляцию варьируется в зависимости от целевой области головного мозга и ориентации электрода в целевой области. При программировании ГСГМ врач может регулировать ряд параметров, в том числе амплитуду, ширину импульса, частоту и конфигурацию вывода, чтобы адаптировать поле стимуляции к потребностям каждого пациента. Сравнение объема активации тканей (ОАТ) при применении систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia и системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», показало, что системы ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia стимулируют и активируют нейроны с объемом тканей головного мозга, эквивалентным тому, который, как было показано, является безопасным и эффективным для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», одобренной в рамках заявки P960009/S007.

Моделирование ОАТ использовалось для оценки степени активации нейронов и, как следствие, степени эффективности стимуляции [15]. Смоделированные компанией «Бостон Сайентифик» 8-контактные стандартные и направленные электроды для ГСГМ

смогли достичь сопоставимого объема и формы ОАТ при сравнении с электродами компании «Медтроник». Во всех смоделированных сценариях процентное отклонение ОАТ электродов компании «Бостон Сайентифик» от ОАТ электродов компании «Медтроник» составляло от 4,34 % (что означает большее покрытие электродов компании «Бостон Сайентифик») до -3,26 %. Результаты показывают, что параметры систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia можно варьировать для достижения ОАТ, сопоставимого с тем, который достигался при применении системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», одобренной в рамках заявки P960009/S007: диапазон отклонения приемлем. Эти результаты также демонстрируют, что желаемый ОАТ можно достичь путем регулировки параметров стимуляции на любой из моделей электродов (8-контактные стандартные и направленные электроды компании «Бостон Сайентифик», модели электродов компании «Медтроник» 3387 и 3389).

Клинический ответ на стимуляцию варьируется в зависимости от целевой области головного мозга, а также положения и ориентации электрода в целевой области. При программировании ГСГМ врач может регулировать ряд параметров, в том числе амплитуду, ширину импульса, частоту и конфигурацию вывода, чтобы адаптировать поле стимуляции к потребностям каждого пациента. Параметры можно отрегулировать для достижения желаемого ОАТ, при этом форма настраивается индивидуально для каждого пациента.

Системы ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia продемонстрировали способность воспроизводить как минимум тот же результат, что и система контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», что указывает на то, что она может обеспечить по крайней мере сопоставимый уровень эффективности. Хотя формы импульсов Vercise PC/Gevia и Soletra различаются по методу балансировки заряда, они оба обладают способностью подавлять и возбуждать потенциалы действия. Степень активации нейронов при ГСГМ пропорциональна величине доставленного заряда. Интенсивность доставленного заряда (плотность заряда) также имеет значение для клинической безопасности. Для параметров, которые различаются между изделиями, системы ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia обеспечивают безопасность, ограничивая плотность заряда и предотвращая возникновение условий дисбаланса заряда.

Исследование стимуляции СТЯ при болезни Паркинсона INTREPID, проведенное компанией «Бостон Сайентифик», обеспечивает дополнительную гарантию безопасности дополнительных параметров систем ГСГМ компании «Бостон Сайентифик». Исследование использовалось для подтверждения безопасности ГСГМ на терапевтических уровнях при болезни Паркинсона. Несмотря на то, что в исследовании имплантация пациентам выполнялась в СТЯ, как СТЯ, так и вБШ представляют собой ядра серого вещества, которые можно стимулировать для облегчения некоторых симптомов болезни Паркинсона.

Электроды и удлинители систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia, а также электроды и удлинители системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» клинически эквивалентны. Несмотря на различия в некоторых физических свойствах, было показано, что они не влияют на безопасную и эффективную стимуляцию целевой области. Сравнение принадлежностей не выявило никаких различий, влияющих на безопасность и эффективность соответствующих систем при использовании для определения положения вБШ. Инструкции по применению эквивалентны в отношении процедур имплантации, программирования изделия, связанного со стимуляцией, и прочих инструкций по применению. Изделия также имеют сопоставимую маркировку для противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и нежелательных явлений

Выводы об эффективности

Компания «Бостон Сайентифик» предоставила надлежащие доказательства достаточного сходства систем GCGM Vercise PC и Vercise Gevia в отношении их технологических характеристик, как описано в разделе IX (B). Таким образом, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) смогло применить Раздел 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDAMA) и подтвердить, что доказательства, представленные в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», одобренной в рамках заявки P960009/S007, непосредственно применимы для установления разумной уверенности в эффективности систем GCGM Vercise PC и Vercise Gevia для стимуляции ВБШ. Как подробно описано в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», проспективные открытые исследования системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» показали, что в подгруппе пациентов со стимуляцией ВБШ, данные которых были проверены по медицинским картам, время «включения» улучшилось между периодом перед имплантацией и 12 месяцами в среднем на 6,7 часа. Кроме того, в подгруппе пациентов, данные которых были проверены по медицинским картам, при стимуляции ВБШ и СТЯ произошло облегчение симптомов болезни Паркинсона (балльные оценки по УШОБП III) у 56/117 пациентов в состоянии «включения» и у 102/117 пациентов в состоянии «выключения».

Выводы о безопасности

Компания «Бостон Сайентифик» провела многоцентровое проспективное двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование (исследование INTREPID), посвященное количественной оценке безопасности и эффективности системы GCGM Vercise, используемой для двусторонней стимуляции СТЯ в качестве вспомогательной терапии для облегчения дискинезии и других симптомов у взрослых пациентов с реагирующей на леводопу двусторонней болезнью Паркинсона на поздних стадиях, не поддающейся достаточному контролю медикаментами. Это исследование использовалось для поддержки одобрения системы GCGM Vercise в рамках заявки P150031. Дополнительные сведения об этом исследовании приведены в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для заявки P150031, представленной на веб-сайте Центра по обеспечению радиологической безопасности продукции. Системы GCGM Vercise PC и Vercise Gevia были одобрены в рамках заявки P150031/S001 на основании сходства технологических характеристик с системой GCGM Vercise. Хотя полученные данные использовались для подтверждения безопасности GCGM в СТЯ, они также применимы для подтверждения безопасности стимуляции в ВБШ из-за сходства технологических характеристик. Область стимуляции различается, но нежелательные эффекты, связанные со стимуляцией, могут быть устранены в любой области серого вещества путем корректировки параметров стимуляции.

В исследовании INTREPID данные по безопасности были получены для 292 пациентов, согласившихся на участие в исследовании (включенных). 177 из этих 292 пациентов была имплантирована система Vercise. В исследовании INTREPID на момент фиксации данных было зарегистрировано всего 788 нежелательных явлений у 143 пациентов. Из них 74 явления были зарегистрированы как серьезные нежелательные явления. Инфекция была наиболее часто регистрируемым серьезным нежелательным явлением, связанным с оборудованием для устройства/процедурой (8 явлений; у 2,7 % пациентов). Зарегистрировано три случая (каждого) серьезных нежелательных явления, связанных с оборудованием для устройства/процедурой, включая периоперационное внутричерепное

кровоизлияние (1 % пациентов) и пароксизмальные судороги (1 % пациентов). Эти явления сопоставимы с опубликованными отчетами. Характер и частота возникновения нежелательных явлений, о которых сообщалось в исследовании, были ожидаемыми. Компания «Бостон Сайентифик» также предоставила надлежащие доказательства достаточного сходства систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia в отношении их технологических характеристик. Таким образом, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) смогло применить раздел 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDAMA) и подтвердить, что доказательства, представленные в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», одобренной в рамках заявки P960009/S007, непосредственно применимы для установления разумной уверенности в безопасности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia для стимуляции ВБШ.

Как подробно описано в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», все 160 включенных в исследование пациентов (СТЯ и ВБШ) были оценены на предмет возникновения нежелательных явлений. У ста пятидесяти четырех пациентов, включенных в исследование, произошло одно или несколько нежелательных явлений (154/160, 96,3 %). В таблице 3 обзора данных по безопасности и эффективности (SSED) перечислены нежелательные явления для всех пациентов, которые были зарегистрированы в ходе клинического исследования, по основным категориям и подкатегориям. За все время исследования у 12/160 пациентов (7,5 %) произошло внутричерепное кровоизлияние; у 17/160 пациентов (10,6 %) развилась инфекция, связанная с изделием; у 16 пациентов (10,0 %) возник парез/астения; и у 13/160 пациентов (8,1 %) развилась гемиплегия/гемипарез. В дополнение к нежелательным явлениям, зарегистрированным в течение 12 месяцев наблюдения в рамках исследования, спонсор предоставил информацию о нежелательных явлениях для 100 пациентов за 2 года (60 СТЯ и 40 ВБШ), 82 пациентов за 3 года (47 СТЯ и 35 ВБШ), 38 пациентов за 4 года (17 СТЯ и 21 ВБШ) и 16 пациентов за 5 лет (4 СТЯ и 12 ВБШ). Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств изучило данные по безопасности и пришло к выводу, что вероятная польза для здоровья перевешивает возможные риски.

Общее заключение

Данные, представленные в настоящей заявке, и их применимость к системам ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia для стимуляции ВБШ подтверждают разумную уверенность в безопасности и эффективности этих изделий при использовании в соответствии с показаниями к применению.

Что касается разумной уверенности в эффективности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia, компания «Бостон Сайентифик» предоставила надлежащие доказательства достаточного сходства систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia с системой контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» в отношении технологических характеристик. Благодаря этому Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) смогло применить раздел 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDAMA) и подтвердить, что доказательства, представленные в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», непосредственно применимы для установления разумной уверенности в эффективности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia.

Что касается разумной уверенности в безопасности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia, компания «Бостон Сайентифик» также предоставила надлежащие доказательства достаточного сходства этих изделий с системой контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», одобренной в рамках заявки P150031. Хотя полученные данные использовались для подтверждения безопасности ГСГМ в СТЯ, они также применимы для подтверждения безопасности стимуляции в ВБШ из-за сходства технологических характеристик, несмотря на то, что область стимуляции различается. Компания «Бостон Сайентифик» также предоставила надлежащие доказательства достаточного сходства систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia и системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник» в отношении технологических характеристик. Таким образом, Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) смогло применить раздел 216 Закона о модернизации Управления США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDAMA) и подтвердить, что доказательства, представленные в обзоре данных по безопасности и эффективности (SSED) для системы контроля симптомов болезни Паркинсона Activa компании «Медтроник», непосредственно применимы для установления разумной уверенности в безопасности систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia для стимуляции ВБШ.

В заключение, учитывая имеющуюся информацию, представленную выше, и ее применимость к системам ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia, данные подтверждают, что вероятная польза от систем ГСГМ Vercise PC и Vercise Gevia перевешивает возможные риск, связанные со стимуляцией ВБШ.

Ссылки

1. Гай У. Руководство группы ранней клинической оценки препаратов по оценке для психофармакологии, пересмотренное. Роквилл, Мэриленд: Национальный институт психического здоровья, 1976 г. (Guy, W. ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology Revised. Rockville, MD: National Institute of Mental Health, 1976).
2. Фан С. и Элтон Р. Унифицированная шкала оценки болезни Паркинсона. [под ред.] С. Фан и соавт. *Последние разработки, связанные с болезнью Паркинсона*. Флорхем Парк: Информация о здравоохранении Макмиллан, 1987 г., стр. 153-164 (Fahn, S and Elton, R. Unified Parkinson's Disease Rating Scale. [ed.] S Fahn, et al., et al. *Recent Developments in Parkinson's disease*. Florham Park: MacMillan Healthcare Information, 1987, pp. 153-164).
3. *Домашний дневник болезни Паркинсона: дальнейшее утверждение и значение для клинических исследований*. Хаузер Р.А., Декерс Ф. и Лехерт П. декабрь 2004 г., Двигательные расстройства, том 19, стр. 1409-1413 (*Parkinson's Disease Home Diary: Further Validation and Implications for Clinical Trials*. Hauser, RA, Deckers, F and Leheret, P. 12, 2004, Mov. Disorders, Vol. 19, pp. 1409-1413).
4. *Разработка и утверждение краткой оценки функционирования и благополучия людей с болезнью Паркинсона*. Пето В. и соавт. 03 июня 1995 г., Исследование качества жизни, том 4, стр. 241-248 (*The development and validation of a short measure of functioning and well being for individuals with Parkinson's disease*. Peto, V, et al., et al. 3, Jun 1995, Qual Life Res., Vol. 4, pp. 241-248).
5. Уэр Дж., Косински М. и Келлер С. Шкала суммарных оценок физического и психического здоровья SF-36: руководство пользователя. Бостон: Институт здоровья, Медицинский центр Новой Англии, 1994 г. (Ware, J, Kosinski, M and Keller, S. *SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's manual*. Boston: The Health Institute, New England Medical Center, 1994).
6. *Отчет рабочей группы международного общества изучения двигательных расстройств по шкале стадий болезни Паркинсона Хена и Яра: статус и рекомендации*. Рабочая группа Международного общества изучения двигательных расстройств по шкалам оценки болезни Паркинсона. Гетц К.Г. и соавт. сентябрь 2004 г., Двигательные расстройства, том 19, стр. 1020-1028 (*Movement Disorder Society Task Force report on the Hoehn and Yahr staging scale: Status and recommendations The Movement Disorder Society Task Force on rating scales for Parkinson's disease*. Goetz, CG, et al., et al. 9, 2004, Movement Disorders, Vol. 19, pp. 1020-1028).
7. Юрица П.Дж., Лейтен С.Л. и Мэттис С. Шкала оценки деменции-2. Лутц, Флорида: Ресурсы для психологической оценки, 2001 г. (Jurica, PJ, Leiten, CL and Mattis, S. *Dementia Rating Scale-2*. Lutz, FL: Psychological Assessments Resources, 2001).
8. Бек А.Т., Грегори К.Б. и Стер Р.А. Шкала депрессии Бека II (BDI-II). Сан-Антонио, Техас: Психологическая корпорация, 1996 г. (Beck, AT, Gregory, KB and Steer, RA. *Beck Depression Inventory-II (BDI-II)*. San Antonio, TX: The Psychological Corporation, 1996).
9. Американская психиатрическая ассоциация. *Диагностическое и статистическое руководство по психическим расстройствам*, 4-е издание (Association, American Psychiatric. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 4th Edition).
10. *Колумбийская шкала серьезности суицидальных намерений: первоначальная достоверность и результаты внутренней согласованности трех многоцентровых исследований с участием подростков и взрослых*. Познер К. и соавт. декабрь 2011 г. Американский Психиатрический журнал, том 168, стр. 1266-1277 (*The Columbia-Suicide Severity Rating Scale: Initial Validity and Internal Consistency Findings from Three Multisite Studies with Adolescents and Adults*. Posner, K, et al., et al. 12, 2011, Am J Psychiatry, Vol. 168, pp. 1266-1277).
11. *Разработка и предварительные исследования новой версии EQ-5D с пятиуровневой шкалой (EQ-5D-5L)*. Хердман М. и соавт. 2011 г., Исследование качества жизни, том 20, стр. 1727-1736 (*Development and preliminary testing of the new five-level*

version of EQ-5D (EQ-5D-5L). **Herdman, M, et al., et al.** 2011, Quality of Life Research, Vol. 20, pp. 1727-1736).

12. Глубокая стимуляция субталамической области головного мозга с помощью устройства постоянного тока при болезни Паркинсона: открытое рандомизированное контролируемое исследование. **Окун М. и соавт.** 2012 г., Ланцет (*Subthalamic deep brain stimulation with a constant-current device in Parkinson's disease: an open-label randomised controlled trial. Okun, M, et al., et al.* 2012, Lancet).

13. Сравнение двусторонней глубокой стимуляции головного и лучшей медикаментозной терапией при лечении пациентов с болезнью Паркинсона на поздних стадиях: рандомизированное контролируемое исследование. **Уивер Ф.М. и соавт.** 1, 7 января 2009 г., Журнал Американской медицинской ассоциации, том 301, стр. 63-73 (*Bilateral deep brain stimulation vs best medical therapy for subjects with advanced Parkinson disease: a randomized controlled trial. Weaver, FM, et al., et al.* 1, Jan 7 2009, JAMA, Vol. 301, pp. 63-73).

14. Рандомизированное исследование глубокой стимуляции головного мозга при болезни Паркинсона. **Дойшль Г. и соавт.** 9, 31 августа 2006 г. Медицинский журнал Новой Англии, том 355, стр. 896-908 (*A randomized trial of deep-brain stimulation for Parkinson's Disease. Deuschl, G, et al., et al.* 9, Aug 31 2006, N Engl J Med, Vol. 355, pp. 896-908).

15. **Бутсон К.Р., Макинтайр К.С.** Емкость тканей и выводов снижает объемы нейронной активации во время глубокой стимуляции головного мозга. Клиническая нейрофизиология. 2005 г.;116(10):2490-2500. doi:10.1016/j.clinph.2005.06.023 (**Butson CR, McIntyre CC.** *Tissue and electrode capacitance reduce neural activation volumes during deep brain stimulation.* Clin Neurophysiol. 2005;116(10):2490-2500. doi:10.1016/j.clinph.2005.06.023).

Boston Scientific

Advancing science for life



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик
Нейромодулейшн Корпорейшн»
(Boston Scientific Neuromodulation Corporation)
25155 Рай Каньон Луп Валенсия,
Калифорния 91355 США (25155 Rye
Canyon Loop Valencia, CA 91355 USA)
(866) 789-5899 для США и Канады
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс
(866) 789-6364 Телетайп
www.bostonscientific.com
Электронная почта:
neuro.info@bsci.com



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик
(Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый
Южный Уэльс 1455
Австралия (PO Box 332
BOTANY NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии:
1800 676 133
Факс бесплатной линии:
1800 836 666



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»
(Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй,
Ирландия (Ballybrit Business Park
Galway, Ireland)
Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00
Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99



Руководство по хирургической имплантации

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежности

Дата составления документа - апрель 2023 г.

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве описано использование и имплантация систем глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочитайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, возможные нежелательные явления, инструкции по хранению и обращению, а также стерилизации компонентов и сведения о гарантии см. в документе *Информация для врача* для данной системы ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций. Обратите внимание, что не все рисунки изображены в реальном масштабе.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе *Техническая поддержка* данного руководства.

Наименования моделей продукции

Вы можете получить только продукцию, доступную для вашего региона.

Описание
Набор электрода, 30 см или 45 см
Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, 30 см или 45 см
Набор для трепанационного отверстия SureTek
Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект
Набор Vercise для врача, запасной
Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, 55 см
Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, 55 см или 95 см
Наружный тестовый стимулятор 3 Vercise (HTC 3) для системы ГСМ
Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
Кабель операционный OR с удлинителем 1x8
Адаптер HTC
Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P16
Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P32
Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R16
Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R32
Заглушка порта
Инструмент для туннелизации, 28 см
Инструмент для туннелизации, длинный, 35 см
Шестигранный (динамометрический) ключ

Содержание

Комплекты продукции	117
Электроды	117
Удлинители электрода	119
Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели операционные.....	120
Имплантируемые генераторы импульсов	121
Хирургические принадлежности.....	122
Крышка для трепанационного отверстия	123
Описание изделия	124
Описания устройств и технические характеристики	124
Стандартный электрод.	125
Направленные электроды.....	126
Удлинители электрода	127
Хирургические инструменты и принадлежности.....	129
Наружные тестовые стимуляторы (НТС 3)	133
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ).....	134
Совместимость с другими изделиями для ГСМ	138
Имплантация системы ГСМ.....	140
Предварительные условия	140
Закрепление основания крышки для трепанационного отверстия SureTek	141
Имплантация электрода для ГСМ	142
Интраоперационное тестирование	144
Закрепление электрода для ГСМ	149
Туннелизация удлинителя электрода	154
Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода	156
Имплантация ИГИ	159
Подключение к ИГИ.....	162
Извлечение или замена системы ГСМ	166
Извлечение системы ГСМ	166
Список литературы	169
Техническая поддержка	170

Комплекты продукции

Электроды

Таблица 1: Наборы электродов на 8 контактов	
Описание	Количество
Электрод с предварительно вставленным прямым тонким зондом	1
Динамометрический ключ	1
Манжета электрода	1
Ограничитель электрода — винт и кольцо	1
Рукав фиксирующий для электрода на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода с прорезью на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 2,3 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 2: Наборы направленных электродов на 8 контактов Vercise Cartesia	
Описание	Количество
Направленный электрод с предварительно вставленным прямым тонким зондом	1
Динамометрический ключ	1
Манжета электрода	1
Ограничитель электрода — винт и кольцо	1
Рукав фиксирующий для электрода на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода с прорезью на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 2,3 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 4 см	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно и апиrogenно.</i>	

Таблица 3: Набор Versise для врача, запасной	
Описание	Количество
Манжета электрода	1
Ограничитель электрода — винт и кольцо	1
Динамометрический ключ	1
Рукав фиксирующий для электрода на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода с прорезью на 1 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 2,3 см	1
Рукав фиксирующий для электрода на 4 см	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Удлинитель электрода

Таблица 4: Наборы удлинителей электрода на 1х8 контактов	
Описание	Количество
Удлинитель электрода	1
Динамометрический ключ	1
Стержень инструмента для туннелизации, 28 см	1
Ручка инструмента для туннелизации	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.</i>	

Таблица 5: Наборы удлинителей электрода на 2х8 контактов	
Описание	Количество
Удлинитель электрода	1
Динамометрический ключ	1
Заглушки порта	2
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.</i>	

Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели операционные

Таблица 6: Набор наружного тестового стимулятора	
Описание	Количество
Наружный тестовый стимулятор	1
Батареи типа АА	2

Таблица 7: Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов	
Описание	Количество
Кабель операционный	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.</i>	

Таблица 8: Кабель операционный OR с удлинителем 1x8, 2x8	
Описание	Количество
Кабель операционный	1
Удлинитель кабеля операционного	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.</i>	

Имплантируемые генераторы импульсов

Таблица 9: Набор имплантируемого генератора импульсов на 16 контактов

Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки портов для имплантируемого генератора импульсов	2
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Таблица 10: Набор имплантируемого генератора импульсов на 32 контакта

Описание	Количество
Имплантируемый генератор импульсов	1
Шаблон имплантируемого генератора импульсов	1
Заглушки портов для имплантируемого генератора импульсов	4
Динамометрический ключ	1
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета или поддона стерильно.	

Таблица 11: Заглушка порта

Описание	Количество
Заглушки порта	2
Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.	

Хирургические принадлежности

Таблица 12: Набор инструмента для туннелизации	
Описание	Количество
Стержень инструмента для туннелизации	1
Ручка инструмента для туннелизации	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.</i>	

Таблица 13: Динамометрический ключ	
Описание	Количество
Динамометрический ключ	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.</i>	

Крышка для трепанационного отверстия

Таблица 14: Набор для трепанационного отверстия SureTek	
Описание	Количество
Держатель в форме бабочки	1
Фиксатор	1
Крышка	1
Инструмент для размещения/удаления	1
Отвертка	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.</i>	

Таблица 15 Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект	
Описание	Количество
Винты	2
Фиксатор	1
Крышка	1
<i>Примечание. Все содержимое внутреннего пакета стерильно.</i>	

Описание изделия

Описания устройств и технические характеристики

Имплантируемые компоненты системы GCM Boston Scientific включают следующее:

- Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), который может быть перезаряжаемым или неперезаряжаемым (также упоминается как «стимулятор» в данном руководстве).
- Электроды
- Удлинители электрода, соединяющие электроды с ИГИ
- Манжета электрода, защищающая проксимальный конец электрода в период между операциями
- Рукава фиксирующие для электрода, позволяющие защитить электроды и/или зафиксировать электроды и удлинитель электрода
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek компании Boston Scientific, которую можно использовать для фиксации электродов

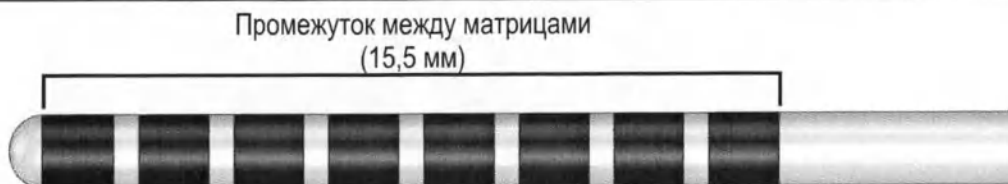
Неимплантируемые компоненты системы GCM Boston Scientific включают следующее:

- Наружный тестовый стимулятор (НТС) и кабели операционные, которые могут использоваться для интраоперационного тестирования
- Инструмент для туннелизации, используемый для создания подкожных туннелей для электродов и удлинителей электрода
- Клинический программатор (КП), которое используется для настройки и изменения параметров стимуляции
- Внешние устройства для пациентов, такие как пульт дистанционного управления, используемый для обмена данными с ИГИ, а также система зарядки (если применимо) для зарядки батарей перезаряжаемых ИГИ

Стандартный электрод

Стандартный электрод состоит из 8 цилиндрических контактов. Диаметр электрода составляет 1,3 мм. Электрод совместимо с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

**Таблице 16: Технические характеристики
Стандартный электрод**



Функция	Характеристика
Длина контактов	1,5 мм
Площадь поверхности контакта	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
Промежуток между матрицами	15,5 мм
Длина от дистального контакта до кончика	< 1,3 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал внешней трубки	Полиуретан
Материал контактов	Платина/иридий
Полное сопротивление	≤ 90 Ом (измерено между каждым разъемом и соответствующим контактом электрода)

Направленные электроды

Направленные электроды на 8 контактов (см. Таблице 17) оснащены контактами, расположенными рядами, которые разделены на сегменты по окружности, что позволяет выбирать между аксиальной и вращательной стимуляцией. Каждый сегментированный контакт занимает 90 градусов окружности электрода. На каждом направленном электроде имеется рентгеноконтрастная метка, сплошная часть которой соответствует контакту 2. Внешний диаметр каждого направленного электрода составляет 1,3 мм. Направленные электроды совместимы с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблице 17: Технические характеристики Направленный электрод на 8 контактов (Cartesia)	
Промежуток между матрицами (7,5 мм) Рентгеноконтрастная метка 	
Функция	Характеристика
Длина контактов ¹	1,5 мм
Площадь поверхности кольцевого контакта	6,0 мм ²
Площадь поверхности сегментированного контакта	1,5 мм ²
Площадь поверхности контакта с кончиком электрода обтекаемой формы	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (осевое)	0,5 мм
Промежуток между матрицами	7,5 мм
Диаметр электрода	1,3 мм
Общая длина	30 см или 45 см
Материал внешней трубки	Полиуретан
Материал контактов	Платина/иридий
Полное сопротивление	≤ 90 Ом (измерено между каждым разъемом и соответствующим контактом электрода)

¹ Также относится к контактам с кончиком электрода обтекаемой формы.

Удлинитель электрода

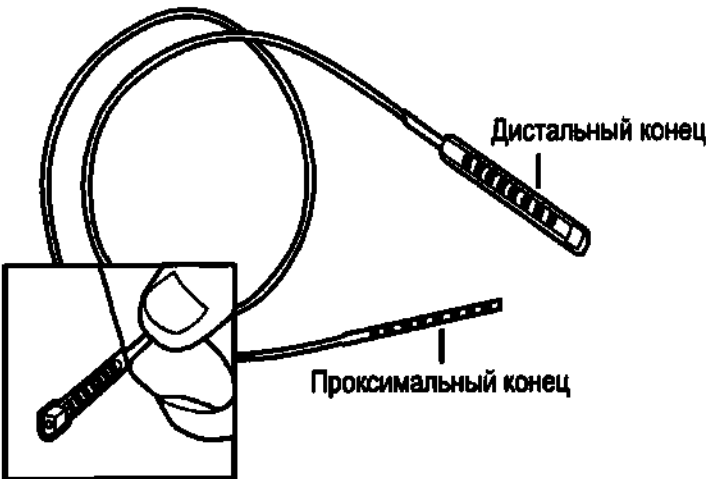
Модель электрода для ГСМ и положение имплантированного ИГИ, обеспечивающего ГСМ, определяют совместимый удлинитель отведения, который будет использоваться вместе с системой. См. раздел *“Совместимость с другими изделиями для ГСМ”* настоящего руководства.

Удлинитель электрода на 1х8 контактов

Удлинитель электрода на 8 контактов состоит из разъема на дистальном конце и 8 цилиндрических контактов на проксимальном конце. Электрод вставлен в разъем на дистальном конце и зафиксирован в нем. Разъем также содержит 8 контактов, совмещающихся с контактами на электроде и обеспечивающих электрическое соединение. Проксимальный конец удлинителя вставляется в ИГИ.

Удлинитель электрода на 8 контактов можно использовать только с электродами на 8 контактов. Каждый из удлинителей электрода соединяется с отдельным электродом. Модель длиной 55 см предназначена для соединения с ИГИ, установленным в области грудной клетки.

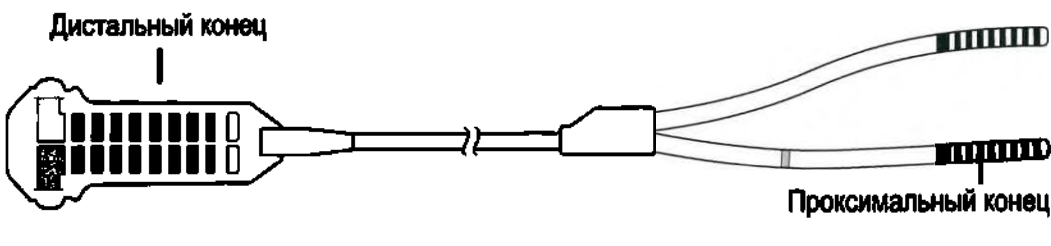
Таблице 18: Технические характеристики
Удлинитель электрода на 8 контактов

	
Функция	Характеристика
Общая длина	55 см
Диаметр корпуса удлинителя электрода	1,35 мм
Количество контактов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал стопорного винта	Титан

Удлинитель электрода на 2х8 контактов

Удлинитель электрода на 2х8 контактов, также называемый двойным удлинителем Vercise, является низкопрофильным удлинителем, который может использоваться одновременно с двумя электродами на 8 контактов. Каждый из таких удлинителей электрода может соединяться с двумя электродами. Проксимальный конец удлинителя электрода разделяется на два шлейфа, каждый с 8 контактами, которые вставляются в ИГИ. Эта модель предназначена для соединения с ИГИ, установленным в области грудной клетки или живота.

Таблице 19: Технические характеристики
Удлинитель электрода на 2х8 контактов

	
Функция	Характеристика
Общая длина	55 см или 95 см
Диаметр корпуса удлинителя электрода	1,31 мм
Количество контактов	2х8 (всего 16 контактов)
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал блока разъема	Нержавеющая сталь и золото
Материал полосы маркировки ²	Золото
Материал стопорного винта	Титан

2 Золотистая полоска маркировки указывает на шлейф отведения с контактами 1–8. Соответствующие контакты 1–8 находятся внутри порта удлинителя с золотистым блоком разъема.

Хирургические инструменты и принадлежности

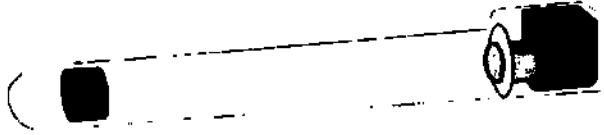
Манжета электрода

Манжета электрода защищает проксимальный конец имплантированного электрода до операции по установке ИГИ. Стопорный винт на манжете электрода используется для фиксации электрода в манжете электрода при расположении на фиксирующем рукаве.

Манжета электрода, входящая в типы комплектов, перечисленные ниже, совместима с электродами на 8 контактов:

- Набор электрода на 8 контактов
- Набор Vercise для врача, запасной

**Таблице 20: Технические характеристики
Манжета электрода**

	
Функция	Характеристика
Общая длина	3,3 см
Материал стопорного винта	Титан
Материал блока разъема	Нержавеющая сталь
Материал конечного ограничителя	Нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон

Инструмент для туннелизации

Инструмент для туннелизации используется для создания пути для электрода и удлинителя электрода в подкожной клетчатке.

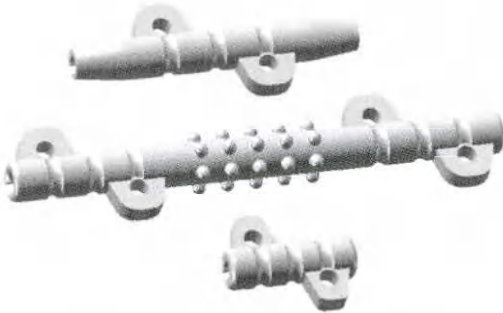
**Таблице 21: Технические характеристики
Инструмент для туннелизации**

	
Функция	Характеристика
Длина	28 см (трубка), 35 см (длина)
Материал стержня	Нержавеющая сталь
Материал трубки	ПТФЭ
Материал ручки	Нержавеющая сталь, ULTEM

Рукава фиксирующие для электрода

Рукав фиксирующий для электрода может использоваться для фиксации электрода или удлинителя электрода на фасции. При использовании мини-пластины рукав фиксирующий помещается между электродом и мини-пластиной, чтобы защитить электрод.

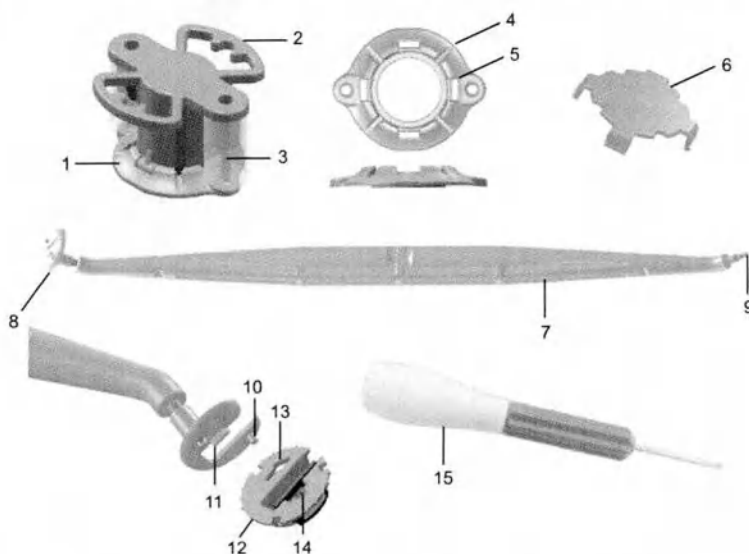
**Таблице 22: Технические характеристики
Рукава фиксирующий для ГСМ**

	
Функция	Характеристика
Общая длина	1 см, 2,3 см, 4 см
Материал	Силикон

Набор для трепанационного отверстия SureTek

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации электрода для использования с системой GCM Boston Scientific. Крышка подходит для трепанационного отверстия, созданного с помощью перфоратора на 14 мм. Компоненты набора для трепанационного отверстия перечислены в Таблице 23. Материалы набора для трепанационного отверстия перечислены в Таблице 24.

Таблице 23: Компоненты набора для трепанационного отверстия SureTek



Маркировка	Описание
1	Основание
2	Держатель в форме бабочки
3	Костный винт
4	Выходное отверстие для электрода
5	Отверстие для крышки
6	Крышка
7	Инструмент для размещения/удаления
8	Подковообразный конец
9	Заостренный конец
10	Штифт
11	Выступ
12	Фиксатор
13	Отверстие для высвобождения фиксатора
14	Закрывающая выемка на ползунке
15	Отвертка

Таблице 24: Материалы набора для трепанационного отверстия	
Функция	Характеристика
Основание	Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Фиксатор	ПЭЭК
Крышка	ПЭЭК
Костные винты	Титан
Держатель в форме бабочки	Полиэфиримид, силикон
Инструмент для размещения/удаления	Полиэфиримид, титан
Одноразовая отвертка	Полибутилентерефталат (ПБТ) поликарбонатная смола, нержавеющая сталь

Наружные тестовые стимуляторы (НТС 3)

НТС и кабель операционный вместе с клиническим программатором (КП) или пультом дистанционного управления используются для проведения интраоперационного тестирования стимуляции и/или интраоперационного измерения полного сопротивления во время хирургической процедуры, связанной с ГСМ.

См. раздел "Совместимость с другими изделиями для ГСМ" настоящего руководства.

**Таблице 25: Физические характеристики
НТС 3**

	
Функция	Характеристика
Габариты	80 мм x 60 мм x 26 мм
Материал футляра	Силикон и пластик
Количество портов	2
Сменные батареи	2 батареи типа АА

Таблице 26: Световые индикаторы НТС

Индикатор стимулятора	Описание
Немигающий зеленый	НТС включен
Мигающий зеленый	Стимуляция включена
Немигающий желтый	Ошибка
Световой индикатор батарей	Описание
Немигающий/мигающий зеленый	НТС включен
Мигающий желтый	Замените батареи в НТС
Попеременно зеленый и желтый	НТС в режиме подключения

Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)

Неперезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus

Неперезаряжаемые ИГИ Vercise Genus выпускаются в моделях на 16 контактов и 32 контакта. Подробнее о показателе расхода энергии или программируемых характеристиках системы Vercise Genus см. в *Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по эксплуатации*, приведенном в справочных указаниях по ГСМ.

Каждый ИГИ Vercise Genus содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 1 и Рисунок 2).



Рисунок 1. Метка Vercise Genus P16



Рисунок 2. Метка Vercise Genus P32

Физические характеристики неперезаряжаемых ИГИ Vercise Genus P16 и P32 представлены в Таблице 27 и Таблице 28.

Таблице 27: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus P16	
Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	72 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	34,9 см ³ (с основанием)

Таблице 28: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus P32	
Функция	Характеристика
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	75 мм x 49,6 мм x 11,6 мм
Объем	36,6 см ³ (с основанием)

Перезаряжаемые имплантируемые генераторы импульсов Vercise Genus

Перезаряжаемые ИГИ Vercise Genus выпускаются в моделях на 16 контактов и 32 контакта. Инструкции по зарядке ИГИ см. в *Инструкции по применению Системы зарядки Vercise*, как приведено в *справочных указаниях по системе ГСМ*. О программируемых характеристиках системы Vercise Genus см. в *Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по эксплуатации*, приведенном в *справочных указаниях по ГСМ*.

Каждый ИГИ Vercise Genus содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку, которая видна при использовании стандартной процедуры рентгеноскопии (Рисунок 3 и Рисунок 4).



Рисунок 3. Метка Vercise Genus R16



Рисунок 4. Метка Vercise Genus R32

Физические характеристики перезаряжаемых ИГИ Vercise Genus R16 и R32 представлены в Таблице 29 и Таблице 30.

Таблице 29: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus R16	
Функция	Характеристика
Количество контактов	16 (2 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	52,1 мм x 46 мм x 10,7 мм
Объем	20,1 см ³ (с основанием)

Таблице 30: Физические характеристики ИГИ Vercise Genus R32	
Функция	Характеристика
Количество контактов	32 (4 порта)
Количество контактов на порт	8
Материал футляра	Титан
Материал основания	Эпоксидная смола
Материал зажима	Силикон
Габариты	55,6 мм x 46 мм x 10,7 мм
Объем	21,6 см ³ (с основанием)

Совместимость с другими изделиями для ГСМ

Информацию о совместимости электродов для ГСМ, удлинителей электрода, ИГИ, кабелей операционных и наружных тестовых стимуляторов см. в Таблице 33, Таблице 34, Таблице 35 и Таблице 36.

Таблица 33: Совместимость Электроды для ГСМ и удлинители электрода	
Электроды	Совместимые удлинители электрода
Набор электрода (30 или 45 см)	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³
Набор электрода направленного Vercise Cartesia (30 или 45 см)	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³

Примечание. Электроды и удлинители электрода одной и той же модели доступны с разной длиной. Длина электрода и/или удлинителя электрода не влияет на их совместимость с перечисленными компонентами.

Таблица 34: Совместимость ИГИ и удлинители электрода	
ИГИ	Совместимые удлинители электродов
Vercise Genus P16 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³
Vercise Genus R16 (ИГИ с 2 портами на 16 контактов)	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³
Vercise Genus P32 (ИГИ с 4 портами на 32 контакта) ⁴	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³
Vercise Genus R32 (ИГИ с 4 портами на 32 контакта) ⁴	Набор удлинителя электрода на 1х8 контактов
	Набор удлинителя электрода на 2х8 контактов ³

Примечание. Электроды и удлинители электрода одной и той же модели доступны с разной длиной. Длина электрода и/или удлинителя электрода не влияет на их совместимость с перечисленными компонентами.

3 К одному удлинителю электрода 2х8 контактов (55 см или 95 см) можно подсоединить до двух (2) электродов на 8 контактов или направленных электродов на 8 контактов Vercise Cartesia.

4 Не подсоединяйте более двух электродов. Только два порта из четырех доступны для программирования.

Совместимость с другими изделиями для ГСМ

Таблице 35: Совместимость Электроды и кабели операционные	
Электроды	Совместимые кабели операционные
Набор электрода (30 или 45 см)	Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
	Кабель операционный OR с удлинителем
Набор электрода направленного Vercise Cartesia (30 или 45 см)	Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
	Кабель операционный OR с удлинителем

Таблице 36: Совместимость Наружные тестовые стимуляторы и кабели операционные	
HTC	Совместимые кабели операционные
Набор HTC 3 Vercise	Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
	Кабель операционный OR с удл-ем с адаптером HTC

Имплантация системы ГСМ

В приведенных ниже инструкциях стандартный электрод и направленный электрод вместе называются «электрод для ГСМ», если не указано иное. С системой ГСМ Boston Scientific рекомендуется использовать набор для трепанационного отверстия SureTek. Процедура имплантации, описанная в данном руководстве, включает использование набора для трепанационного отверстия в целях фиксации электрода для ГСМ.

Будьте особенно осторожны во время имплантации системы ГСМ Boston Scientific, чтобы предотвратить инфицирование. Дополнительные сведения относительно практических аспектов процедуры ГСМ см. в разделе «Список литературы» данного руководства.

Примечание. В данном руководстве для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в качестве точки отсчета используется положение НТС или ИГИ.

Предварительные условия

Электроды

Хирургические процедуры, связанные с ГСМ и описанные в данном руководстве, начинаются с имплантации электрода для ГСМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры.

- Стереотаксическая рамка и (или) проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие. Крышка для трепанационного отверстия SureTek подходит для трепанационного отверстия диаметром 14 мм.
- Нужная траектория и глубина размещения электрода для ГСМ определены и верифицированы соответствующим образом.

Примечание. При расчете траектории и нужной глубины следует ознакомиться с техническими характеристиками электродов для ГСМ, описанных в этом руководстве. Не применяйте фиксирующие механизмы в пределах участков матрицы, включая дистальную длину.

Имплантируемый генератор импульсов (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед процедурой имплантации убедитесь, что ИГИ полностью заряжен (если применимо). Чтобы полностью зарядить ИГИ, выполните описанные ниже действия.

- Найдите изображение ИГИ на наборе ИГИ, очерченное серой пунктирной или сплошной линией. Это изображение ИГИ, очерченное серой пунктирной или сплошной линией, указывает на расположение ИГИ в упаковке.
- Разместите набор ИГИ на ровной поверхности изображением ИГИ вверх (очерчено серой пунктирной или сплошной линией).
- Включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ, чтобы начать зарядку. После подключения зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал до надлежащего соединения с ИГИ и начала зарядки. Когда ИГИ полностью зарядится, зарядное устройство издаст серию двойных сигналов. Дополнительные инструкции по зарядному устройству см. в соответствующей *Инструкции по применению Системы зарядки Vercise* как приведено в справочных указаниях по системе ГСМ.

Закрепление основания крышки для трепанационного отверстия SureTek

Визуально осмотрите компоненты крышки для трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они подходят для имплантации. Перед закреплением основания крышки для трепанационного отверстия убедитесь, что в трепанационном отверстии диаметром 14 мм отсутствуют такие помехи, как кости, которые мешают правильной установке крышки для трепанационного отверстия.

Предупреждение. Перед закреплением основания крышки для трепанационного отверстия осмотрите черепную кость и ее структуру, чтобы убедиться в отсутствии в ней признаков заболевания или повреждений и в том, что толщина кости черепа составляет 5 мм или больше. Несоблюдение этого предупреждения может повлиять на следующее:

- **Фиксация электрода.** Перемещение электрода для ГСМ из-за его неверной фиксации может снизить эффективность терапии.
 - **Закрытие трепанационного отверстия.** Нестабильное закрытие трепанационного отверстия может повысить риск инфицирования и подвергнуть пациента риску повреждения ткани головного мозга, утечки спинномозговой жидкости и/или повреждения твердой мозговой оболочки.
1. Поместите основание крышки для трепанационного отверстия, прикрепленное к держателю в форме бабочки, над трепанационным отверстием (Рисунок 7).



Рисунок 7. Основание, прикрепленное к держателю в форме бабочки, со вставленной отверткой

2. С помощью отвертки мягко протолкните костные винты через силиконовый рукав.

Примечание. Дополнительно. Для обеспечения полной видимости положения головки винта и полного доступа к ней при закрытии трепанационного отверстия поверните держатель в форме бабочки на 90 градусов. Для продолжения процедуры верните держатель в форме бабочки в исходное положение.

3. Затяните оба костных винта в черепе.

Примечание. Продолжайте затягивать костные винты, пока основание крышки трепанационного отверстия не будет прикреплено заподлицо к черепу, а винты — заподлицо к основанию. После прикрепления основание не должно двигаться или раскачиваться. Не затягивайте винты чрезмерно или прилагая излишнюю силу.

4. Возьмитесь за ручки держателя в форме бабочки и выньте его, потянув вверх под углом.

Имплантация электрода для ГСМ

Примечание. В данном руководстве для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в качестве точки отсчета используется положение ВПС или ИГИ.

1. Осмотрите электрод для ГСМ и убедитесь, что оно подходит для имплантации.
2. Пропустите электрод для ГСМ через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение, затем извлеките электрод для ГСМ из канюли.
3. Вставьте канюлю с позиционированным тонким зондом в головной мозг на требуемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли определяется врачом.

4. Соберите ограничитель электрода (Рисунок 8), частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.



Рисунок 8. Ограничитель отведения для ГСМ

5. Измерьте желаемую глубину электрода для ГСМ с помощью датчика или линейки и установите ограничитель электрода для ГСМ на соответствующую длину.

Для установки ограничителя электрода для ГСМ протолкните электрод для ГСМ в центр ограничителя электрода, затем затяните винт (Рисунок 9). Это обеспечит ввод электрода для ГСМ на необходимую глубину. Не затягивайте чрезмерно ограничитель электрода на корпусе электрода.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель электрода не соскользнет по отведению для ГСМ при зацеплении.

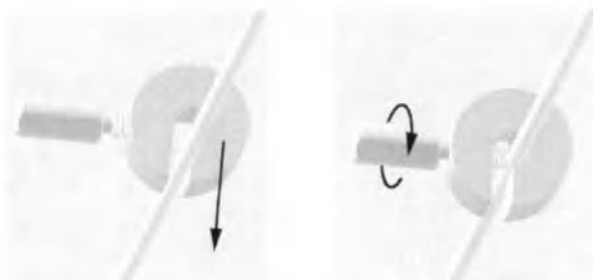


Рисунок 9. Установка ограничителя электрода для ГСМ

6. Удалите тонкий зонд канюли.
7. Установив тонкий зонд электрода, вставьте электрод для ГСМ в канюлю.

8. Вставьте канюлю с электродом для ГСМ в направляющую канюлю на микроприводе.

Что касается направленного электрода для ГСМ, вы можете сориентировать направленные контакты, расположив метку направления (Рисунок 10) в необходимом положении при присоединении электрода к микроприводе. Метка направления является рентгеноконтрастной. Компания Boston Scientific рекомендует ориентировать направленные контакты таким образом, чтобы контакт № 2 и метка направления располагались в головном мозге спереди.

DB-2202

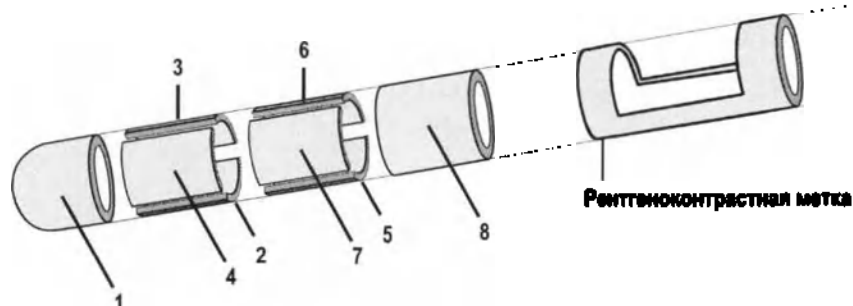


Рисунок 10. Метка направленного электрода

9. Медленно переместите электрод для ГСМ к нужному месту, используя микропривод.

Примечание. Прежде чем перемещать электрод к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд электрода находится внутри него.

Интраоперационное тестирование

Тестирование во время операции может выполняться с помощью наружного тестового стимулятора (НТС) и соответствующего кабеля операционного.

См. раздел "Совместимость с другими изделиями для ГСМ" настоящего руководства. Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в соответствующем Руководстве по эксплуатации. Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator, приведенном в справочных указаниях по ГСМ.

Осторожно! Не погружайте разъем или штепсель кабеля операционного в воду или другие жидкости. Кабель операционный предназначен только для однократного использования; он не подлежит повторной стерилизации.

Интраоперационное тестирование с помощью НТС 3 и кабелей операционных с кнопкой на 8 контактов

1. Убедитесь, что НТС 3 выключен, проверив состояние светового индикатора

стимулятора  на НТС.

Предупреждение. Всегда отключайте НТС 3 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей операционных в целях предотвращения неожиданной стимуляции.

2. Подключите проксимальный конец удлинителя кабеля операционного к порту НТС 3 с меткой L, при этом дистальный конец кабеля операционного должен оставаться в пределах стерильного поля (Рисунок 11).

Если одновременно тестируются два электрода для ГСМ, подключите левый электрод для ГСМ к порту L, а правый электрод для ГСМ — к порту R.

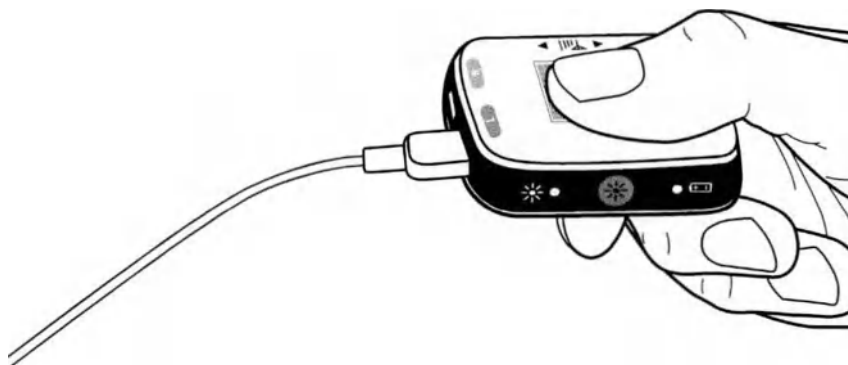


Рисунок 11. Подключение кабеля операционного к НТС 3

3. Удерживайте кабель операционный и электрод для ГСМ, как показано на Рисунок 12. Чтобы открыть разъем кабеля операционного, нажмите кнопку. Удерживайте кнопку нажатой.
4. Вставив тонкий зонд электрода, проведите разъем кабеля операционного на проксимальный конец электрода для ГСМ (Рисунок 12). Убедитесь, что электрод для ГСМ вставлен полностью. Когда электрод для ГСМ будет вставлен полностью, разъем кабеля операционного дойдет до предела.

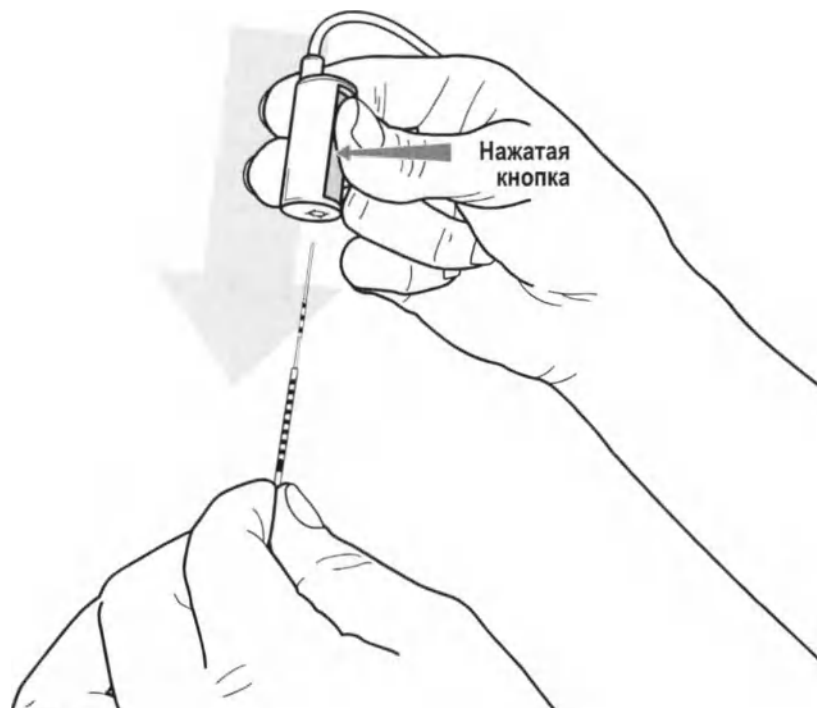


Рисунок 12. Отпустите кнопку на разъеме кабеля операционного, чтобы подключить кабель операционного к электроду для ГСМ

Примечание. Тонкий зонд электрода будет выходить из отверстия, расположенного на разъеме кабеля операционного сзади, когда электрод для ГСМ вставлен полностью, как показано на Рисунок 13.

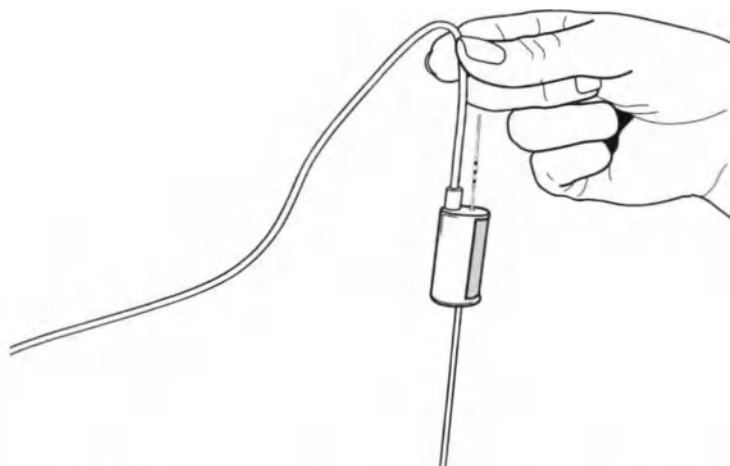


Рисунок 13. Кабель операционный подключен к электроду для ГСМ

5. Придерживайте разъем кабеля операционного, чтобы предотвратить нежелательное сгибание электрода во время тестирования.
6. Убедитесь, что значения полного сопротивления являются приемлемыми, используя клинический программатор или пульт дистанционного управления.
7. Оцените размещение электрода соответствующими методами. При необходимости отрегулируйте расположение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд электрода должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода электрода для ГСМ и его регулировки.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клинический программатор ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

Предупреждение. Увеличение числа проникновений электрода повышает вероятность кровоизлияния. Чтобы свести к минимуму объем неотложной ревизии электрода, воспользуйтесь техниками локализации целевого участка, например регистрацией информации с помощью микроэлектродов и/или визуализацией.

8. Выключите НТС 3.

Предупреждение. Если НТС 3 включен в момент отсоединения кабелей операционных, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

9. Отпустите кнопку на разъеме кабеля операционного, чтобы извлечь электрод. Держите кнопку отжатой, пока разъем кабеля операционного не будет полностью извлечен из электрода и тонкого зонда электрода.
10. Отсоедините кабель операционный от проксимального конца электрода для ГСМ, проведя разъем кабеля операционного строго вверх и сняв его с электрода для ГСМ и тонкого зонда электрода. Действуйте с осторожностью, чтобы не изменить положение тонкого зонда электрода внутри электрода для ГСМ.
11. Убедитесь, что электрод для ГСМ не сместился с нужного места.

Тестирование во время операции с помощью НТС 3, адаптера НТС, кабелей и удлинителя операционного 1х8

1. Прикрепите удлинитель кабеля операционного к кабелю операционному (Рисунок 14).

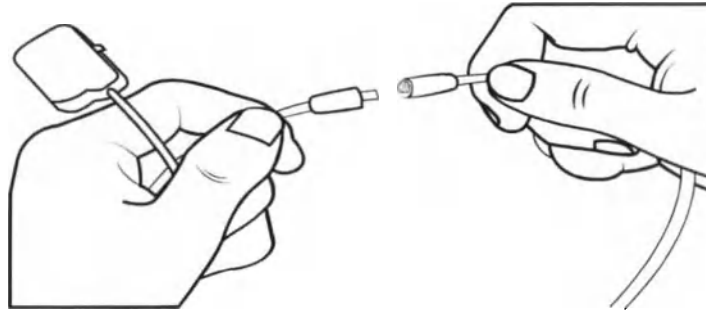


Рисунок 14. Кабели и удлинитель операционный 1х8

2. Убедитесь, что НТС 3 выключен, проверив состояние светового индикатора стимулятора  на НТС.

Предупреждение. Всегда отключайте НТС 3 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей операционных в целях предотвращения неожиданной стимуляции.

3. Подключите адаптер НТС к порту НТС 3 с меткой CD (Рисунок 15).

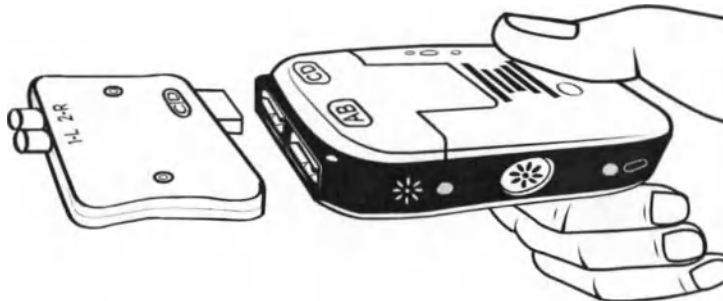


Рисунок 15. Подключение адаптера НТС к НТС 3

4. Вставьте кабель операционный с удлинителем в порт адаптера НТС с меткой 1-L (Рисунок 16).

Если одновременно тестируются два электрода для ГСМ, подключите левый электрод для ГСМ к порту 1-L, а правый электрод для ГСМ — к порту 2-R.

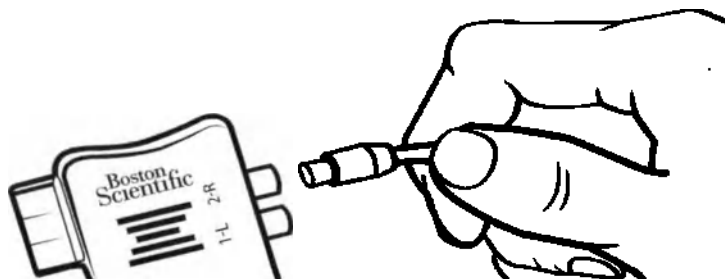


Рисунок 16. Подключение кабеля операционного 1х8 к НТС 3 и адаптеру НТС

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля операционного находится в открытом (0) положении.

6. Вставив тонкий зонд электрода, проведите разъем кабеля операционного на проксимальный конец электрода для ГСМ (Рисунок 17). Убедитесь, что электрод для ГСМ вставлен полностью.

Примечание. Тонкий зонд электрода будет выходить из отверстия, расположенного на разъеме кабеля операционного сзади, когда электрод для ГСМ вставлен, как показано на Рисунок 17.

7. Удерживайте электрод для ГСМ на месте. Сдвиньте фиксирующий рычаг в положение фиксации (1) (Рисунок 17).



Рисунок 17. Присоединение электрода для ГСМ к разъему кабеля операционного 1x8

8. Придерживайте разъем кабеля операционного, чтобы предотвратить нежелательное сгибание электрода во время тестирования.
9. Убедитесь, что значения полного сопротивления являются приемлемыми, используя клинический программатор или пульт дистанционного управления.
10. Оцените размещение электрода соответствующими методами. При необходимости отрегулируйте расположение электрода или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода электрода для ГСМ и его регулировки.

Предупреждение. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клинический программатор ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

Предупреждение. Увеличение числа проникновений отведения повышает вероятность кровоизлияния. Чтобы свести к минимуму объем неотложной ревизии электрода, воспользуйтесь техниками локализации целевого участка, например регистрацией информации с помощью микроэлектродов и/или визуализацией.

11. Выключите НТС 3.

Предупреждение. Если НТС 3 включен в момент отсоединения кабелей операционных, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

12. Сдвиньте фиксирующий рычаг в открытое положение (0). Отключите разъем и удлинитель кабеля операционного от проксимального конца электрода для ГСМ.
13. Убедитесь, что электрод для ГСМ не сместился с нужного места.

Закрепление электрода для ГСМ

После размещения электрода для ГСМ его необходимо закрепить.

Осторожно! При закреплении электрода для ГСМ постарайтесь ограничить воздействие на место имплантации.

1. Удалите ограничитель электрода, открутив винт и отсоединив ограничитель электрода от электрода для ГСМ.
2. Медленно втяните каниюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее над проксимальной частью электрода для ГСМ. Постарайтесь ограничить воздействие на место имплантированного электрода.
3. Закрепите электрод для ГСМ на месте. Не изгибайте и не прикрепляйте ни один из участков матрицы, включая дистальный отрезок электрода, при фиксации.
 - а. Чтобы воспользоваться крышкой для трепанационного отверстия, см. раздел "Защита электрода для ГСМ с помощью крышки для трепанационного отверстия" данного руководства и выполните этапы 4–12.
 - б. Кроме того, можно использовать подходящие наполнители и мини-пластины, доступные в продаже.⁵ Перед использованием мини-пластины убедитесь, что тонкий зонд снят с электрода.

Защита электродов для ГСМ с помощью крышки для трепанационного отверстия

4. Поверните подковообразный конец инструмента для размещения/удаления, направив его так, как необходимо (Рисунок 18).



Рисунок 18. Направление вращения подковообразного конца

⁵ Защита электрода для ГСМ протестирована с использованием материала для заполнения пустот в костях Biomet Mimix QS, титановой мини-пластины на 12 мм Stryker, титановых винтов Stryker и рукава фиксирующего для электрода с прорезью на 1 см Boston Scientific. Неопубликованные данные.

-
5. Прикрепите фиксатор к подковообразному концу инструмента для размещения/удаления. Штифт и выступ на подковообразном конце этого инструмента соответствуют отверстию для высвобождения фиксатора и закрывающей выемке (Рисунок 19).

Осторожно! Не регулируйте расположение подковообразного конца инструмента для размещения/удаления после прикрепления фиксатора.



Рисунок 19. Прикрепление фиксатора к подковообразному концу инструмента

6. Стабилизируя электрод для ГСМ, осторожно разместите фиксатор над основанием, чтобы электрод для ГСМ был расположен в открытом канале фиксатора. Расположите фиксатор таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив электрода (Рисунок 20).

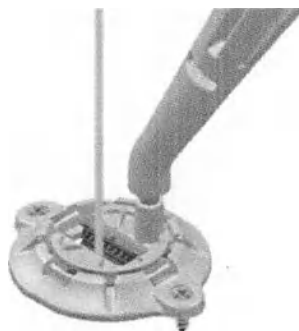


Рисунок 20. Расположение фиксатора на основании

7. Протолкните фиксатор книзу основания. Убедитесь, что фиксатор полностью установлен на основание.

8. Поместите заостренный конец инструмента для размещения/удаления в закрывающую выемку или в любом месте вдоль ползунка на фиксаторе, чтобы протолкнуть ползунок в направлении электрода для ГСМ, пока он не зафиксируется в нужном месте. Используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, чтобы приложить давление к лицевой части ползунка в противоположном направлении и обеспечить полную фиксацию ползунка (Рисунок 21).



Рисунок 21. Блокировка ползунка

9. Удалите тонкий зонд электрода.

Осторожно! Не вставляйте тонкий зонд в электрод для ГСМ повторно, пока электрод для ГСМ находится в головном мозге, поскольку это может повредить электрод для ГСМ и/или причинить вред пациенту.

10. Осторожно разогните электрод для ГСМ и разместите его внутри одного из четырех выходных отверстий для электрода в основании крышки для трепанационного отверстия (Рисунок 22).

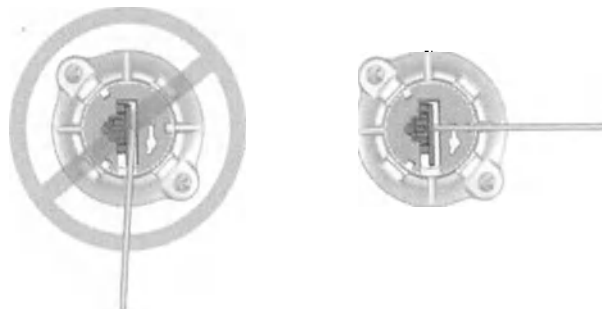


Рисунок 22. Размещение электрода для ГСМ в выходном отверстии для электрода

Осторожно! Закрепите электрод для ГСМ с помощью выходного отверстия для электрода, чтобы оно располагалось приблизительно перпендикулярно каналу фиксатора.

11. Дополнительно. Прикрепите электрод для ГСМ к дополнительному выходному отверстию для добавочной фиксации (Рисунок 23).

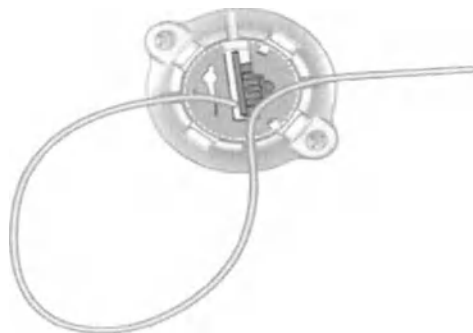


Рисунок 23. Размещение электрода для ГСМ в дополнительном отверстии для электрода

12. Вставьте крышку для трепанационного отверстия в основание, совместив ручки крышки с отверстиями для крышки в основании.

Примечание. Вам может понадобиться нажать ручку крышки внутрь, чтобы полностью вставить его.

13. Удалите стереотаксическую рамку и систему микропривода.

14. Если ИГИ имплантирован во время отдельной операции:

- а. Введите проксимальный конец электрода для ГСМ в манжету электрода до остановки. Рекомендуется размещать рукав фиксирующий на электроде, установленном в левом полушарии головного мозга, чтобы способствовать последующему различению электродов.

Примечание. Проксимальный конец электрода для ГСМ необходимо полностью вставить в манжету электрода, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом (Рисунок 24).

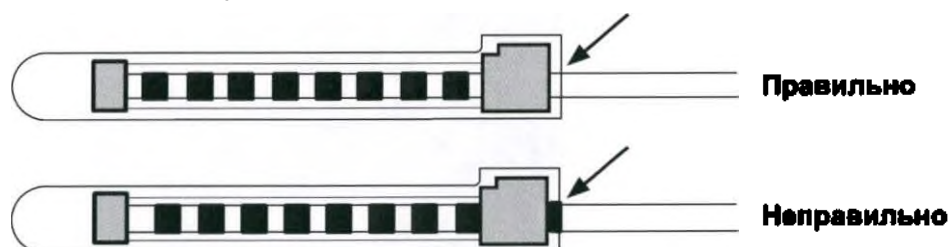


Рисунок 24. Закрепление электрода для ГСМ в манжете электрода

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по большей длине (Рисунок 25).

Проксимальный конец отведения для ГСМ на 8 контактов



Рисунок 25. Фиксирующий рукав

- b. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху манжеты электрода.
- c. Затяните стопорный винт до щелчка динамометрического ключа — это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание манжеты отведения, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка — это будет означать, что стопорный винт полностью закреплен (Рисунок 26). Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

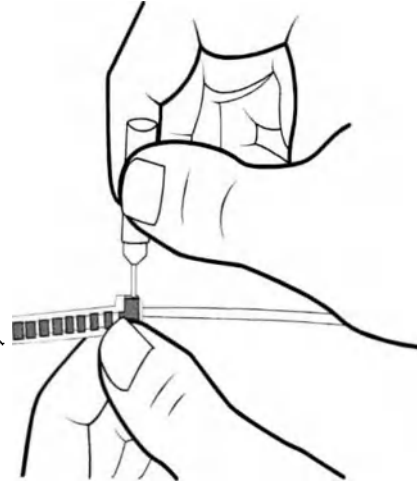


Рисунок 26. Затягивание стопорного винта

Осторожно! Крутящий момент динамометрического ключа ограничен, чтобы предотвратить чрезмерное затягивание стопорного винта. Используйте только ключ, входящий в комплект поставки, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению электрода для ГСМ.

- d. Создайте туннель для проведения проксимального конца электрода для ГСМ до требуемого расположения разъема удлинителя для ГСМ.

Осторожно! Размещение разъема удлинителя в области шеи может повысить риск сбоя устройства из-за повторяющихся движений шеи.

- e. Создайте карман под кожей для излишков электрода для ГСМ и манжеты электрода.
- f. Скрутите излишний материал электрода для ГСМ под кожей головы в соответствующий карман, пока не будет готово подсоединение к удлинителю электрода.

Примечание. Электрод для ГСМ может подключаться к удлинителю электрода и ИГИ путем отдельной операции.

- 15. Если применимо, см. раздел "Имплантация системы ГСМ" данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми предыдущими применимыми подразделами, чтобы имплантировать второй электрод для ГСМ.
- 16. Используйте инструмент для туннелизации либо соответствующие средства, чтобы создать туннель для второго электрода для ГСМ на той же стороне, что и первый электрод.
- 17. Закройте разрезы.

Туннелизация удлинителя электрода

Сборка инструмента для туннелизации

Инструмент для туннелизации (Рисунок 27) поставляется для облегчения туннелизации удлинителя электрода.



Рисунок 27. Инструмент для туннелизации

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке:
 - а. Протолкните фиксирующий механизм у основания ручки инструмента на стержень.
 - б. Удерживая ручку инструмента и кончик инструмента для туннелизации, вращайте стержень вперед и назад, пока ручка не «сядет» на стержень.
 - в. Крепко удерживая конец инструмента для туннелизации, чтобы сохранять неподвижность стержня, поверните фиксирующий механизм по часовой стрелке, пока он не будет закреплен.

Создание кармана ИГИ и туннеля удлинителя электрода

1. Создайте карман ИГИ под кожей в области грудной клетки или живота по той же стороне тела пациента, в которой находится соединение электродов для ГСМ и удлинителей электрода:
 - а. Отметьте расположение кармана ИГИ.
 - б. Используйте предоставленный шаблон ИГИ, чтобы очертить предполагаемый карман и обеспечить его оптимальный размер.

Примечание. Размер кармана должен быть настолько мал, чтобы ИГИ не перевернулся.

- с. Неперезаряжаемые ИГИ должны имплантироваться на глубину не более 2,5 см.
Перезаряжаемые ИГИ должны имплантироваться на глубину не более 2 см.

На глубине более 2,5 см обмен данными, в том числе программирование устройства, становится неэффективным.

Зарядка ИГИ может быть неэффективной на глубине меньше 0,5 см или больше 2 см (только для перезаряжаемых ИГИ).

Примечание. Ограничение глубины не применяется ко всем прочим неперезаряжаемым ИГИ компании Boston Scientific.

Примечание. Чтобы провести МРТ всего тела, убедитесь, что ИГИ имплантирован согласно инструкциям в Руководстве в отношении МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific.

2. Отметьте маршрут туннелизации от места расположения кармана ИГИ до разреза над ухом возле манжет электрода.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
Осторожно! Следите за тем, чтобы не проколоть и не повредить электрод для ГСМ или другие компоненты, вводя местный анестетик.
4. При необходимости согните инструмент для туннелизации до нужной формы.
Осторожно! Не сгибайте фиксирующие соединения.
5. Создайте подкожный туннель от разреза над ухом вдоль маршрута туннелизации до кармана ИГИ.⁶
Предупреждение. Будьте внимательны, чтобы не задеть важные структуры вдоль маршрута туннелизации, например плечевое нервное сплетение и яремную вену, поскольку это может причинить вред пациенту.
6. Когда кончик инструмента для туннелизации полностью обнажится, открутите и удалите ручку инструмента для туннелизации (Рисунок 28).

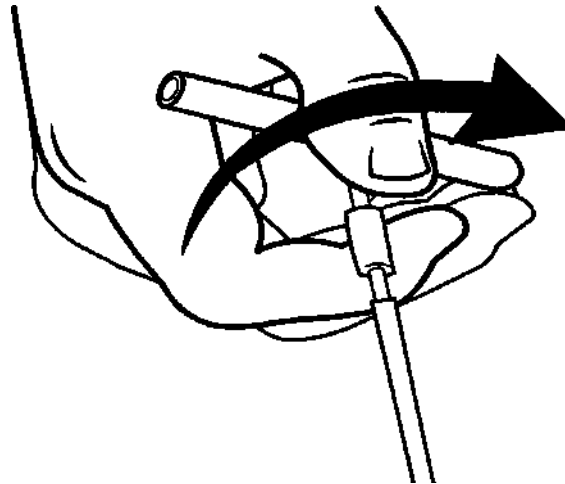


Рисунок 28. Снятие ручки инструмента для туннелизации

7. Крепко возьмите кончик инструмента для туннелизации одной рукой и, удерживая трубочку на месте другой рукой, вытяните стержень из трубочки.
8. Протолкните проксимальные концы удлинителей электрода через трубочку, затем уберите ее.
9. Извлеките трубочку инструмента для туннелизации.
10. **Дополнительно.** Закрепите разъем удлинителя отведения на фасции, используя швы и/или рукава для швов.
Осторожно! Не используйте полипропиленовый шовный материал, поскольку он может повредить рукав фиксирующий. Не накладывайте швы непосредственно на удлинители электрода и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе удлинителя электрода. Это может нарушить изоляцию удлинителя электрода.

⁶ Туннелизация тестировалась с помощью многоразовых интродьюсеров перитонеальных шунтов Integra размером 46 см, 61 см и 70 см (модели 901218, 901224, 9MD270) со сменными канюлями для перитонеальных шунтов (модели 901118, 901124, 9MN170). Неопубликованные данные.

Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода

Обнажение электрода для ГСМ

1. Пропальпируйте манжету электрода и электрод для ГСМ под кожей головы.
2. Отметьте и сделайте разрез на коже головы, чтобы обнажить манжету электрода. Будьте осторожны, чтобы не повредить и не порезать электрод для ГСМ.
3. Обнажите электрод для ГСМ и манжету электрода через разрез.
4. С помощью динамометрического ключа удалите и выбросьте манжету электрода.

Примечание. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке.

5. Просушите проксимальный конец электрода для ГСМ.

Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода

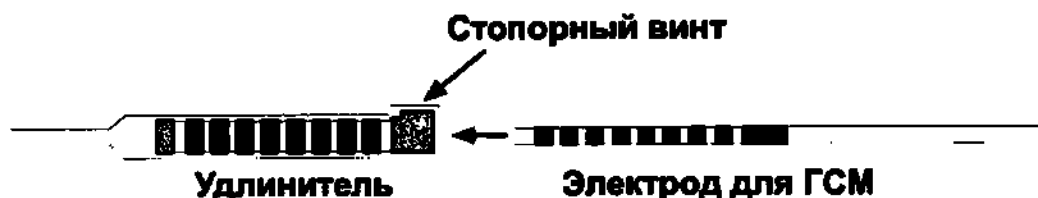


Рисунок 29. Электрод для ГСМ и разъем удлинителя электрода

1. Убедитесь, что стопорный винт не ограничивает входное отверстие разъема удлинителя электрода, открутив стопорный винт на один или два оборота с помощью динамометрического ключа (Рисунок 29).

2. Возьмитесь за электрод для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом одной рукой. Другой рукой возьмитесь за удлинитель в центре разъема удлинителя (Рисунок 30).

Примечание. Браться следует за жесткий участок электрода, чтобы избежать его случайного изгиба или перекручивания и возможного ущерба электроду при введении в разъем удлинителя.

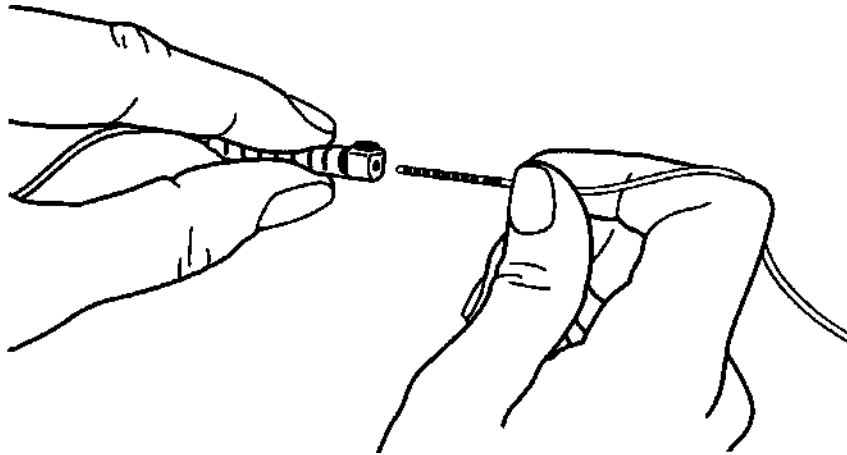


Рисунок 30. Возьмитесь за электрод для ГСМ и центр разъема удлинителя электрода перед введением

3. Протолкните электрод для ГСМ в разъем удлинителя электрода, пока контакты электрода для ГСМ не совместятся с контактами удлинителя. В этот момент не затягивайте стопорные винты.

Осторожно! Во время введения не изгибайте и не перекручивайте проксимальную матрицу электрода, жесткий участок корпуса электрода рядом с ней и разъем удлинителя электрода.

При использовании удлинителя электрода на 2x8 контактов рекомендуется вводить электрод для ГСМ для левого полушария в порт с золотистым блоком разъема, а электрод для ГСМ для правого полушария — в порт с серебристым блоком разъема удлинителя электрода.

Вы можете почувствовать некоторое сопротивление при входе каждого контакта в разъем удлинителя электрода. Вы должны иметь возможность видеть контакты электрода при их прохождении через разъем удлинителя электрода. Вы можете почувствовать дополнительное сопротивление при совмещении последнего контакта.

4. Визуально убедитесь, что электроды для ГСМ совмещены с контактами удлинителя электрода (Рисунок 31).

Если электроды не совмещены с контактами, продолжайте удерживать электрод для ГСМ рядом с фиксирующим рукавом и приложите усилие, чтобы продвинуть контакты до совмещения с контактами удлинителя электрода. При необходимости слегка втяните электрод, а затем повторно подайте контакты до надлежащего совмещения. В этот момент не затягивайте стопорный винт в разъеме удлинителя электрода.

После полного введения электрода на 8 контактов или направленного электрода Vercise Cartesia в удлинитель на 8 контактов фиксирующий рукав больше не будет виден. Полное введение и выравнивание должны подтверждаться визуальным совмещением всех контактов.

Примечание. Обязательно полностью вставьте электрод для ГСМ в разъем удлинителя электрода, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом.



Рисунок 31. Совмещение электрода для ГСМ в разъеме удлинителя электрода

5. Чтобы подключить второй электрод для ГСМ ко второму удлинителю электрода, см. раздел "Обнажение электрода для ГСМ" данного руководства и повторите этапы 1–5 для обнажения электрода для ГСМ. Затем см. раздел "Подсоединение электрода для ГСМ к удлинителю электрода" данного руководства и повторите этапы 1–4 для подключения удлинителя электрода.
6. В этот момент не затягивайте стопорные винты.

Примечание. Все неиспользуемые порты удлинителя электрода следует закрыть заглушкой отверстия порта. Затяните стопорные винты на всех заглушках отверстий портов.

Имплантация ИГИ

1. Перед имплантацией убедитесь, что ИГИ заряжен (только для перезаряжаемых стимуляторов). См. раздел "Предварительные условия" настоящего руководства.
2. Вставьте, а затем снимите заглушки с отверстий портов ИГИ, чтобы убедиться, что стопорные винты не блокируют разъем.
3. Протрите контакты удлинителей электрода.
4. Вставьте удлинители электрода в порт ИГИ. Особенности моделей см. в разделе "Подключение к ИГИ" данного руководства. В этот момент не затягивайте стопорные винты. После полной вставки кончик удлинителя электрода проскользнет в заднюю часть порта ИГИ, а фиксирующий рукав удлинителя электрода будет расположен под стопорным винтом.
Осторожно! Убедитесь, что удлинитель электрода правильно вставлен в порт ИГИ, проверив значения полного сопротивления перед затягиванием стопорного винта. Затягивание стопорного винта на контакте может повредить удлинитель электрода.
5. Визуально проверьте, что контакты удлинителя электрода совмещены с контактами на основании ИГИ. Убедитесь, что фиксирующий рукав удлинителя электрода расположен непосредственно под стопорным винтом в порте ИГИ (Рисунок 32).



Рисунок 32. Совмещение контактов удлинителя электрода в порте ИГИ для ГСМ

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по большей длине (Рисунок 33).



Рисунок 33. Фиксирующий рукав на удлинителе электрода

6. Чтобы ввести оставшиеся удлинители электрода в порты ИГИ, повторите этапы 1–5 (раздел "Имплантация ИГИ" данного руководства). Вставьте заглушки отверстий портов ИГИ во все открытые неиспользуемые порты ИГИ.
7. Проконтролируйте значения полного сопротивления, чтобы проверить соединения, прежде чем затягивать стопорный винт:
 - а. Частично поместите ИГИ в подкожный карман.
 - б. Проверьте значения полного сопротивления с помощью пульта дистанционного управления или клинического программатора.
8. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную на боковой поверхности основания ИГИ (Рисунок 34).
9. Затяните стопорный винт в основании ИГИ до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

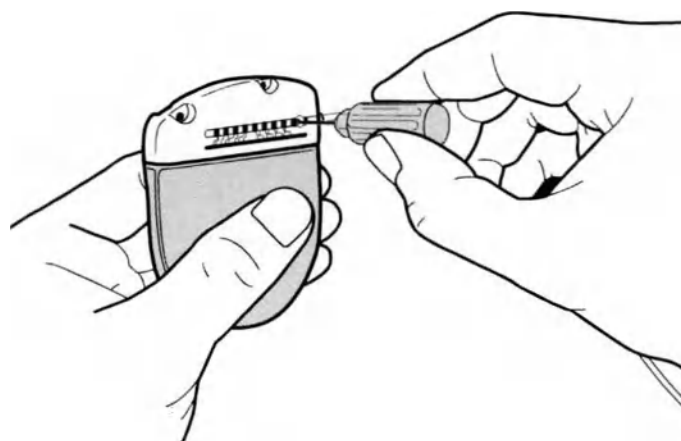


Рисунок 34. Введение динамометрического ключа в основание ИГИ

Осторожно! Динамометрический ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только ключ, входящий в комплект поставки, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению удлинителя электрода.

Примечание. Если используется заглушка порта ИГИ, все равно необходимо затянуть стопорный винт заглушки, как указано в описании этапов 7–9 (раздел "Имплантация ИГИ" данного руководства).

10. Повторите этапы 8–9 (раздел "Имплантация ИГИ" данного руководства), чтобы затянуть стопорный винт ИГИ на фиксирующем рукаве каждого из оставшихся удлинителей электрода.
11. Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сбоку разъема удлинителя электрода. Убедитесь, что фиксирующий рукав на электроде для ГСМ по-прежнему находится под стопорным винтом удлинителя.
12. Затяните стопорный винт в удлинителе электрода до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.
13. Повторите этапы 11–12 (раздел "Имплантация ИГИ" данного руководства) для всех стопорных винтов удлинителя электрода.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

14. Поместите ИГИ в подкожный карман так, чтобы выгравированная надпись This Side Up (Этой стороной вверх) была направлена к коже параллельно поверхности кожи.

Примечание. Не делайте карман глубже 2 см для перезаряжаемых ИГИ и глубже 2,5 см — для неперезаряжаемых ИГИ Vercise Genus. На глубине более 2,5 см обмен данными, в том числе программирование устройства, становится неэффективным. Зарядка ИГИ может быть неэффективной на глубине менее 0,5 см или более 2 см (для перезаряжаемых ИГИ).

Предупреждение. Неправильное размещение ИГИ в кармане может привести к повторному хирургическому вмешательству.

- а. Скрутите избыток длины удлинителя электрода ниже или вокруг периметра ИГИ.

Предупреждение. Избегайте размещения излишков удлинителей электрода на внешней поверхности ИГИ, поскольку это может привести к эрозии тканей, нестабильной связи или проблемам с зарядкой.

- б. Дополнительно. Закрепите ИГИ в фасциальной ткани, наложив швы через отверстия в основании ИГИ.

15. Закройте разрезы.

Осторожно! Закрывая разрезы, следите за тем, чтобы не повредить электрод для ГСМ, ИГИ или другие имплантируемые компоненты.

Примечание. Закрывая разрез над разъемом удлинителя электрода, ориентируйте разъем удлинителя таким образом, чтобы минимизировать его видимость под кожей.

Подключение к ИГИ

При подключении удлинителя электрода к ИГИ рекомендуется использовать приведенные ниже конфигурации соединения.

ИГИ с 2 портами (16 контактов)

Для подключения удлинителя электрода на 2х8 контактов к ИГИ с 2 портами:⁷

- а. Подключите шлейф удлинителя левого полушария с золотистой полоской маркировки к порту L (или C) (Рисунок 35).

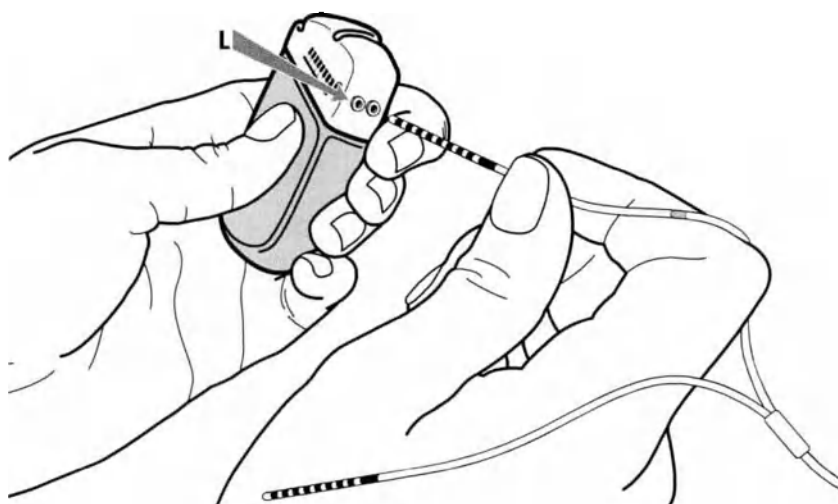


Рисунок 35. Подключение к порту L ИГИ

- б. Подключите шлейф удлинителя правого полушария без полоски маркировки к порту R (или D) (Рисунок 36).

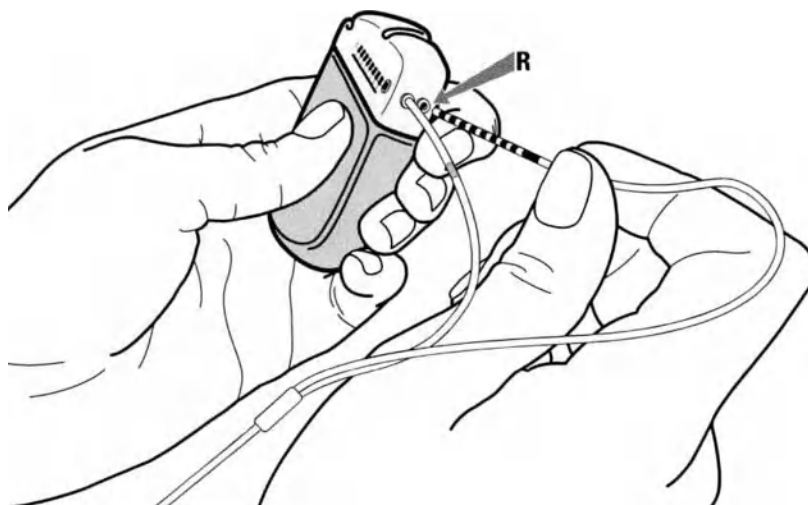


Рисунок 36. Подключение к порту R ИГИ

⁷ это удлинитель 2х8, через который можно подключить до двух (2) электродов для ГСМ на 8 контактов к ИГИ с 2 портами (16 контактов).

Для подключения удлинителя электрода на 1х8 контактов к ИГИ с 2 портами:⁸

- а. Подключите удлинитель левого полушария к порту L (или C) (Рисунок 37).

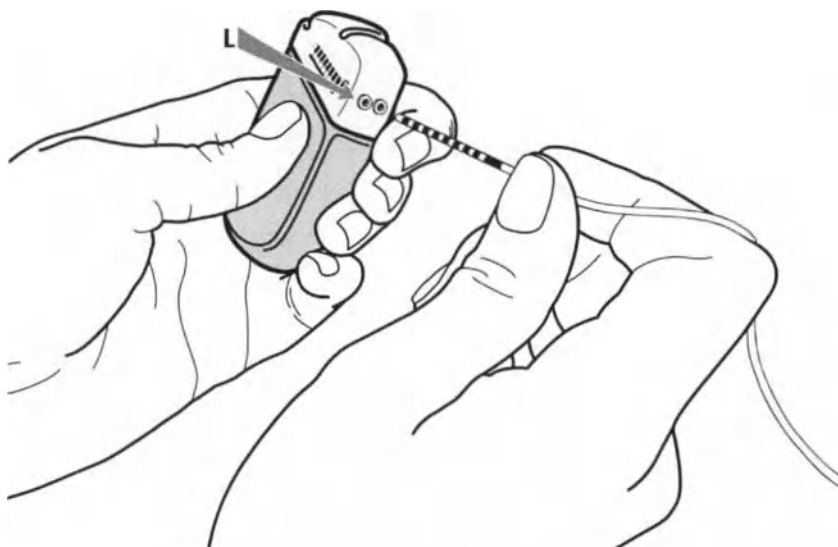


Рисунок 37. Подключение к порту L ИГИ

- б. Подключите удлинитель правого полушария к порту R (или D) (Рисунок 38).

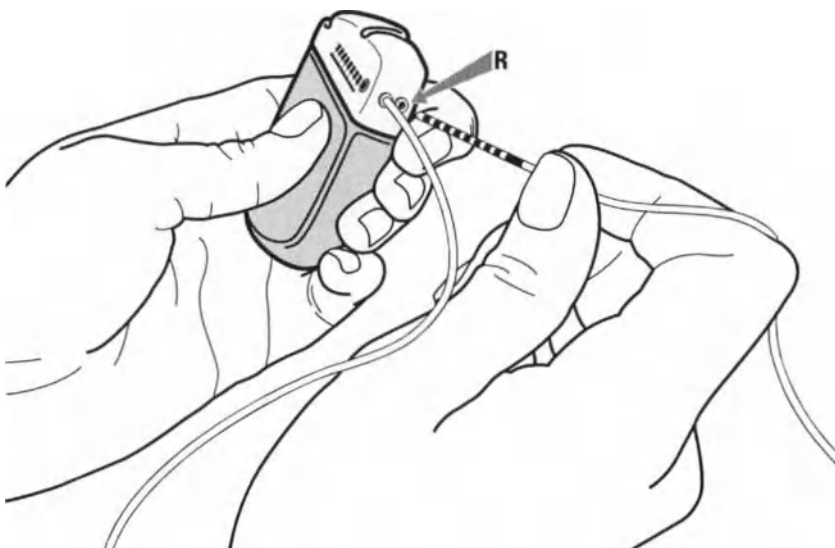


Рисунок 38. Подключение к порту R ИГИ

⁸ Через удлинитель можно подключить один (1) электрод для ГСМ на 8 контактов к одному порту ИГИ с 2 портами (16 контактов). Для подключения двух (2) электродов для ГСМ на 8 контактов к ИГИ необходимо два удлинителя

ИГИ с 4 портами (32 контакта)

Для подключения удлинителя электрода на 2х8 контактов или удлинителя электрода на 1х8 контактов к ИГИ с 4 портами:^{9 10}

Осторожно! При имплантации ИГИ на 32 контакта не подключайте более двух электродов. Электроды должны подключаться только к портам L2 и R2 (два нижних порта). Закройте отверстия всех неиспользуемых портов ИГИ заглушками из комплекта ИГИ. У ИГИ на 32 контакта для программирования будут доступны только два порта (L2 и R2).

1. Подключите удлинитель левого полушария к порту L2.
 - а. Для удлинителя электрода на 2х8 контактов: подключите шлейф с золотистой полоской маркировки к порту с обозначением L2 (Рисунок 39).

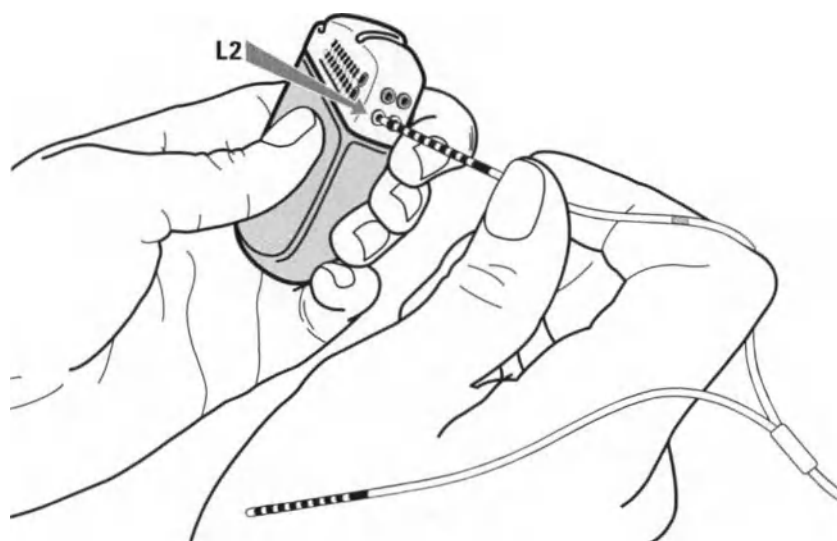


Рисунок 39. Подключение к порту L2 ИГИ

⁹ Через удлинитель 1х8 контактов можно подключить один (1) электрод для ГСМ на 8 контактов к одному порту ИГИ. Для подключения двух (2) электродов для ГСМ на 8 контактов к ИГИ необходимо два удлинителя.

¹⁰ Это удлинитель 2х8, через который можно подключить до двух (2) отведений для ГСМ на 8 контактов к ИГИ.

2. Подключите удлинитель правого полушария к порту R2.
 - а. Для удлинителя электрода на 2x8 контактов: подключите шлейф без полоски маркировки к порту с обозначением R2 (Рисунок 40).

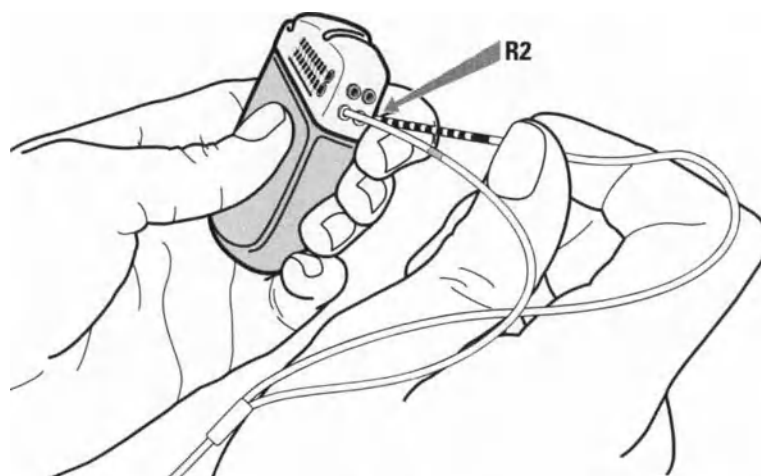


Рисунок 40. Подключение к порту R2 ИГИ

Извлечение или замена системы ГСМ

Извлечение системы ГСМ

Если требуется удалить всю систему ГСМ (стимулятор, а также удлинители и электроды для ГСМ), в первую очередь необходимо извлечь электроды (как описано ниже), затем — удлинители и в конце — ИГИ. Такой порядок должен уменьшить вероятность распространения инфекции в направлении разреза на черепе. Однако при замене только одного компонента следуйте соответствующим инструкциям ниже.

Удаление электродов для ГСМ

Предупреждение. Извлекая систему ГСМ Boston Scientific, вытягивайте электрод для ГСМ из участка разреза, находящегося над ухом, а не у трепанационного отверстия, чтобы избежать возможного распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

1. Отключите ИГИ.
2. Пропальпируйте кожу головы, чтобы найти крышку для трепанационного отверстия.
3. Выполните разрез рядом с крышкой для трепанационного отверстия, чтобы обнажить ее и электрод для ГСМ. Выполняя разрез, не повредите и не обрежьте электрод для ГСМ или рукав фиксирующий.
4. Обрежьте электрод для ГСМ примерно на расстоянии 2–3 см от крышки для трепанационного отверстия, оставляя достаточно длины для захвата электрода.
5. Если применимо, см. раздел “Удаление крышки для трепанационного отверстия” данного руководства, чтобы извлечь крышку для трепанационного отверстия.
6. Медленно и осторожно вытяните дистальный участок электрода для ГСМ из нервной ткани, при этом тяните максимально перпендикулярно к черепу. При вытягивании электрода для ГСМ сопротивление должно быть минимальным.
7. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя электрода.
8. Выполните разрез, чтобы обнажить электрод для ГСМ и разъем удлинителя электрода. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
9. Ослабьте стопорный винт разъема на удлинителе электрода с помощью входящего в комплект поставки динамометрического ключа.

Примечание. Убедитесь, что перед ослаблением стопорного винта динамометрический ключ вставлен полностью. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

10. Отсоедините электрод для ГСМ от удлинителя электрода.
11. Осторожно потяните за остальную часть электрода для ГСМ через разрез за ухом.

Предупреждение. Электрод для ГСМ следует вытягивать из участка разреза, находящегося за ухом, а не возле трепанационного отверстия, чтобы избежать потенциального распространения инфекции в направлении разреза на черепе.

12. Чтобы заменить электрод для ГСМ, см. раздел “Имплантация системы ГСМ” данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми применимыми подразделами.

13. Чтобы извлечь другие компоненты системы ГСМ, см. разделы "Удаление крышки для трепанационного отверстия", "Удаление удлинителей электрода" и "Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ" данного руководства.
14. Чтобы продолжить процедуру, закройте разрезы.
15. Отправьте извлеченные электроды для ГСМ в Boston Scientific.

Удаление крышки для трепанационного отверстия

1. Поддерживая верхнюю часть колпачка, чтобы контролировать высвобождение, вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в открытое выходное отверстие для электрода.
2. Осторожно подденьте и потяните колпачок вверх, пока он не высвободится из основания.
3. Чтобы открыть ползунок и высвободить электрод для ГСМ, используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, осторожно нажав вниз и назад закрывающую выемку на ползунке.
4. При необходимости удалите электрод для ГСМ, применяя соответствующие хирургические техники. См. раздел "Удаление электродов для ГСМ" настоящего руководства.
5. Вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в отверстие для высвобождения фиксатора на фиксаторе (Рисунок 41). Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на место со щелчком.



Рисунок 41. Введение инструмента для размещения/удаления

6. Осторожно протолкните инструмент для размещения/удаления (не полностью) в направлении ползунка и потяните вверх, пока фиксатор не высвободится от основания.
7. Открутите два винта от основания с помощью отвертки, включенной в комплект, или другой совместимой отвертки.

Удаление удлинителей электрода

1. Отключите ИГИ.
2. Пропальпируйте зону под кожей головы, чтобы обнаружить разъем удлинителя электрода.
3. Выполните разрез, чтобы обнажить электрод для ГСМ и разъем удлинителя электрода. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Перережьте удлинитель электрода у заостренного (проксимального) конца разъема.
5. Ослабьте стопорный винт разъема с помощью входящего в комплект поставки динамометрического ключа.

Осторожно! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, насколько нужно для удаления электрода для ГСМ. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините разъем удлинителя электрода. Верните разъем удлинителя электрода в Boston Scientific.
7. Обнажите и отсоедините удлинители электрода от ИГИ, следуя процедуре в разделе "Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ" данного руководства.
8. Осторожно вытяните удлинитель электрода через туннель от места расположения ИГИ.

Примечание. Если удлинитель электрода сломался, возможно, понадобится сделать дополнительные разрезы или вытянуть один конец удлинителя в месте расположения ИГИ, а другой — в месте разъема удлинителя электрода.

Предупреждение. Старайтесь не тянуть в направлении уха, чтобы уменьшить вероятность инфицирования электрода для ГСМ.

9. Отправьте извлеченные удлинители электрода в Boston Scientific.

Удаление или замена ИГИ, обеспечивающего ГСМ

1. Отключите ИГИ.
2. Проальпируйте область грудной клетки или живота, чтобы обнаружить ИГИ.
3. Хирургическим путем вскройте карман, в котором расположен ИГИ. Разрез должен быть достаточно большим для удаления ИГИ из кармана. Будьте осторожны, чтобы не повредить имплантированные компоненты и обеспечить возможность надлежащего анализа после извлечения.
4. Извлеките ИГИ из соответствующего кармана.
5. С помощью динамометрического ключа открутите стопорные винты основания ИГИ, чтобы высвободить удлинители электрода.

Осторожно! Ослабьте стопорный винт ровно настолько, насколько нужно для удаления удлинителя электрода. Чрезмерное ослабление стопорного винта приведет к его выпадению.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке. Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.

6. Отсоедините удлинители электрода от ИГИ.
7. Если удлинитель электрода остается имплантированным:
 - а. Дополнительно. Очистите проксимальные концы удлинителя электрода.
 - б. Прикрепите манжеты электрода из запасного набора для врача.
 - с. Скрутите излишний удлинитель электрода в кармане ИГИ.
8. Чтобы заменить ИГИ, см. раздел "Имплантация системы ГСМ" данного руководства и повторно ознакомьтесь со всеми применимыми подразделами.
9. Закройте разрез.

Осторожно! Следите за тем, чтобы не повредить оставшиеся имплантируемые компоненты, закрывая разрез.

10. Отправьте извлеченный ИГИ в Boston Scientific.

Список литературы

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33 (0) 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите по следующему адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Информация о наличии лекарственных средств

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

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16, P32, R16, R32
- Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, длиной 55, 95 см
- Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, длиной 55 см
- Набор электрода, длиной 30 см, 45 см
- Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см
- Набор стимулятора тестового наружного 3 Vercise
- Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise
- Инструмент для туннелизации, длиной 28 см в наборе
- Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см в наборе
- Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см
- Кабель операционный OR с удлинителем
- Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
- Набор Vercise для врача, запасной
- Набор для трепанационного отверстия SureTek
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект
- Заглушка порта

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для нижеприведенных изделий не применимо.

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16, P32, R16, R32
- Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, длиной 55, 95 см
- Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, длиной 55 см
- Набор электрода, длиной 30 см, 45 см
- Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см
- Набор стимулятора тестового наружного 3 Vercise
- Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise
- Инструмент для туннелизации, длиной 28 см в наборе
- Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см в наборе
- Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см
- Кабель операционный OR с удлинителем
- Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов
- Набор Vercise для врача, запасной
- Набор для трепанационного отверстия SureTek
- Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект
- Заглушка порта

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Все вышеуказанные стерильные изделия имеют срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата

истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Все вышеуказанные стерильные изделия предназначены только для одноразового использования.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик

EN 45502-1:2015 Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо ко всем вышеуказанным стерильным изделиям, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройств.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Код партии
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Номер по каталогу
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Содержимое
	Обратитесь к инструкции по применению
	Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	MPT-совместимо
	MPT-несовместимо
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Срок годности (Использовать до ГТГГ-ММ)
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения основных компонентов:

- для генератора импульсов имплантируемого (ИГИ): 0°C до +45°C
- для электродов, набора удлинителя электрода, кабеля операционного OR с удлинителем 2x8, кабеля операционного OR с кнопкой на 8 контактов, набора для трепанационного отверстия SureTek: 0°C до +45°C
- для наружного тестового стимулятора 3 Vercise, кабелей операционных OR с удлинителем: - 20°C до +60°C
- для остальных компонентов: 17°C до 27°C

Относительная влажность: 20%-60%

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

ИГИ Vercise Genus переходит в режим хранения при снижении температуры ниже +8°C. Когда ИГИ находится в режиме хранения, он не связывается с пультом дистанционного управления или клиническим программатором. Для выхода из режима хранения следует повысить температуру ИГИ выше +8 °C.

Условия транспортировки:

Температура: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48Кпа-108Кпа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду. Несмотря на результаты испытаний на надежность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение устройств на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб компонентам.

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Рабочая температура наружного тестового стимулятора составляет 5–40°C.

Относительная влажность: 20%-60%

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

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов вышеперечисленные стерильные изделия относятся к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Комплект поставки

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями, в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus, варианты исполнения:

1) Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16 в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P16 - 1 шт;
- Шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт;
- Заглушка порта – 2 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Идентификационная карта пациента
- Стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя
- Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте
- Системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных
- Справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте

2) Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P32 в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus P32 - 1 шт;
- Шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт;
- Заглушка порта – 4 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Идентификационная карта пациента
- Стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя
- Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте
- Системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных
- Справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте

3) Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R16 в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R16 - 1 шт;
- Шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт;
- Заглушка порта – 2 шт;

- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Идентификационная карта пациента
- Стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя
- Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте
- Системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных
- Справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте

4) Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R32 в составе:

- Генератор импульсов имплантируемый Vercise Genus R32 - 1 шт;
- Шаблон генератора импульсов имплантируемого - 1 шт;
- Заглушка порта – 4 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Идентификационная карта пациента
- Стикеры с 8 наклейками и 2 этикетками для торгового представителя
- Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Информация для пациента при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте
- Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для глубокой стимуляции головного мозга, в электронном виде на официальном сайте
- Системы для глубокой стимуляции мозга Vercise при болезни Паркинсона. Краткое изложение клинических данных
- Справочное руководство, в электронном виде на официальном сайте

2. Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, длиной 55, 95 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Удлинитель электрода на 2x8 контактов - 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Заглушка порта – 2 шт.
- Регистрационная форма;
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»;
- Стикеры, содержащие 9 наклеек.

3. Набор удлинителя электрода на 1x8 контактов, длиной 55 см, не более 100 уп. (при необходимости), в составе:

- Удлинитель электрода на 1x8 контактов - 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Ручка инструмента для туннелизации – 1 шт;

- Стержень инструмента для туннелизации, длиной 28 см – 1 шт;
- Регистрационная форма;
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»;
- Стикеры, содержащие 9 наклеек.

4. Набор пульта дистанционного управления 4 Vercise, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- Пульт дистанционного управления 4 Vercise – 1 шт;
- Кобура для пульта дистанционного управления – 1 шт;
- Чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт;
- Шнур питания с насадками – 1 шт;
- Пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации, в электронном виде на официальном сайте
- Пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации для пациента, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте

5. Набор электрода, длиной 30 см, 45 см, не более 100 уп, (при необходимости), в составе:

- Электрод – 1 шт;
- Манжета электрода – 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Винт ограничителя электрода - 1 шт;
- Кольцо ограничителя электрода – 1 шт.
- Стикеры с обозначением расположения электрода (R – справа, L – слева) – 2 шт.
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»
- Регистрационная форма
- Стикеры, содержащие 9 наклеек
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте

6. Набор электрода направленного на 8 контактов Vercise Cartesia, длиной 30 см, 45 см, не более 100 уп, (при необходимости), в составе:

- Электрод направленный Vercise Cartesia – 1 шт;
- Манжета электрода – 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2.3 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Винт ограничителя электрода - 1 шт;
- Кольцо ограничителя электрода – 1 шт.
- Стикеры с обозначением расположения электрода (R – справа, L – слева) – 2 шт.
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»
- Регистрационная форма
- Стикеры, содержащие 9 наклеек
- Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus, в электронном виде на официальном сайте

7. Пульт дистанционного управления 4 Vercise, не более 10 шт. (при необходимости)
8. Система зарядки Vercise, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- Зарядное устройство – 1 шт.
 - Базовая станция для зарядного устройства – 1 шт.
 - Источник питания и адаптер для зарядного устройства – 1 шт.
 - Ремень для зарядного устройства Vercise, средний – 1 шт. - Система зарядки Vercise.
- Инструкция по применению, в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
9. Программирующая головка в наборе, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- Программирующая головка – 1 шт;
 - USB провод – 1 шт;
 - Программирующая головка. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте
10. Набор стимулятора тестового наружного 3 Vercise, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- Стимулятор тестовый наружный 3 Vercise – 1 шт;
 - Батарейки - 2 шт;
11. Адаптер стимулятора тестового наружного Vercise, не более 10 шт. (при необходимости)
12. Инструмент для туннелизации, длиной 28 см в наборе, не более 100 уп (при необходимости), в составе:
- Ручка инструмента для туннелизации – 1 шт;
 - Стержень инструмента для туннелизации – 1 шт;
13. Инструмент для туннелизации, длинный, длиной 35 см в наборе, не более 100 уп (при необходимости), в составе:
- Ручка инструмента для туннелизации – 1 шт;
 - Стержень инструмента для туннелизации – 1 шт;
14. Кабель операционный OR с удлинителем, 2x8, длиной 61 см, не более 100 шт. (при необходимости);
15. Кабель операционный OR с удлинителем, не более 100 шт. (при необходимости);
16. Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов, не более 100 шт. (при необходимости)
17. Клей медицинский, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- Клей медицинский – 1 шт.
 - Клей медицинский. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте
18. Адаптер M8 Vercise, длиной 15 см, 55 см в наборе, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:
- Адаптер M8 – 1 шт;
 - Динамометрический ключ– 1 шт;

- Регистрационная форма;
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»;
- Стикеры, содержащие 9 наклеек
- Адаптер M8 Vercise. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте

19. Набор Vercise для врача, запасной, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- Рукав фиксирующий для электрода с прорезью, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 1 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см - 1 шт;
- Рукав фиксирующий для электрода, длиной 4 см - 1 шт;
- Ключ динамометрический - 1 шт;
- Винт ограничителя электрода - 1 шт;
- Кольцо ограничителя электрода – 1 шт.
- Манжета электрода – 1 шт;

20. Набор для трепанационного отверстия SureTek, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- Отвертка – 1 шт;
- Инструмент для размещения/удаления – 1 шт;
- Крышка – 1 шт;
- Фиксатор – 1 шт;
- Держатель в форме бабочки – 1 шт;
- Регистрационная форма;
- Стикер – «Этикетка для торгового представителя»;
- Стикеры, содержащие 9 наклеек
- Набор для трепанационного отверстия SureTek. Инструкция по применению, в электронном виде на официальном сайте

21. Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- Фиксатор – 1 шт;
- Крышка – 1 шт;
- Винт – 2 шт;

22. Клинический программатор, не более 10 уп. (при необходимости), в составе:

- Клинический программатор – 1 шт.
- Блок питания для клинического программатора – 1 шт.
- Клинический программатор. Программное обеспечение Vercise Neural Navigator. Руководство по эксплуатации, в электронном виде на официальном сайте

23. Инсталлятор Bionic Navigator 2.03, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Установочный пакет Bionic Navigator 2.03 на USB-флеш-накопителе или в электронном виде через сеть интернет – 1 шт.
- Инсталлятор Bionic Navigator 2.03. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте

24. Инсталлятор Vercise Neural Navigator 4, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:

- Установочный пакет Vercise Neural Navigator 4.0 на USB-флеш-накопителе или в электронном виде через сеть интернет – 1 шт.
- Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте

25. Инсталлятор Guide XT 2.0.2, не более 10 шт. (при необходимости), в составе:
- Установочный пакет Guide XT 2.0.2 на USB-флеш-накопителе – 1 шт.
- Инсталлятор Guide XT. Руководство по установке, в электронном виде на официальном сайте
26. Магнит для подключения, не более 10 шт. (при необходимости)
27. Зарядное устройство, не более 10 шт. (при необходимости);
28. Базовая станция зарядного устройства, не более 10 шт. (при необходимости)
29. Заглушка порта – 2 шт., не более 10 уп. (при необходимости)
30. Адаптер питания, не более 10 шт. (при необходимости)
31. Чехол пациента дорожный, не более 10 шт. (при необходимости)
32. Источник питания и адаптер для зарядного устройства, не более 10 шт. (при необходимости)
33. Ремень для зарядного устройства малый, средний, не более 10 шт. (при необходимости)
34. Удлинитель ремня для зарядного устройства, не более 10 шт. (при необходимости)
35. Петля для ремня зарядного, не более 10 шт. (при необходимости)
36. Блок питания USB для пульта дистанционного управления, универсальный, не более 10 шт.
37. Блок питания для клинического программатора, не более 10 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Клавиатура, не более 10 шт.
2. Стилус, не более 10 шт.
3. Кабель USB для последовательного обмена данными, не более 10 шт.
4. USB разветвитель, не более 10 шт.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Boston Scientific

**Клинический программатор. Программное обеспечение
Vercise Neural Navigator**

Руководство по эксплуатации

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями

Дата составления документа - август 2022 г.

Как использовать это руководство

В этом руководстве описано использование программного обеспечения Vercise Neural Navigator компании Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочитайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, нежелательные явления, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении, обращении и гарантии см. в разделе «Информация для врача по эксплуатации» Указаний по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенном в Справочных указаниях по системе ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание маркировочных символов, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в Справочных указаниях по системе ГСМ.

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию об изделиях компании с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии. См. также заявление ID D035363.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе «Техническая поддержка» данного руководства.

Наименования моделей продукции

Описание
Клинический программатор ГСМ Vercise
Клавиатура
Источник питания планшетного компьютера
Программирующая головка
Адаптер питания
Пульт дистанционного управления 4 Vercise
Магнит для подключения для ГСМ
Инсталлятор Vercise Neural Navigator 4.0

* Применимо после установки Vercise Neural Navigator 4.0 (версия ПО 9028429-401).

** Перед использованием установите оба компонента программного обеспечения: 9028429-401 и 9028602-100.

Содержание

Введение	73
Назначение	73
Установка	74
Перевод вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения) (только для стимуляторов Vercise Genus)	75
Перевод НТС 3 в режим КП (Режим подключения)	76
Начало сессии программирования	77
Запуск Vercise Neural Navigator	77
Программирование стимулятора	81
Настройка электродов	81
Измерение значений полного сопротивления	82
Экран программирования	83
Создание или изменение программы	86
Выбор областей стимуляции	86
Выбор контактов	86
Режим направления	87
Custom Mode (Пользовательский режим)	88
Отключение стимуляции для отдельных областей	88
Отключение всей стимуляции	88
Увеличение и уменьшение амплитуды	88
Увеличение и уменьшение длительности импульса	89
Увеличение и уменьшение частоты	89
Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты	89
Выбор диапазона амплитуды для пациента	89
Просмотр модели поля стимуляции	90
Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента	91
Завершение сессии программирования	92
Подключение при помощи магнита	92
Данные	93
Экспорт базы данных	94
Инструменты	95
Обновление	95
Удаление данных о клинических эффектах	96
Удаление данных пациента	96
Дополнительная информация	97
Программируемые характеристики стимулятора	97
Плотность заряда	98
Показатель расхода энергии	99
Неперезаряжаемые стимуляторы Vercise Genus P16, и P32	99
Estimated Charge Time (Расчетное время зарядки)	100
Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)	100
Сообщение об окончании обслуживания (ОО)	100
Управление клиническим программатором	101
Настройка даты и времени на КП	101
Сброс пароля ClinicUser	101
Обновление пароля	101
Утерянный/забытый пароль	102
Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения	102

Лицензии на программное обеспечение	103
Security.Cryptography.....	103
HIDSharp	103
Newtonsoft.Json.NET	106
SharpDX	106
vNext.....	106
Техническая поддержка	107

Введение

Программное обеспечение Vercise Neural Navigator компании Boston Scientific используется для программирования систем глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise Genus.

Сессия программирования может включать в себя следующие действия:

1. Установка
2. Запуск Vercise Neural Navigator
3. Подключение к стимулятору
4. Настройка конфигурации стимулятора и отведений
5. Тестирование различных настроек стимуляции

Данное руководство содержит инструкции о том, как выполнять эти действия и как пользоваться дополнительными функциями, например функциями экспорта отчетов и резервного копирования данных.

Системы ГСМ Boston Scientific используют множественный независимый регулятор тока (МНРТ)¹ для подстройки под изменения показателя полного сопротивления и обеспечения надежной терапии на протяжении длительного времени. МНРТ позволяет управлять током на контактах электрода, что обеспечивает точное размещение центров стимуляции.

При любых затруднениях обращайтесь в отдел технической поддержки Boston Scientific.

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут немного отличаться от фактического вида экранов Vercise Neural Navigator.

Назначение

Vercise Neural Navigator — это программное обеспечение, предназначенное для настройки и изменения параметров стимуляции систем ГСМ Vercise Genus.

¹ Множественный независимый регулятор тока

Установка

Клинический программатор (КП) обменивается данными со стимулятором с помощью беспроводной телеметрии. Беспроводное программирование дает возможность клиническому специалисту настроить параметры, позволяя при этом пациенту двигаться. В устройствах Vercise Genus используется технология Bluetooth, обеспечивающая беспроводной обмен данными между КП и стимулятором. Связь между программирующей головкой и стимулятором осуществляется по радиочастотному (РЧ) каналу индукционной телеметрии.

Осторожно! С программным обеспечением Vercise Neural Navigator разрешается использовать только компоненты систем GSM Vercise Genus. В противном случае может произойти сбой программирования стимулятора.

Осторожно! Согласно нормам стандарта IEC 60601-1, КПУ не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента. КП и пользователь КП не должны контактировать с пациентом во время программирования.

1. Подключите КП к источнику питания.
2. Включите КП.
3. Войдите в систему как ClinicUser. При первом входе в систему введите пароль «bsn». При первом входе в КП система предложит выбрать новый пароль ClinicUser. Новый пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов.
Примечание. В регионах, где программное обеспечение устанавливается третьей стороной, при выборе пароля ClinicUser следуйте руководству для конкретного региона.
4. Определите тип программируемого стимулятора и следуйте инструкциям в соответствующих разделах, приведенных в Таблице 1, затем продолжите с раздела «Начало сессии программирования» данного руководства.

Таблица 1: Таблица настроек программирования стимулятора

Тип стимулятора.	Справочные сведения
ИГИ Vercise Genus R16, R32, P16, P32	См. «Перевод вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения) (только для стимуляторов Vercise Genus)» на стр. 75 данного руководства
НТС 3	См. «Перевод НТС 3 в режим КП (Режим подключения)» на стр. 76 данного руководства

Перевод вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения) (только для стимуляторов Vercise Genus)

1. Для перевода стимулятора в режим КП (Режим подключения) используйте пульт дистанционного управления пациента. Для перевода стимулятора в режим КП (Режим подключения), сначала установите связь между пультом дистанционного управления и стимулятором.
 - (а). На экране **блокировки** нажмите и удерживайте кнопку **P** до тех пор, пока на экране не отобразится сообщение «Stimulator Ready for CP Connection» (Стимулятор готов для подключения к КПУ) (Рисунок 1 и Рисунок 2).

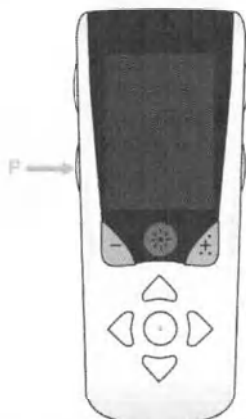


Рисунок 1. Кнопка Programs (Программы) на пульте дистанционного управления

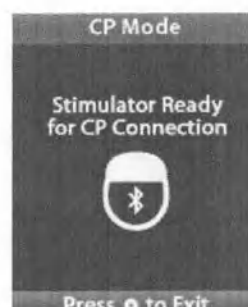


Рисунок 2. Стимулятор готов для подключения к КП

- (b). Также можно перейти в **Clinician Menu** (Меню клинического специалиста) на пульте дистанционного управления пациента и нажать **CP Mode (Режим КПУ): Стимулятор** (Рисунок 3).



Рисунок 3. Режим КПУ: Стимулятор

Примечание. Если стимулятор не связан с пультом дистанционного управления, узнайте, как установить связь, в соответствующем руководстве по пульту дистанционного управления, приведенном в справочных указаниях по системе ГСМ.

Примечание. Если связанный пульт дистанционного управления недоступен, см. раздел «Подключение при помощи магнита» данного руководства.

Примечание. Стимулятор автоматически выйдет из режима КП (Режим подключения), если подключение к КП не будет установлено в течение двух минут.

Перевод НТС 3 в режим КП (Режим подключения)

1. Нажмите и удерживайте ● Stimulation Button (Кнопка стимуляции) на боковой панели НТС до тех пор, пока не загорится индикатор (Рисунок 4). Индикатор батареи НТС начнет мигать зеленым и желтым светом, обозначая, что НТС находится в режиме КП (Режим подключения) и готов к установлению связи.

Примечание. Стимулятор автоматически выйдет из режима КП (Режим подключения), если подключение к КП не будет установлено в течение двух минут.



Рисунок 4. Световой индикатор батареи НТС

Начало сессии программирования

Запуск Vercise Neural Navigator

1. Нажмите на пиктограмму средства запуска Vercise  на рабочем столе.
2. Нажмите , чтобы запустить Vercise Neural Navigator.

Примечание. Если на КПУ присутствуют модули Brainlab Elements, то Vercise Neural Navigator может быть запущен с помощью пиктограммы модулей Elements .

Примечание. На одном и том же КПУ запрещается одновременно запускать несколько экземпляров программного обеспечения (за исключением запуска Vercise Neural Navigator из Elements).

Примечание. Vercise Neural Navigator также можно запустить в режиме Demo Mode (Демонстрационный режим) с помощью средства запуска Vercise. Режим Demo Mode (Демонстрационный режим) используется только для демонстрационных целей (Рисунок 6).

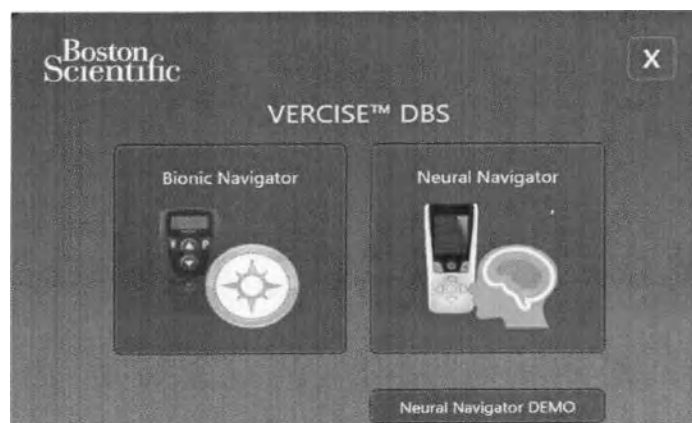


Рисунок 6. Запустите Screen (Экран), используя опцию режима DEMO

3. После запуска Vercise Neural Navigator на экране появится вкладка Connect (Подключение), после чего программное обеспечение автоматически попытается найти подключаемый стимулятор (Рисунок 7).
- (а). Vercise Genius: Стимулятор, находящийся в режиме КП (Режим подключения) и в зоне доступа, автоматически появится на вкладке Connect (Подключение) (Рисунок 7). Если стимулятор не найден и не отображается на вкладке Connect (Подключение), посмотрите на экран пульта дистанционного управления пациента и убедитесь, что стимулятор находится в зоне доступа и в режиме КП (Режим подключения). Нажмите кнопку Refresh (Обновить) на КП (Рисунок 7).

Примечание. Для подключения к КП стимулятор Vercise Genius должен находиться в режиме КП (режим подключения).

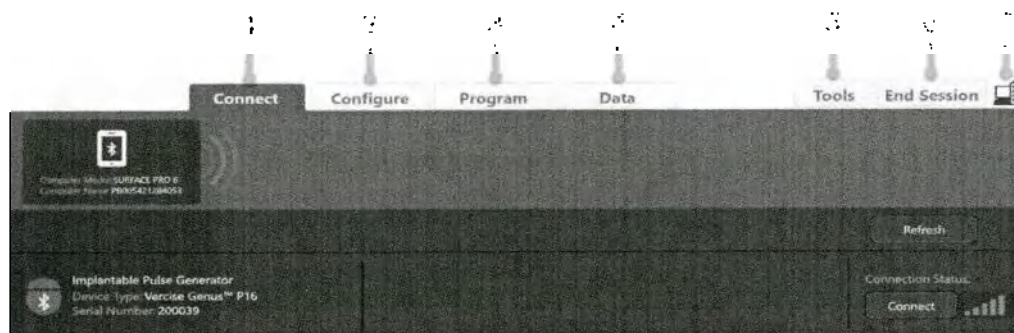


Рисунок 7. Вкладка Connect (Подключение) Vercise Genius

Примечание. КП не может подключиться к стимулятору, когда он находится в режиме МРТ. Для подключения выйдите из режима МРТ с помощью пульта дистанционного управления и нажмите Refresh (Обновить). За инструкциями по выходу из режима МРТ обратитесь к руководству по пульта дистанционного управления, приведенному в Справочных указаниях по ГСМ.

Таблица 2: Описания вкладок Vercise Neural Navigator		
№	Функция	Описание
1	Вкладка Connect (Подключение)	Показывает состояние подключения между КП и стимулятором.
2	Вкладка Configure (Настройка)	Настройка отведений и редактирование профиля пациента. <i>Примечание.</i> Если на КП присутствуют модули Brainlab Elements, то некоторые данные пациента могут быть импортированы из модулей Elements.
3	Вкладка Program (Программа)	Изменение настроек программы стимулятора.
4	Вкладка Data (Данные)	Создание, печать и экспорт отчетов, а также экспорт и удаление отдельных данных пациента(-ов).

Таблица 2: Описания вкладок Vercise Neural Navigator

№	Функция	Описание
5	Вкладка Tools (Инструменты)	Управление данными и обновление.
6	Вкладка End Session (Окончание сессии)	Отключение от стимулятора или выход из приложения.
7	Индикатор батареи	Показывает состояние батареи КП.

- Нажмите кнопку **Connect** (Подключение) рядом со стимулятором.
- После подключения КП к стимулятору появится следующий экран (Рисунок 9 и Рисунок 10).

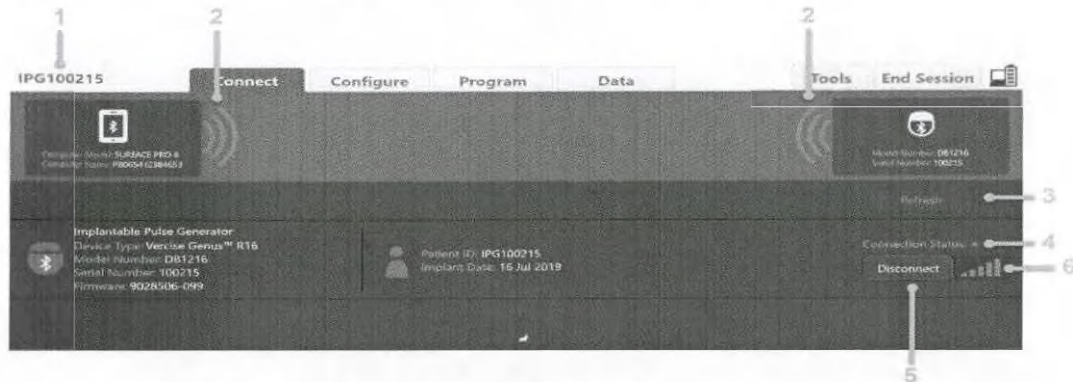
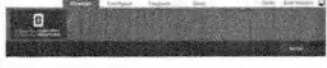
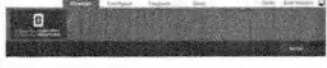
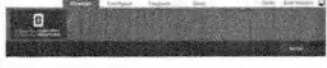


Рисунок 9. Установлено подключение КП к стимулятору (Vercise Genus или HTC 3)

Таблица 3: Описание вкладки Connect (Подключение)

#	Функция	Описание									
1	Patient ID (Идентификатор пациента)	Показывает идентификационный номер пациента.									
2	Индикатор Connection Status (Состояние подключения)	Показывает индикатор Connection Status (Состояние подключения) между КП и стимулятором, а также модель и серийный номер каждого из устройств.									
		<table><tr><th>#</th><th>Connection Status (Состояние подключения)</th><th>Описание</th></tr><tr><td>1</td><td></td><td>Установлено подключение КП к стимулятору (Vercise Genus или HTC 3).</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td>Подключение не установлено. Убедитесь, что стимулятор (Vercise Genus или HTC 3) находится в режиме КП (Режим подключения).</td></tr></table>	#	Connection Status (Состояние подключения)	Описание	1		Установлено подключение КП к стимулятору (Vercise Genus или HTC 3).	2		Подключение не установлено. Убедитесь, что стимулятор (Vercise Genus или HTC 3) находится в режиме КП (Режим подключения).
		#	Connection Status (Состояние подключения)	Описание							
		1		Установлено подключение КП к стимулятору (Vercise Genus или HTC 3).							
2		Подключение не установлено. Убедитесь, что стимулятор (Vercise Genus или HTC 3) находится в режиме КП (Режим подключения).									
3	Кнопка Refresh (Обновить)	Выполните сканирование доступных стимуляторов или программирующей головки. Кнопка отключена, если КП уже подключено к стимулятору.									
4	Индикатор Connection Status (Состояние подключения)	Если стимулятор подключен к КП, будет отображаться индикатор в виде зеленого или голубого кружка.									
5	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Подключение или отключение соединения со стимулятором. Если стимулятор не подключен, будет отображаться кнопка «Connect» (Подключение). Если стимулятор подключен, будет отображаться кнопка «Disconnect» (Отключение).									
6	Мощность сигнала	Показывает мощность сигнала подключения между КП и стимулятором (только для Vercise Genus или HTC 3).									

Программирование стимулятора

Настройка электродов

После подключения КП к стимулятору откройте вкладку **Configure** (Настройка), чтобы настроить электроды, подключенные к стимулятору (Рисунок 11 и Рисунок 12). Во время начальной сессии программирования настройку электродов необходимо завершить до перехода на вкладку **Program** (Программа). Перед тем как перейти к вкладке **Program** (Программа), убедитесь, что назначение портов на вкладке **Configure** (Настройка) точно отражает физическое подключение электродов к портам стимулятора.

Примечание. После первоначальной настройки стимулятора и установления подключения на вкладке **Connect** (Подключение) можно сразу переключиться на вкладку **Program** (Программа).

Примечание. Если на КП доступны модули *Brainlab Elements*, то возможен импорт сведений об электродах и объектов в программное обеспечение *Neural Navigator* из модулей *Elements*. Для импорта или удаления данных модулей *Elements* установите или удалите связь на экране **Configure** (Настройка). Эта опция будет доступна, только если *Neural Navigator* был запущен с помощью пиктограммы модулей *Elements*.

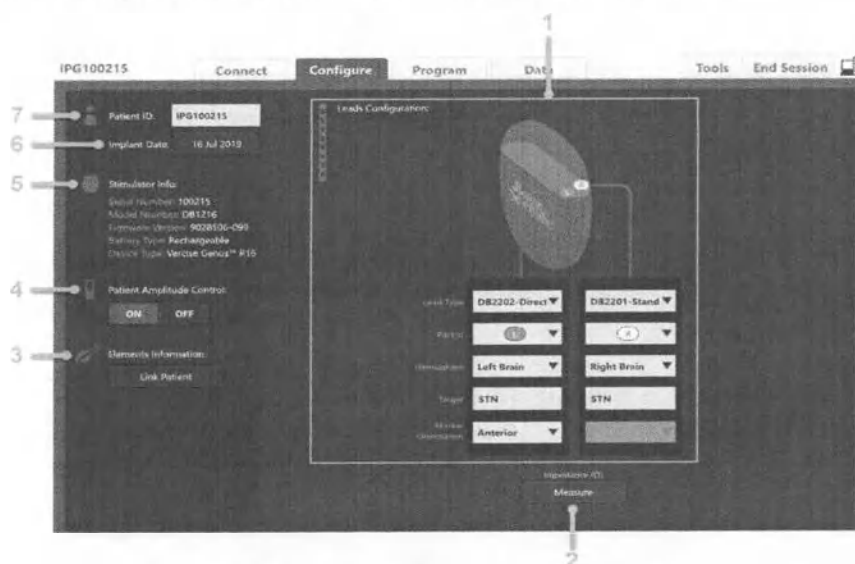


Рисунок 11. Настройка стимулятора на 16 контактов

Во время процедуры вживления стимулятора на 32 контакта (с 4 портами) к нему должно быть подключено не более двух электродов. Поэтому для программирования нужно настроить только два из четырех портов. У ИГИ на 32 контакта для программирования доступны только два порта (L2 и R2).

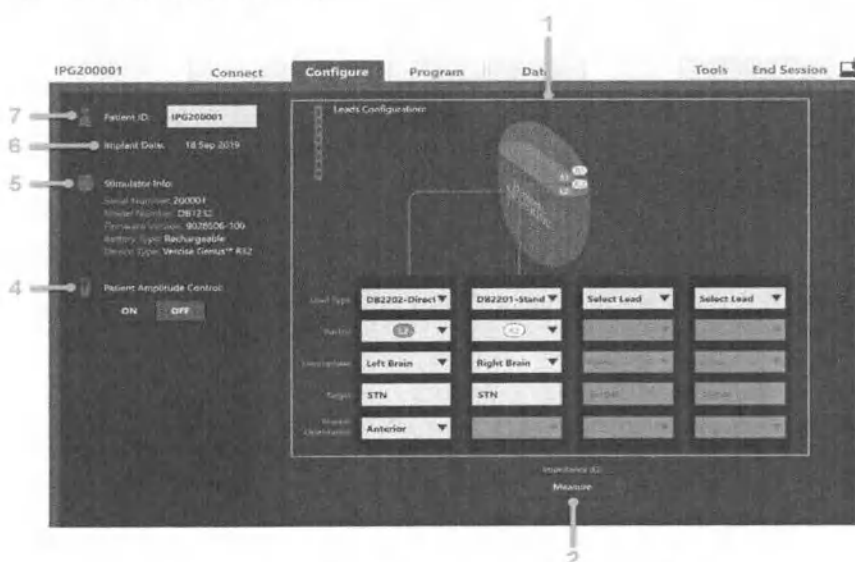


Рисунок 12. Настройка стимулятора на 32 контакта

#	Функция	Описание
1	Настройка электродов	Для каждого электрода выберите тип отведения, порт стимулятора, к которому подключается электрод, и полушарие головного мозга. Войдите в целевую область. Для направленных электродов выберите ориентацию метки направления. Примечание. После импорта сведений об электродах из модулей Elements изменения, сделанные на вкладке Configure (Настройка), а не в модулях Elements, могут привести к потере связи стимулятора с модулями Elements.
2	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение полного сопротивления. Подробнее см. в разделе «Измерение значений полного сопротивления» данного руководства.
3	Установление связи/Восстановление связи/Удаление связи с пациентом	Импорт или удаление данных из модулей Elements. Примечание. Доступно только в случае, если на КП установлены модули Brainlab Elements и Neural Navigator был запущен с помощью пиктограммы модулей Elements.
4	Регулятор Amplitude (Амплитуда) для пациента	Включение/Выключение функции, позволяющей пациенту изменять амплитуду стимуляции. Диапазон регулятора Amplitude (Амплитуда) пациента настраивается на вкладке Program (Программа).
5	Информация о стимуляторе	Показывает информацию о стимуляторе, в том числе серийный номер, номер модели, версию встроенного ПО и тип стимулятора.
6	Дата имплантации	Показывает дату первого подключения КП к новому стимулятору. Дата имплантации может быть отрегулирована нажатием кнопки Implant Date (Дата имплантации).
7	Patient ID (Идентификатор пациента)	В качестве идентификатора пациента автоматически по умолчанию используется серийный номер стимулятора. Идентификатор пациента можно редактировать в поле Patient ID (Идентификатор пациента).

Измерение значений полного сопротивления

Полное сопротивление можно измерить с помощью кнопки **Measure** (Измерение) на вкладках (Настройка) или **Program** (Программа). Полное сопротивление каждого контакта может быть использовано для подтверждения целостности электрических соединений. При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом стимулятора (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Значение полного сопротивления, превышающее 8000 Ом, может свидетельствовать о незамкнутом соединении или о наличии несоединенных проводов. Оно отображается в желтом цвете в окне **Impedance Measurement** (Измерение полного сопротивления). Значение полного сопротивления менее 200 Ом может свидетельствовать о коротком замыкании. Оно отображается в оранжевом цвете. Контакты с полным сопротивлением вне допустимого диапазона обозначаются символом  на экране программирования. Последний набор результатов измерения полного сопротивления включается в отчет, печать или экспорт которого можно выполнить на вкладке **Data** (Данные).

Экран программирования

После настройки отведений откройте вкладку **Program** (Программа), чтобы начать программирование. Экран Programming (Программирование) разделен на следующие секции и функции, как показано на Рисунок 13. Функции программирования, характерные для направленного электрода и программирования направленной системы, показаны на Рисунок 14. Карта клинических эффектов показана на Рисунок 13 и может просматриваться как для стандартного электрода, так и для направленного электрода. STIMVIEW (или модель поля стимуляции (МПС)) показана на Рисунок 14 и доступна для просмотра как для стандартного электрода, так и для направленного электрода.

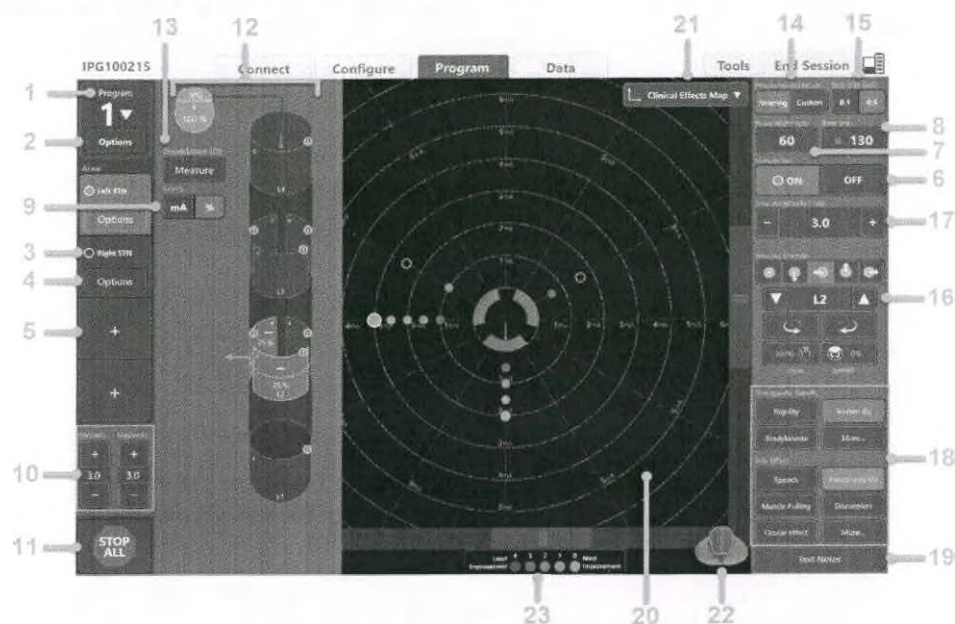


Рисунок 13. Экран Programming (Программирование)

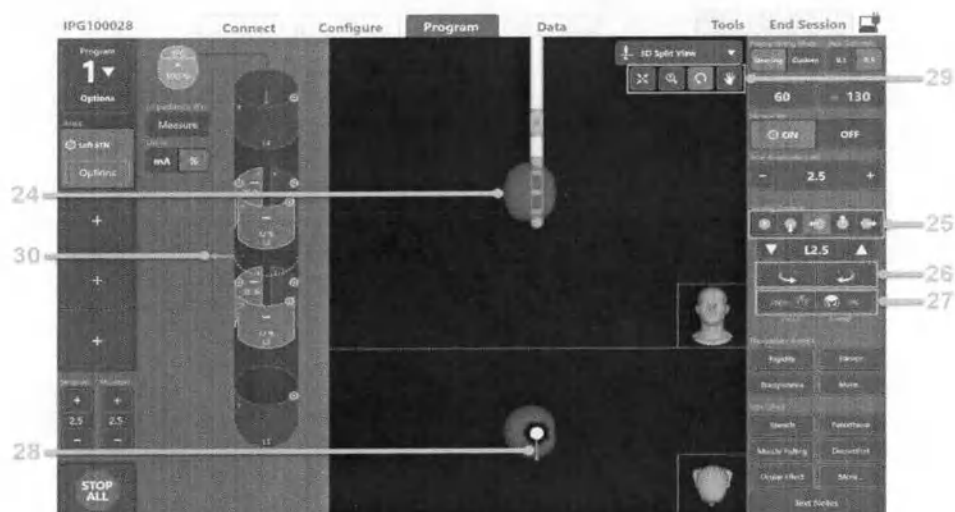


Рисунок 14. Экран программирования направленного электрода

Таблица 5: Описание вкладки Program (Программа)

#	Функция	Описание				
1	Кнопка Program (Программа)	Выберите программу, которую необходимо настроить или изменить.				
2	Кнопка Program Options (Опции программы)	• Просмотр показателя расхода энергии непerezаряжаемого стимулятора. • Просмотр срока службы батареи перезаряжаемого стимулятора. • Удаление и копирование программ. • Изменение напряжения и времени цикла для программ.				
3	Панель Area (Область)	Выберите область в программе, которую необходимо настроить или изменить.				
4	Кнопка опций Area (Область)	Удаление области в программе или импорт моделирования из модулей Brainlab Elements (если на КПУ имеются модули Elements).				
5	+	Добавление области. Выберите один из портов стимулятора, указанных на вкладке (Настройка).				
6	Кнопка включения/отключения стимуляции	Отключение стимуляцией для выбранной области. Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.				
7	Кнопка длительности импульса	Регулирование длительности импульса. <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>60 мкс</td><td>от 20 мкс до 450 мкс</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	60 мкс	от 20 мкс до 450 мкс
По умолчанию	Диапазон					
60 мкс	от 20 мкс до 450 мкс					
8	Кнопка Rate (Частота)	Регулирование частоты. <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Диапазон</td></tr><tr><td>130 Гц</td><td>от 2 Гц до 255 Гц</td></tr></table>	По умолчанию	Диапазон	130 Гц	от 2 Гц до 255 Гц
По умолчанию	Диапазон					
130 Гц	от 2 Гц до 255 Гц					
9	Кнопка Unit (Единицы измерения)	Выберите единицы измерения, в которых будет отображаться амплитуда для контактов и корпуса стимулятора. <table><tr><td>По умолчанию</td><td>Альтернатива</td></tr><tr><td>%</td><td>мА</td></tr></table>	По умолчанию	Альтернатива	%	мА
По умолчанию	Альтернатива					
%	мА					
10	Кнопки амплитуд пациента	Настройка максимальной и минимальной амплитуды пациента. Примечание. Кнопки амплитуды пациента отображаются только в том случае, если на вкладке Configure (Настройка) для регулятора Amplitude (Амплитуда) пациента было выбрано значение ON (Включено).				
11	Кнопка останова	Отключение всех функций стимуляции.				
12	Настройка контакта и корпуса стимулятора	Отображение в процентах анодной (+) или катодной (-) мощности, подаваемой на контакты отведений и на корпус стимулятора для данной области. Подробнее см. в разделе «Выбор контактов» данного руководства.				
13	Кнопка Measure (Измерение)	Измерение значений полного сопротивления контактов.				
14	Режимы программирования	Выберите режимы направления или пользовательские режимы программирования.				
15	Размер шага	Выбор величины шага для настройки амплитуды: 0,1 мА или 0,5 мА.				
16	Кнопки перемещения на один уровень вверх/вниз	Направление фокуса стимуляции вдоль электрода. Нажмите номер уровня, чтобы установить новый уровень.				
17	Общая амплитуда	Увеличение или уменьшение общей амплитуды воздействия на ту или иную область.				
18	Панель клинических эффектов	Создание записи о терапевтическом эффекте и (или) побочных явлениях для текущих настроек стимуляции.				
19	Текстовые примечания	Запись текстовых примечаний для данного электрода (до 250 знаков на одну область).				

Таблица 5: Описание вкладки Program (Программа)

#	Функция	Описание
20	Карта клинических эффектов	Графическое представление назначенных терапевтических и (или) побочных эффектов в соответствующем месте для всего ряда отведений ГСМ и амплитуды стимуляции. <i>Примечание.</i> Данные о клинических эффектах регистрируются и включаются в отчеты, но не отображаются на карте клинических эффектов для конфигураций, не работающих в режиме направления, и настроек для направленного отведения, которые не сфокусированы и развернуты на 100 %.
21	Раскрывающийся дисплей	Просмотр управления для переключения между картой клинических эффектов и обзором поля стимуляции в режиме 3D или в разделенном 3D-виде.
22	Модель головы человека	Модель головы человека показывает взаимное расположение между программируемым в данное время электродом и положением головы пациента.
23	Объяснение условных знаков, относящихся к клиническим эффектам	Уровень терапевтического эффекта указывается насыщенностью точек.
24	STIMVIEW™ или модель поля стимуляции (МПС)	Визуальное представление расчетного поля стимуляции для текущих запрограммированных параметров стимуляции. <i>Примечание.</i> Если на КП доступны модули Brainlab Elements, доступен просмотр импортированных объектов в представлении STIMVIEW, также обозначаемому при отображении импортированных объектов как STIMVIEW XT.
25	Направленные предустановленные настройки	Используйте кнопки одного нажатия для регулировки поля стимуляции. Направленные предустановленные настройки направят полностью сфокусированное поле стимуляции в одно из четырех ортогональных направлений или переведут поле стимуляции в «режим кольца». Режим кольца создает из сегментированного уровня контакта поля стимуляции, эквивалентные тем, которые создаются стандартным «кольцом» или цилиндрическим контактом. <i>Примечание.</i> Относится только к направленным отведениям.
26	Кнопки поворота	Направление фокуса стимуляции по окружности вокруг электрода. <i>Примечание.</i> Относится только к направленным отведениям.
27	Кнопки разворачивания/фокусировки	Развертывание области стимуляции в радиальном направлении или ее фокусировка. <i>Примечание.</i> Относится только к направленным отведениям.
28	Индикатор направления	Визуальный индикатор направления рентгеноконтрастной полосы метки направления на направленном электроде. Оранжевая линия и точка соответствуют центру рентгеноконтрастной метки направления. <i>Примечание.</i> Относится только к направленным электродам.
29	Элементы управления просмотром STIMVIEW™	Регулируйте просмотр МПС, используя масштабирование, поворот, управление панорамированием или сброс к первоначальному виду. Как латеральный, так и аксиальный виды МПС будут отрегулированы взаимосвязано с помощью средств управления в разделенном 3D-виде, но должны быть отрегулированы в латеральном виде.
30	Виртуальный контакт	Точечное кольцо, иллюстрирующее аксиальное место стимуляции вдоль электрода. Стрелочный индикатор иллюстрирует направление вращения стимуляции вокруг электрода. Точечное кольцо и стрелочный индикатор совместно образуют виртуальный контакт.

Создание или изменение программы

Чтобы создать новую программу или изменить существующую, нажмите кнопку **Program** (Программа) и выберите с помощью стрелки в раскрывающемся меню одну из четырех программ. Предусмотрена возможность настройки до четырех программ стимулятора.

Для определенной программы можно просмотреть и (или) отрегулировать несколько опций с помощью кнопки **Program Options** (Опции программы). **Program Options** (Опции программы) включают следующее:

Таблица 6: Опции программы								
#	Функция	Описание						
1	Батарея	Для перезаряжаемого стимулятора отображается показатель расхода энергии для текущей программы. Данное значение показывает срок службы батарей для текущей программы у перезаряжаемого стимулятора. Подробнее см. в разделе «Показатель расхода энергии» данного руководства. Для перезаряжаемого стимулятора отображается расчетное время зарядки для текущей программы. Данное значение показывает расчетную длительность и частоту зарядки, необходимые для поддержки стимуляции.						
2	Ramp (Время нарастания)	Время постепенного роста интенсивности стимуляции от нуля до заданной амплитуды в случае, когда стимуляция включена. <table border="1"><thead><tr><th>По умолчанию</th><th>Опции</th><th>Диапазон</th></tr></thead><tbody><tr><td>ВКЛ.</td><td>ВКЛ./ОТКЛ.</td><td>от 1 с до 10 с</td></tr></tbody></table>	По умолчанию	Опции	Диапазон	ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	от 1 с до 10 с
По умолчанию	Опции	Диапазон						
ВКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	от 1 с до 10 с						
3	Cycle (Цикл)	Продолжительность цикла включения и отключения воздействия стимуляции. <table border="1"><thead><tr><th>По умолчанию</th><th>Опции</th><th>Диапазон</th></tr></thead><tbody><tr><td>ВЫКЛ.</td><td>ВКЛ./ОТКЛ.</td><td>от 1 с до 90 мин</td></tr></tbody></table>	По умолчанию	Опции	Диапазон	ВЫКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	от 1 с до 90 мин
По умолчанию	Опции	Диапазон						
ВЫКЛ.	ВКЛ./ОТКЛ.	от 1 с до 90 мин						
4	Copy to (Копировать в)	Копирование текущих настроек программы в другую программу.						
5	Delete (Удалить)	Удаление настроек текущей программы.						

Выбор областей стимуляции

Для одной программы можно настроить до четырех областей. С помощью новой программы для каждого полушария головного мозга автоматически назначается область, которая получает название в соответствии с заданной целью и с тем, какое полушарие выбрано на вкладке (Настройка). Можно добавить дополнительную область, выбрав пустую область (+) и задав конфигурацию (например, левый СТАНДАРТ). Можно назначить область заново. Для этого сначала нажмите **Options** (Опции) для этой области, а затем выберите **Delete Area** (Удаление области). После этого можно выбрать другую настройку для полушарий.

Примечание. Предусмотрены моделирование можно импортировать из модулей **Elements**, для этого нажмите кнопку **Area Options** (Опции области) и затем выберите опцию **Load Simulation** (Загрузка моделирования).

Выбор контактов

Можно либо вручную назначить аноды и катоды в режиме **Custom Mode** (Пользовательский режим), либо постепенно направлять поле стимуляции вдоль электрода в режиме **Steering Mode** (Режим направления). Режим направления доступен только для однополюсной конфигурации с одним катодом или смежными катодами.

Для анодной стимуляции используйте **Custom Mode** (Пользовательский режим). Можно назначить «корпус стимулятора» и все контакты как анод или катод по отдельности в пользовательском режиме. Наружный тестовый стимулятор (НТС) ограничен только режимом **Custom Mode** (Пользовательский режим), поскольку корпус стимулятора невозможно назначить как катод или анод.

Примечание. При переключении из пользовательского режима в режим направления удаляются все назначения для контактов и корпуса стимулятора.

Примечание. Стимуляция с использованием множественного независимого регулятора тока (МНРТ) и направленного электрода называется **Cartesia 3D**.

Примечание. Стимуляция с использованием контактов электродов только в качестве анодов и корпуса ИГИ в качестве катода называется монополярной анодной стимуляцией (МАС).

Режим направления

Режим направления — это упрощенный режим программирования для случая, когда контакт(-ы) выступает(-ют) в качестве катода(-ов), а корпус стимулятора — в качестве анода. Этот режим позволяет направлять однополюсный катод вдоль электрода без необходимости включать и отключать отдельные контакты. В режиме направления определенный процент катодного тока постепенно передается на смежный(-е) контакт(-ы) с помощью технологии направления тока, обеспечивая плавный переход между контактами.

Стандартный электрод имеет восемь кольцевых контактов на электроде, обозначенных 1–8 на каждом электроде.

Для направления фокуса стимуляции вдоль стандартного электрода:

1. Нажмите **Steering Mode** (Режим направления).
2. Выберите контакт, который будет задан как 100 % катод.
3. С помощью кнопок ▲ и ▼ постепенно направляйте фокус стимуляции по всей длине электрода. Величина катодного тока будет меняться с шагом 10 %.

Примечание. Также можно выполнить регулировку непосредственно с одного контакта (уровня) или половины уровня на другой. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА, но не в том случае, когда направление ведется с увеличением 10 %.

Направленный электрод имеет в общей сложности восемь контактов на электроде, обозначенных 1–8 на каждом электроде. Контакты 1 и 8 — это соответственно дистальный кончик и проксимальное кольцо, а контакты, пронумерованные от 2 до 7, — малые направленные контакты (сегменты), сгруппированные в два ряда по три сегмента каждый.

Для ведения фокуса стимуляции вдоль направленного электрода:

1. Нажмите **Steering Mode** (Режим направления).
2. Выберите контакт, который будет задан как катод. Вы можете создать равномерное течение тока через уровень контактов («режим кольца»), нажав на любое место в пределах этого уровня, а затем нажав центральную кнопку. Чтобы назначить единственный направленный сегмент в качестве катода, нажмите на любое место в пределах этого уровня, а затем соответствующую кнопку (Рисунок 15).

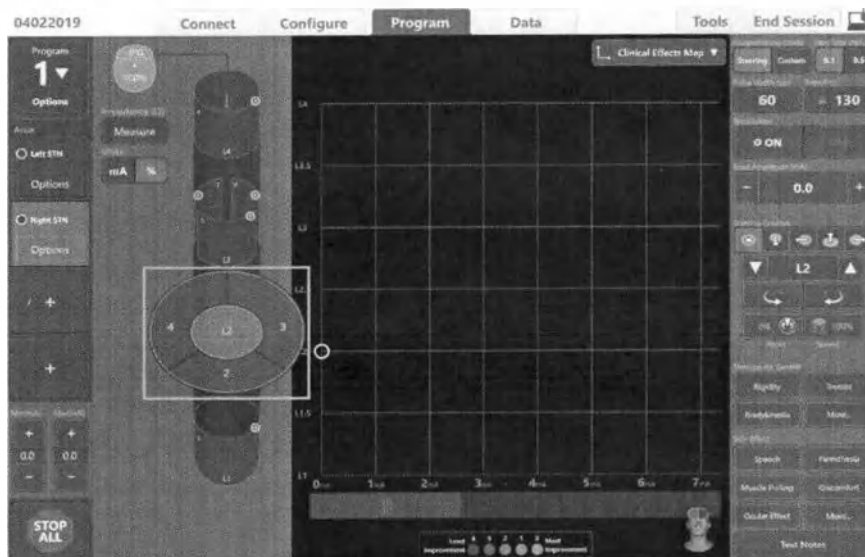


Рисунок 15. Переключатель направленных контактов

3. С помощью кнопок ▲ и ▼ постепенно направляйте фокус стимуляции по всей длине электрода.

Примечание. Также можно выполнить регулировку непосредственно с одного контакта (уровня) или половины уровня на другой. При выборе другого контакта амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА, но не в том случае, когда направление ведется с увеличением 10 %.

4. Нажмите одно из пяти предустановленных направлений (↶, ↷, ↵, ↴, ↵) для поля стимуляции. Предустановленные направления направляют полностью сфокусированное поле стимуляции по одному из четырех ортогональных направлений или устанавливают поле стимуляции в «режим кольца».

Для уточнения примененной предустановки направления или выбранного сегмента направления могут использоваться следующие действия.

5. С помощью кнопок  и  можно вращать и направлять фокус стимуляции по окружности вокруг отведения. Шаг вращения составляет 30 градусов.
6. С помощью кнопок  и  можно разворачивать или сворачивать в радиальном направлении фокус поля стимуляции.
7. Чтобы выбрать другую начальную точку или направить фокус стимуляции по другому контакту, нажмите на другой контакт. Чтобы выбрать сегментированный направленный контакт, нажмите на уровень, а затем — на один из трех маркированных сегментированных контактов на окружности вокруг центральной кнопки на переключателе направленных контактов.

Примечание. При выборе другого контакта общая амплитуда для выбранной области снизится до 0 мА.

Примечание. Стимуляция с использованием множественного независимого регулятора тока и направленного электрода называется *Cartesia 3D*.

Custom Mode (Пользовательский режим)

Режим Custom Mode (Пользовательский режим) позволяет задавать процент анодного или катодного тока для отдельных контактов и корпуса стимулятора.

Программирование работы в пользовательском режиме

1. Нажмите Custom Mode (Пользовательский режим).
2. Выберите корпус стимулятора или контакт, который требуется отрегулировать. Если он был выбран до этого, одним касанием задайте его как анод (+). Повторный щелчок задаст его как катод (-). Третий щелчок снова отключит его (пусто). Когда вы касаетесь контакта, сначала он будет выбран без смены полярности.

Примечание. При смене полярности контакта амплитуда сбрасывается до нуля.

3. С помощью кнопок + и – можно изменять процент анодного или катодного тока, определенного для выбранного контакта.

Примечание. Когда используется наружный тестовый стимулятор (НТС), однополюсные конфигурации недоступны, поскольку «корпус» НТС невозможно задать в качестве катода или анода.

Примечание. При использовании НТС данные клинических эффектов регистрируются, но не отображаются на ККЭ (Карте клинических эффектов).

Отключение стимуляции для отдельных областей

Чтобы отключить стимуляцию для отдельных областей, выполните следующее:

1. Сначала выберите участок, который требуется отключить, щелкнув его на панели Area (Область).
2. Для выключения стимуляции нажмите кнопку Stimulation OFF (Стимуляция ВЫКЛ.).

Примечание. Когда амплитуда будет равна 0 мА, увеличьте ее для включения стимуляции.

Отключение всей стимуляции

При нажатии кнопки  стимуляция всех активных областей прекращается. Эта функция предназначена только для отключения всей стимуляции. Чтобы включить стимуляцию, выберите все области, которые требуется включить, после чего нажмите переключатель включения/отключения стимуляции.

Увеличение и уменьшение амплитуды

Амплитуда измеряется в миллиамперах (мА). По умолчанию амплитуда задается равной 0 мА, а диапазон составляет от 0 до 20 мА. Максимальной амплитудой для одного контакта является 12,7 мА.

Для увеличения или уменьшения амплитуды выполните следующие действия.

1. Используйте кнопки + и – с надписью Total Amplitude (Общая амплитуда), чтобы увеличить или уменьшить амплитуду.
2. Величина шага по умолчанию для изменения амплитуды составляет 0,1 мА. Вы можете изменить эту величину на 0,5 мА с помощью кнопок Step Size (Величина шага).

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции и если недопустимы превышающие это значение настройки, откроется всплывающее окно с предупреждающим сообщением.

Увеличение и уменьшение длительности импульса

Длительность импульса стимуляции — это время воздействия энергии в пределах одного импульса. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). По умолчанию длительность импульса задается равной 60 мкс, а диапазон составляет от 20 до 450 мкс.

Для увеличения или уменьшения длительности импульса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Pulse Width** (Длительность импульса).
2. Выберите требуемое значение длительности импульса согласно имеющимся опциям. Превышающая предельные значения стимуляции длительность импульса отображается серым цветом.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей.

Примечание. Увеличение длительности импульса за один раз более чем на 10 микросекунд (мкс) приведет к сбросу общей амплитуды к 0 мА.

Увеличение и уменьшение частоты

Частота импульсов стимуляции, часто называемая интенсивностью или просто частотой, определяет, сколько импульсов стимуляции подается в секунду. Частота измеряется в герцах (Гц) или импульсах в секунду (pps). По умолчанию частота задается равной 130 Гц, а диапазон составляет от 2 до 255 Гц.

Для увеличения или уменьшения частоты выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Rate** (Частота).
2. Выберите требуемое значение частоты из таблицы допустимых значений. Несовместимые значения частот отображаются серым цветом.

Примечание. Для областей, назначенных одному и тому же порту отведения, общая сумма частот не должна превышать 255 Гц.

Программирование нескольких областей с использованием разных значений частоты

Области можно программировать с использованием разных значений частоты. По умолчанию опция **Multiple Rate** (Разные частоты) отключена. Если включить несколько значений частоты, будут доступны только частоты, совместимые с частотами и длительностями импульсов других активных областей.

Примечание. Изменение частоты любой области приведет к изменению доступных значений частот для других областей.

Примечание. Если отключить опцию **Multiple Rates** (Разные частоты), в качестве частоты для всех областей будет установлена частота, указанная для текущей области.

Выбор диапазона амплитуды для пациента

По умолчанию пациенты не могут регулировать амплитуду стимуляции.

Однако в некоторых случаях можно дать пациенту возможность регулировать амплитуду стимуляции с помощью пульта дистанционного управления. Чтобы дать пациенту такую возможность, сначала включите функцию **Patient Amplitude Control** (Регулирование амплитуды пациентом) на вкладке (Настройка). После включения функции регулирования амплитуды для пациента на вкладке **Program** (Программа) можно настроить допустимый диапазон амплитуды для каждой области, установив минимальное и максимальное значения.

Примечание. Использование высоких значений стимуляции может привести к необратимым повреждениям тканей. При попытке превысить предельное значение стимуляции и если недопустимы превышающие это значение настройки, откроется всплывающее окно с предупреждающим сообщением.

Просмотр модели поля стимуляции

Модель поля стимуляции (МПС), называемая STIMVIEW, является визуальным представлением расчетного поля стимуляции для текущих запрограммированных параметров стимуляции. МПС включает как визуальное представление электрода ГСМ, так и приблизительное отображение поля стимуляции, показываемое красным цветом (Рисунок 14 и Рисунок 16). При настройке параметров программирования и направлении стимуляции вдоль электрода соответственно будет происходить и настройка МПС.

Возможно переключение между двумя различными видами путем выбора в раскрывающемся дисплее 3D-обзора или разделенного 3D-вида (Рисунок 16). 3D-обзор является трехмерным видом, который позволяет проводить масштабирование, вращение и панорамирование. Разделенный 3D-вид обеспечивает вид одновременно на двух панелях по центру отведения. Верхняя панель показывает электрод вдоль по длине, а нижняя — отведение в плоскости, находящейся под прямым углом к продольной оси электрода. Если объекты были импортированы из Elements, можно отображать или скрывать отдельные объекты с помощью раскрывающегося меню Object Visibility (Видимость объектов).

Регулируйте просмотр МПС, используя  для масштабирования,  для поворота,  для панорамирования или  для сброса к первоначальному виду. В 3D разделенном виде с помощью средств управления возможно взаимосвязанное регулирование как латерального, так и аксиального видов МПС. Эти средства управления не затронут и не изменят какие-либо параметры программирования.

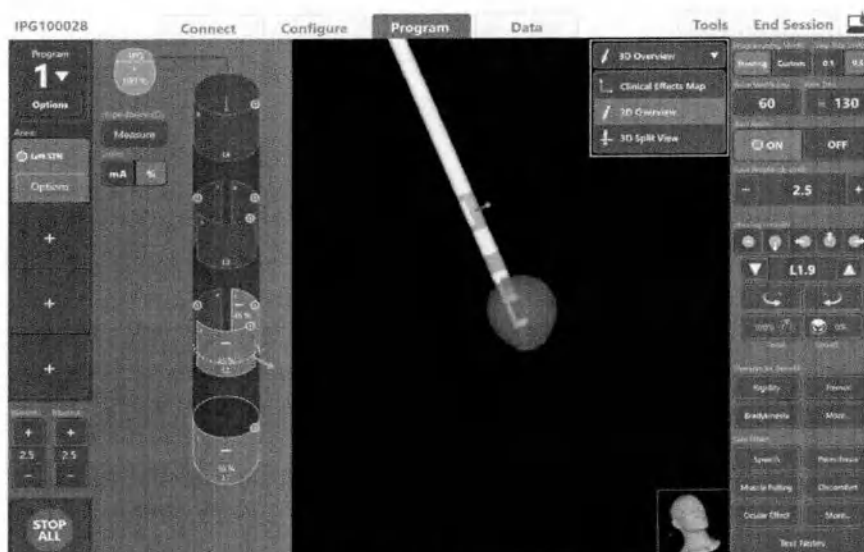


Рисунок 16. Раскрывающийся дисплей

Составление карты клинических эффектов стимуляции для пациента



Рисунок 17. Карта клинических эффектов

Для определенной настройки стимуляции можно оценить каждый терапевтический и каждый побочный эффект по шкале от 0 до 4 баллов, нажав кнопку с маркировкой симптома или побочного эффекта, а затем выбрав соответствующую количественную оценку. Если в количественной оценке терапевтического эффекта нет необходимости, для ее закрытия нажмите в любом месте за пределами Therapeutic Benefit (Терапевтический эффект) и (или) квадратики оценки Side Effect (Побочный эффект). Для удаления возможности выбора терапевтического и (или) побочного эффекта выберите тот терапевтический или побочный эффект, который необходимо удалить, а затем нажмите его во всплывающем окне для удаления выделенного раздела. Для каждой нажатой кнопки данные регистрируются с привязкой к настройке стимуляции для данного пациента.

Можно также воспользоваться кнопкой **Text Notes** (Текстовые примечания) для ввода и сохранения текста объемом до 250 знаков для каждого электрода.

При регистрации клинических эффектов в режиме **Steering Mode** (Режим направления) на ККЭ наносится точка, соответствующая аксиальному положению электрода и амплитуде. При прямом программировании ККЭ переключается на полярную сетку. Для программируемых настроек будет создана новая ККЭ на различных уровнях (аксиальные положения вдоль отведения). Балл по шкале терапевтического эффекта определяет цветовую насыщенность центра точки. При программировании в «режиме кольца» (развертывание 100 %) внизу ККЭ появляется визуальный ключ, отражающий величину показателей насыщенности цвета. Если выбран побочный эффект, то отображается оранжевое окаймление. При нажатии точки появляется всплывающее окно с датой и временем регистрации точки вместе с настройкой стимуляции и подробными сведениями об эффектах (Рисунок 17).

Все эти данные сохраняются в стимуляторе, и их можно экспортировать на вкладке **Reports** (Отчеты).

Примечание. Данные о клинических эффектах регистрируются и включаются в отчеты, но не отображаются на ККЭ для настроек, которые не работают в режиме направления.

Примечание. На модели головы человека на ККЭ выделяется то полушарие, для которого проводится текущее программирование.

Примечание. Карта клинических эффектов отображается только при фокусе 100 % или развертывании на 100 % («режим кольца»).

Завершение сессии программирования

Для завершения сессии программирования на КП выполните следующие действия.

1. Выберите вкладку **End Session** (Окончание сессии).
2. Нажмите **Exit Application** (Выйти из приложения), чтобы завершить сессию программирования и закрыть приложение.
3. В качестве альтернативы нажмите **Disconnect from Stimulator** (Отключить от стимулятора), чтобы завершить сессию программирования и отключиться от стимулятора пациента. Произойдет возврат на вкладку **Connect** (Подключение).

Все программы и данные программирования автоматически сохраняются в режиме реального времени во время сессии программирования. Нет необходимости в активном «сохранении». Пульт дистанционного управления пациента автоматически синхронизируется с подключенным к нему стимулятором.

Осторожно! Не размещайте магнит на стимуляторе в течение 60 секунд после завершения сессии программирования. Если нужно снова подключиться к стимулятору, перейдите в режим КП (Режим подключения) с помощью пульта дистанционного управления или подождите 60 секунд перед переводом ИГи в режим КП (Режим подключения) с помощью магнита.

Подключение при помощи магнита

Используйте магнит, если пульт дистанционного управления недоступен для перевода вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения). Поместите магнит для подключения ГСМ непосредственно на стимулятор не менее чем на 2 секунды, а затем уберите его.

Примечание. После удаления магнита для подключения ГСМ стимулятор автоматически завершит цикл перезагрузки устройства. Цикл перезагрузки устройства занимает несколько секунд. Во время перезагрузки стимулятор не обеспечивает стимуляцию и не доступен для связи. После завершения перезагрузки стимулятор вернется в штатный режим работы.

Инструкции по использованию пульта дистанционного управления для перевода вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения) см. в разделе «Перевод вживленного стимулятора в режим КП (Режим подключения)» (только для стимуляторов *Vercise Genus*) данного руководства.

Данные

На вкладке **Data** (Данные) можно создавать отчеты для текущей сессии программирования или для пациентов, для которых ранее проводилось программирование с помощью того же клинического программирующего устройства.

Чтобы создать отчет для текущей сессии программирования, нажмите вкладку **Data** (Данные) (Рисунок 18). Отчет можно напечатать и экспортировать в виде PDF- или Excel-файла.

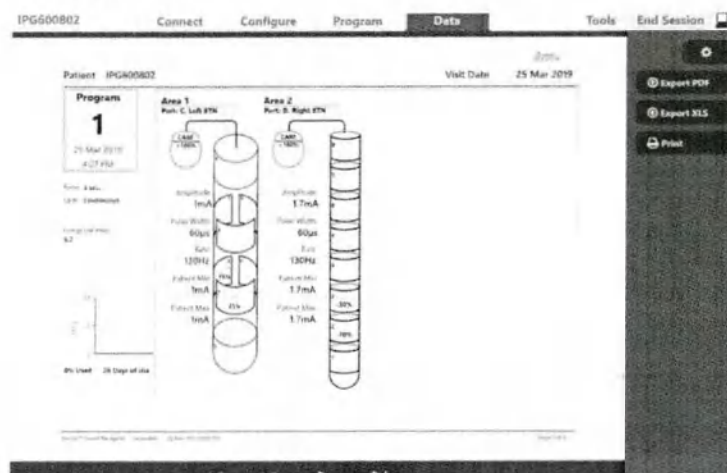


Рисунок 18. Вкладка Data (Данные)

Выберите вкладку **Data** (Данные) и укажите информацию, которая должна быть включена в отчет, установив метки в любых из следующих полей:

- Programs (Программы)
- Configuration (Конфигурация)
- Clinical Effects Maps (Карты клинических эффектов)
- Clinical Effects Details (Данные клинических эффектов)
- Anonymize Patient Data (Обеспечение анонимности данных пациентов)

Возможен также просмотр отчетов для всех стимуляторов, которые подключались к КП. Просмотр отчетов возможен, когда КП не подключен к стимулятору.

Для просмотра отчетов, когда КП не подключен к стимулятору (Рисунок 19), выполните следующее.

1. Нажмите вкладку **Data** (Данные).
2. Выберите пациента, для которого необходимо просмотреть отчет, и нажмите **View** (Просмотр).

Patient ID	Implant Date	Stimulator ID	Last Visit
STS100011	17-Nov-2019	100011	11-Nov-2019
IPG100215	16-Jul-2019	100215	06-Nov-2019
IPG100514	16-Jul-2019	100514	05-Nov-2019
IPG100790	20-Mar-2018	700790	03-Dec-2019

Рисунок 19. Просмотр отчетов при неподключенном к стимулятору КП

Экспорт базы данных

Функция Export (Экспортировать) позволяет создавать в определенном месте резервную копию отдельной записи пациента или всей базы данных пациентов, которая хранится в КП. Таким местом может быть папка на КП или внешнее устройство хранения данных (например, флэш-накопитель). Доступ к этой функции осуществляется на вкладке Data (Данные).

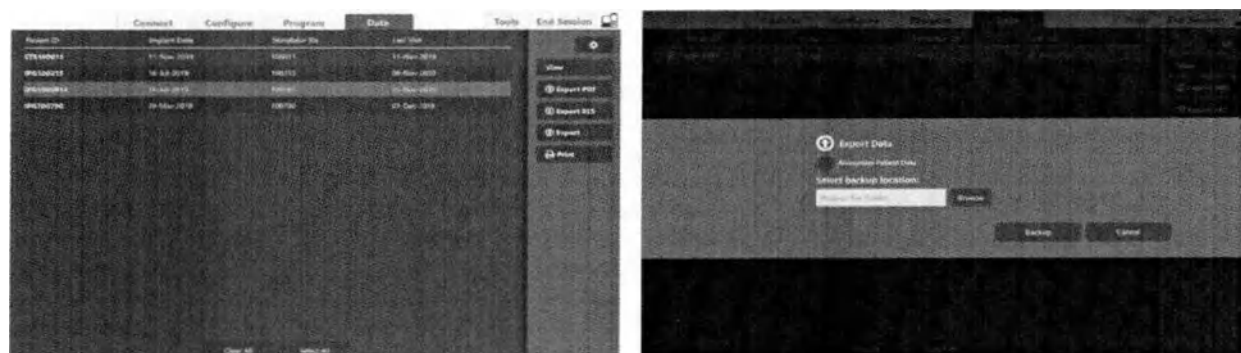


Рисунок 20. Резервное копирование базы данных

Для создания резервной копии отдельной записи пациента или всей базы данных пациентов (Рисунок 20):

Примечание. При экспорте данных другого пациента или нескольких пациентов необходимо отключить все стимуляторы.

1. Нажмите вкладку Data (Данные).
2. Выберите запись пациента, которую нужно экспортировать. Для выбора нескольких записей нажмите и удерживайте на клавиатуре CTRL (control) и выберите необходимые записи или нажмите Select All (Выбрать все).
3. Нажмите Export (Экспортировать).
4. При необходимости нажмите Anonymize Patient Data (Обеспечение анонимности данных пациентов).
5. Нажмите Browse (Обзор), чтобы выбрать место для резервной копии.
6. Нажмите Backup (Резервная копия), чтобы выполнить резервное копирование.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением местонахождения файла и уведомлением об успешном резервном копировании или ошибке.

Инструменты

С помощью вкладки **Tools** (Инструменты) можно активировать отведения, удалить данные о клинических эффектах и удалить данные пациентов.

Обновление

С помощью вкладки **Updates** (Обновление) можно включить доступные отведения и функции.

Примечание. Обновление возможно только при отключенном стимуляторе.

Примечание. Предоставляются только доступные в вашем регионе функции.

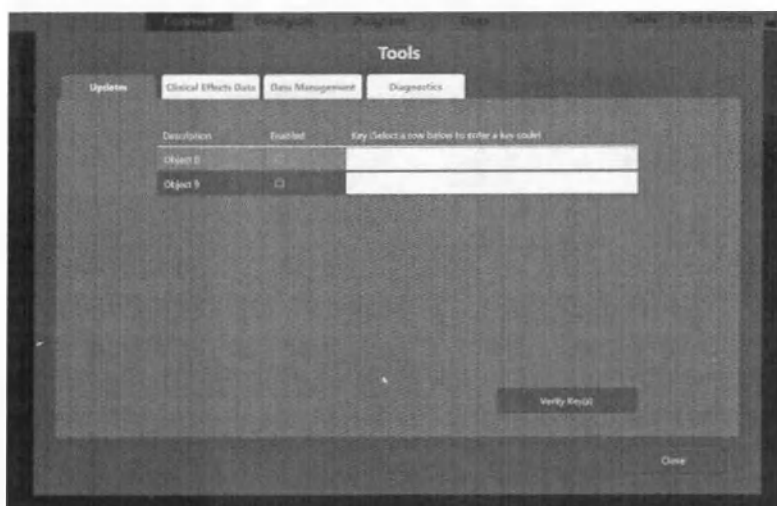


Рисунок 21. Включение нового электрода или функции

Чтобы включить новый электрод или функцию (Рисунок 21), выполните приведенные ниже действия.

1. Отключите стимулятор пациента, нажав кнопку **Disconnect** (Отключить) на вкладке **Connect** (Подключение).
2. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
3. Нажмите вкладку **Updates** (Обновление).
4. Выберите строку нужной функции.
5. Выберите столбец с надписью **Key** (Ключ) и введите ключ, полученный от местного торгового представителя.
6. Выберите **Verify Key(s)** (Подтвердить ключ (-и)).

Удаление данных о клинических эффектах

Все данные, касающиеся клинических эффектов у пациента, можно удалить на вкладке **Tools** (Инструменты) вкладки **Clinical Effects Data** (Данные о клинических эффектах).

Примечание. Эта функция доступна, только если КП подключено к стимулятору пациента.

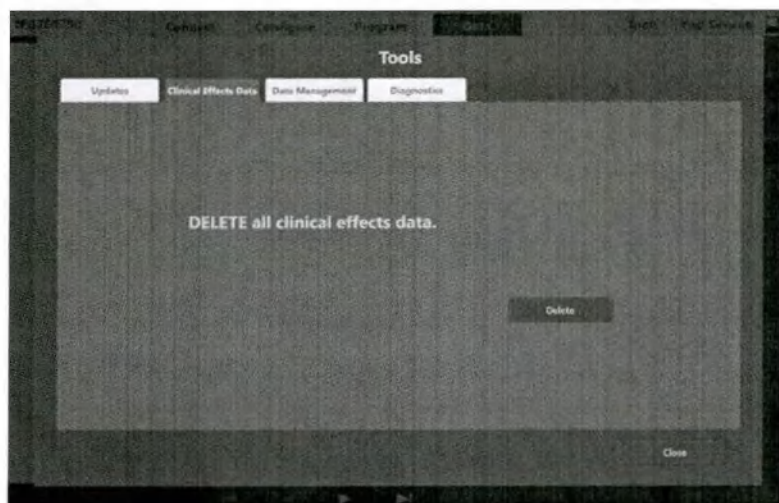


Рисунок 22. Удаление всех данных о клинических эффектах

Для удаления данных о клинических эффектах (Рисунок 22) выполните следующие действия.

1. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Нажмите вкладку **Clinical Effects Data** (Данные о клинических эффектах) и нажмите **Delete** (Удалить).
3. Нажмите **Continue** (Продолжить).

Удаление данных пациента

Данные пациента можно удалить после включения возможности удаления данных на вкладке **Data Management** (Управление данными).

Удаление данных одного или всех пациентов:

1. Перейдите на вкладку **Tools** (Инструменты).
2. Нажмите вкладку **Data Management** (Управление данными).
3. Установите флажок **Allow Data Deletion** (Позволить удаление данных) (Рисунок 23) и нажмите **Close** (Закрыть).
4. Перейдите на вкладку **Data** (Данные). Кнопка **Delete** (Удалить) теперь отображается на панели справа.
5. Выберите запись одного или нескольких пациентов, которые нужно удалить.
6. Нажмите **Delete** (Удалить).



Рисунок 23. Флажок Allow Data Deletion (Позволить удаление данных)

Дополнительная информация

Программируемые характеристики стимулятора

Параметры стимуляции независимы для всех электродов для ГСМ, поэтому стимуляцию различных участков мозга можно проводить с разными амплитудами, длительностью импульса, частотами стимуляции и конфигурациями контактов. Кроме того, имеется возможность настроить один электрод как однополюсный, а другой — как многополюсный. Можно также настроить один электрод как для однополюсных, так и многополюсных областей.

В таблице ниже показаны диапазоны значений программируемых параметров стимулятора.

Таблица 7: Диапазоны программируемых параметров		
#	Параметр	Диапазон параметра
1	Форма волны	Сбалансированная по заряду, несимметричная двухфазная
2	Форма импульса	Прямоугольная
3	Контроль напряжения или сила тока	Ток
4	Амплитуда ²	от 0,1 мА до 20 мА
5	Частота ³	от 2 Гц до 255 Гц
6	Длительность импульса ⁴	от 20 мкс до 450 мкс
7	Включение/отключение цикла	от 1 с до 90 минут
8	Нарастание импульса ВКЛ.	от 1 секунды до 10 секунд
9	Соединения контактов	16
10	Независимые области стимуляции (4 программы с 4 участками на одну программу)	16
11	Опции маршрута тока	Монополярный, биполярный, мультиполярный

2 Программируемый диапазон для каждого отдельного контакта ограничен 12,7 мА. Программная блокировка включается принудительно для ограничения общего выходного тока значением в 20 мА или меньше на каждую область охвата. Например, при максимальном выходном токе 12,7 мА на одном контакте суммарный выходной ток для оставшихся контактов ограничивается до 7,3 мА в пределах одной области охвата.

3 Частота не должна превышать 255 Гц для определенной области. Общий предел частоты для каждого электрода также равен 255 Гц.

4 При использовании длительности импульсов ниже установленных значений (от 60 до 450 мкс) ответственность за это возлагается исключительно на пользователя.

Плотность заряда

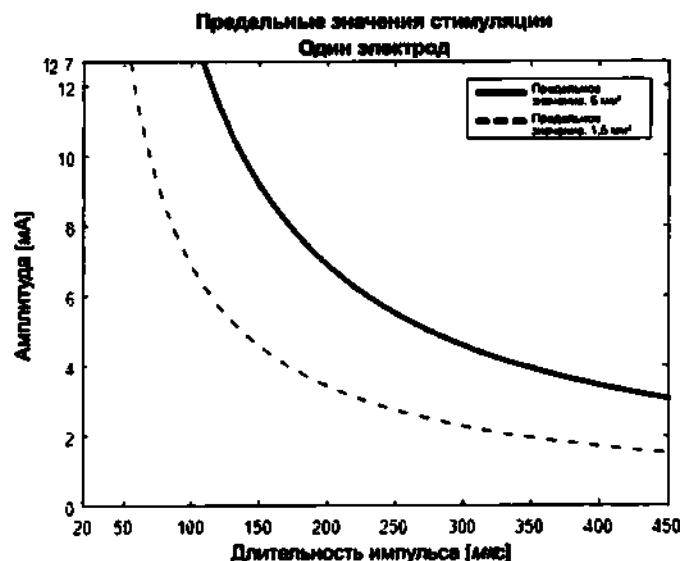


Рисунок 24. Предельные значения плотности заряда для электродов системы GCM Boston Scientific

Рисунок 24 показывает рекомендованную максимальную плотность заряда для разных комбинаций амплитуды (mA) и длительности импульсов (мкс). Сплошная черная линия (предельное значение: 6 мм²) относится ко всем контактам стандартного электрода и к цилиндрическим (копцевым) контактам направленного электрода. Пунктирная черная линия (предельное значение: 1,5 мм²) относится к малым направленным контактам направленного электрода. Эти оценки плотности заряда приведены только для электродов для GCM от Boston Scientific.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациентам может быть предоставлена возможность изменять амплитуду с помощью пульта дистанционного управления. Врач должен установить и проверить максимальную и минимальную амплитуды, разрешенные для пульта дистанционного управления, для того чтобы обеспечить уровень тока в безопасных пределах.

Показатель расхода энергии

Показатель расхода энергии применим только к непerezаряжаемым стимуляторам. Показатель расхода энергии показывает приблизительный срок службы батареи для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите **Program Options** (Опции программы), а затем нажмите **Battery** (Батарея), чтобы узнать показатель расхода энергии.

Используйте Рисунок 25 и Рисунок 26 для определения ресурса, соответствующего данному показателю расхода энергии. Эти показатели учитывают номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе при хранении и использовании пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

Неперезаряжаемые стимуляторы Vercise Genus P16 и P32

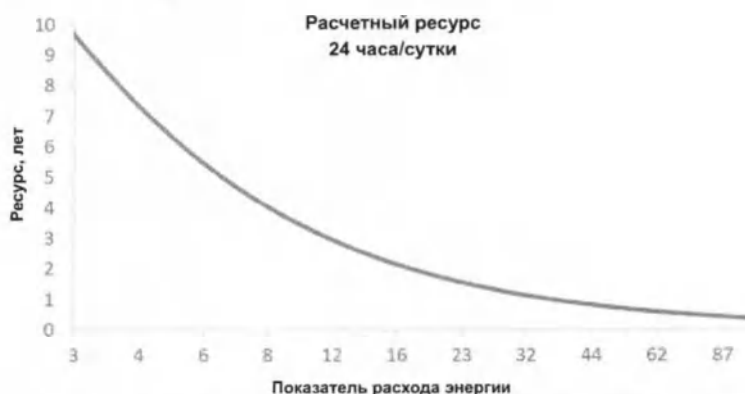


Рисунок 25. Оценки срока службы на основе использования в течение 24 часов в день.

Estimated Charge Time (Расчетное время зарядки)

Расчетное время зарядки применимо только к перезаряжаемым стимуляторам. Расчетное время зарядки показывает расчетную длительность и частоту зарядки, необходимые для поддержки стимуляции для выбранной программы. После определения оптимальных настроек для программы на вкладке **Program** (Программа) нажмите **Program Options** (Опции программы), а затем нажмите **Battery** (Батарея), чтобы узнать расчетное время зарядки.

Сообщение дополнительного сменного индикатора (ДСИ)

Подключение к непerezаряжаемому стимулятору невозможно, если срок службы батареи подходит к концу. На КП отобразится стимулятор с сообщением ДСИ (Дополнительный сменный индикатор) и напряжение батареи стимулятора, как показано Рисунок 27 на вкладке **Connect** (Подключение). Во время периода ДСИ стимулятор будет продолжать стимуляцию, однако никаких изменений настроек стимулятора не должно производиться.

Примечание. Сообщение ДСИ применимо только к непerezаряжаемым стимуляторам.

Примечание. Уровень напряжения батареи на Рисунок 27 приведен только для демонстрационных целей. Значение индикатора ДСИ зависит от типа стимулятора.



Рисунок 27. Сообщение ДСИ на вкладке **Connect** (Подключение)

Сообщение об окончании обслуживания (ОО)

По окончании обслуживания дальнейшая стимуляция невозможна. На КП должно появиться сообщение, как показано на Рисунок 28, на вкладке **Connect** (Подключение).

Примечание. Сообщение ОО применимо только к непerezаряжаемым стимуляторам.

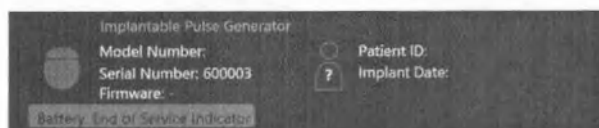


Рисунок 28. Сообщение ОО на вкладке **Connect** (Подключение)

Управление клиническим программатором

Настройка даты и времени на КП

Если дата и/или время установлены неверно, нажмите на рабочем столе пиктограмму  **Adjust Date and Time** (Настроить дату и время), чтобы открыть окно настройки даты и времени. Нажмите кнопку **Change date and time** (Изменить дату и время) для изменения даты и/или времени на необходимые, а затем нажмите **OK**, чтобы подтвердить изменения, как показано на Рисунок 29.

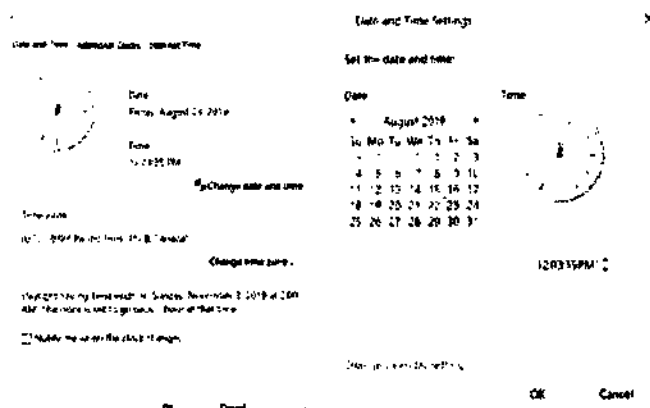


Рисунок 29. Экраны даты и времени

Сброс пароля ClinicUser

Обновление пароля

Если вам известен пароль ClinicUser и вы хотите его изменить, сделайте следующие шаги:

1. Нажмите и удерживайте на клавиатуре **CTRL + ALT + DEL** (control + alt + delete) и нажмите **Change a password** (Изменить пароль).
2. Введите старый пароль в поле **Old password** (Старый пароль), а затем введите новый пароль в поля **New password** (Новый пароль) и **Confirm password** (Подтвердить пароль). Пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов.
3. Убедитесь в правильности ввода нового пароля в каждом поле. Затем нажмите клавишу **Enter**.

Утерянный/забытый пароль

Если вы не можете войти в профиль ClinicUser на КП в связи с тем, что потеряли или забыли пароль, выполните следующие действия для сброса пароля ClinicUser:

1. На экране входа в КП нажмите PasswordReset (Сброс пароля) в профиле пользователя (Рисунок 30).

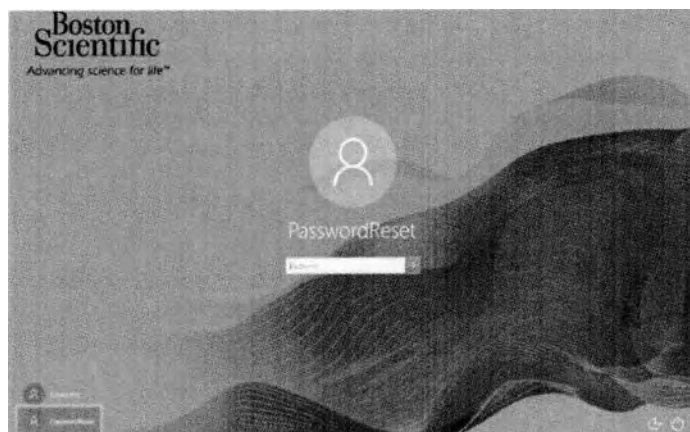


Рисунок 30. Профиль пользователя PasswordReset (Сброс пароля) на экране входа в КП.

2. См. раздел «Техническая поддержка» данного руководства и обратитесь к местной группе технической поддержки. Сотрудники технической поддержки предоставят пароль для входа в профиль пользователя PasswordReset (Сброс пароля).
3. Введите пароль, предоставленный Вам технической поддержкой, для входа в профиль пользователя PasswordReset (Сброс пароля).
4. После появления запроса введите новый пароль ClinicUser в поля New Password (Новый пароль) и Confirm password (Подтвердить пароль). Новый пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов. Убедитесь в правильности ввода пароля ClinicUser в каждом поле. Затем нажмите Change Password (Изменить пароль) (Рисунок 31).

Примечание. При необходимости можно выйти из профиля пользователя PasswordReset (Сброс пароля) не меняя пароля, нажав на кнопку  в верхней правой части экрана.

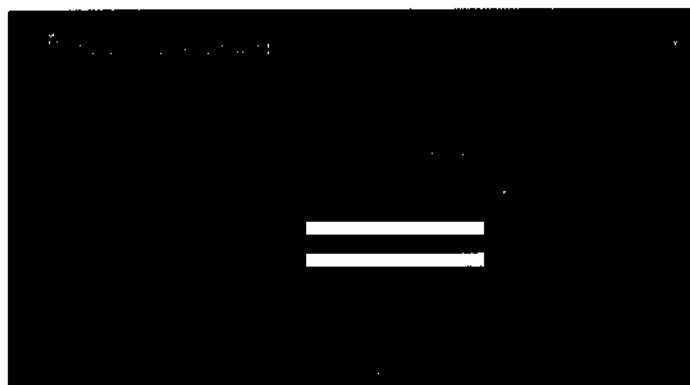


Рисунок 31. Обновление пароля

5. После успешного изменения пароля ClinicUser отобразится сообщение, указывающее на успешное выполнение действия. Нажмите ОК, чтобы вернуться на экран входа.
6. Используя новый пароль, войдите в профиль ClinicUser.

Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения

Инструкции по установке, деинсталляции и удалению программирующего программного обеспечения см. в Руководстве по установке программного обеспечения для системы GCM Boston Scientific, приведенном в Справочных указаниях по системе GCM.

Лицензии на программное обеспечение

Security.Cryptography

© Корпорация Майкрософт (Microsoft Corporation), 2017 г.

Настоящим предоставляется бесплатное разрешение любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документации (далее — «Программное обеспечение»), на ведение сделок с Программным обеспечением без ограничений, включая, помимо прочего, права на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, публицирование и/или продажу копий Программного обеспечения, и предоставление доступа лицам, которым предоставляется Программное обеспечение, при соблюдении следующих условий:

Указанное выше уведомление об авторских правах и данное уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. АВТОРЫ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ, УБЫТКИ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В СВЯЗИ С КОНТРАКТОМ, ДЕЛИКТОМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ИНЫМ ОБРАЗОМ ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ В СВЯЗИ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

HIDSharp

© James F. Bellinger, 2010–2019 г.

Предоставляется по лицензии Apache, версия 2.0 («Лицензия»); использование этого файла разрешено только в соответствии с лицензией.

Если иного не требуется действующим законодательством или не согласовано в письменной форме, программное обеспечение, распространяемое по лицензии, распространяется НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, явных или подразумеваемых. Разрешения государственных властей и ограничений в соответствии с лицензией на конкретном языке см. в лицензии.

Apache License
Version 2.0, январь 2004 г.
<http://www.apache.org/licenses/>

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЯ И РАСПРОСТРАНЕНИЯ

1. Определения.

«Лицензия» означает положения и условия использования, воспроизведения и распространения, определенные в разделах 1–9 настоящего документа.

«Лицензиар» означает владельца авторских прав или организацию, уполномоченную владельцем авторских прав, предоставляющей лицензию.

«Юридическое лицо» означает союз действующего лица и всех других субъектов, которые контролируют, контролируются или находятся под общим контролем этого субъекта. Для целей настоящего определения термин «контроль» означает (I) право, прямое или косвенное, осуществлять руководство или управление таким предприятием, будь то по контракту или иным образом, или (II) право собственности на 50 % (пятьдесят процентов) или более акций, или (III) бенефициарное право собственности на такое предприятие.

«Вы» (или «Ваш») означает физическое или юридическое лицо, обладающее разрешениями, предоставленными настоящей лицензией.

Форма «Источника» означает предпочтительную форму для внесения изменений, включая, помимо прочего, исходный код программного обеспечения, источник документации и файлы конфигурации.

Форма «Объект» означает любую форму, которая является результатом механического преобразования или перевода исходной формы, включая, помимо прочего, компилированный объектный код, генерируемую документацию и преобразования в другие типы носителей.

«Произведение» означает авторское произведение, в форме Источника или Объекта, доступное по лицензии, как указано в уведомлении об авторском праве, которое включено в произведение или приложено к нему (пример приведен в приложении ниже).

«Производные работы» означают любое произведение, будь то в форме Источника или Объекта, которое основано (или получено) на Произведении и для которого редакционные изменения, аннотации, разработки или другие изменения представляют, в целом, оригинальное авторское произведение. Для целей настоящей Лицензии Производные работы не должны включать работы, которые остаются отдельными от Произведения и Производных работ, только ссылаются на них (или упоминают название) или на их интерфейс.

«Вклад» означает любое авторское произведение, включая оригинальную версию Произведения и любые изменения или дополнения к нему или Производным работам, которые преднамеренно передаются Лицензиару для включения в Произведение владельцем авторских прав или физическим или юридическим лицом, уполномоченным представлять владельца авторских прав. Для целей настоящего определения термин «отправленные» означает любую форму электронного, устного или письменного сообщения, отправленного Лицензиару или его представителям, включая, помимо прочего, сообщения в электронных списках рассылки, системах управления исходным кодом и системах отслеживания выпуска, которыми управляет Лицензиар или управляют от имени Лицензиара с целью обсуждения и улучшения Произведения, за исключением сообщений, которые явно отмечены или иным образом обозначены в письменном виде владельцем авторских прав как «Не Вклад».

«Соавтор» означает Лицензиара и любое физическое или юридическое лицо, от имени которого Лицензиар получил Вклад и впоследствии включил его в Произведение.

2. Предоставление лицензии на объект авторского права. В соответствии с положениями и условиями настоящей Лицензии каждый Соавтор настоящим предоставляет Вам бессрчную, всемирную, неисключительную, бесплатную, без права получения роялти, безвозвратно действующую лицензию на воспроизведение объекта авторского права, подготовку Производных работ, публичное отображение, публичное исполнение, сублицензирование и распространение Произведений и таких Производных работ в форме Источника или Объекта.
 3. Предоставление патентной лицензии. В соответствии с положениями и условиями настоящей Лицензии, каждый Соавтор настоящим предоставляет Вам бессрчную, всемирную, неисключительную, бесплатную, без права получения роялти, безвозвратную (за исключением случаев, указанных в данном разделе) патентную лицензию на создание, использование, предложение продажи, импорт, и иную передачу Произведения, если такая лицензия применяется только к тем патентным претензиям, лицензируемым таким Соавтором, которые обязательно нарушаются их Вкладом (Вкладами) самостоятельно или комбинацией их Вклада (Вкладов) с Произведением, для которого был представлен такой Вклад (Вклады). В случае возбуждения вами патентного судебного процесса против какого-либо юридического лица (включая перекрестные или встречные претензии в рамках иска), утверждающего, что Произведение или Вклад, включенный в Произведение, представляют собой прямое или косвенное патентное нарушение, все патентные лицензии, предоставленные Вам в соответствии с настоящей лицензией на это Произведение, прекращают свое действие с даты подачи такого иска.
 4. Повторное размещение. Вы можете воспроизводить и распространять копии Произведений или Производных работ на любом носителе, с изменениями или без них, а также в форме «Источник» или «Объект», при соблюдении Вами следующих условий:
 - (а). Вы должны предоставить любым другим получателям Произведения или Производных работ копию настоящей Лицензии.
 - (б). Вы должны добавить во все измененные файлы заметные уведомления о том, что Вы изменили файлы.
 - (с). Вы должны сохранять в форме Источника любые Производные работы, которые Вы распространяете, все уведомления об авторских правах, патентах, товарных знаках и атрибуции из формы Источника Произведения, за исключением тех уведомлений, которые не относятся ни к какой части Производных работ.
 - (д). Если Произведение включает в себя текстовый файл «УВЕДОМЛЕНИЯ» в рамках его распространения, то все Производные работы, которые Вы распространяете, должны включать в себя читаемую копию уведомлений об авторских правах, содержащихся в этом файле «УВЕДОМЛЕНИЯ», за исключением уведомлений, которые не относятся ни к одной части Производных работ, по крайней мере, в одном из следующих мест: в текстовом файле «УВЕДОМЛЕНИЯ», распространяемом как часть Производных работ; в форме Источника или документации, если она предоставляется вместе с Производными работами; или в рамках изображения, созданного Производными работами, где отображаются такие уведомления третьих лиц (если отображаются). Содержимое файла «УВЕДОМЛЕНИЯ» предназначено только для информационных целей и не изменяет Лицензию. Вы можете добавлять собственные уведомления об авторских правах в Производные работы, которые Вы распространяете вместе с текстом «УВЕДОМЛЕНИЯ» из Произведения или в качестве дополнения к нему при условии, что такие дополнительные уведомления об авторских правах не могут быть истолкованы как изменение Лицензии.
- Вы можете добавить Ваше собственное заявление об авторском праве к своим модификациям и можете предоставить дополнительные или иные условия лицензии на использование, воспроизведение или распространение Ваших модификаций, а также на любые такие Производные работы в целом при условии, что Ваше использование, воспроизведение и распространение Произведений в иных случаях соответствует условиям, указанным в настоящей Лицензии.
5. Предоставление Вклада. Если Вы прямо не укажете иное, любой Вклад, намеренно представленный для включения в Произведение Вами Лицензиару, будет осуществляться в соответствии с условиями настоящей Лицензии без каких-либо дополнительных условий или положений. Несмотря на вышеизложенное, ничто в настоящем документе не отменяет и не изменяет условия любого отдельного лицензионного соглашения, которое вы могли заключить с Лицензиаром в отношении таких Вкладов.
 6. Товарные знаки. Настоящая Лицензия не дает разрешения на использование торговых названий, товарных знаков, знаков обслуживания или названий продуктов Лицензиара, за исключением случаев, когда это требуется для разумного и обычного использования при описании происхождения Произведения и воспроизведении содержимого файла «УВЕДОМЛЕНИЯ».

7. Отказ от гарантий. Если это не требуется действующим законодательством или не согласовано в письменной форме, Лицензиар предоставляет Произведение (и каждый Соавтор предоставляет свои Вклады) на условиях «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, любые гарантии или условия ПРАВОВОГО ТИТУЛА, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ СОБСТВЕННОСТИ, ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ или ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Вы несете единоличную ответственность за определение целесообразности использования или распространения Произведения и принимаете на себя любые риски, связанные с использованием Вами разрешений в соответствии с настоящей Лицензией.
8. Ограничение ответственности. Ни при каких обстоятельствах, будь то в результате деликта (включая небрежность), договора или иным образом, если это не требуется применимым законодательством (например, умышленные и небрежные действия) или не согласовано в письменной форме, любой Соавтор не будет нести ответственность перед Вами за ущерб, включая любые прямые, косвенные, специальные, случайные или последующие убытки любого характера, возникшие в результате использования настоящей Лицензии или вследствие использования или невозможности использования Произведения (включая, помимо прочего, ущерб в результате утраты доброй воли, остановки работы, отказа или неисправности компьютера, или любой другой коммерческий ущерб или убытки), даже если такой Соавтор был уведомлен о возможности такого ущерба.
9. Принятие гарантий или дополнительной ответственности. При распространении Произведений или Производных работ Вы можете предлагать и взимать плату за поддержку, гарантию, возмещение убытков или другие обязательства по ответственности и/или права, соответствующие настоящей Лицензии. Тем не менее, принимая такие обязательства, Вы можете действовать только от Вашего имени и исходя из Вашей единоличной ответственности, а не от имени любого другого Соавтора и только в том случае, если Вы согласны освободить, защитить и оградить каждого Соавтора от любой ответственности, понесенной от претензий, предъявленных к такому участнику, по причине принятия вами такой гарантии или дополнительной ответственности.

ОКОНЧАНИЕ РАЗДЕЛА «ПОЛОЖЕНИЯ И УСЛОВИЯ»

Newtonsoft.Json.NET

© James Newton-King, 2007 г.

Настоящим предоставляется бесплатное разрешение любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документации (далее «Программное обеспечение»), на ведение сделок с Программным обеспечением без ограничений, включая, помимо прочего, права на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копий Программного обеспечения и предоставление доступа лицам, которым предоставляется Программное обеспечение, при соблюдении следующих условий:

Указанное выше уведомление об авторских правах и данное уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. АВТОРЫ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ, УБЫТКИ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В СВЯЗИ С КОНТРАКТОМ, ДЕЛИКТОМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ИНЫМ ОБРАЗОМ ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ В СВЯЗИ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

SharpDX

© SharpDX — Alexandre Mutel, 2010–2014 г.

Настоящим предоставляется бесплатное разрешение любому лицу, получающему копию данного программного обеспечения и связанных с ним файлов документации (далее «Программное обеспечение»), на ведение сделок с Программным обеспечением без ограничений, включая, помимо прочего, права на использование, копирование, изменение, объединение, публикацию, распространение, сублицензирование и/или продажу копий Программного обеспечения и предоставление доступа лицам, которым предоставляется Программное обеспечение, при соблюдении следующих условий:

Указанное выше уведомление об авторских правах и данное уведомление о разрешении должны быть включены во все копии или существенные части Программного обеспечения.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ И НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ. АВТОРЫ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЫ АВТОРСКИХ ПРАВ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ, УБЫТКИ ИЛИ ИНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, БУДЬ ТО В СВЯЗИ С КОНТРАКТОМ, ДЕЛИКТОМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ИНЫМ ОБРАЗОМ ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЛИ В СВЯЗИ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ.

vNext

© App vNext, 2015–2019 г.

Все права защищены.

Распространение и использование в исходной и двоичной формах, с изменениями или без них, допускается при соблюдении следующих условий:

- Распространение исходного кода должно содержать указанное выше уведомление об авторских правах, данный список условий и следующий отказ от ответственности.
- Распространение в двоичной форме должно содержать приведенное выше уведомление об авторских правах, настоящий список условий и следующий отказ от ответственности в документации и/или других материалах, поставляемых вместе с дистрибутивом.
- Ни название приложения vNext, ни имена его авторов не могут использоваться для рекламы или продвижения продуктов, полученных от этого программного обеспечения, без специального предварительного письменного разрешения.

ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ОБЛАДАТЕЛЯМИ АВТОРСКИХ ПРАВ И СОАВТОРАМИ НА УСЛОВИЯХ «КАК ЕСТЬ» И ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, НЕ ПРИЗНАЮТСЯ ТАКОВЫМИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПРИОБРЕТЕНИЕ ЗАМЕНЯЮЩИХ ТОВАРОВ ИЛИ УСЛУГ; ПОТЕРЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДАННЫХ ИЛИ ПРИБЫЛИ; ИЛИ ПРИОСТАНОВКУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ПРИЧИН, БУДЬ ТО ИСХОДЯ ИЗ КОНТРАКТА, СТРОГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТА (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ), ВОЗНИКАЮЩИХ В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ ИЗ-ЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА БЫЛО СООБЩЕНО.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки. Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9891 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная

Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите по следующему адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Boston Scientific

Инсталлятор Vercise Neural Navigator

Руководство по установке

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве описана установка программного обеспечения Vercise Neural Navigator компании Boston Scientific. Перед использованием системы ГСМ внимательно прочитайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, нежелательные явления, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении, обращении и гарантии см. в документе «Информация для врача при эксплуатации» системы ГСМ Boston Scientific, приведенном в Справочных указаниях по системе ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание маркировочных символов, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в Справочных указаниях по системе ГСМ.

Гарантии

Компания Boston Scientific Corporation оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию об изделиях компании с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии. См. также заявление ID D035363.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе «Техническая поддержка» данного руководства.

Наименования моделей продукции

Описание
Инсталлятор Vercise Neural Navigator 4
Клинический программатор

Содержание

Руководство по установке установочного пакета	
Vercise Neural Navigator 4.....	34
Описание	34
Содержимое инсталлятора.....	34
Установка программного обеспечения.....	34
Подготовка к установке программного обеспечения	35
Дополнительная настройка (если применимо).....	36
Установка программного обеспечения на КП	37
Деинсталляция и удаление программного обеспечения и удаление базы данных	41
Приложение А. Политика безопасности McAfee	43
Приложение В. Веб-портал активации	44
Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации	45
Техническая поддержка	46

Руководство по установке установочного пакета Vercise Neural Navigator 4

Описание

В установочном пакете (инсталляторе) содержится исполняемый файл, который выполнит установку программного обеспечения Vercise Neural Navigator 4.0 (версия ПО 9028429-401) и конфигурации плотности заряда (ПЗ) 1.5 (версия ПО 9028602-100) на клинический программатор (КП). Исполняемый файл конфигурации ПЗ 1.5 установит настройки плотности заряда, разрешенные регуляторными органами вашего региона.

Содержимое инсталлятора

(1) USB-носитель с установочным пакетом Vercise Neural Navigator 4, содержащий исполняемый файл установки. Это устройство должно быть утилизировано согласно требованиям местных нормативных документов.

Установка программного обеспечения

Важно. Копирование или перемещение файлов на установочный пакет USB строго запрещено. Не

копируйте и не перемещайте файлы из инсталлятора USB на КП или на какое-либо другое электронное устройство.

Важно! Если на то же КП предполагается установка Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203), то рекомендуется установить Bionic Navigator 2.03 до установки Neural Navigator 4.0.

Сотрудникам Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator 4 (версия ПО 9028429-401) понадобятся КП, установочный пакет USB и еще один компьютер BSN, подключенный к VPN. Установка может быть проведена только на совместимых моделях КП (см. раздел «Номера моделей продукции» данного руководства). Завершите процесс подключения VPN на вашем компьютере BSN и следуйте инструкциям, приведенным по ссылкам «Приложение В. Веб-портал активации» и «Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации» для получения ключа активации. Введите ключ подтверждения, чтобы BSN могла отследить установку. Эти действия требуется повторить для каждого совместимого КП, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

При любых затруднениях при установке обращайтесь в отдел технической поддержки.

Лицам, не работающим в BSN

Для установки программного обеспечения Vercise Neural Navigator 4 (версия ПО 9028429-401) требуется КП и установочный пакет USB. Установка может быть проведена только на совместимых моделях КП (см. раздел «Номера моделей продукции» данного руководства). Для получения ключей активации свяжитесь с местным торговым представителем. Эти действия требуется повторить для каждого совместимого КП, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

При любых затруднениях при установке обращайтесь в отдел технической поддержки.

Подготовка к установке программного обеспечения

1. Откройте упаковку с инсталлятором USB.
2. Подключите КП к источнику питания.
3. Включите КП.
4. Войдите в систему как ClinicUser. При первом входе в систему используйте пароль «bsn». При первом входе в КПУ система предложит выбрать новый пароль ClinicUser. Новый пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов.

Примечание. В регионах, где программное обеспечение устанавливается третьей стороной, при выборе начального пароля ClinicUser следуйте руководству для конкретного региона.

5. Убедитесь, что уровень заряда батарей КП не менее 30 %. При уровне заряда батарей менее 30 % убедитесь, что КП заряжается (индикатор на разъеме зарядного устройства должен светиться белым светом). Подождите, пока уровень заряда батарей превысит 30 %.

Примечание. Для установки программного обеспечения КП должно быть подключено к сети питания и уровень заряда батарей должен быть не менее 30 %.

6. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы закрыты, включая все предыдущие версии Vercise Neural Navigator.
7. На рабочем столе КП запустите AirWave . 
8. Вставьте инсталлятор USB в свободный USB-порт.
9. Перейдите на портал AirWave, чтобы проверить, какие программные приложения (если имеются) были ранее установлены на КП.
 - а. Если ПО Vercise Neural Navigator 4 (версии 4.0.1) установлено или доступно на AirWave (Рисунок 1), перейдите к разделу «Дополнительная настройка (если применимо)» данного руководства.
 - б. Если конфигурация ПЗ 1.5 (версии 1.0.0) установлена или доступна на AirWave (Рисунок 1), перейдите к разделу «Дополнительная настройка (если применимо)» данного руководства.
 - с. Если на портале AirWave нет ни одной из этих версий программного обеспечения, перейдите к разделу «Установка программного обеспечения на КП» данного руководства.

Примечание. Vercise Neural Navigator 4 (версия 4.0.0) и Vercise Neural Navigator 3 (версия 3.0.5) не нужно удалять с портала Airwave.

Дополнительная настройка (если применимо)

Перед завершением установки программного обеспечения, описанного в этом руководстве, может потребоваться удалить предыдущие версии ПО. Это необходимо для обеспечения совместимости DB7105N401AW10.bsnpkg с КП. Без этого AirWave отправит уведомление и отменит установку нового программного обеспечения.

Если на КП ранее было установлено ПО Vercise Neural Navigator 4 (версии 4.0.1) или конфигурация ПЗ 1.5 (версии 1.0.0), доступные на AirWave (Рисунок 1), выполните следующие действия.

Примечание. Vercise Neural Navigator 4 (версия 4.0.0) и Vercise Neural Navigator 3 (версия 3.0.5) не нужно удалять с портала Airwave.

Важно! Для деинсталляции и удаления программного обеспечения с Airwave выполните следующие действия. Без этих действий установить программное обеспечение невозможно.

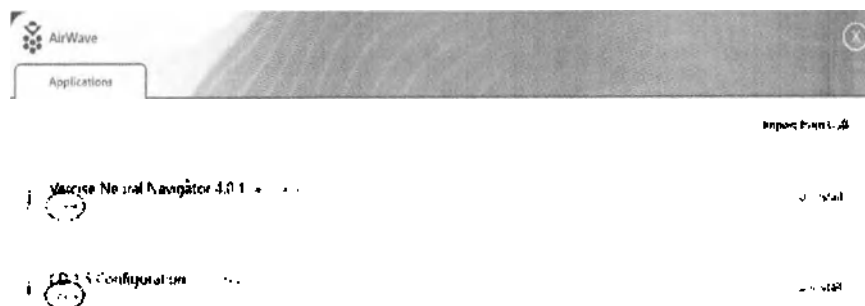


Рисунок 1. VNN 4.0.1 и ПЗ 1.5 уже установлены и доступны на AirWave

1. Для удаления Vercise Neural Navigator 4 (версия 4.0.1) следуйте инструкциям в разделе «Деинсталляция и удаление программного обеспечения и удаление базы данных» данного руководства.
2. Для удаления конфигурации ПЗ 1.5 (версия 1.0.0) следуйте инструкциям в разделе «Деинсталляция и удаление программного обеспечения и удаление базы данных» данного руководства.

Установка программного обеспечения на КП

1. В AirWave (Рисунок 2) нажмите кнопку **Import from USB** (Импортировать с USB).

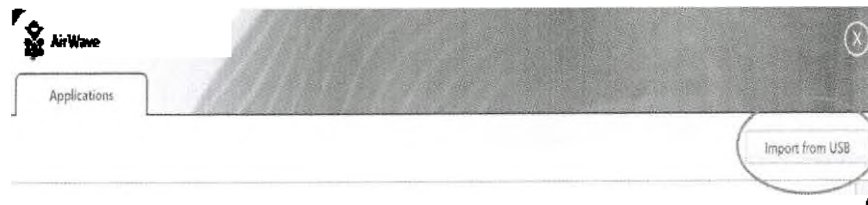


Рисунок 2. Импорт с USB в AirWave

2. Во всплывающем окне проводника перейдите на USB-носитель и нажмите файл установки для Vercise Neural Navigator 4.0 с именем DB7105N401AW10.bsnpkg (Рисунок 3).
3. Нажмите **Open** (Открыть), чтобы открыть файл установки Vercise Neural Navigator 4.0 (DB7105N401AW10.bsnpkg) (Рисунок 3).

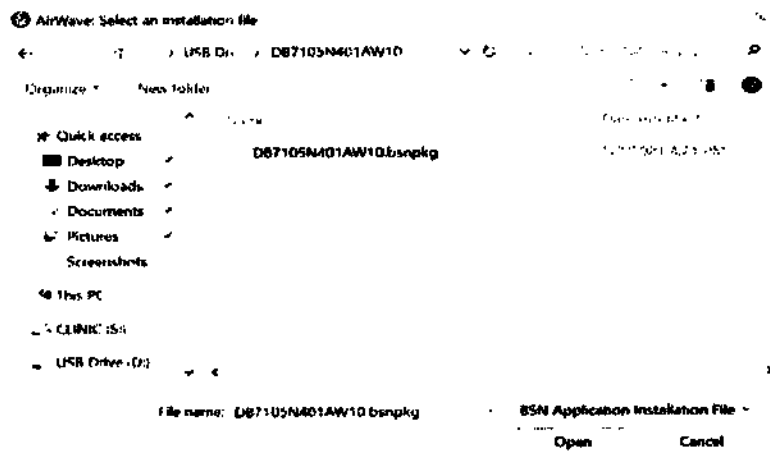


Рисунок 3. Нажмите файл установки

4. Вас спросят о том, хотите ли вы сейчас установить приложение. Нажмите **Yes** (Да).

Примечание. При выборе **No** (Нет) приложение может быть установлено позже нажатием кнопки **Install** (Установить) для соответствующего приложения программного обеспечения (Рисунок 4).



Рисунок 4. Установка VNN 4

5. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028429-401, как показано на Рисунок 5:

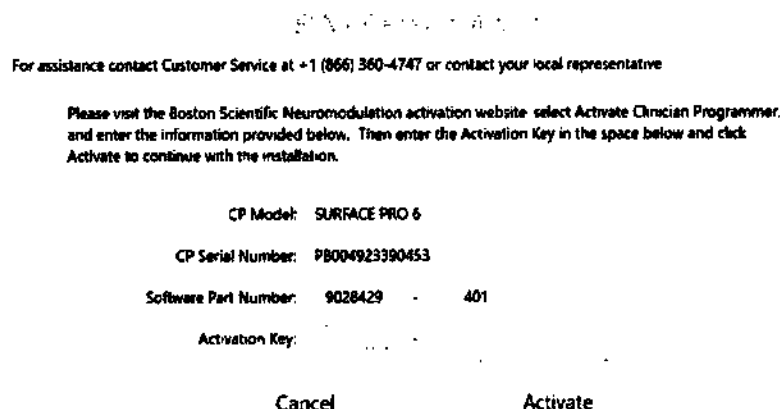


Рисунок 5. Активация КПУ (9028429-401)

Примечание. Серийный номер КПУ и ключ активации, показанные здесь, представлены только для иллюстрации.

Сотрудникам BSN. Узнайте, как получить ключ активации, в разделе «Приложение В. Веб-портал активации» данного руководства и перейдите к шагу 6.

Лицам, не работающим в BSN. Свяжитесь с местным торговым представителем BSN, получите ключ активации и перейдите к шагу 6.

6. Введите на КПУ ключ, сгенерированный на веб-портале активации или предоставленный местным торговым представителем (Рисунок 5).
7. Нажмите кнопку **Activate** (Активировать) (Рисунок 5). Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. В ходе работы инсталлятора программного обеспечения Vercise Neural Navigator 4 на КПУ будут отображаться различные сообщения о состоянии процесса (Рисунок 6). При необходимости нажмите **Next** (Далее) или **Finish** (Готово).

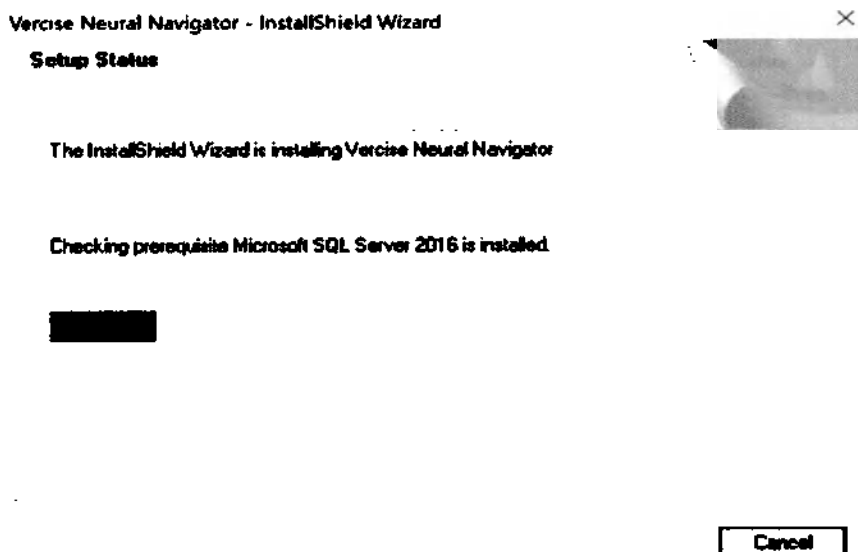


Рисунок 6. Установка программного обеспечения на КПУ

8. После успешной установки отобразится ключ подтверждения (Рисунок 7).

Примечание. Показанный на Рисунок 7 ключ подтверждения представлен только для иллюстрации.

9. Запишите ключ подтверждения, отображаемый на экране, и подтвердите активацию (Рисунок 7).

Сотрудникам BSN. Узнайте, как подтвердить активацию, в разделе «Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации» данного руководства и перейдите к шагу 10.

Лицам, не работающим в BSN. Свяжитесь с местным торговым представителем для получения ключа подтверждения и перейдите к шагу 10.

10. Нажмите OK (Рисунок 7).

For assistance contact Customer Service at +1 (866) 360 4747 or contact your local representative

Please confirm this installation by reporting the Confirmation Key through the Boston Scientific Neuromodulation activation website

Confirmation Key

JBHVV EANMM

OK

Рисунок 7. Confirmation Key (Ключ подтверждения)

11. Перезапустите КПУ, следуя подсказкам.

12. Перезапустите AirWave и убедитесь, что состояние программного обеспечения — Installed (Установлено) и нет красных сообщений об ошибках под надписью о состоянии Installed (Установлено) (Рисунок 8).

Примечание. Узнайте больше о состоянии приложения, нажав кнопку *Installation Information* (Информация об установке) (Рисунок 8).

Примечание. Если программное обеспечение не было успешно установлено, обратитесь к разделу «Приложение А. Политика безопасности McAfee» настоящего руководства и проделайте шаги по поиску и устранению неисправностей.



Рисунок 8. Подтверждение установки VNN 4

13. На рабочем столе дважды щелкните значок средства запуска Vercise  и нажмите значок Vercise Neural Navigator  для запуска программного обеспечения Vercise Neural Navigator. Откроется окно с активной вкладкой **Connect** (Подключение). Нажмите кнопку **CP** (КП), чтобы убедиться в успешной установке компонентов 9028429-401 и 9028602-100 программного обеспечения (Рисунок 9 и Рисунок 10).

Примечание. На этом экране также отображается ключ подтверждения, как показано на Рисунок 10.

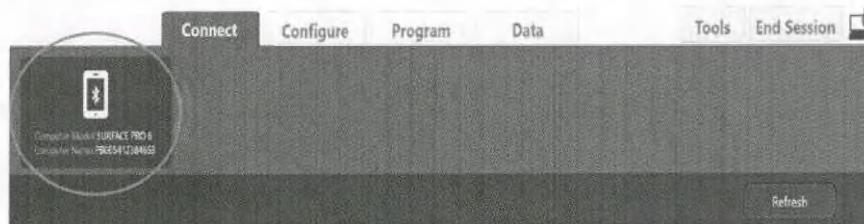


Рисунок 9. Нажмите кнопку **CP** (КП) на вкладке **Connect** (Подключение)

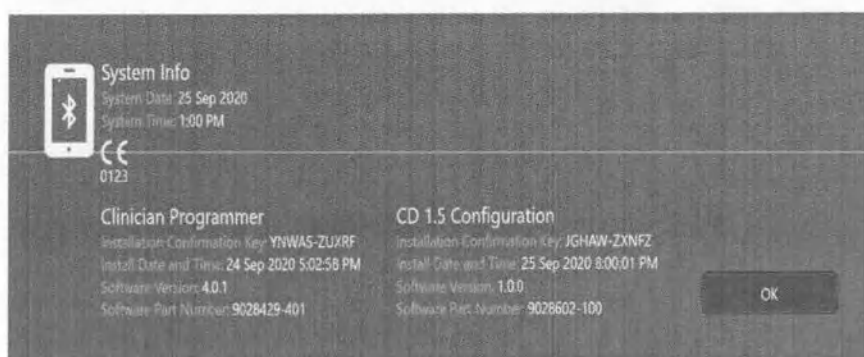


Рисунок 10. Убедитесь в успешной установке

Примечание. Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, обратитесь в службу технической поддержки.

Деинсталляция и удаление программного обеспечения и удаление базы данных

Для деинсталляции и удаления программного обеспечения с КП либо для удаления базы данных выполните следующие действия.

1. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы закрыты, включая все версии Vercise Neural Navigator.
2. Дважды нажмите значок AirWave  для запуска AirWave.
3. В окне AirWave определите, какое программное обеспечение вы хотите деинсталлировать. Нажмите кнопку Uninstall (Деинсталлировать), находящуюся рядом с названием того приложения программного обеспечения, которое вы хотите деинсталлировать (Рисунок 11).

Примечание. После деинсталляции программное обеспечение позднее можно снова установить без установочного пакета USB.

Примечание. Процедуры деинсталляции и удаления программного обеспечения и удаления базы данных проводятся одинаково, независимо от конкретного приложения. Приведенные рисунки показаны для общего представления.

Vercise Neural Navigator 4.0.1



Рисунок 11. Деинсталляция программного обеспечения

4. Нажмите Yes (Да) для продолжения деинсталляции (Рисунок 12).

AirWave



Are you sure you want to uninstall Vercise Neural Navigator 4.0.1 from the Clinician Programmer?
The software can be re-installed at a later time if desired.

Yes

No

Рисунок 12. Инструкция по деинсталляции

5. Нажмите **Remove Vercise Neural Navigator 4** (Удалить Vercise Neural Navigator 4), а затем нажмите **Next** (Далее) для продолжения деинсталляции (Рисунок 13).

Примечание. Для удаления только базы данных нажмите **Delete Database Only** (Удалить только базу данных) и следуйте инструкциям для завершения удаления базы данных.

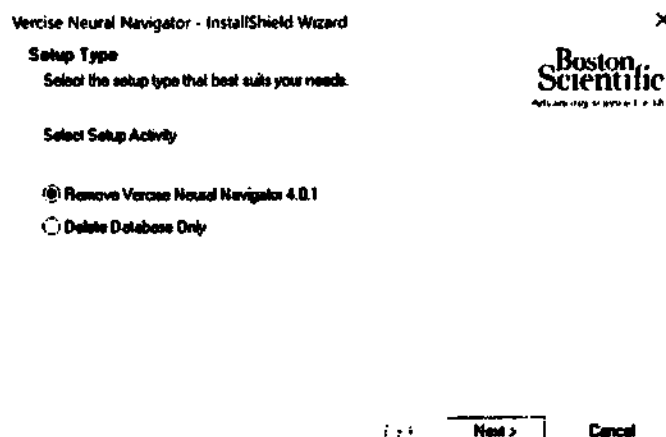


Рисунок 13. Тип настройки деинсталляции

6. После появления запроса нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить деинсталляцию, а затем после завершения деинсталляции нажмите **Finish** (Закончить).
7. После появления запроса нажмите **ОК** для перезапуска КП.
8. Подтвердите успешную деинсталляцию программного обеспечения (Рисунок 14).

Примечание. После деинсталляции рядом с названием программного обеспечения будут отображаться две кнопки: **Install** (Установить) и **Remove** (Удалить) (Рисунок 14).



Рисунок 14. Подтверждение деинсталляции

9. При необходимости программное обеспечение может быть полностью удалено с КП после деинсталляции нажатием кнопки **Remove** (Удалить) рядом с названием программного обеспечения (Рисунок 15). Для удаления Vercise Neural Navigator 4 (версия 4.0.1) и конфигурации ПЗ 1.5 (версия 1.0.0) обязательно выполните этот шаг и следуйте инструкциям в разделе «Дополнительная настройка (если применимо)» данного руководства.

Примечание. После удаления с КП программное обеспечение можно снова установить позднее с помощью установочного пакета USB.



Рисунок 15. Удаление программного обеспечения

10. Нажмите **Yes** (Да) для продолжения удаления программного обеспечения.

Приложение А. Политика безопасности McAfee

Следующие инструкции описывают процесс обновления политик безопасности McAfee.

1. Подключитесь к сети Wi-Fi.
2. Используя сенсорную панель клавиатуры, переведите указатель к низу экрана для появления строки состояния.
3. При необходимости нажмите , чтобы отобразить скрытые значки (Рисунок 16).
4. Нажмите значок McAfee  (Рисунок 16).
5. Нажмите **McAfee Agent Status Monitor** (Мониторинг состояния агента McAfee) (Рисунок 16).

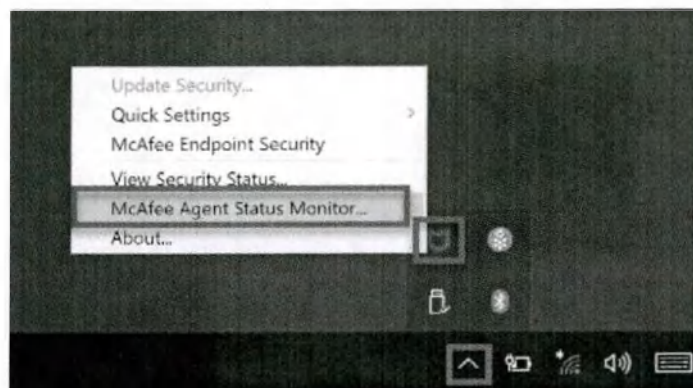


Рисунок 16. Мониторинг состояния агента McAfee

6. Нажмите **Collect and Send Props** (Собрать и отправить реквизиты) в диалоговом окне Мониторинг агента McAfee (кнопка вверху справа) (Рисунок 17).

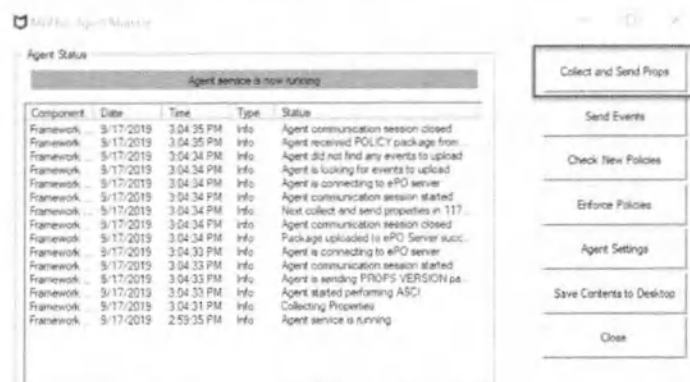


Рисунок 17. Collect and Send Props (Собрать и отправить реквизиты)

7. Дождитесь сообщения «Agent communication session closed» («Сессия связи агента закрыта») (от 1 до 2 минут) в списке состояний агента (Рисунок 18).

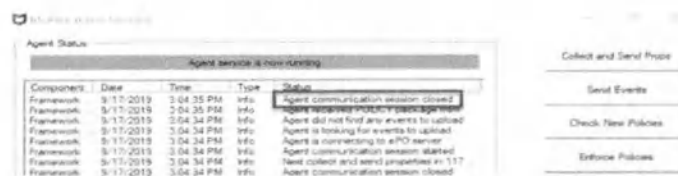


Рисунок 18. Список состояний агента

8. Перезапустите КП.
9. Продолжите установку программного обеспечения, начиная с шага 5 в разделе «Подготовка к установке программного обеспечения» данного руководства.

Приложение В. Веб-портал активации

1. На компьютере BSN войдите в VPN BSN.
2. После подключения VPN откройте браузер и подключитесь к portalу активации изделий BSN по ссылке <http://ProductActivation/Default.aspx/>.
3. Нажмите **Activate CP Software** (Активировать ПО КП) (Рисунок 19).



Рисунок 19. Веб-портал активации

4. В раскрывающемся меню выберите модель КП и заполните поля CP Serial Number (Серийный номер КП) и Software Part Number (Номер раздела ПО), которые отображаются на экране КП в соответствующих полях веб-страницы (Рисунок 20).



Рисунок 20. Activate CP Software Portal (Активировать портал программного обеспечения для КП).

Примечание. При заполнении полей серийных номеров следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву O и цифру 0.

5. Нажмите **Get Activation Key** (Получить ключ активации), чтобы сгенерировать ключ активации (Рисунок 20). Запишите ключ активации и используйте его на шаге 9 в разделе «Установка программного обеспечения на КП» данного руководства. Ключ активации действителен 5 дней.
6. Щелкните ссылку **Return to Main Menu** (Вернуться в главное меню).

Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации

1. На портале Product Activation (Активация изделий) нажмите (Рисунок 21).

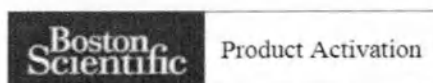
Activation (Подтвердить активацию)



[Confirm Activation](#)

Рисунок 21. Веб-портал активации

2. В отобразившемся поле на портале активации изделий введите ключ подтверждения КП (Рисунок 22).



Confirm Activation

Confirmation Key: -

Рисунок 22. Confirm Activation Portal (Подтверждение на портале активации)

3. Нажмите кнопку **Activation** (Подтвердить активацию) (Рисунок 22).

Примечание. Ключ подтверждения отобразится во всплывающем окне после активации на КП.
Код подтверждения можно найти, нажав кнопку **Installation Information** (Информация об установке) ⓘ в окне AirWave соответствующего программного обеспечения.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки. Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

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

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите по следующему адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA



Пульт дистанционного управления 4 Vercise

Руководство по эксплуатации для врача

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями

Дата составления - август 2022 г.

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве описано использование пульта дистанционного управления для ГСМ компании Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочитайте все инструкции. В этом руководстве термин "система ГСМ Boston Scientific" относится к системе глубокой стимуляции мозга (ГСМ) Vercise Genus.

Перед использованием системы ГСМ внимательно прочитайте все инструкции. Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, возможные нежелательные явления, инструкции по хранению и обращению, а также стерилизации компонентов и сведения о гарантии см. в документе *"Информация для врача при эксплуатации"* для данной системы ГСМ. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

Примечание. Изображения на начальном экране пульта дистанционного управления в этом руководстве являются типичными изображениями для перезаряжаемых систем, если не указано иное. На начальном экране непереключаемого стимулятора не указан уровень заряда батареи стимулятора.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе "Техническая поддержка".

Наименование моделей продукции

Описание
Набор пульта дистанционного управления 4 Vercise
Пульт дистанционного управления 4 Vercise
Кобура для пульта дистанционного управления
Шнур питания с насадками, универсальный
Шнур питания с насадками, для Северной Америки
Магнит для подключения для ГСМ

Примечание. Поставляются только модели устройства, актуальные для вашего региона.

Содержание

Описание	117
Предостережения	117
Основные функции пульта дистанционного управления	118
Основные возможности.....	119
Разблокировка пульта дистанционного управления.....	119
Установление связи между пультом дистанционного управления и стимулятором пациента	120
Установление связи между стимулятором и клиническим программатором.....	122
Начальный экран	123
Включение/выключение стимуляции.....	124
Выбор языка интерфейса.....	124
Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню).....	125
Доступ к главному меню	125
Выбор и активация программы.....	126
Восстановление программ	127
Изменение уровня стимуляции.....	128
Доступ к настройкам системы	129
Меню System Settings (Настройки системы).....	129
Настройки пульта	129
Информация о системе	132
Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)	134
Поиск стимулятора и установление связи с ним.....	136
Полное сопротивление.....	140
Сброс стимулятора	142
Режим КП: стимулятор	143
Выход из режима для клинических специалистов	144
Батарея пульта дистанционного управления.....	145
Состояние батареи пульта.....	145
Зарядка пульта дистанционного управления	145
Режим МРТ	146
Включение режима МРТ	146
Выключение режима МРТ	149
Экраны ошибок режима МРТ	152
Появление экранов IP3 и OO в режиме МРТ.....	156

Сообщения о батарее стимулятора	159
Экран индикатора рекомендуемой замены (ИРЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов).....	159
Окончание обслуживания (ОО) (только для непerezаряжаемых стимуляторов).....	160
Экраны Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для перезаряжаемых стимуляторов).....	161
Экраны ETS Low Battery (Низкий уровень заряда батареи HTC) (только для HTC 3)	162
Поиск и устранение неисправностей.....	163
Bluetooth Help (Справка по Bluetooth).....	163
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения).....	164
Экран Invalid Program (Недействительная программа)	165
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор).....	165
Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)	166
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)	166
Экран Remote Error (Ошибка пульта)	167
Описание пиктограмм	168
Техническая поддержка	170

Описание

Пульт дистанционного управления — это портативное устройство, позволяющее обмениваться информацией со стимулятором посредством телеметрической радиосвязи с использованием технологии Bluetooth с низким энергопотреблением. Пульт дистанционного управления 4 Vercise совместим только со стимуляторами Vercise Genus и наружным тестовым стимулятором 3 Vercise (HTC 3). Основные функции пульта дистанционного управления:

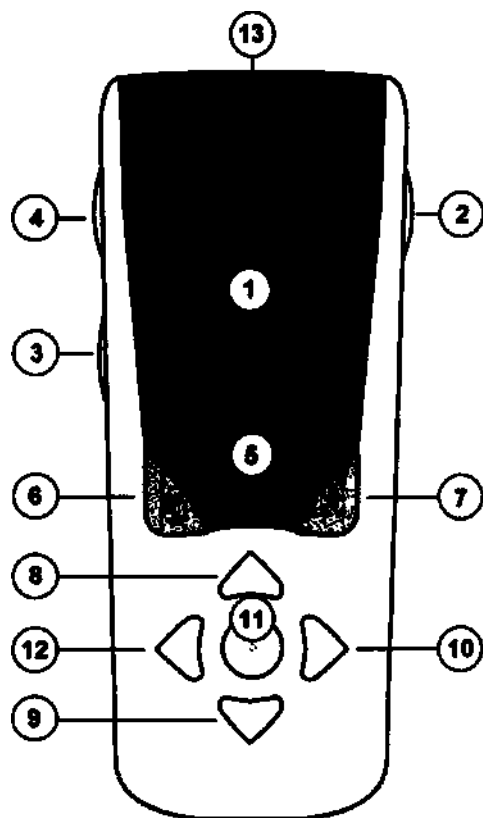
- установка и разрыв связи со стимулятором;
- включение и выключение стимуляции;
- увеличение амплитуды стимуляции;
- изменение и восстановление программ стимуляции;
- доступ к меню для клинических специалистов;
- настройка различных параметров пульта: языка, громкости, яркости.
- Включение/отключение режима MPT для MP-совместимых стимуляторов

В дополнение к функциям, перечисленным выше, пульт дистанционного управления используется для установления связи между стимулятором и клиническим программатором (КП) в целях программирования устройства. Инструкции см. в разделе *“Установление связи между стимулятором и клиническим программатором”* данного руководства.

Предостережения

- Храните пульт дистанционного управления в сухом месте. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте пульт дистанционного управления через USB-порт к какому-либо другому устройству, кроме зарядного устройства, поставляемого в комплекте с пультом.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Основные функции пульта дистанционного управления



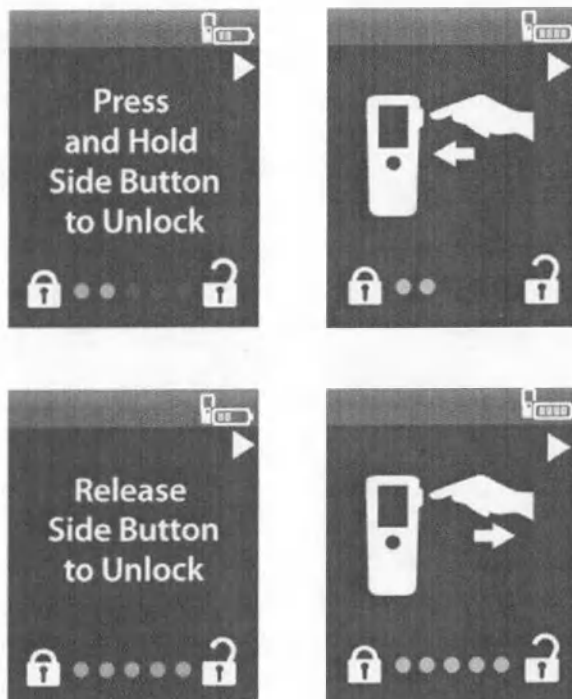
1. Экран: отображает меню, пиктограммы и сообщения.
2. Кнопка Lock/Unlock (Блокировать/разблокировать) : разблокирует пульт дистанционного управления из режима сна.
3. Кнопка Programs (Программы) **P**: отображает меню программ. Также действует подобно сочетанию клавиш (нажать и удерживать) при подготовке стимулятора для подключения к КПУ.
4. Кнопка Home (Начальный экран) : отображает начальный экран.
5. Кнопка стимуляции : включает и отключает стимуляцию.
6. Кнопка "Минус" : уменьшает значение выбранного параметра
7. Кнопка "Плюс" : увеличивает значение выбранного параметра.
8. Кнопка навигации : переход между пунктами выбранного меню.
9. Кнопка навигации : переход между пунктами выбранного меню.
10. Кнопки навигации : выбор пунктов меню и параметров.
11. Кнопки навигации : выбор пунктов меню и параметров.
12. Кнопка навигации : возврат к предыдущему экрану.
13. USB-порт (не показан): позволяет проводить зарядку пульта дистанционного управления через источник питания с USB-портом.

В штатном режиме пульт дистанционного управления с имплантированными стимуляторами Vercise Genus имеет радиус действия 3 метра (9,8 фута). В штатном режиме пульт дистанционного управления с наружным тестовым стимулятором 3 (HTC 3) имеет радиус действия 6 метров (19,7 фута). При использовании пульта дистанционного управления избегайте обычных источников помех, таких как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионагреватели и микроволновые печи. Дополнительные сведения о телеметрии см. в разделе "Bluetooth Help (Справка по Bluetooth)" данного руководства.

Основные возможности

Разблокировка пульта дистанционного управления

Когда пульт дистанционного управления не используется, он переходит в режим ожидания (спящий режим). Чтобы вновь активировать пульт, нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировать/разблокировать)  с правой стороны устройства.



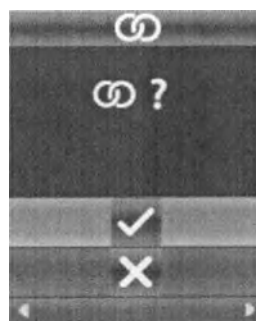
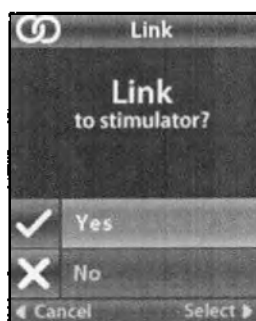
Примечание. Пульт дистанционного управления не сможет взаимодействовать с имплантируемым перезаряжаемым стимулятором во время зарядки.

Установка связи между пультом дистанционного управления и стимулятором пациента

Новый пульт дистанционного управления, выдаваемый пациенту для дальнейшего использования, должен быть связан со стимулятором пациента как "Пульт дистанционного управления для пациента".

Установка связи между пультом дистанционного управления и стимулятором пациента

1. Переведите стимулятор в режим подключения, поместив магнит для подключения для ГСМ непосредственно на стимулятор не менее чем на 2 секунды, а затем уберите магнит.
2. Разблокируйте пульт дистанционного управления.
3. Появится экран  **Link to Stimulator?** (Связать со стимулятором?). Нажмите ☒ **Yes** (Да), чтобы установить связь со стимулятором. Откроется экран **Stimulator Search** (Поиск стимулятора). Если экран  **Link to Stimulator?** (Связать со стимулятором?) не отображается автоматически, связывание можно инициировать вручную через меню  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов). Подробнее см. в разделе "Поиск стимулятора и установление связи с ним" данного руководства.



4. Выберите стимулятор, с которым нужно установить связь. На экране  **Link as Patient Remote?** (Связать как пульт дистанционного управления для пациента) отобразится серийный номер стимулятора.



5. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы связать как пульт дистанционного управления для пациента. Пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, должен связаться со стимулятором как "Пульт дистанционного управления для пациента".

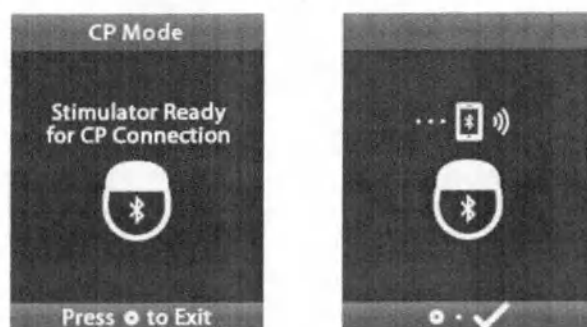
или

Нажмите  **No** (Нет), чтобы отменить действие или временно связать со стимулятором другой пульт для использования в условиях клиники. Подробнее см. в разделе "Поиск стимулятора и установление связи с ним" данного руководства.

Установка связи между стимулятором и клиническим программатором

Пульт дистанционного управления можно использовать для установления связи между стимулятором и клиническим программатором (КП) в целях программирования устройства. Для выполнения этой функции пульт дистанционного управления должен быть связан со стимулятором.

На экране **блокировки** нажмите и удерживайте кнопку **P** (в течение приблизительно 5 секунд) до тех пор, пока на экране не отобразится сообщение "Stimulator Ready for CP Connection" (Стимулятор готов для подключения к КП).



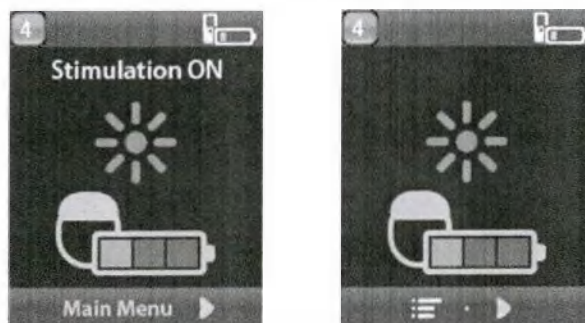
Вследствие этого стимулятор перейдет в режим КП (режим подключения) и КП сможет подключиться к нему. Далее перейдите к подключению КП к стимулятору. Дополнительную информацию см. в разделе "Режим КП: стимулятор" данного руководства.

Начальный экран

Если пульт дистанционного управления уже связан со стимулятором, после разблокировки устройства отображается **начальный экран**. На **начальном экране** отображается количество активных программ, состояние стимуляции (ВКЛ./ОТКЛ.), навигация по главному меню и уровень заряда батареи стимулятора для перезаряжаемых стимуляторов. На нем также отображается уровень заряда батареи пульта дистанционного управления (см. раздел “Батарея пульта дистанционного управления” настоящего руководства). На **начальный экран** можно перейти, находясь в любом экране. Для этого следует нажать кнопку **Home (Начальный экран)** .

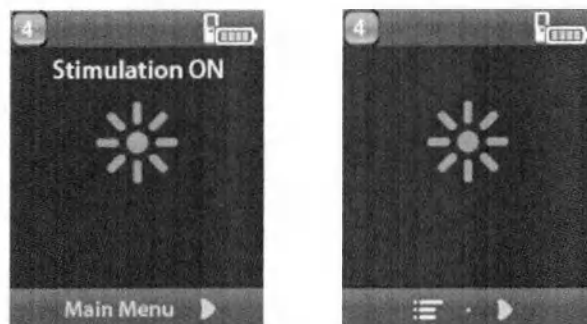
1. Нажмите кнопку **Home (Начальный экран)**  с левой стороны пульта дистанционного управления. Отобразится **начальный экран** устройства.

Начальный экран перезаряжаемого стимулятора



Примечание. Когда пульт дистанционного управления подключается к перезаряжаемому стимулятору, на начальном экране отображается текущий уровень заряда батареи стимулятора.

Начальный экран неперезаряжаемого стимулятора



Примечание. Когда пульт дистанционного управления подключается к неперезаряжаемому стимулятору, текущий уровень заряда батареи стимулятора на начальном экране отображаться не будет.

Включение/выключение стимуляции

Чтобы включить или выключить стимулятор, разблокируйте пульт дистанционного управления и нажмите кнопку включения/отключения стимуляции ●.

Выбор языка интерфейса

В настройках пульта дистанционного управления можно выбрать один из поддерживаемых языков интерфейса или отображение информации пиктограммами. Дополнительные инструкции см. в разделе "Языки" данного руководства.

Примечание. В данном руководстве описаны интерфейс на английском языке и пиктографическое отображение сведений.

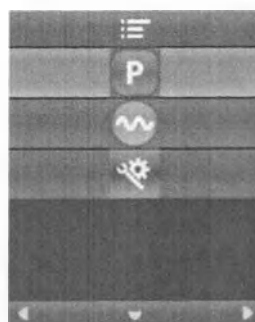
Доступ к дополнительным опциям из Main Menu (Главное меню)

В  Main Menu (Главное меню) доступны следующие разделы.

-  Программы
-  Стимуляция
-  Настройки системы

Доступ к главному меню

1. Нажмите кнопку **Home (Начальный экран)**  с левой стороны пульта дистанционного управления, чтобы перейти на **начальный экран**.
2. На **начальном экране** нажмите кнопку со **стрелкой вправо** , чтобы открыть  **Main Menu** (Главное меню).



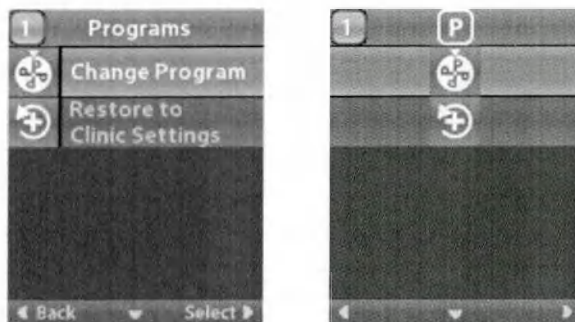
Примечание. Если на стимуляторе нет сохраненных программ, в Main Menu (Главное меню) отображается только параметр System Settings (Настройки системы).

Выбор и активация программы

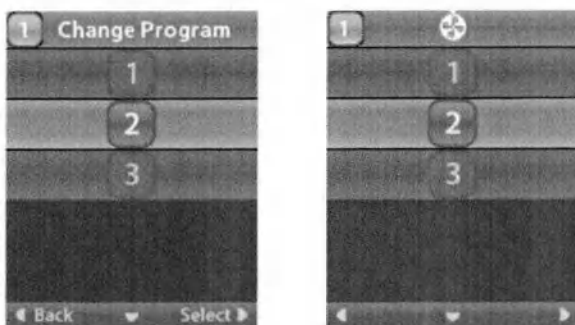
Программа стимуляции представляет собой набор параметров, определяющих лечение пациента. В зависимости от конкретных настроек с помощью каждой программы может выполняться одновременная стимуляция до четырех независимых областей головного мозга. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку головного мозга, а другая — левому. Пульт дистанционного управления может хранить до четырех программ — под номерами от 1 до 4 — которые доступны для выбора и активации пациентом в любое время.

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны пульта дистанционного управления, чтобы открыть экран **Programs** (Программы).

Примечание. К меню *Programs* (Программы) также можно перейти с экрана *Main Menu* (Главное меню). Дополнительные инструкции см. в разделе данного руководства.



2. Нажмите пункт  **Change Program** (Сменить программу).



3. Используйте кнопки со стрелками **вверх**  и **вниз**  для перехода к нужной программе.
4. Нажмите кнопку со стрелкой **вправо** , чтобы выбрать программу.

Восстановление программ

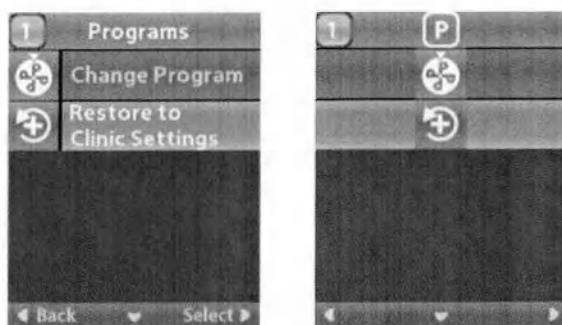
Если после сохранения в программе новых настроек потребуется вернуть настройки клинического специалиста, измененную программу можно восстановить.

1. Нажмите кнопку **P** с левой стороны пульта дистанционного управления.

или

На экране  **Main Menu** (Главное меню) нажмите  **Programs** (Программы).

Нажмите пункт  **Restore to Clinic Settings** (Восстановить настройки клинического специалиста). Отобразится экран **Restore** (Восстановление) со списком доступных для восстановления программ.



2. Выберите программу, которую требуется восстановить. Откроется экран (Подтвердить восстановление).



3. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы восстановить программу до настроек клинического специалиста.

или

Нажмите  **No** (Нет) для отмены действия.

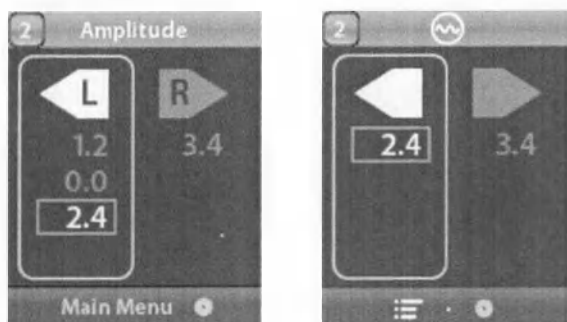
Изменение уровня стимуляции

В зависимости от настроек программ может выполняться одновременная стимуляция от одной до четырех областей головного мозга. Уровень стимуляции отдельных областей можно менять при помощи пульта, если клиническим специалистом предусмотрена такая возможность.

1. В  **Main Menu** (Главное меню) выполните следующие действия. Нажмите пункт  **Stimulation** (Стимуляция).



2. С помощью кнопок **навигации** () выберите необходимую область.



3. Для уменьшения уровня стимуляции используйте кнопку со знаком **минус** .
4. Для увеличения уровня стимуляции используйте кнопку со знаком **плюс** .

Доступ к настройкам системы

Меню System Settings (Настройки системы)

В  **Main Menu** (Главное меню) выполните следующие действия.

1. Нажмите пункт  **System Settings** (Настройки системы), чтобы отобразить меню **System Settings** (Настройки системы).

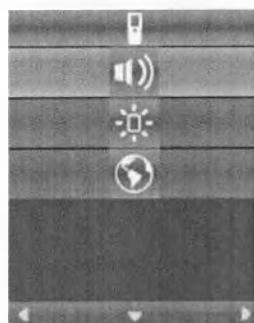


Настройки пульта

Меню **Remote Settings** (Настройки пульта) позволяет регулировать громкость оповещений и яркость экрана, выбирать язык интерфейса, передавать данные стимулятора, стирать данные пульта дистанционного управления и просматривать, когда данные стимулятора были синхронизированы в последний раз.

В меню  **System Settings** (Настройки системы) выполните следующие действия.

1. Нажмите пункт  **Remote Settings** (Настройки пульта), чтобы отобразить меню **Remote Settings** (Настройки пульта).



Громкость оповещений

В меню  **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Нажмите пункт  **Alert Volume** (Громкость оповещений).



2. Для уменьшения громкости оповещений используйте кнопку со знаком **минус** .
3. Для увеличения громкости оповещений используйте кнопку со знаком **плюс** .

Яркость экрана

В меню  **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Нажмите пункт  **Screen Brightness** (Яркость экрана).



2. Для уменьшения яркости экрана используйте кнопку со знаком **минус** .
3. Для увеличения яркости экрана используйте кнопку со знаком **плюс** .

Языки

В параметрах пульта дистанционного управления можно выбрать следующие способы отображения информации в системе:

- текст на одном из доступных языков;
- пиктограммы.

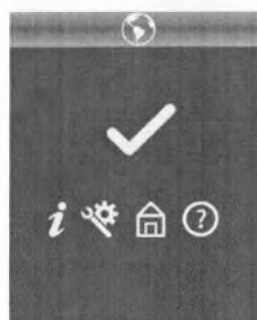
В меню  **Remote Settings** (Настройки пульта):

1. Нажмите пункт  **Languages** (Языки).



2. Выберите желательный язык, например  **английский**, или     .

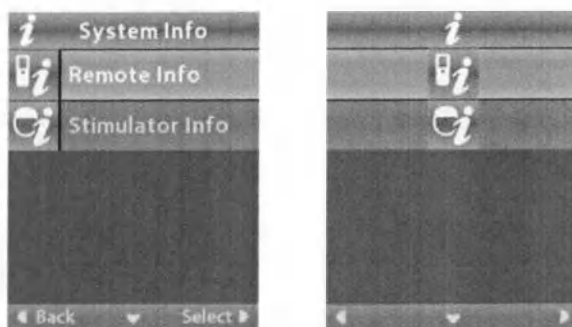
Откроется экран подтверждения **Languages** (Языки), в котором можно подтвердить выбор.



Информация о системе

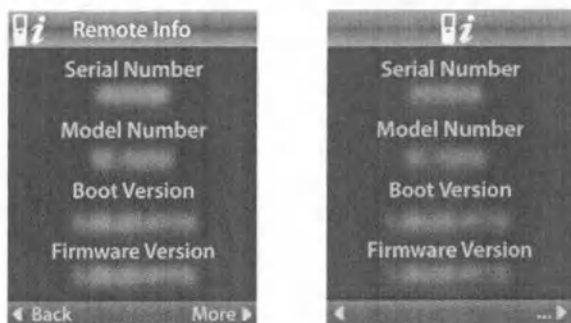
В меню **i System Info** (Информация о системе) доступны сведения о пульте дистанционного управления и стимуляторе.

В разделе **Main Menu** (Главное меню) нажмите пункт **i System Info** (Сведения о системе).



Информация о пульте

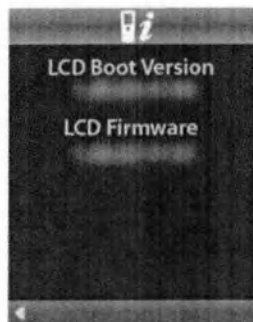
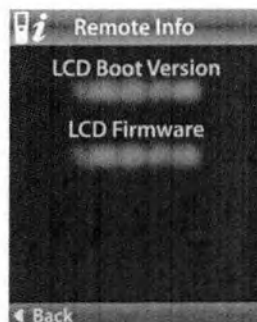
Нажмите пункт **i Remote Info** (Информация о пульте), чтобы открыть экран **Remote Info** (Информация о пульте).



На экране **Remote Info** (Информация о пульте) отображается такая информация:

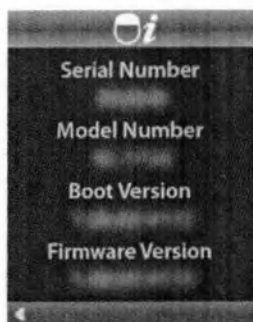
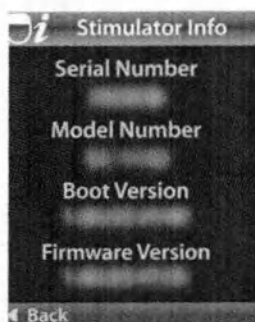
- Серийный номер
- Номер модели
- Версия загрузки
- Версия встроенного ПО

Нажмите пункт **More** (Больше), чтобы посмотреть дополнительные сведения о пульте, например параметры LCD Boot Version (Версия загрузки ЖКД) и LCD Firmware (Встроенное ПО ЖКД).



Информация о стимуляторе

Нажмите пункт  **Stimulator Info** (Информация о стимуляторе), чтобы отобразить экран **Stimulator Info** (Информация о стимуляторе).



На экране **Stimulator Info** (Информация о стимуляторе) отображается такая информация:

- Серийный номер
- Номер модели
- Версия загрузки
- Версия встроенного ПО

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

На экране **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов) можно установить или разорвать связь со стимулятором, узнать значения полного сопротивления и сбросить параметры стимулятора. Для входа на экран Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) необходимо ввести пароль. Чтобы получить пароль клинического специалиста, обратитесь в отдел технической поддержки Boston Scientific.

В меню  **System Settings** (Настройки системы) выполните следующие действия.

1. Нажмите пункт  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов). Откроется экран  **Password** (Пароль).



2. Введите пароль с помощью кнопок **навигации** .

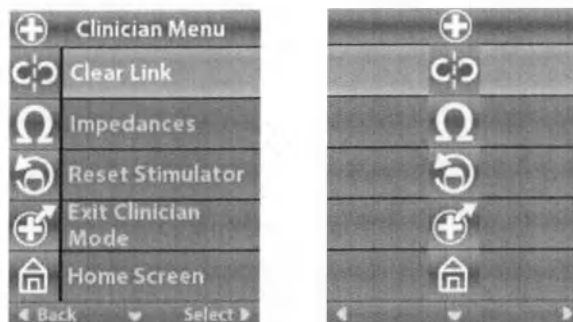
или

Отмените действие с помощью кнопок **навигации** .

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

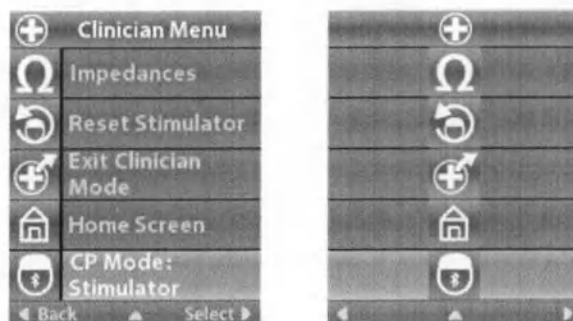
Если ввести неправильный пароль, откроется экран  **Invalid Password** (Неверный пароль).

Если ввести правильный пароль, откроется экран  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов).



Примечание. Если пульт дистанционного управления не связан со стимулятором, вместо опции *Clear Link* (Разрыв связи) на экране *Clinician Menu* (Меню для клинических специалистов) будет отображаться опция  *Stimulator Search* (Поиск стимулятора).

Чтобы просмотреть дополнительные параметры меню **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов), такие как  **CP Mode** (Режим КП), нажмите  . Стимулятор.



Поиск стимулятора и установление связи с ним

Для осуществления связи между стимулятором и пультом дистанционного управления нужно прежде установить между ними связь. Пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, должен связаться со стимулятором как "Пульт дистанционного управления для пациента". Стимулятор будет распознавать только одно устройство дистанционного управления как пульт дистанционного управления для пациента; однако стимулятор можно связать со вторым пультом дистанционного управления, установив временную связь.

Временной связью могут пользоваться только клинические специалисты, когда пульт дистанционного управления для пациента недоступен. Временная связь не влияет на связь с пультом дистанционного управления для пациента. Не нажимайте пункт **Clear Link** (Разрыв связи) на пульте дистанционного управления, пока в качестве пульта дистанционного управления для пациента не будет назначено новое устройство дистанционного управления. Если в качестве пульта дистанционного управления для пациента будет назначено новое устройство дистанционного управления, все устройства, ранее связанные со стимулятором в качестве пульта пациента, будут удалены. Как только связь между стимулятором и пультом дистанционного управления установлена, они останутся связанными, пока связь не будет разорвана.

В разделе **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов) можно выполнить поиск стимулятора и установить с ним связь. Стимуляторы, связь с которыми осуществляется посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением, такие как **Vercise Genus**, для установления связи с пультом дистанционного управления следует перевести в режим подключения.

Для перевода имплантируемого генератора импульсов (ИГИ) в режим подключения:

- поместите магнит для подключения для ГСМ непосредственно на стимулятор не менее чем на 2 секунды,
- а затем уберите магнит.
 - Подключение при помощи магнита может использоваться как с ИГИ, которые уже имплантированы, так и с еще не распакованными ИГИ.

Примечание. После удаления магнита стимулятор автоматически завершит цикл перезагрузки устройства. Цикл перезагрузки устройства занимает несколько секунд. Во время цикла перезагрузки стимулятор не обеспечивает стимуляцию и не доступен для связи. После завершения перезагрузки стимулятор вернется в штатный режим работы.

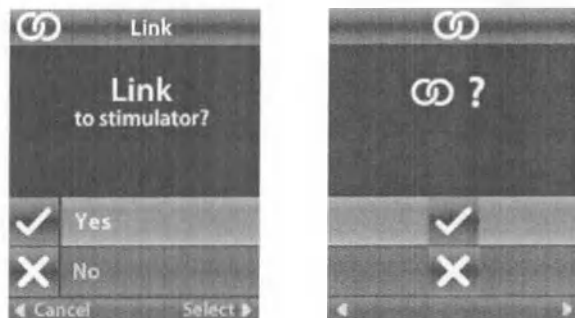
Для перевода НТС 3 в режим подключения:

- нажмите и удерживайте кнопку  на НТС, пока индикатор батареи не начнет мигать зеленым и желтым попеременно.

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

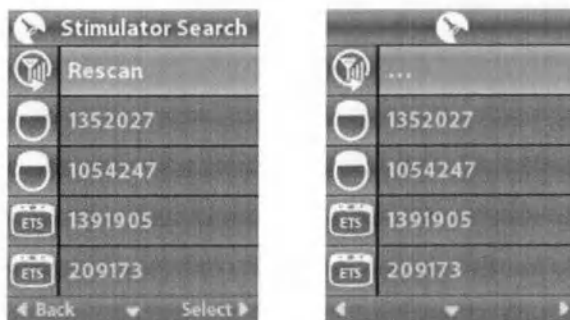
Если пульт дистанционного управления в настоящее время не связан со стимулятором, при этом пульт дистанционного управления разблокирован, экран  **Link to Stimulator?** (Связать со стимулятором?) может отображаться автоматически.

1. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы установить связь со стимулятором. Откроется экран **Stimulator Search** (Поиск стимулятора). Перейдите к шагу 3 данного раздела.



Если экран  **Link to Stimulator?** (Связать со стимулятором?) не отображается автоматически, связывание можно инициировать вручную через меню  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов).

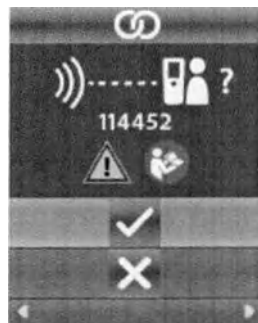
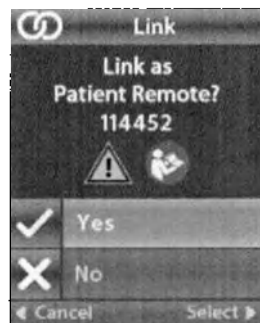
2. В меню  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов) нажмите  **Stimulator Search** (Поиск стимулятора). Откроется экран **Stimulator Search** (Поиск стимулятора).



3. Если нужный стимулятор не найден, нажмите пункт  **Rescan** (Повторить сканирование).

Примечание. Стимуляторы, связь с которыми осуществляется посредством технологии Bluetooth с низким энергопотреблением, для отображения на экране *Stimulator Search* (Поиск стимулятора) и установления связи с пультом дистанционного управления следует перевести в режим подключения.

4. Выберите стимулятор, с которым нужно установить связь. На экране  **Link as Patient Remote?** (Связать как пульт дистанционного управления для пациента?) отобразится серийный номер стимулятора. Только пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, следует связывать со стимулятором как "Пульт дистанционного управления для пациента". При нажатии  **No** (Нет) будет создана временная связь со стимулятором для использования в условиях клиники.



5. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы связать пульт со стимулятором как пульт дистанционного управления для пациента.

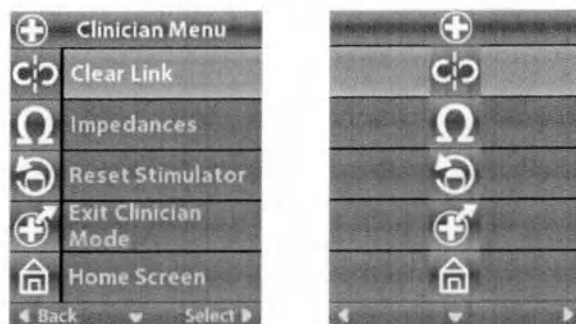
или

Нажмите  **No** (Нет), чтобы временно связать со стимулятором другой пульт для использования в условиях клиники или отменить действие.

Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

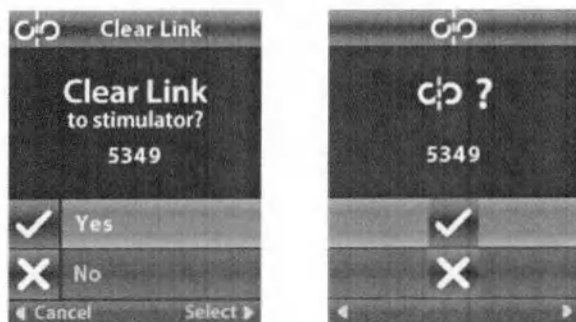
Разрыв связи

Если пульт дистанционного управления связан со стимулятором, в меню  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов) отображается пункт **Clear Link** (Разрыв связи).



На экране  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов):

1. Нажмите пункт  **Clear Link** (Разрыв связи). Отобразится экран **Clear Link to Stimulator?** (Разорвать связь со стимулятором?).



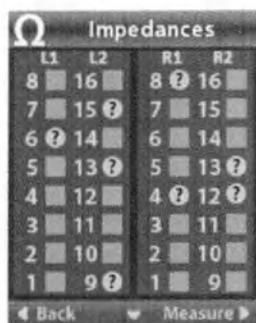
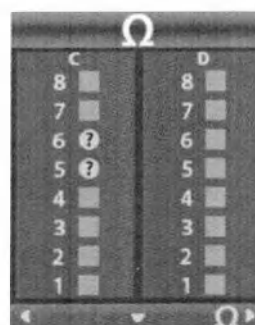
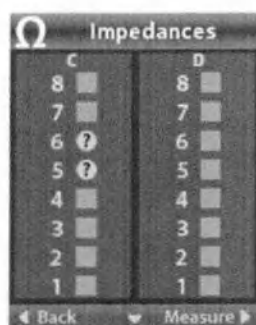
2. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы разорвать связь со стимулятором.
или
Нажмите  **No** (Нет) для отмены действия.

Полное сопротивление

С помощью пульта дистанционного управления можно узнать значения полного сопротивления.

На экране  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов):

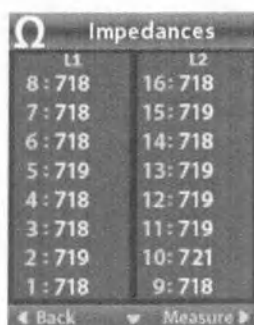
1. Нажмите пункт  **Impedances** (Полное сопротивление). Будут выполнены соответствующие измерения и отобразится экран **Impedances** (Полное сопротивление) со значениями полного сопротивления.



При измерении полного сопротивления значения определяются между контактом и корпусом (однополюсное) и между парами контактов (двухполюсное). Зеленые квадраты означают, что полное сопротивление находится в допустимом диапазоне. Желтые круги с вопросами означают, что полное сопротивление выходит за нормальные пределы (200–8000 Ом).

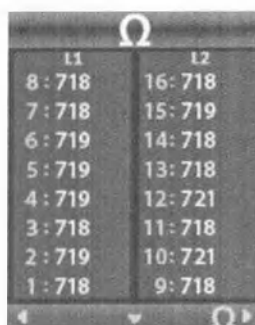
Доступ к экрану Clinician Menu (Меню для клинических специалистов)

Значения монополярного полного сопротивления можно отобразить, нажав кнопку со стрелкой вниз  на экране  **Impedances** Полное сопротивление.



 Impedances	
L1	L2
8 : 718	16 : 718
7 : 718	15 : 719
6 : 718	14 : 718
5 : 719	13 : 719
4 : 718	12 : 719
3 : 718	11 : 719
2 : 719	10 : 721
1 : 718	9 : 718

◀ Back Measure ▶



	
L1	L2
8 : 718	16 : 718
7 : 718	15 : 719
6 : 719	14 : 718
5 : 719	13 : 718
4 : 719	12 : 721
3 : 718	11 : 718
2 : 719	10 : 721
1 : 718	9 : 718

◀ ▶ 

Примечание. Для стимуляторов, имеющих 32 контакта, значения полного сопротивления отображаются на двух экранах. Для отображения второго экрана нажмите кнопку со стрелкой вниз .

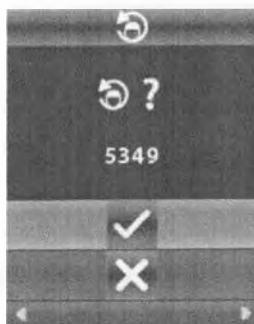
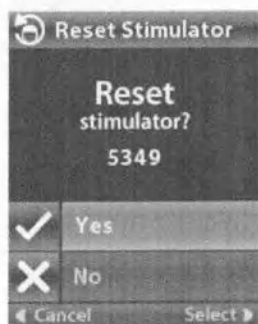
2. Чтобы повторно измерить полное сопротивление, нажмите пункт **Measure** (Измерить) .
3. Чтобы вернуться в меню **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов), нажмите пункт  **Back** (Назад).

Сброс стимулятора

С помощью пульта дистанционного управления можно сбросить параметры стимулятора.

На экране  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов):

1. Нажмите пункт  **Reset Stimulator** (Сброс стимулятора). Отобразится экран **Reset Stimulator?** (Сбросить параметры стимулятора?).



2. Нажмите  **Yes** (Да), чтобы выполнить сброс стимулятора.

или

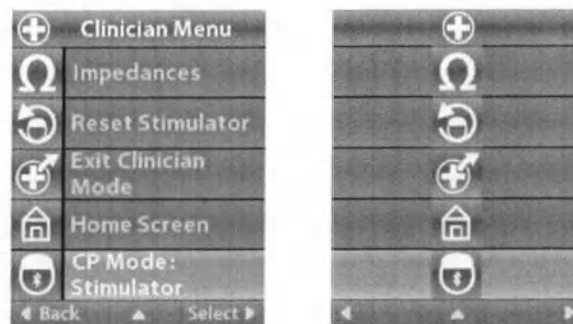
Нажмите  **No** (Нет) для отмены действия.

Режим КП: стимулятор

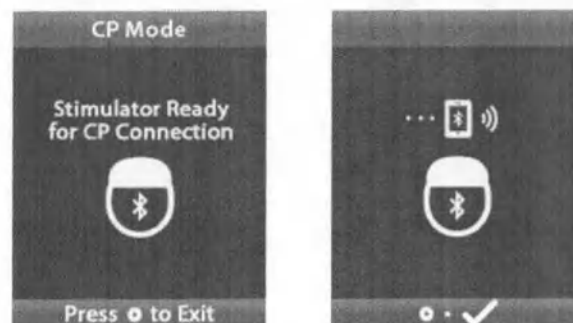
Пульт дистанционного управления можно использовать для установления связи между имплантированным стимулятором (ИГИ) и клиническим программатором (КП) в целях программирования устройства. Стимулятор можно перевести в режим КП (режим подключения), выполнив следующие действия. Также можно воспользоваться упрощенным методом, описанным в разделе "Основные возможности" настоящего руководства.

На экране  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов):

1. Нажмите  **CP Mode (Режим КП): стимулятор**.



2. Подключите КП к стимулятору и перейдите к программированию устройства.



3. Нажмите  для выхода из **CP Mode** (Режим КП).

Примечание. Для подключения КП и программирования стимулятора с использованием технологии Bluetooth, необходимо активировать режим КП (режим подключения).

Выход из режима для клинических специалистов

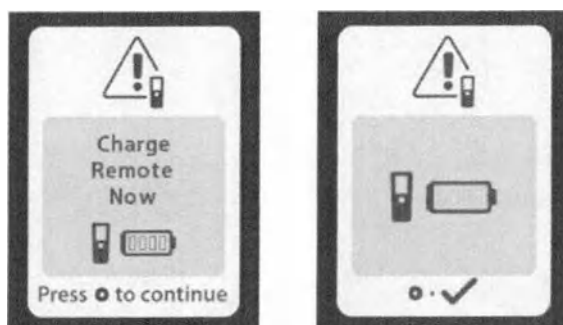
На экране  **Clinician Menu** (Меню для клинических специалистов):

1. Нажмите пункт  **Exit Clinician Mode** (Выйти из режима для клинических специалистов).
2. Отобразится экран **System Settings** (Настройки системы).

Батарея пульта дистанционного управления

Состояние батареи пульта

Пиктограммой  в верхнем левом углу начального экрана отображается уровень заряда пульта дистанционного управления. Когда пульт дистанционного управления почти разряжен, на экране отображается напоминание о необходимости зарядить его.



Зарядка пульта дистанционного управления

Чтобы зарядить батарею пульта, подключите его к источнику питания с USB-портом, поставляемому в комплекте. Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки.



Режим МРТ

Пациент, которому имплантирована МР-совместимая система ГСМ, может пройти МР-сканирование, с которым совместимо устройство, при условии соблюдения всех инструкций, приведенных в документе "Указания в отношении проведения процедур MPT ImageReady™ для систем ГСМ Boston Scientific", в том числе касательно включения режима МРТ на стимуляторе. Последнюю версию данного руководства можно получить в отделе технической поддержки Boston Scientific, или на веб-сайте www.bostonscientific.com/manuals.

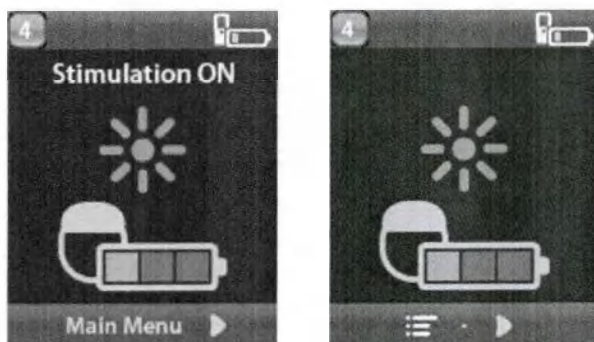
Включение режима МРТ

Когда пульт дистанционного управления связывается с МР-совместимым стимулятором, на экране **System Settings** (Настройки системы) появляется пиктограмма **Enter MRI Mode** (Перейти в режим МРТ) . Перед проведением МРТ-сканирования у пациента необходимо включить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления. После завершения МРТ-сканирования отключите режим МРТ. Не оставляйте стимулятор со включенным режимом МРТ на длительное время, помимо времени, необходимого для проведения МРТ-сканирования. При активации режима МРТ стимуляция автоматически выключается.

Предупреждение. Не проводите МРТ-сканирование, если режим МРТ не активирован. Проведение сканирования при других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

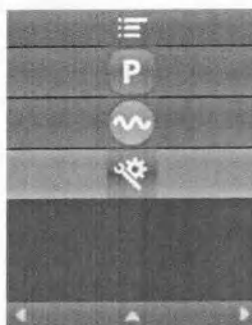
Как включить режим МРТ

1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, для этого нажмите кнопку **Lock/Unlock (Блокировать/разблокировать)**  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления отобразится **начальный экран**.

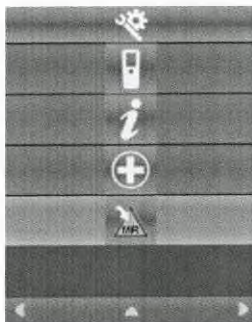


Примечание. На экране пульта дистанционного управления информация может отображаться в виде текста на одном из поддерживаемых языков интерфейса или пиктограмм.

3. Чтобы вернуться в  **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со **стрелкой вправо** .
4. Нажмите  **System Settings** (Настройки системы).



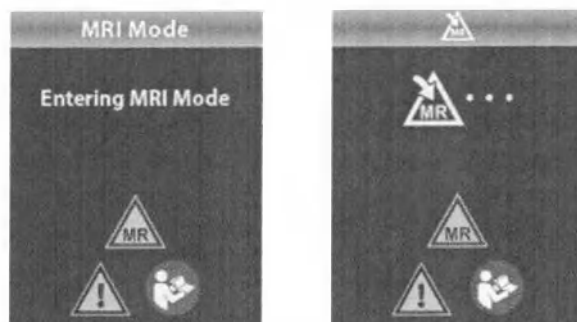
5. Нажмите  **Enter MRI Mode** (Перейти в режим МРТ).



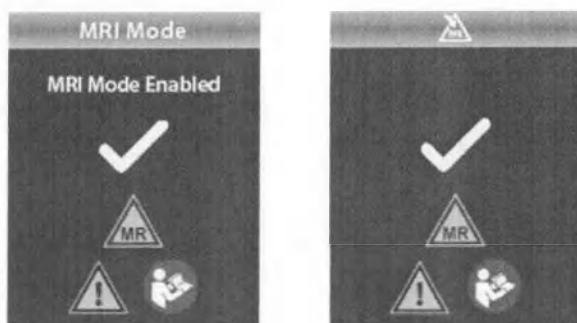
6. Нажмите ☒ **Yes** (Да), чтобы перейти в режим МРТ, или ☐ **No** (Нет) для отмены действия.



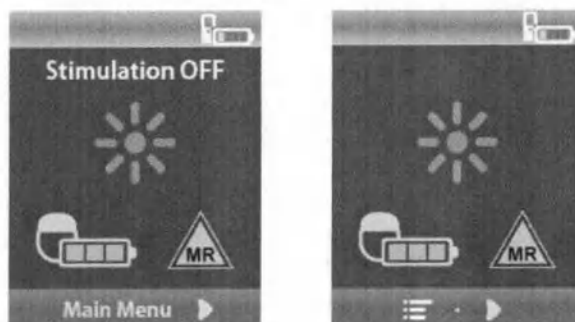
7. Система выполняет серию проверок перед включением режима МРТ.



8. При активации режима МРТ стимуляция выключается и открывается экран подтверждения **MRI Mode Enabled** (Режим МРТ включен).



9. При включении режима МРТ на **начальном экране** пульта дистанционного управления отображается **символ МР-совместимости** . Перед проведением МРТ-сканирования у пациента всегда проверяйте, отображается ли на **начальном экране** пульта дистанционного управления **символ МР-совместимости** .

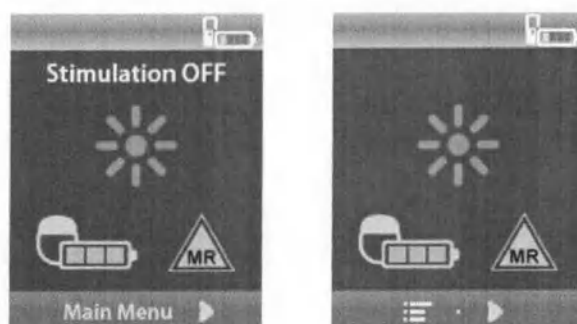


Выключение режима МРТ

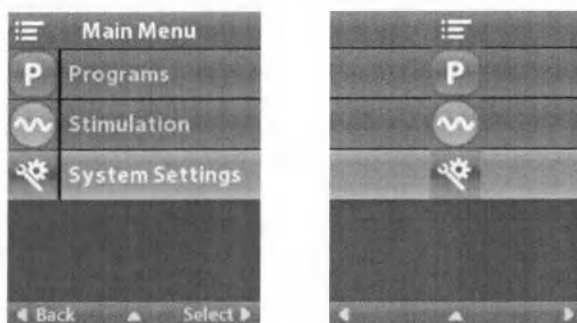
После завершения МРТ-сканирования следует отключить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления.

Как отключить режим МРТ

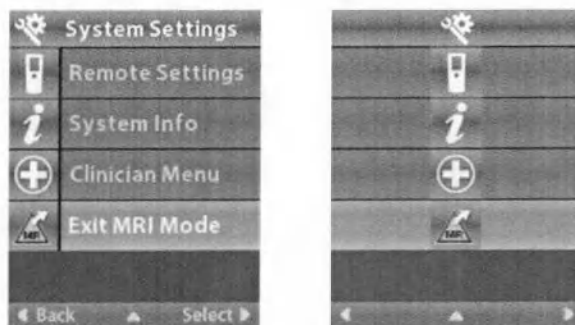
1. Разблокируйте пульт дистанционного управления: для этого нажмите кнопку **Lock/Unlock (Блокировать/разблокировать)**  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления отобразится **начальный экран**.



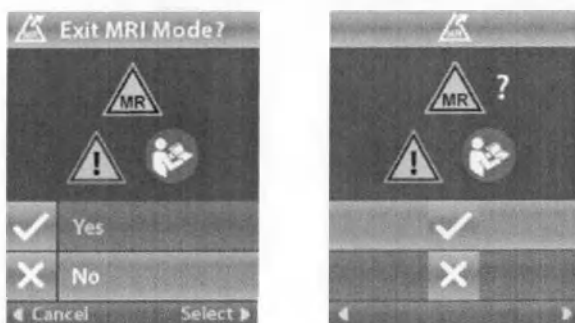
3. Чтобы вернуться в  **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со **стрелкой вправо** .
4. Нажмите  **System Settings** (Настройки системы).



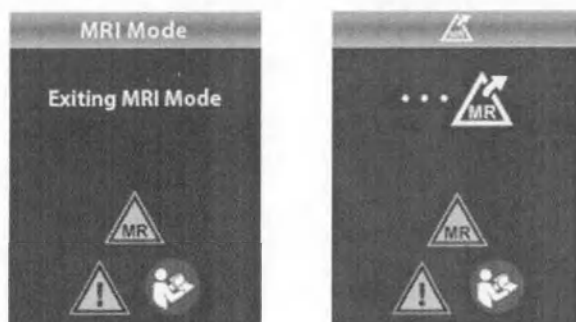
5. Нажмите  **Exit MRI Mode** (Выйти из режима МРТ).



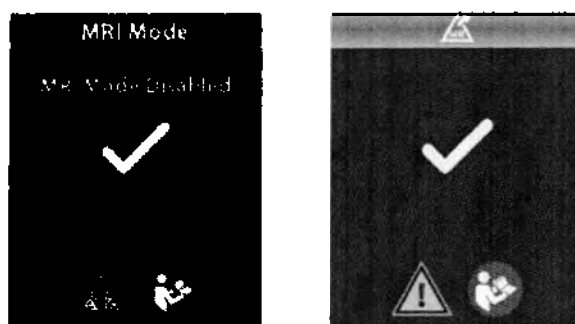
6. Нажмите ☒ **Yes** (Да), чтобы выйти из режима МРТ, или ☐ **No** (Нет) для отмены действия.



7. Стимулятор выполняет серию проверок перед отключением режима МРТ.

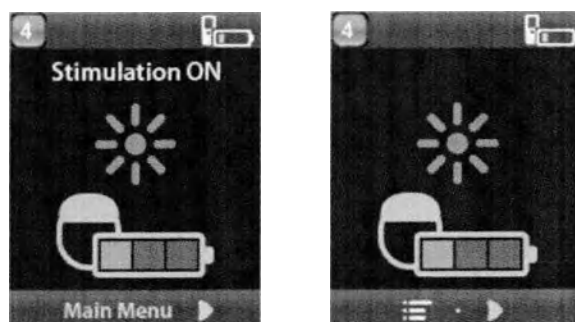


8. При отключении режима МРТ отображается экран подтверждения **MRI Mode Disabled** (Режим МРТ отключен).



Примечание. Стимулятор сохранит настройки стимуляции и программ, которые были установлены до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, отключение режима МРТ снова включает стимуляцию. Если стимуляция была выключена до активации режима МРТ, при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

9. При отключении режима МРТ на начальном экране пульта дистанционного управления символ МР-совместимости  отображаться не будет.



Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет серию проверок перед переходом в режим МРТ. Проверки выполняются после выбора функции  **Enter MRI Mode** (Перейти в режим МРТ) на экране  **System Settings** (Настройки системы). На пульте дистанционного управления будут отображаться экраны ошибок в следующих случаях.

- Батарея стимулятора слабо заряжена.
- При проверке полного сопротивления выявлены отклонения.
- В случае ошибки стимулятора.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима MPT батарея должна быть полностью заряжена. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений, в которых пациенту рекомендуется зарядить стимулятор перед включением режима MPT.

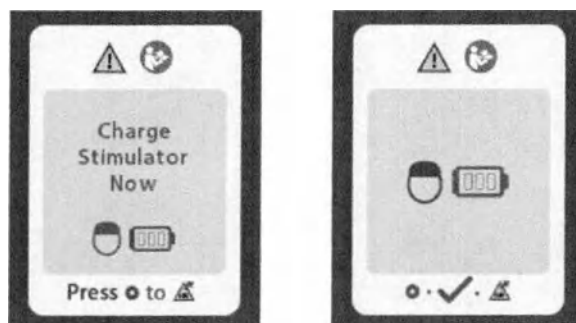


Предупреждение. Перед проведением сканирования у пациента всегда следует проверять состояние батареи стимулятора. Она должна быть полностью заряжена.

1. Нажмите , чтобы отклонить сообщение с ошибкой и вернуться на **начальный экран** пульта дистанционного управления.
2. Посоветуйте пациенту зарядить стимулятор.
3. Когда стимулятор полностью зарядится, включите режим MPT.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) или Disable MRI Mode (Отключить режим МРТ) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, но уровень заряда батареи стимулятора снизился ниже рекомендуемого значения, на пульте дистанционного управления появится сообщение с рекомендацией для пациента о зарядке стимулятора.



Как зарядить стимулятор без активации режима МРТ

1. Не нажимайте .
2. Посоветуйте пациенту зарядить стимулятор.
3. Проверьте, исчезло ли сообщение об ошибке на пульте дистанционного управления.
4. Перейдите на начальный экран пульта дистанционного управления, нажав кнопку  на боковой панели пульта дистанционного управления, и убедитесь, что символ МР-совместимости  отображается на начальном экране.

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора.

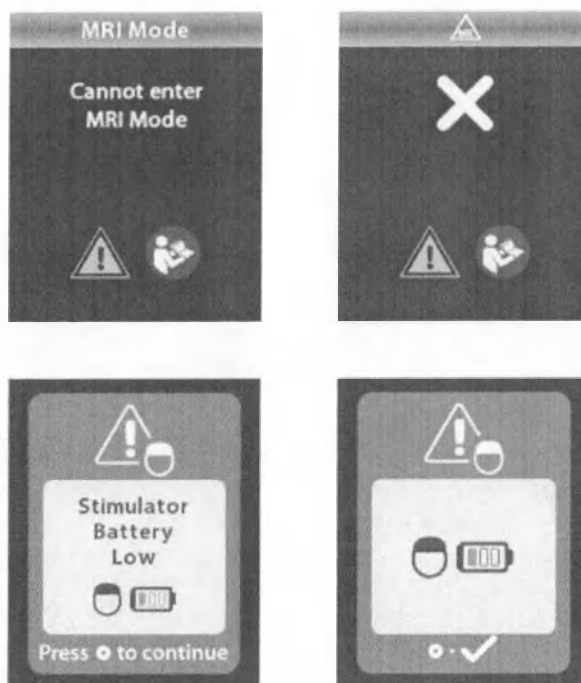
1. Для отключения режима МРТ нажмите .
2. Посоветуйте пациенту зарядить стимулятор полностью.
3. Проверьте, исчезло ли сообщение об ошибке на пульте дистанционного управления.
4. Активируйте режим МРТ в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе "Включение режима МРТ" настоящего руководства.

Осторожно! Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Экран Stimulator Battery Low (Низкий уровень заряда батареи стимулятора), отображаемый при наступлении срока рекомендованной замены или срока окончания обслуживания (только для неперезаряжаемых стимуляторов)

При наступлении срока рекомендованной замены (отображение индикатора рекомендованной замены — ИРЗ) или срока окончания обслуживания (ОО) стимулятор нельзя перевести в режим МРТ. В таком случае режим МРТ включить нельзя, а на пульте дистанционного управления будут отображаться сообщения Cannot enter MRI Mode (Невозможно перейти в режим МРТ), а затем Stimulator Battery Low (Низкий уровень заряда батареи стимулятора).

Предупреждение. Не проводите МРТ-сканирование, если режим МРТ не активирован. Проведение сканирования при других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.



Появление экранов ИРЗ и ОО в режиме МРТ

Если режим МРТ уже включен, но уровень заряда батареи стимулятора снизился ниже допустимого порогового значения, на пульте дистанционного управления появится сообщение, информирующее пациента о том, что для устройства наступил срок рекомендованной замены (отображение индикатора рекомендованной замены — ИРЗ) или срок окончания обслуживания (ОО).

Пациент может отключить режим МРТ. Для этого необходимо выполнить следующие действия.

1. Для отключения режима МРТ нажмите .



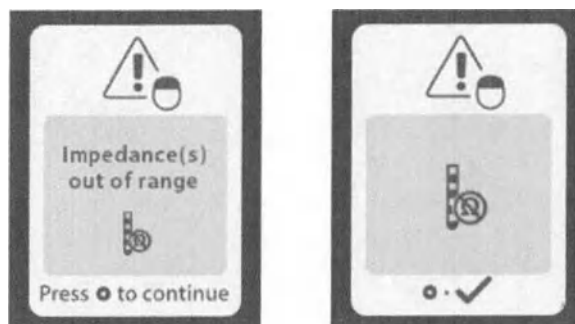
2. На пульте дистанционного управления должно отображаться сообщение об ошибке в отношении батареи стимулятора. См. раздел “Экран индикатора рекомендуемой замены (ИРЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)” настоящего руководства.

Осторожно! Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

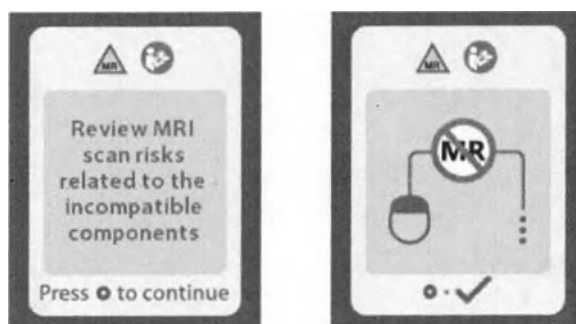
Предупреждение. Не проводите МРТ-сканирование, если режим МРТ не активирован. Проведение сканирования при других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Экран Impedances Out Of Range (Значения полного сопротивления находятся вне диапазона)

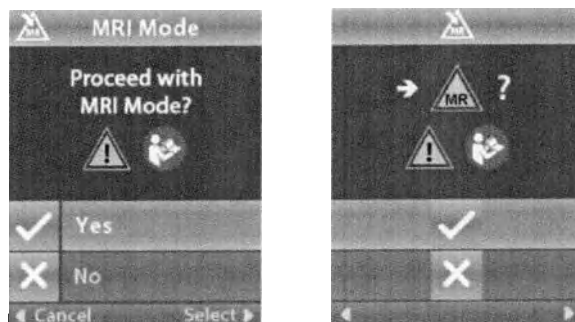
Перед активацией режима MPT значения полного сопротивления должны быть в пределах приемлемого диапазона. Если значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Нажмите (кнопка) для продолжения.
2. На пульте дистанционного управления отобразится новое сообщение, в котором пользователю рекомендуется пересмотреть риски, связанные с MPT-сканированием, в связи с тем, что значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона. Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с разделом "Значения полного сопротивления вне диапазона" документа "Указания в отношении MPT для ImageReady™". Нажмите (кнопка) для продолжения.



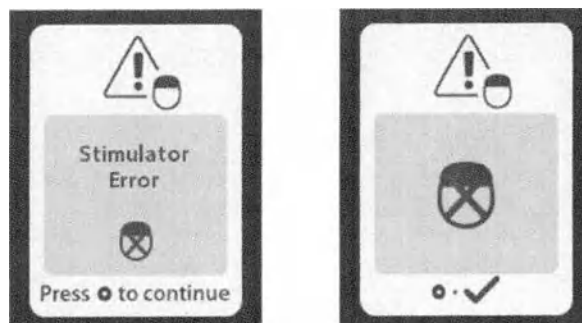
3. Нажмите ☒ Yes (Да), чтобы включить режим МРТ, или ☒ No (Нет) для отмены действия.



Предупреждение. Проведение МРТ-сканирования не рекомендуется, если значения полного сопротивления находятся за пределами допустимого диапазона. Значения полного сопротивления выше или ниже допустимых предельных значений могут указывать на нарушение целостности системы стимулятор-электроды. Сканирование в подобных условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных эффектов, перечисленных в разделе "Информация о безопасности" документа "Руководство в отношении МРТ для ImageReady™".

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если проверку системы выполнить не удалось ввиду ошибки стимулятора, режим МРТ не будет включен, а на пульте дистанционного управления отобразится экран **Stimulator Error** (Ошибка стимулятора). Данный экран может отображаться в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить сообщение и повторить попытку перехода в режим МРТ. Если этот экран с сообщением об ошибке сразу же появляется снова, откажитесь от выполнения МРТ-сканирования и порекомендуйте пациенту связаться с врачом, обслуживающим систему ГСМ пациента, или отделом технической поддержки Boston Scientific.



Сообщения о батарее стимулятора

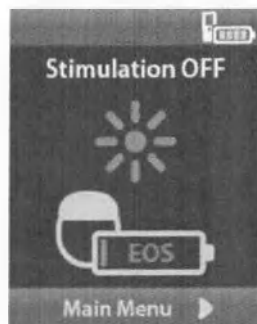
Экран индикатора рекомендуемой замены (ИРЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Этот экран отображается, когда период работы имплантированного непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу. Во время периода рекомендованной замены стимуляция будет продолжаться. Изменения, внесенные при стимуляции, не сохраняются; стимуляция вскоре станет недоступна. Батареи, отработавшие один год или более и не вошедшие в режим рекомендованной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим рекомендованной замены и окончанием срока службы. Необходимо рекомендовать пациентам обращаться к лечащему врачу в случае появления данного экрана с сообщением. Нажмите , чтобы очистить этот экран с информационным сообщением. Этот экран будет отображаться при каждой активации пульта дистанционного управления.



Окончание обслуживания (00) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Этот экран отображается, когда батарея имплантированного непerezаряжаемого стимулятора полностью разряжена. Стимуляция при этом станет недоступна. Сообщите пациенту, что при появлении данного экрана, ему следует связаться со своим лечащим врачом.



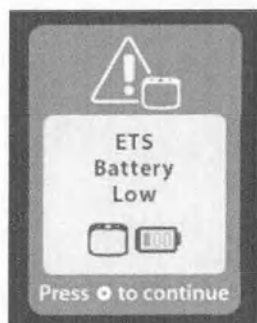
Экраны Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Когда стимулятор почти разряжен, на экране пульта дистанционного управления отображаются следующие сообщения с напоминанием пациенту о необходимости зарядить стимулятор.



Экраны ETS Low Battery (Низкий уровень заряда батареи HTC) (только для HTC 3)

На пульте дистанционного управления будет отображаться одно из следующих сообщений с указанием на необходимость замены батарей HTC.



Поиск и устранение неисправностей

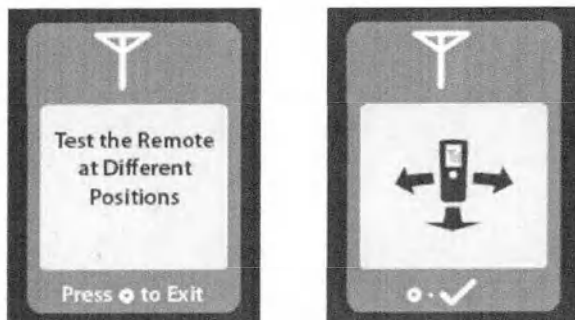
Bluetooth Help (Справка по Bluetooth)

На беспроводную связь могут влиять обычные источники помех, такие как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи. Доступ к меню пульта дистанционного управления возможен, даже если пульт находится за пределами эффективной области связи со стимулятором. Если при попытке изменения параметров или программ пульт находился за пределами эффективной области, необходимо в течение нескольких секунд поместить устройство в зону беспроводной связи со стимулятором, чтобы отправить команду. Когда команда будет передана стимулятору, пульт воспроизведет двойной звуковой сигнал и на экране отобразятся соответствующие изменения. Если пульт дистанционного управления не может установить связь со стимулятором, отображается сообщение Bluetooth Error (Ошибка Bluetooth).



Чтобы еще раз попробовать установить связь со стимулятором (т. е. повторно отправить последнюю команду), нажмите пункт  **Retry** (Повторить попытку). Чтобы отменить передачу команды и вернуться к предыдущему экрану, нажмите кнопку .

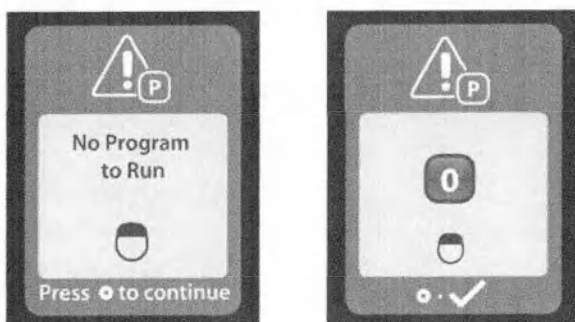
Для пульта дистанционного управления также доступен инструмент Bluetooth Help (Справка по Bluetooth), с помощью которого можно повысить качество связи устройства со стимулятором. Выберите соответствующий раздел , чтобы воспользоваться инструментом **Bluetooth Help** (Справка по Bluetooth). Откроется следующий экран.



Если открылся экран  **Bluetooth Help** (Справка по Bluetooth), пульт дистанционного управления автоматически сканирует на предмет подключенного стимулятора. После установления соединения полоски индикатора телеметрии обозначают силу беспроводного сигнала. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния пульта дистанционного управления до стимулятора и их взаимной ориентации. Качество связи будет измеряться этим инструментом в течение 60 секунд или до нажатия кнопки .

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Этот экран отображается, когда в стимуляторе отсутствуют программы для выполнения.



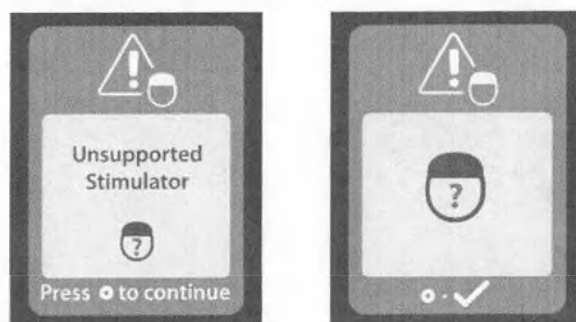
Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора выполнить недействительную программу.



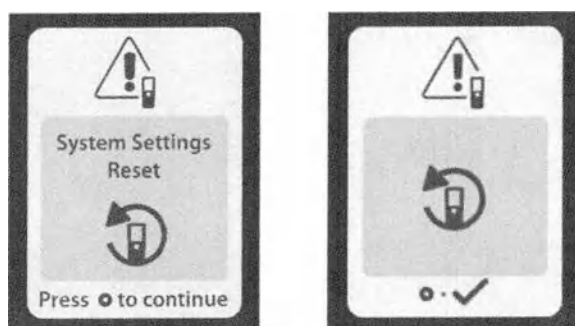
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается при обнаружении пультом несовместимого стимулятора.



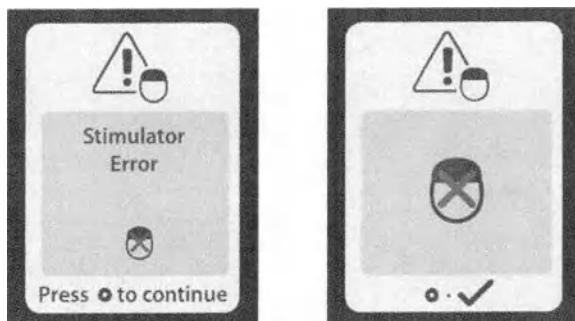
Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается при ошибке пульта дистанционного управления (требуется сброс устройства). Нажмите () для продолжения. Программы не будут удалены, но все системные настройки (например, настройки языка и громкости) будут восстановлены до заводских настроек по умолчанию.



Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Этот экран отображается, когда происходит некритическая ошибка стимулятора. Данный экран также может отображаться в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Чтобы подтвердить сообщение и продолжить, нажмите кнопку (). В случае необходимости повторите попытку действия, которое было прервано возникновением ошибки.



Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается в случае критической ошибки пульта дистанционного управления, когда дальнейшее использование устройства невозможно. Чтобы заказать другой пульт дистанционного управления, свяжитесь с отделом технической поддержки Boston Scientific.



Описание пиктограмм

Б



Батарея пульта дистанционного управления



Батарея стимулятора



Блокировать/разблокировать

В



Наружный тестовый стимулятор



Восстановить клинические настройки



Выйти из режима МРТ



Выход из режима для клинических специалистов

Г



Главное меню



Громкость оповещений

Д



Да

И



Информация о пульте дистанционного управления



Информация о стимуляторе

К



Кнопка "Минус"



Кнопка "Плюс"



Кнопка стимуляции

М



Меню для клинических специалистов



МР-совместимый

Н



Навигация



Настройки пульта



Настройки системы



Настройки языка



Начальный экран



Неверный пароль



Нет

О



Область стимуляции

П



Пароль



Перейти в режим МРТ



Повторить попытку



Повторить сканирование



Поиск стимулятора



Полное сопротивление



Программа



Пульт дистанционного управления

Р



Разрыв связи



Режим КП: стимулятор

С



Сброс стимулятора



Сведения о системе



Связь



Сменить программу



Соблюдайте инструкции по применению



Справка по Bluetooth



Стимулятор



Стимуляция включена



Стимуляция выключена

S



Яркость экрана

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании в США звоните по номеру (866) 360-4747. Если вы находитесь за пределами США, выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканские страны

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чехия

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0)1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Техническая поддержка

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

ЮАР

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите по следующему адресу:

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

Информация о наличии лекарственных средств

Для пульта дистанционного управления 4 Vercise не применимо.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления 4 Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Врач, прошедший соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно. Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие**Пульт дистанционного управления 4 Vercise**

Корпус - поливинилхлорид

Шнур питания с насадками

Корпус - поливинилхлорид

Изоляция проводов - полиуретан

Кобура для пульта дистанционного управления

Полиуретан низкой плотности

Чехол для пульта дистанционного управления

Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
--------------	-----------

	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	МРТ-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батареи)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон при транспортировке: от - 29°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Использованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сзентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

**Пульт
дистанционного
управления 4
Vercise**

**Руководство по
эксплуатации для
пациента**



Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями
Дата составления документа - август 2022 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе "Техническая поддержка".

Дополнительная информация

Дополнительную информацию о системе глубокой стимуляции головного мозга (показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, нежелательные явления, хранение и обращение, утилизация устройства) см. в руководстве *Информация для пациентов*. Инструкции по зарядке перезаряжаемых стимуляторов см. в *Инструкции по применению Системы зарядки Vercise*.

Примечание. Изображения на начальном экране пульта дистанционного управления в этом руководстве являются типичными изображениями для перезаряжаемых систем, если не указано иное. На начальном экране непerezаряжаемых стимуляторов не указан уровень заряда батареи стимулятора.

Наименование моделей продукции

Описание
Набор пульта дистанционного управления 4 для системы GCM Vercise
Пульт дистанционного управления 4 Vercise
Кобура для пульта дистанционного управления
Шнур питания с насадками
Чехол пациента дорожный

Содержание

Введение 142

Использование пульта дистанционного управления 147

Использование программ 155

Настройки системы 165

Режим МРТ 170

Напоминания и сообщения 183

Поиск и устранение неисправностей 191

Для облегчения использования руководства и работы с пультом дистанционного управления в данном документе применяется цветовая маркировка разделов.

Каждый раздел обозначается подписью и своим цветом.

ВВЕДЕНИЕ



Стр. 141

Введение

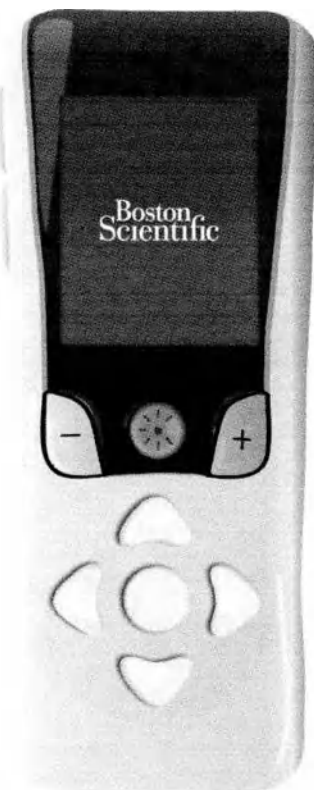
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Храните пульт дистанционного управления в сухом месте. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте пульт дистанционного управления через USB-порт к какому-либо другому устройству, кроме зарядного устройства, поставляемого в комплекте с пультом.
- Храните пульт дистанционного управления вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Пульт дистанционного управления — это портативное устройство, необходимое для управления стимулятором. Обычно пульт используется для включения и выключения стимуляции.

На экране пульта также отображается важная информация о состоянии батареи стимулятора и пульта. Рекомендуется проверять пульт дистанционного управления хотя бы раз в месяц. Пульт дистанционного управления не сможет взаимодействовать с имплантируемым перезаряжаемым стимулятором во время зарядки.

Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. Обязательно берите с собой пульт дистанционного управления на приемы к врачу, включая визиты для программирования стимулятора.



Кнопки пульта дистанционного управления

Кнопки расположены на передней и боковых сторонах пульта дистанционного управления, как показано на рисунке.

Справа на пульте дистанционного управления расположена кнопка Lock/Unlock (Блокировать/разблокировать) . Слева находятся кнопки HOME (Начальный экран)  и Programs (Программы) **P**.

На передней стороне пульта расположена кнопка включения/отключения стимуляции , а также кнопки  и , с помощью которых настраиваются различные параметры устройства, такие как уровень звука и яркости. Под кнопкой включения/отключения стимуляции находятся кнопки навигации , позволяющие перемещаться между пунктами меню.



Экран пульта дистанционного управления

На экране пульта дистанционного управления отображаются меню, пиктограммы, сообщения о состоянии и ошибках, а также прочая информация.

Когда пульт не используется (например, если долго не нажимать на кнопки), для экономии заряда батареи экран устройства автоматически гаснет примерно через 1 минуту простоя. Экран включается при разблокировке пульта и продолжает работать, пока пульт используется. Инструкции по изменению яркости экрана см. в разделе “Настройки системы” настоящего руководства.

Основные операции с устройством выполняются на начальном экране.



Начальный экран

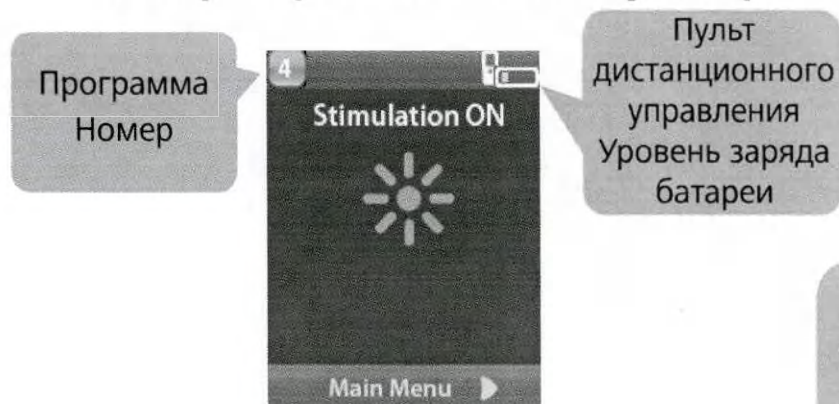
На начальном экране отображается состояние стимуляции (включена ☀ или выключена ☀). На начальном экране перезаряжаемого стимулятора также отображается текущий уровень заряда батареи стимулятора.

В верхней части начального экрана отображается уровень заряда батареи пульта дистанционного управления 📶, а также число запущенных программ.

Примечание.

Нажмите кнопку Home (Начальный экран) 🏠, чтобы вернуться на начальный экран.

Неперезаряжаемый стимулятор



Перезаряжаемый стимулятор



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Использование пульта дистанционного управления

Краткое руководство	148
Включение/выключение стимуляции	150
Зарядка пульта дистанционного управления	151
Принадлежности	152

Краткое руководство



Разблокировка 



Чтобы включить
стимуляцию, нажмите 



Чтобы выключить
стимуляцию, нажмите 



Чтобы попасть
в главное меню,
нажмите 



Блокировка 

КРАТКОЕ
РУКОВОДСТВО

Стр. 149

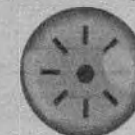
Включение/выключение стимуляции

Примечание.
При блокировке пульта или отключении экрана для сохранения заряда батареи автоматическое выключение стимуляции не выполняется.

Стимуляцию можно включить и отключить, нажав кнопку включения/отключения стимуляции . Для изменения состояния стимуляции требуется сначала разблокировать пульт дистанционного управления, а затем нажать кнопку включения/отключения стимуляции.

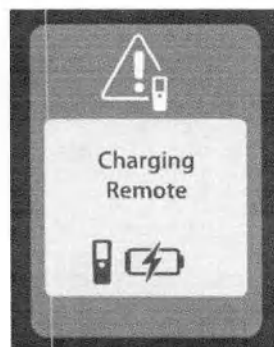


Чтобы НАЧАТЬ/
ОСТАНОВИТЬ
стимуляцию,
нажмите кнопку



Зарядка пульта дистанционного управления

Когда пульт дистанционного управления близок к разрядке, на экране устройства отображается напоминание о необходимости зарядки батареи.



Пульт дистанционного управления заряжается с помощью поставляемого шнура питания с насадками. Вставьте вилку блока питания USB в розетку.

Батарея пульта дистанционного управления, как правило, выдерживает 400 циклов зарядки.



Принадлежности

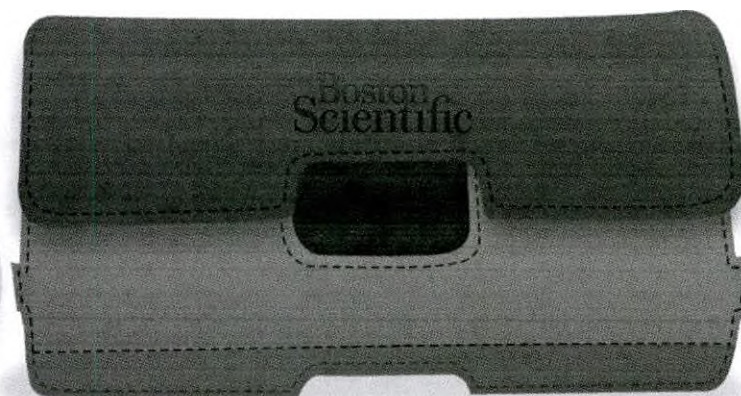
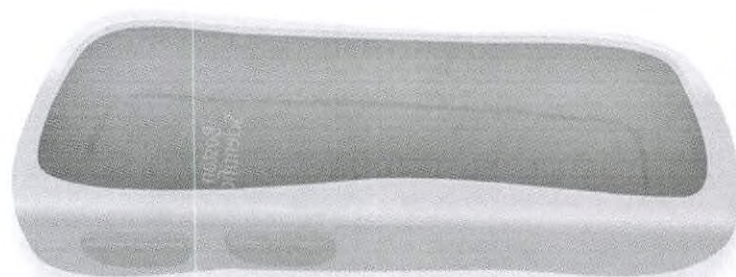
ОСТОРОЖНО!

Всегда надевайте силиконовый чехол на пульт дистанционного управления так, чтобы кнопка стимуляции ● оставалась открытой.

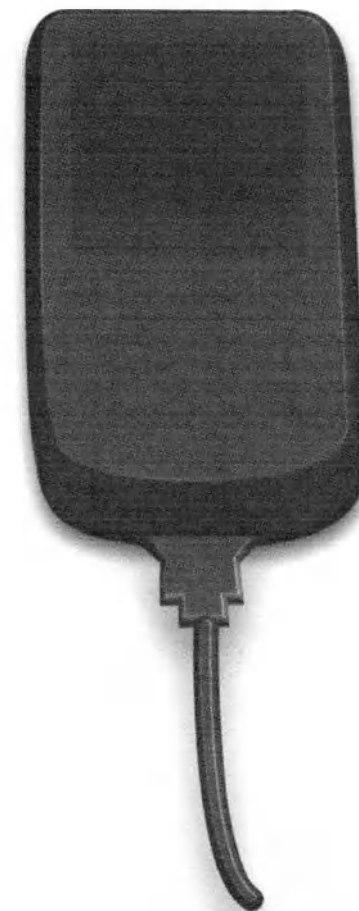
Вместе с пультом дистанционного управления поставляются следующие принадлежности.

Силиконовый чехол — это способ придать вашему пульту индивидуальности. Даже если устройство находится в силиконовом чехле, вы сохраняете доступ ко всем кнопкам и USB-порту, а также можете видеть экран. Боковые кнопки, закрытые силиконовым чехлом, все равно можно использовать.

Кобура — футляр для ношения пульта дистанционного управления на ремне. Пока устройство находится в кобуре, пациенту доступны только кнопка включения/отключения стимуляции и USB-порт пульта дистанционного управления.



Шнур питания с насадками — устройство, используемое для зарядки пульта дистанционного управления. Подключите USB-порт источника питания к пульту. После этого найдите подходящую электрическую розетку, возле которой пульт и детали источника питания будут защищены от воздействия воды и прямого нагрева. Вставьте вилку блока питания USB в розетку. К USB-порту пульта могут подключаться стандартные источники питания на 5 В с USB-портом типа Mini-B.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Использование программ

Что такое программа?	156
Изменение уровня стимуляции	157
Доступ к программам	158
Обзор меню программ	159
Смена программы	160
Восстановление программы	162

Что такое программа?

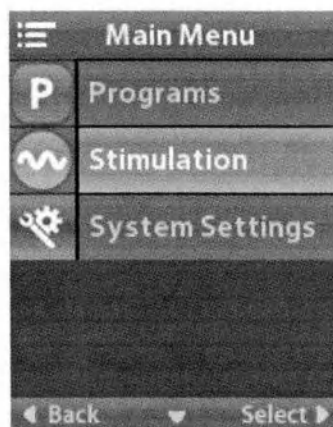
Программа стимуляции  представляет собой группу настроек, позволяющих пациентам обеспечить оптимальное управление симптомами заболевания. Ваш врач создал одну или несколько программ. Каждый раз при использовании стимулятора работает одна из этих программ, и стимуляция обеспечивается в соответствии с ее настройками. На пульте дистанционного управления сохраняется до четырех программ, каждую из которых можно в любой момент выбрать и запустить. Каждой программе присваивается номер (от 1 до 4).

С помощью каждой программы  может выполняться стимуляция до 4 областей головного мозга. Например, одна область может соответствовать правому целевому участку мозга, а другая — левому. С помощью областей стимуляции можно управлять дополнительными параметрами, способными повлиять на лечение пациента.

Изменение уровня стимуляции

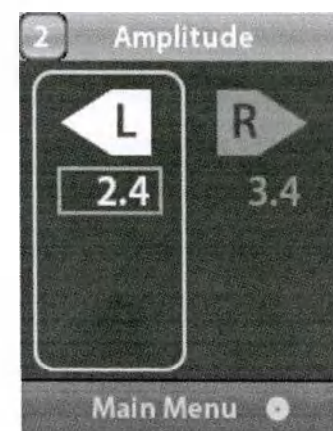
Некоторым пациентам врач может разрешить самостоятельно менять уровень стимуляции отдельных областей мозга, заданных в программе.

Если ваш врач предусмотрел подобную возможность, уровень стимуляции можно изменить, используя Main Menu (Главное меню). Перейдите в меню Stimulation (Стимуляция) , а затем выберите значение амплитуды, которое требуется изменить.



Для настройки уровня стимуляции используйте кнопки  и . В меню Amplitude (Амплитуда) столбец L соответствует левой стороне тела, а R — правой.

При попытке установки значения, выходящего за пределы допустимого диапазона, отображается экран с сообщением Limit Reached (Выход из допустимого диапазона). Чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню), нажмите кнопку .



ПРОГРАММЫ

Стр. 157

Доступ к программам

Если ваш лечащий врач задал программы, доступные для изменения, их меню можно посмотреть двумя способами.

Нажмите кнопку Programs (Программы) **P** с левой стороны пульта дистанционного управления.



В Main Menu (Главное меню)  выберите пункт Programs (Программы) **P** путем нажатия кнопки .

Примечание.

Для выбора пунктов и значений в Main Menu (Главное меню)  можно также использовать кнопку .



Обзор меню программ

Если ваш лечащий врач задал программы, доступные для изменения, можно выполнить любую из следующих операций:

- включить или выключить стимуляцию , а также настроить уровень стимуляции для запущенной программы;
- сменить  текущую программу на другую (если она доступна);
- восстановить  настройки программы, установленные для вас лечащим врачом в последний раз.

Если в вашу программу стимуляции внести какие-либо изменения (например, установить другой уровень стимуляции), новые параметры автоматически сохранятся.

Смена программы



1
На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .



2
Повторно нажмите кнопку , чтобы перейти в меню Programs (Программы) .



3
Еще раз нажмите кнопку , чтобы открыть меню .



4
Выберите необходимую
программу с помощью
кнопок  .



5
Нажмите  для
активации выбранной
программы.

ПРОГРАММЫ

Стр. 161

Восстановление программы

Если после сохранения изменений вы решите вернуть настройки, установленные врачом, можно восстановить программу.



В Main Menu (Главное меню)  выберите пункт Programs (Программы)  путем нажатия кнопки .



Нажмите  для подсветки Restore to Clinic Settings (Восстановить клинические настройки) . Нажмите  для выбора Restore to Clinic Settings (Восстановить клинические настройки) .



3

На экране будут отображены все программы, настроенные вашим лечащим врачом. Выберите программу, которую требуется восстановить, и нажмите кнопку ➡.



4

Нажмите Yes (Да) ✓, чтобы восстановить программу, или No (Нет) ✗, чтобы отменить восстановление.



5

Откроется экран Restore Confirmation (Подтвердить восстановление).

ПРОГРАММЫ

Стр. 163

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Настройки системы

Настройки системы	166
Настройка яркости экрана	167
Настройка громкости	168
Просмотр информации о пульте или стимуляторе	169

Настройки системы

В настройках системы  можно изменить некоторые параметры пульта дистанционного управления, такие как громкость сигналов тревоги , яркость экрана  и язык интерфейса .

Кроме того, в настройках доступна информация о пульте  и стимуляторе . Чтобы облегчить процесс лечения пациентов, врачи могут использовать специальные функции, доступные в защищенном паролем разделе Clinician Menu (Меню для клинических специалистов) .

На экране System Settings (Настройки системы) появится пиктограмма перехода в режим MPT или выхода из него:  или . Информацию о режиме MPT см. в разделе "Режим MPT" настоящего руководства.



Настройка яркости экрана



1 В разделе Main Menu (Главное меню)  нажмите пункт System Settings (Настройки системы) .



2 Выберите пункт Remote Settings (Настройки пульта) , нажав кнопку .



3 Выберите пункт Screen Brightness (Яркость экрана) , нажав кнопку .



4 Для уменьшения или увеличения яркости экрана нажмите кнопку  или .

НАСТРОЙКИ
СИСТЕМЫ

Стр. 167

Настройка громкости

При нажатии любой кнопки пульт управления издает одиночный короткий сигнал. Громкость этого сигнала можно настроить, или же отключить его полностью.



1
В разделе Main Menu (Главное меню) нажмите пункт System Settings (Настройки системы).



2
Выберите пункт Remote Settings (Настройки пульта), нажав кнопку.



3
Выберите пункт Alert Volume (Громкость сигналов), нажав кнопку.



4
Для уменьшения или увеличения громкости сигналов экрана нажмите кнопку - или +.

Просмотр информации о пульте или стимуляторе

В меню устройства доступна основная информация о пульте дистанционного управления и стимуляторе. Эти сведения могут помочь вашему врачу в поиске и устранении различных проблем.



В разделе Main Menu (Главное меню) нажмите пункт System Settings (Настройки системы).



Выберите пункт System Info (Информация о системе), нажав кнопку .



Выберите пункт Remote Info (Информация о пульте), нажав кнопку .

ИЛИ



Выберите пункт Stimulator Info (Информация о стимуляторе), нажав кнопку .

НАСТРОЙКИ
СИСТЕМЫ

Стр. 169

Режим МРТ

Режим МРТ	171
Включение режима МРТ	172
Выключение режима МРТ	174
Сообщения об ошибках в режиме МРТ (только для перезаряжаемых стимуляторов)	176
Сообщения об ошибках в режиме МРТ (только для неперезаряжаемых стимуляторов)	178
Сообщения об ошибках в режиме МРТ	180

Режим МРТ

Пульт дистанционного управления следует использовать, чтобы включить режим МРТ на стимуляторе до выполнения МРТ-сканирования и выйти из режима МРТ после его завершения. Не оставляйте стимулятор со включенным режимом МРТ на длительное время, помимо времени, необходимого для проведения МРТ-сканирования. Если у вас установлен перезаряжаемый стимулятор, батарея стимулятора должна быть полностью заряжена перед включением режима МРТ. Перед проведением МРТ-сканирования ваш врач и персонал клиники, где проводится МРТ-сканирование, должны обеспечить соблюдение всех указаний, приведенных в документе «Руководство в отношении проведения процедур МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific». Попросите своего врача или персонал клиники, где проводится МРТ-сканирование, обратиться в службу поддержки клиентов компании Boston Scientific, чтобы получить последнюю версию указаний по МРТ ImageReady, или скачать ее с веб-сайта www.bostonscientific.com/manuals.



Примечание.

Всегда берите с собой пульт дистанционного управления и зарядное устройство в клинику, где будет проходить МРТ-сканирование. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в кабинет, где будет проводиться сканирование.



Режим МРТ

Стр. 171

Включение режима MPT



1 На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .



2 В разделе Main Menu (Главное меню) нажмите пункт System Settings (Настройки системы) .



3 Чтобы включить функцию Enter MRI Mode (Перейти в режим MPT) , нажмите , а затем .



4 Нажмите Yes (Да) , чтобы перейти в режим MPT, или No (Нет)  для отмены действия.



5 Перед включением режима МРТ стимулятор выполняет серию проверок.



6 Стимуляция выключится и откроется экран подтверждения MRI Mode Enabled (Режим МРТ включен).



7 При включении режима МРТ на начальном экране появится символ МР-совместимости . Обязательно проверьте наличие информации о режиме МРТ на начальном экране перед входом в кабинет сканирования.

ОСТОРОЖНО!
Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Примечание.
При активации режима МРТ стимуляция автоматически выключается.

Режим МРТ

Стр. 173

Выключение режима МРТ

После завершения МРТ-сканирования следует отключить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления.



1

На начальном экране нажмите кнопку , чтобы открыть Main Menu (Главное меню) .



2

В разделе Main Menu (Главное меню) нажмите пункт System Settings (Настройки системы) .



3

Чтобы включить функцию Exit MRI Mode (Выйти из режима МРТ) , нажмите , а затем .



4

Нажмите Yes (Да) , чтобы выйти из режима МРТ, или No (Нет)  для отмены действия.



5

Перед отключением режима МРТ стимулятор выполняет серию проверок.



6

Отобразится экран подтверждения MRI Mode Disabled (Режим МРТ отключен).



7

При отключении режима МРТ на начальном экране пульта дистанционного управления символ МР-совместимости  отображаться не будет.

Примечание.

Стимулятор сохранит настройки, которые были установлены до включения режима МРТ. Если стимуляция была включена до активации режима МРТ, она снова включится после его отключения. Если стимуляция была выключена до активации режима МРТ, при отключении режима МРТ стимуляция остается выключенной.

21

Режим МРТ

Стр. 175

Сообщения об ошибках в режиме MPT (только для перезаряжаемых стимуляторов)

ОСТОРОЖНО!

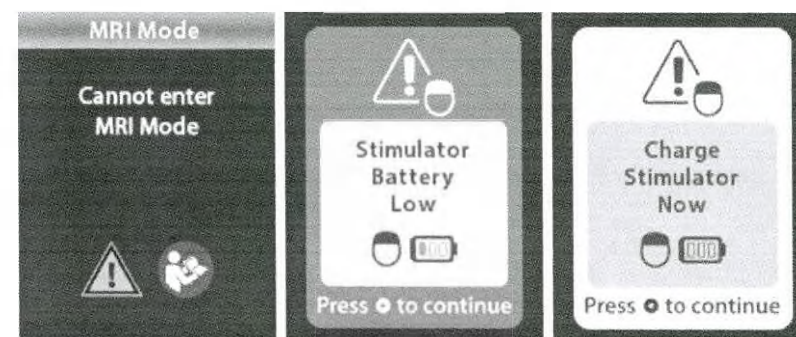
Зарядное устройство небезопасно при использовании с MPT, его запрещено проносить в помещение с MPT-сканером.

Примечание.

Обязательно зарядите полностью батарею стимулятора перед MPT-сканированием. В зависимости от уровня заряда батареи стимулятора его полная зарядка может занять несколько часов.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима MPT батарея должна быть полностью заряжена. Если батарея стимулятора заряжена не полностью, на пульте дистанционного управления отобразится одно из следующих сообщений.



Нажмите , чтобы отклонить ошибку и зарядить стимулятор без активации режима MPT. Когда стимулятор полностью зарядится, включите режим MPT.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) или Disable MRI Mode (Отключить режим МРТ) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, но уровень заряда батареи стимулятора снизился ниже рекомендуемого значения, сообщение об ошибке Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) возникнет также.



Можно отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора или зарядить стимулятор без отключения режима МРТ.

Отключите режим МРТ перед зарядкой стимулятора

Для отключения режима МРТ нажмите . Зарядите стимулятор и включите режим МРТ после того, как сообщение об ошибке исчезнет и стимулятор полностью зарядится.

ИЛИ

Зарядите стимулятор без активации режима МРТ

Зарядите стимулятор, не нажимая кнопку . Сообщение об ошибке исчезнет, когда стимулятор полностью зарядится. Перед проведением МРТ убедитесь, что на начальном экране отображается символ МР-совместимости .

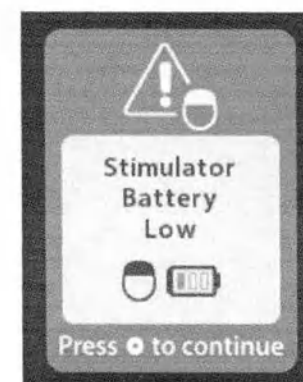
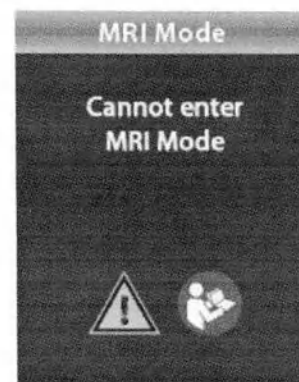
Режим МРТ

Стр. 177

Сообщения об ошибках в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

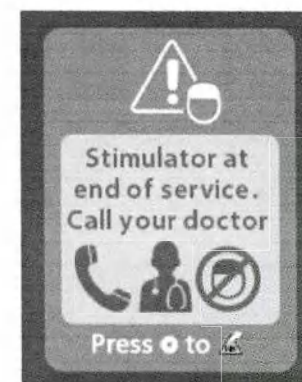
Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

При наступлении срока рекомендованной замены (отображение индикатора рекомендованной замены — ИРЗ) или срока окончания обслуживания (ОО) стимулятор нельзя перевести в режим МРТ. В таком случае режим МРТ включить нельзя, а на пульте дистанционного управления будут отображаться сообщения Cannot enter MRI Mode (Невозможно перейти в режим МРТ), а затем Stimulator Battery Low (Низкий уровень заряда батареи стимулятора). В таком случае ваш врач не должен проводить МРТ-сканирование.



Появление экранов ИРЗ и ОО в режиме МРТ (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Если режим МРТ уже включен, но уровень заряда батареи стимулятора снизился ниже допустимого порогового значения, на пульте дистанционного управления появится сообщение о том, что для устройства наступил срок рекомендованной замены (отображение индикатора рекомендованной замены — ИРЗ) или срок окончания обслуживания (ОО).



Отключите режим МРТ

Для отключения режима МРТ нажмите . Врач не должен проводить МРТ-сканирование, если режим МРТ был выключен.

Режим МРТ

Стр. 179

Сообщения об ошибках в режиме MPT

Экран Impedances Out Of Range (Значения полного сопротивления находятся вне диапазона)

При включении режима MPT система выполняет проверку полного импеданса отведений. Если значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



Нажмите , чтобы подтвердить сообщение.



2

Нажмите , чтобы подтвердить сообщение.

Перед проведением МРТ-сканирования ваш врач или другой поставщик медицинских услуг должен проверить целостность отведений и оценить риски, приведенные в документе «Руководство в отношении проведения процедур МРТ ImageReady для систем ГСМ Boston Scientific».



3

Нажмите Yes (Да)  после согласования с врачом, чтобы войти в режим МРТ или No (Нет) , чтобы отменить действие.

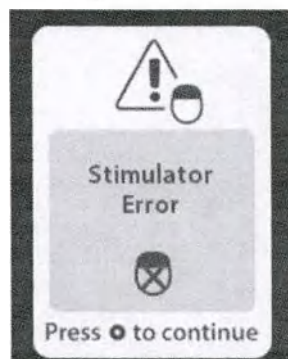
Режим МРТ

Стр. 181

Сообщения об ошибках в режиме MPT

Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Если проверку системы выполнить не удалось ввиду ошибки стимулятора, режим MPT не будет включен, а на пульте дистанционного управления отобразится экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора). Данный экран может отображаться в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором.



Нажмите кнопку , чтобы подтвердить сообщение и повторить попытку перехода в режим MPT. Если этот экран с сообщением об ошибке сразу же появляется снова, врач не должен проводить MPT-сканирование. Свяжитесь с врачом, обслуживающим вашу систему ГСМ, или обратитесь в Boston Scientific.

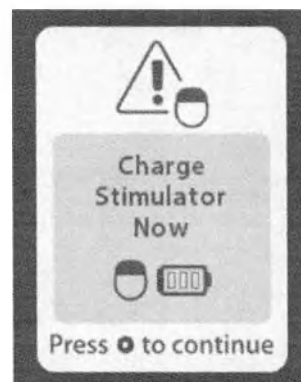
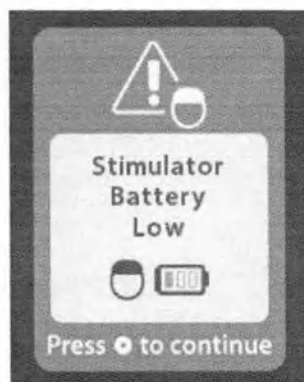
Напоминания и сообщения

Сообщения Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	184
Сообщение о низком заряде батареи пульта дистанционного управления	185
Экран зарядки пульта	186
Экран отключения зарядного устройства	186
Экран полной зарядки пульта	187
Заклинившая кнопка	187
Экран индикатора рекомендуемой замены (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	188
Экран окончания обслуживания (ОО) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	189

Сообщения Stimulator Low Battery (Низкий уровень заряда батареи стимулятора) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

На экране пульта дистанционного управления перезаряжаемого стимулятора отображаются напоминания о низком уровне заряда батареи стимулятора. Выводится одно из следующих сообщений.

Инструкции по зарядке перезаряжаемого стимулятора см. в *Инструкции по применению Системы зарядки Vercise*.



Сообщение о низком заряде батареи пульта дистанционного управления

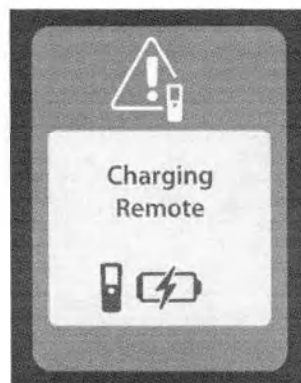
На экране пульта дистанционного управления отображаются напоминания о низком заряде батареи устройства. Выводятся следующие сообщения.

Дополнительные сведения о зарядке пульта см. в разделе “Зарядка пульта дистанционного управления” настоящего руководства.



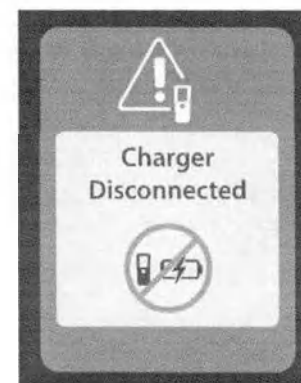
Экран зарядки пульта

Этот экран отображается, если во время использования пульта дистанционного управления подключить источник питания с USB-портом.



Экран отключения зарядного устройства

Этот экран отображается, если во время зарядки пульта дистанционного управления отключить источник питания с USB-портом.



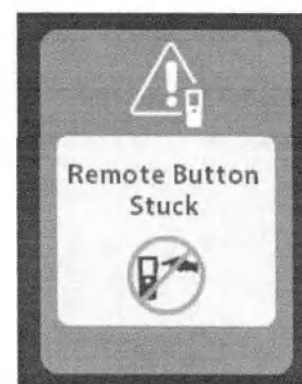
Экран полной зарядки пульта

Этот экран отображается при использовании пульта дистанционного управления, когда батарея полностью заряжена.



Заклинившая кнопка

Если какую-либо кнопку на пульте заклинило, другие кнопки могут не реагировать на нажатия должным образом. При обнаружении заклинившей кнопки на экране пульта отображается следующее сообщение.



Информацию об очистке пульта см. в документе *«Информация для пациентов»*. Если после очистки кнопка не заработала должным образом, обратитесь в Boston Scientific.

Экран индикатора рекомендуемой замены (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Когда батарея непerezаряжаемого стимулятора приближается к разрядке, устройство переходит в режим индикатора рекомендуемой замены и отображается следующее сообщение:

«Stimulator near end of service. Call your doctor (Период обслуживания стимулятора завершается. Свяжитесь со своим врачом)».

Для замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора требуется операция.



Если отобразился экран индикатора рекомендуемой замены, свяжитесь с врачом. Стимулятор будет продолжать запрограммированную стимуляцию до тех пор, пока батарея не достигнет срока окончания обслуживания (см. раздел «Экран окончания обслуживания (ОО) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)» этого руководства).

Нажмите , чтобы очистить этот экран с информационным сообщением. Этот экран будет отображаться при каждой активации пульта дистанционного управления.



Экран окончания обслуживания (ОО) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Когда батарея имплантированного непerezаряжаемого стимулятора полностью разряжена, на экране пульта дистанционного управления отображается следующее сообщение об окончании обслуживания (ОО):

«Stimulator at end of service. Call your doctor (Период обслуживания стимулятора завершается. Свяжитесь со своим врачом)».

Для замены имплантированного непerezаряжаемого стимулятора требуется операция. Если отобразился экран индикатора рекомендуемой замены, свяжитесь с врачом.

На начальном экране также будет отображаться пиктограмма индикатора окончания обслуживания.



НАПОМИНАНИЕ/
СООБЩЕНИЕ

Стр. 189

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Стр. 190

Поиск и устранение неисправностей

Bluetooth Help (Справка по Bluetooth)	192
Пульт не связан со стимулятором	195
Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)	196
Экран Invalid Program (Недействительная программа)	196
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)	197
Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)	197
Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)	198
Экран Remote Error (Ошибка пульта)	198
Описание пиктограмм	199
Техническая поддержка	202

Bluetooth Help (Справка по Bluetooth)

В штатном режиме пульт дистанционного управления с имплантированными стимуляторами Vercise Genus имеет радиус действия 3 метра (9,8 фута).

При использовании пульта дистанционного управления избегайте обычных источников помех, таких как Wi-Fi роутеры, беспроводные телефоны, беспроводные Bluetooth-устройства для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи. Это может повлиять на беспроводную связь. Доступ к меню пульта дистанционного управления возможен, даже если пульт находится за пределами эффективной области связи со стимулятором.

Если при попытке изменения параметров или программ пульт находился за пределами эффективной области, необходимо в течение нескольких секунд поместить устройство в зону беспроводной связи со стимулятором, чтобы отправить команду. Когда команда будет передана стимулятору, пульт воспроизведет двойной звуковой сигнал и на экране отобразятся соответствующие изменения.

Если пульт дистанционного управления не может установить связь со стимулятором, на пульте отображается следующее сообщение об ошибке Bluetooth:

«Communication Failed (Ошибка связи)».

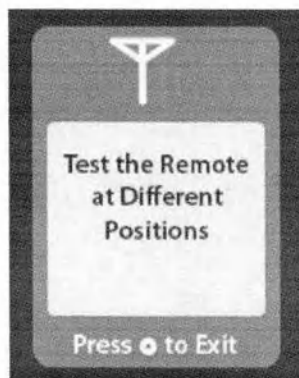


Чтобы еще раз попробовать установить связь со стимулятором, нажмите Retry (Повторить попытку) .

При этом последняя команда будет отправлена повторно. Чтобы отменить связь и вернуться на экран System Settings (Настройки системы), нажмите кнопку .

Bluetooth Help (Справка по Bluetooth)

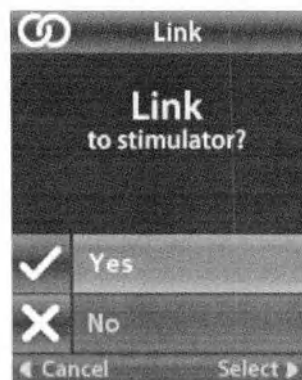
Для пульта дистанционного управления также доступен инструмент Bluetooth Help (Справка по Bluetooth), с помощью которого можно повысить качество связи устройства со стимулятором. Чтобы воспользоваться инструментом Bluetooth Help (Справка по Bluetooth), выберите соответствующий раздел . Откроется следующий экран.



Полоски индикатора телеметрии обозначают силу беспроводного сигнала. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния пульта дистанционного управления до стимулятора и их взаимной ориентации. Качество связи будет измеряться этим инструментом в течение 60 секунд или до нажатия кнопки .

Пульт не связан со стимулятором

Для дистанционного управления стимулятором с помощью пульта необходимо установить прямую связь между устройствами. Это поможет исключить случайное воздействие пультом на другой стимулятор. Если ваш пульт дистанционного управления не связан с вашим стимулятором (например, при получении нового пульта), отобразится экран с сообщением о необходимости связать пульт и стимулятор.



Если такое сообщение отображается, обратитесь к своему врачу. Ваш врач может оперировать специальными функциями из Clinician Menu (Меню для клинических специалистов), чтобы связать пульт дистанционного управления со стимулятором.

Экран No Program to Run (Нет программы для выполнения)

Этот экран отображается, когда в стимуляторе отсутствуют программы для выполнения.



Экран Invalid Program (Недействительная программа)

Этот экран отображается при попытке стимулятора выполнить недействительную программу.



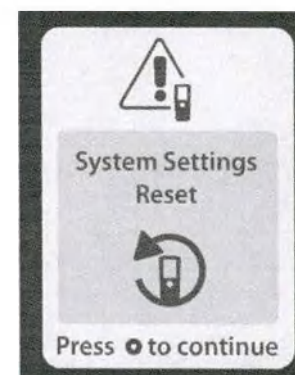
Экран Unsupported Stimulator (Неподдерживаемый стимулятор)

Этот экран отображается при обнаружении пультом несовместимого стимулятора.



Экран System Settings Reset (Сброс настроек системы)

Этот экран отображается при ошибке пульта дистанционного управления (требуется сброс устройства). Нажмите  для продолжения. Все параметры пульта будут возвращены к значениям по умолчанию.



Экран Stimulator Error (Ошибка стимулятора)

Произошла не критическая ошибка стимулятора. Данный экран также может отображаться в случае ошибки связи между пультом дистанционного управления и стимулятором. Чтобы подтвердить сообщение и продолжить, нажмите кнопку . В случае необходимости повторите попытку действия, которое было прервано возникновением ошибки.



Экран Remote Error (Ошибка пульта)

Этот экран отображается в случае критической ошибки пульта дистанционного управления, когда дальнейшее использование устройства невозможно. Чтобы заказать другой пульт, свяжитесь с компанией Boston Scientific или обратитесь к своему лечащему врачу.



Описание пиктограмм

Б



Блокировать/разблокировать



Батарея пульта дистанционного управления



Батарея стимулятора

В



Выйти из режима MPT



Восстановить клинические настройки

Г



Громкость оповещений



Главное меню

Д



Да

И



Информация о стимуляторе



Информация о пульте дистанционного управления

Описание пиктограмм

К



Кнопка «Минус»



Кнопка «Плюс»



Кнопка стимуляции

Н



Навигация



Нет



Настройки пульта



Настройки системы



Настройки языка



Начальный экран

П



Программа



Пульт дистанционного управления



Перейти в режим МРТ



Повторить попытку



С

Стимуляция выключена



Стимуляция включена



Стимулятор



Символ МР-совместимости



Справка по Bluetooth



Сведения о системе



Сменить программу



Соблюдайте инструкции по
применению

У



Уровень стимуляции

Я



Яркость экрана

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу. Если по какой-либо причине вам нужно связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива / Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA (США)

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав пульта дистанционного управления 4 Vercise не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для пульта дистанционного управления 4 Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности всех компонентов набора пульта дистанционного управления: бессрочно.

Батарея пульта дистанционного управления имеет обычный срок эксплуатации — 400 циклов зарядки/разрядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные чистящие средства для чистки.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении набора пульта дистанционного управления 4 Vercise. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Пульт дистанционного управления 4 Vercise

Корпус - поливинилхлорид

Шнур питания с насадками

Корпус - поливинилхлорид

Изоляция проводов - полиуретан

Кобура для пульта дистанционного управления

Полиуретан низкой плотности

Чехол для пульта дистанционного управления

Силикон

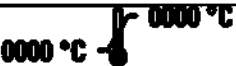
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое
	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	МРТ-несовместимо

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температуры хранения: от - 20°C до +60°C (при хранении без батарей)

Если температура хранения выходит за допустимые пределы, устройства могут быть повреждены.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Температурный диапазон при транспортировке: от - 29°C до +60°C.

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Не следует подвергать изделие воздействию чрезмерно высокой или низкой температуры. Следует аккуратно обращаться с изделием. Нельзя бросать и погружать его в воду.

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

Запрещается утилизировать пульт дистанционного управления путем сжигания, т.к. возможен взрыв батареи при контакте с огнем. Искользованные батареи необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сзентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Boston Scientific

**Программирующая головка.
Инструкция по применению**

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями
Дата составления документа – август 2022 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

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

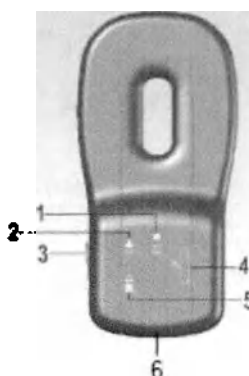
Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов, гарантии и другую информацию об устройстве, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга*.

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Описание

Программирующая головка предназначена для передачи данных между клиническим программатором и имплантируемым генератором импульсов Vercise Genus (или наружным тестовым стимулятором 3 Vercise).



Указания по использованию

1. Подключите программирующую головку к клиническому программатору с помощью USB-кабеля. Подключите USB-кабель к USB-порту клинического программатора (далее — КП) и USB-порту (№3 на схеме) на боковой стороне программирующей головки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клинический программатор соответствует стандарту IEC 60950.

Программирующая головка выполнит быстрое самотестирование. По завершении самотестирования она издаст звуковой сигнал.

• Если индикатор питания (№1) стал зеленым, программирующая головка готова к использованию.

- Если индикатор питания остается красным, обратитесь к представителю компании Boston Scientific Neuromodulation или в отдел обслуживания клиентов.

2. При нормальной работе:

- Индикатор связи с КП (№5) мигает при успешной передаче данных между программатором врача и программирующей головкой.

- Индикатор связи со стимулятором (№2) мигает при успешной передаче данных между стимулятором и программирующей головкой.

- В случае сбоя связи программирующая головка издает до трех звуковых сигналов. Поднесите программирующую головку ближе к стимулятору и/или измените ее положение, чтобы повысить качество беспроводной связи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Распространенные источники помех, такие как компьютеры и блоки питания, могут уменьшить диапазон беспроводной связи между стимулятором и пультом. Чтобы повысить диапазон, переместите программирующую головку на расстояние 15 см или больше от таких устройств.

- После начала связи индикатор силы сигнала (№4) показывает уровень беспроводного соединения между стимулятором и программирующей головкой.

3. После завершения программирования программирующую головку можно отключить.

4. Опционально. Программирующая головка может использоваться со стандартными подставками (например, стандартным штативом камеры). См. №6 на схеме.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для программирующей головки не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности программирующей головки - бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Материалы

Корпус: поливинилхлорид

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не стерильно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 17°C до 27°C.

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Диапазон температур транспортировки: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 40°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Утилизация

После использования программирующую головку следует вернуть компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сзентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Система зарядки Vercise.
Инструкция по применению



Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями

Дата составления документа - август 2022 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Дополнительная информация

Дополнительную информацию о системе ГСМ, а также подробные инструкции см. в разделе *«Информация для пациентов»* и в *Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления*. Описание символов маркировки см. в документе *Маркировочные символы*.

Справочные материалы по системе зарядки или процессу зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого устройства ГСМ.

Как связаться с Boston Scientific

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе *«Техническая поддержка»*.

Наименования моделей продукции

Название продукта
Система зарядки Vercise
Ремень для зарядного устройства, малая
Ремень для зарядного устройства, средняя
Удлинитель ремня для зарядного устройства
Запасная петля для ремня зарядного
Зарядное устройство
Базовая станция
Источник питания и адаптер для зарядного устройства (для стран Европы)

Содержание

Введение

Использование системы зарядки

- Подготовка устройства

- Зарядка зарядного устройства

- Общая информация о звуковых сигналах тревоги зарядного устройства

- Зарядка стимулятора

- Использование ремня зарядного

- Надлежащее расположение зарядного устройства

- Советы по надлежащему размещению зарядного устройства

- Инструкции по очистке

Техническая поддержка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

Система для глубокой стимуляции мозга (ГСМ) от Boston Scientific используется в целях обратимой терапии, предполагающей воздействие на отдельные участки мозга при помощи слабого электрического сигнала. В систему ГСМ от Boston Scientific входит перезаряжаемый стимулятор. Система зарядки позволяет при необходимости перезаряжать батарею стимулятора.

Система зарядки для стимулятора состоит из зарядного устройства, базовой станции и блока питания. Кроме того, в систему зарядки входит ремень для зарядки, который удерживает зарядное устройство над стимулятором.

В этом руководстве вы найдете инструкции по зарядке стимулятора. Рекомендуем полностью прочесть это и другие руководства Boston Scientific. Если у вас возникли какие-либо вопросы или вы нуждаетесь в пояснении какой-либо информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь в службу технической поддержки.

Использование системы зарядки

Заряжать устройство следует ежедневно в течение 5–30 минут в сутки или периодически в течение 0,5–4 часов через каждые 1–2 недели. Необходимость в зарядке зависит от ваших параметров стимуляции. При определенных настройках стимуляции потребуются более частая зарядка. Компания Boston Scientific рекомендует заряжать устройство в соответствии с вашим распорядком дня и образом жизни, поддерживая достаточный уровень заряда для выполнения стимуляции.

При создании графика зарядки необходимо найти правильный баланс между следующими четырьмя факторами:

- Количеством энергии, необходимым для эффективной терапии;
- Желательной частотой перезарядки;
- Желательной длительностью перезарядки;
- Желательным распорядком дня.

Программное обеспечение для программирования системы GCM Boston Scientific предоставляет вашему врачу традиционные рекомендации относительно частоты зарядки. При этом считается, что стимуляция выполняется 24 часа в сутки, 7 дней в неделю с запрограммированным уровнем стимуляции. Вы можете не следовать этим рекомендациям, в таком случае вам вместе с врачом необходимо создать подходящий график зарядки, который наилучшим образом впишется в ваш распорядок дня.

На начальном экране пульта дистанционного управления отображается наглядный индикатор заряда батареи стимулятора, а также сообщения, информирующие вас о состоянии заряда аккумулятора. Если пульт дистанционного управления показывает низкий заряд батареи, необходимо как можно быстрее перезарядить стимулятор. Если стимулятор не будет заряжен, это может привести к остановке стимуляции. После остановки стимуляции прекратится также и взаимодействие со стимулятором до его полной зарядки. Подробнее см. в *руководстве для пульта дистанционного управления*.

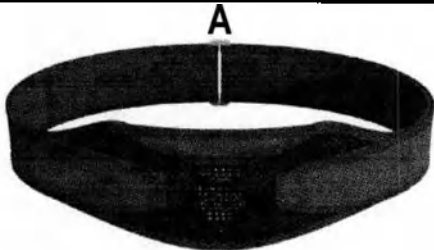
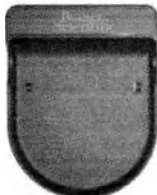
Перезаряжаемая батарея стимулятора должна обеспечить как минимум пять лет службы. Во многих случаях батарея стимулятора должна обеспечить как минимум 25 лет службы. Срок службы батареи зависит от настроек и условий стимуляции.

С течением времени и после повторных зарядок батарея стимулятора утратит способность восстанавливать свою полную емкость. В результате стимулятор может требовать более частой зарядки. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется замена стимулятора.

Подготовка устройства

Убедитесь, что вы получили все компоненты комплекта системы зарядки DB-64126 Vercise (см. Таблица 1). Если какой-либо компонент отсутствует, обращайтесь в отдел технической поддержки.

Таблица 1: Компоненты системы зарядки Vercise

   	
Маркировка	Описание
A	Ремень для зарядного устройства (1 шт.)
B	Базовая станция (1 шт.)
C	Зарядное устройство (1 шт.)
D	Источник питания (1 шт.) и адаптер (1 шт.)

Зарядка зарядного устройства

Зарядное устройство содержит перезаряжаемую батарею, которая используется для зарядки батареи стимулятора (см. Таблица 2).

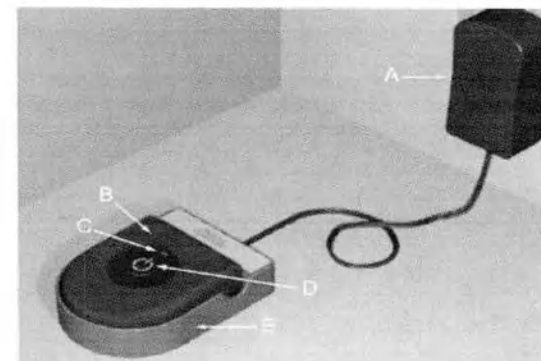
Предостережения

- Храните систему зарядки в сухом месте. Она не должна подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте зарядное устройство к любому другому устройству, кроме базовой станции, в комплекте с которой оно поставляется.
- Во избежание повреждения устройства храните систему зарядки вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей.

Чтобы зарядить зарядное устройство:

1. Найдите удобную электрическую розетку, возле которой есть ровная свободная поверхность и где компоненты системы зарядки не будут подвергаться воздействию влаги или прямого нагрева.
2. Подключите к ней источник питания.
3. Подключите источник питания к базовой станции.

Таблица 2: Компоненты системы зарядки Vercise



Маркировка	Описание
A	Источник питания
B	Зарядное устройство
C	Световой индикатор
D	Кнопка питания
E	Базовая станция

4. Установите зарядное устройство на базовую станцию кнопкой питания вверх.

Примечание. Базовая станция рассчитана на постоянное подключение к розетке электросети. Если зарядное устройство не используется, храните его на базовой станции, чтобы оно всегда было готово к зарядке стимулятора.

Зеленый сигнал светового индикатора означает, что зарядное устройство заряжено и готово к полной зарядке стимулятора. Если горит желтый индикатор, зарядное устройство сможет зарядить стимулятор лишь частично. Зарядное устройство можно использовать, но оно может не восстановить полный заряд стимулятора, и вам потребуется зарядить стимулятор раньше, чем обычно.

Зарядное устройство Световой индикатор	Описание
Зеленый	Зарядное устройство полностью заряжено и готово к зарядке стимулятора.
Желтый	Зарядное устройство частично заряжено. Зарядное устройство можно использовать, но его заряда может не хватить для полной зарядки стимулятора. Чтобы зарядить зарядное устройство полностью, поместите его на базовую станцию.
Выкл.	Зарядное устройство выключено, или батарея полностью разряжена. Если при нажатии кнопки питания зарядное устройство не включается, поместите зарядное устройство на базовую станцию для зарядки.

Срок службы батареи зарядного устройства

Как правило, батарея зарядного устройства выдерживает 500 циклов зарядки.

Общая информация о звуковых сигналах тревоги зарядного устройства

Для предупреждения об определенных ситуациях зарядное устройство издает различные звуковые сигналы. Перед началом зарядки стимулятора важно узнать их значение. В следующей таблице приведены значения всех звуковых сигналов.

Звуковой сигнал	Описание	
	Повторяющийся одиночный сигнал	Зарядное устройство выполняет поиск стимулятора и неправильно совмещено со стимулятором. Расположите зарядное устройство в соответствии с инструкциями в разделе «Надлежащее расположение зарядного устройства» этого руководства.

	Повторяющийся двойной сигнал	Зарядное устройство полностью зарядило батарею стимулятора. Выключите зарядное устройство и установите его на базовую станцию.
--	------------------------------	--

Зарядка стимулятора

Для удержания зарядного устройства над стимулятором во время зарядки, вместе с зарядным устройством необходимо использовать зарядную ленту или липкую накладку. Липкие наклейки изготовлены из инертного и не содержащего латекс материала, подходящего для большинства чувствительных типов кожи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Если во время зарядки не будет использована зарядная лента или липкая накладка согласно указаниям, это может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к вашему лечащему врачу.

Использование ремня для зарядного устройства

Доступны две длины ремня для зарядного устройства (S — малая и M — средняя). Если нужно заказать удлинитель ремня для зарядного устройства, ремень для зарядного устройства другого размера, прокладку для зарядного устройства или запасную петлю, обратитесь в службу технической поддержки.

Примечание. Если ремень слишком мал, можно воспользоваться специальным удлинителем.

Если используется удлинитель, проведите один конец ремня через петлю удлинителя, а затем закрепите на ремне (Рисунок 2).

1. Когда световой индикатор загорится зеленым, уберите зарядное устройство с базовой станции.

Примечание. После снятия зарядного устройства с базовой станции световой индикатор потухнет независимо от статуса готовности зарядного устройства.

2. Поместите зарядное устройство в карман ремня для зарядного устройства таким образом, чтобы кнопка питания была видна сквозь сетчатую ткань (Рисунок 1).

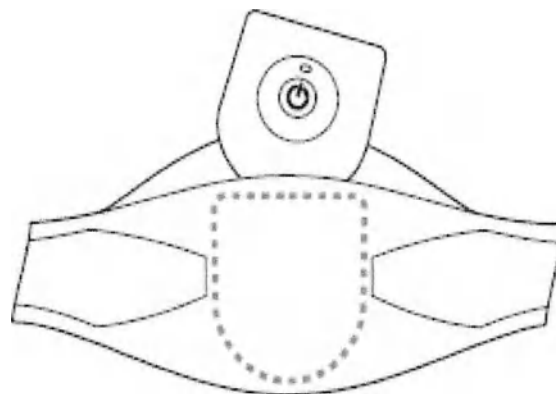
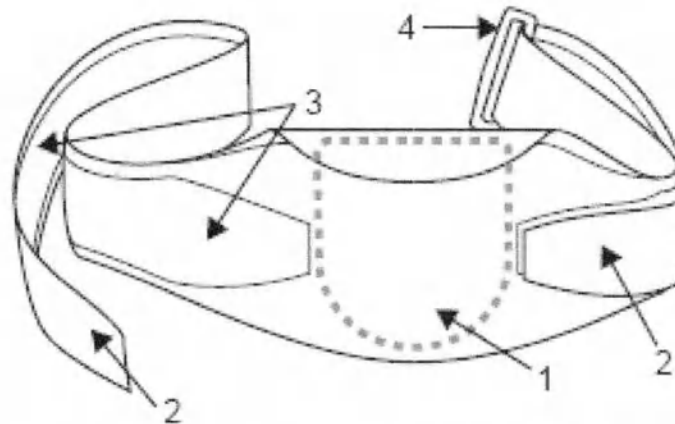


Рисунок 1. Размещение зарядного устройства в кармане

3. Закройте карман.
4. Расположите ремень вокруг тела таким образом, чтобы кнопка питания и сетчатая ткань были обращены наружу (Рисунок 1).

5. Чтобы отрегулировать длину ремня, расположите его вокруг тела и проведите концы через петлю. Закрепите концы ремня с помощью застежек. Концы можно регулировать. См. Рисунок 2 и Таблица 3 для справки.

Таблица 3: Характеристики ремня для зарядного устройства



Маркировка	Описание
1	Карман для зарядного устройства
2	Регулируемые концы
3	Застежки-липучки
4	Петля
Примечание. На этом рисунке правый конец ремня закреплен, а левый — свободен.	

Закрепите регулируемые концы ремня так, чтобы поначалу он был слегка ослаблен. Для правильного использования ремня оба его конца должны проходить через петлю (Рисунок 2).

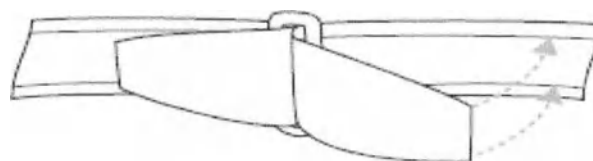


Рисунок 2. Регулируемые концы ремня проведены через петлю и закреплены с помощью застёжек.

6. Расположите зарядное устройство над стимулятором.

Когда зарядное устройство окажется точно над стимулятором, звуковые сигналы прекратятся. Для достижения оптимальных результатов зарядки обеспечьте достаточную вентиляцию зарядного устройства и его точное расположение над стимулятором (Рисунок 3). См. разделы «*Надлежащее расположение зарядного устройства*» и «*Советы по надлежащему размещению зарядного устройства*» этого руководства, чтобы обеспечить расположение зарядного устройства над центром стимулятора.

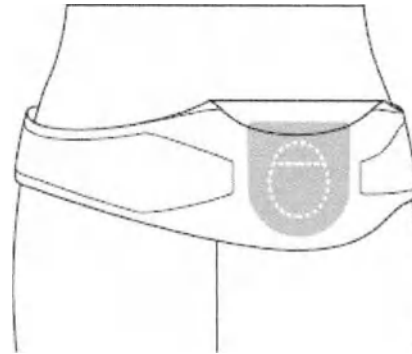


Рисунок 3. Правильное расположение зарядного устройства (обведено) над стимулятором (пунктирная линия).

7. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, отрегулировав ремень.

Затягивая ремень, следите за тем, чтобы не сместить зарядное устройство. Не затягивайте ремень слишком туго — это может стать причиной неудобства или случайного смещения зарядного устройства.

Примечание. Ношение ремня поверх свободной одежды может способствовать смещению зарядного устройства. Для достижения лучших результатов зарядки периодически проверяйте зарядное устройство, чтобы убедиться в его точном расположении над стимулятором. Если зарядное устройство расположено над стимулятором неправильно, время зарядки может увеличиться. Если смещение будет значительным, зарядное устройство снова начнет издавать звуковые сигналы (Рисунок 4).

Примечание. Ремень можно помещать под одеждой или на нее. Во время зарядки не следует надевать облегающую или тяжелую одежду поверх зарядного устройства, чтобы обеспечить движение воздуха вокруг зарядного устройства.

Примечание. Запрещается использовать ремень, пока он влажный или мокрый.



Рисунок 4. Неправильное расположение зарядного устройства (обведено серым) над стимулятором (пунктирная линия)

Надлежащее расположение зарядного устройства

1. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова загорится, а зарядное устройство начнет издавать повторяющийся звуковой сигнал, означающий поиск стимулятора.
2. Расположите зарядное устройство над стимулятором (Рисунок 6).

Когда зарядное устройство будет частично совмещено со стимулятором, звуковые сигналы прекратятся. Для достижения оптимальных результатов зарядки размещайте зарядное устройство точно над центром стимулятора.

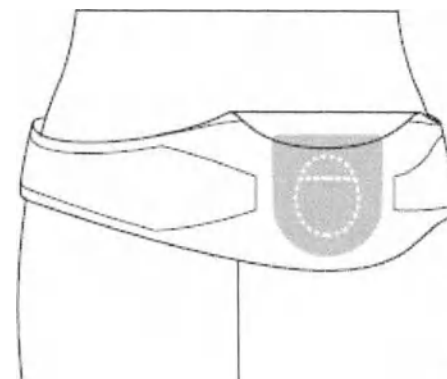


Рисунок 6. Расположите зарядное устройство над стимулятором

Если зарядное устройство будет не полностью совмещено со стимулятором, время зарядки может увеличиться. Чтобы полностью совместить зарядное устройство со стимулятором, необходимо разместить его таким образом, чтобы нижний изгиб зарядного устройства был расположен приблизительно на 1 см ниже нижнего изгиба стимулятора, как изображено на рисунке.

Если у вас не получается разместить зарядное устройство надлежащим образом, или время зарядки превышает стандартное, см. раздел «Советы по надлежащему размещению зарядного устройства» этого руководства.

3. Закрепите зарядное устройство над стимулятором с помощью ремня

Примечание. Если ремень сместится, зарядное устройство снова начнет издавать звуковой сигнал.

Верните зарядный ремень зарядного устройства в правильное положение.

Примечание. Передвигаться во время зарядки можно, однако для надлежащей зарядки необходимо следить, чтобы зарядное устройство оставалось над центром стимулятора. Излишнее движение может привести к смещению зарядного устройства относительно стимулятора.

4. Когда зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал, нажмите кнопку питания, чтобы выключить зарядное устройство, и проверьте батарею стимулятора с помощью пульта дистанционного управления.

5. Если стимулятор полностью заряжен, снимите ремень или липкую накладку с тела.

Примечание. Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с повторяющимся сигналом, указывающим на смещение.

6. Снимите зарядное устройство с ремня

7. Отложите ремень

8. Верните зарядное устройство на базовую станцию.

Советы по надлежащему размещению зарядного устройства

Если у вас не получается правильно разместить зарядное устройство, или время зарядки превышает стандартное, вы можете воспользоваться следующей процедурой, которая поможет вам разместить зарядное устройство надлежащим образом.

1. Слегка надавите на кожу, чтобы определить положение вживленного стимулятора.
2. Нажмите кнопку питания на зарядном устройстве. Зарядное устройство начнет издавать повторяющийся звуковой сигнал, указывающий на выполнение поиска стимулятора.
3. Разместите зарядное устройство слева от стимулятора.
4. Медленно перемещайте зарядное устройство вправо, по направлению к стимулятору.
5. Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
6. Маркером с мягким наконечником сделайте отметку на коже, соответствующую правому краю зарядного устройства (Рисунок 7).



Рисунок 7. Выравнивание зарядного устройства по правому краю



Рисунок 8. Выравнивание зарядного устройства по левому краю

7. Разместите зарядное устройство справа от стимулятора.
8. Медленно перемещайте зарядное устройство влево по направлению к стимулятору.
9. Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
10. Сделайте на коже отметку, соответствующую левому краю зарядного устройства (Рисунок 8).
11. Разместите зарядное устройство над стимулятором.
12. Медленно перемещайте зарядное устройство вниз по направлению к стимулятору.
13. Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.
14. Сделайте на коже отметку, соответствующую нижнему краю зарядного устройства (Рисунок 9).
15. Разместите зарядное устройство снизу от стимулятора.
16. Медленно перемещайте зарядное устройство вверх по направлению к стимулятору.
17. Когда звуковой сигнал прекратится, остановите перемещение зарядного устройства.

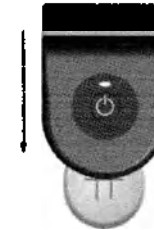


Рисунок 9. Выравнивание зарядного устройства по верхнему краю

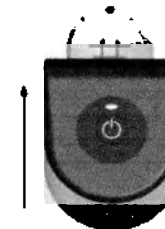


Рисунок 10. Выравнивание зарядного устройства по нижнему краю

18. Сделайте на коже отметку, соответствующую верхнему краю зарядного устройства (Рисунок 10).

Отметки на коже должны образовывать квадрат или перекрестие. Центр этого перекрестия обозначает центр стимулятора.

19. Теперь, когда вы определили центр стимулятора, разместите зарядное устройство точно над стимулятором (Рисунок 11).



Рисунок 11. Правильное расположение зарядного устройства

Инструкции по очистке

Очистка зарядного устройства, базовой станции и источника питания. Компоненты можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или ткань. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять влажной тканью. Запрещается использовать абразивные средства для чистки. Не выполняйте чистку зарядного устройства, базовой станции или блока питания, если они подключены к электрической розетке.

Очистка ремня для зарядного устройства. Ремень можно выстирать вручную, высушить на воздухе и хранить до следующего использования. Перед стиркой ремня обязательно извлеките из кармана зарядное устройство. Инструкция по стирке ремня приводится на бирке в кармане.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу. Если по какой-либо причине вам нужно связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканские страны

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чехия

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0)1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива /**Северная Африка**

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

ЮАР

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Таиланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Для получения актуальной контактной информации посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или напишите нам по адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Информация о совместимости

Система зарядки Vercise используется с имплантируемыми генераторами импульсов Vercise Genus R16 и Vercise Genus R32.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для системы зарядки Vercise не применимо.

Потенциальный потребитель

Пациенты, медицинский персонал лечебных учреждений.

Срок годности

Срок годности системы зарядки Vercise - бессрочно. Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

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

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Технические характеристики

Зарядное устройство	
Выходная мощность	максимум 2 Вт

Время зарядки батареи зарядного устройства от базовой станции	Не более 4 часов. Зарядка автоматически прекращается по достижении полного заряда батареи. Зарядка возобновляется при снижении уровня заряда батареи до значения приблизительно ниже 90% от полного заряда.
MPT-совместимость	Не совместимо
Базовая станция для зарядного устройства	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 0,15 А Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 1А
Источник питания и адаптер для зарядного устройства	
Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 150 мА Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 1000 мА
Ремень для зарядного устройства Vercise	
Длина: Средний Малый	152,0 см 119,0 см
Ширина	5,0 см

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

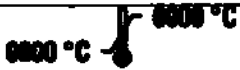
Зарядное устройство; базовая станция для зарядного устройства - поливинилхлорид

Ремень для зарядного устройства Vercise - хлопок, нейлон, нить из полиэстера

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

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

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C - $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10°C - 35°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сэентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com



**Адаптер M8 Vercise.
Инструкция по применению**

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями
Дата составления документа – август 2022 г.

Товарные знаки

Vercise является товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Чертежи приведены только для наглядности.

Наименования моделей изделий

Описание
Адаптер Vercise M8, 15 см
Адаптер Vercise M8, 55 см

Дополнительная информация

Показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, нежелательные явления, хранение и обращение, стерилизация, символы маркировки, ограниченная гарантия или другую информацию по изделию, не включенную в данное руководство, см. в соответствующей инструкции по применению вашей системы ГСГМ, указанной в *Справочных указаниях ГСГМ*.

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация компании «Бостон Сайентифик» указана в разделе «Техническая поддержка» настоящего руководства.

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Предусмотренное применение

Адаптер Vercise M8 представляет собой линейный коннектор 1 x 8, предназначенный для соединения удлинителей электродов «Медтроник» (Medtronic) со стимулятором системы ГСГМ «Бостон Сайентифик» при проведении процедуры глубокой стимуляции головного мозга.

Совместимость электродов

Адаптер Vercise M8 «Бостон Сайентифик» совместим со следующими удлинителями электродов «Медтроник»:

- Удлинитель модели 37086-40
- Удлинитель модели 37086-60
- Удлинитель модели 37086-95
- Удлинитель модели 37085-40
- Удлинитель модели 37085-60
- Удлинитель модели 37085-95

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11152)

И электродами компании «Медтроник»:

- 3387-28, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см
- 3387S-28, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см
- 3387-40, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см
- 3387S-40, 4-контактные разнесенные на 1,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см
- 3389-28, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см
- 3389S-28, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 28 см
- 3389-40, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см
- 3389S-40, 4-контактные разнесенные на 0,5 мм стандартные электроды «Медтроник» 40 см

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11152)

Содержимое упаковки

Стерильно

- (1) Адаптер Vercise M8 – 1 шт.
- (1) Ключ динамометрический – 1 шт.

Нестерильно

- (1 набор) Стикеры для идентификации изделия
- (1) Форма регистрации изделия.

Инструкция по применению поставляется отдельно.

Предостережения

- Прежде чем открыть упаковку и использовать содержимое, проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте содержимое упаковки, если она вскрыта или разорвана, или если есть опасения по поводу загрязнения в связи с повреждением шва стерильной упаковки. Повторное применение, обработка и стерилизация запрещены.
- Не используйте изделие после даты окончания срока годности.

- Запрещается использовать изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не сворачивайте, не сгибайте, не растягивайте удлинитель или адаптер; это может привести к обрыву их проводов или соединений. Оборванные провода или соединения могут создать разомкнутую цепь, что приведет к отказу компонента, потере стимуляции и возможному хирургическому вмешательству.
- Нельзя при обращении с адаптером Vercise M8 использовать инструменты, которые не идут в комплекте с адаптером. Использование других инструментов может привести к повреждению изделия, включая обрыв проводов или соединений.
- Чтобы вставить удлинитель электродов, необходимо оттянуть установочный винт в адаптере Vercise M8. Средство для остановки, предотвращающее чрезмерное оттягивание установочного винта и разборку адаптера, отсутствует. Во избежание повреждения изоляционной втулки, не оттягивайте сборку установочного винта больше, чем необходимо для вставки удлинителя электродов.
- Минимизируйте количество вставок динамометрического ключа в адаптер Vercise M8 во избежание повреждения мембранной герметичной заглушки.

Инструкция по применению

1. Для эксплантации стимулятора «Медтроник» смотрите инструкции по эксплантации на соответствующей маркировке изделия «Медтроник».
2. Осторожно откройте упаковку адаптера Vercise M8 и перенесите содержимое внутреннего лотка на стерильное поле.
3. Убедитесь, что удлинитель электродов «Медтроник» чистый и без повреждений.
4. Оттяните установочные винты всех адаптеров: вставьте динамометрический ключ в мембрану с установочным винтом и поверните динамометрический ключ против часовой стрелки (рисунок 1).

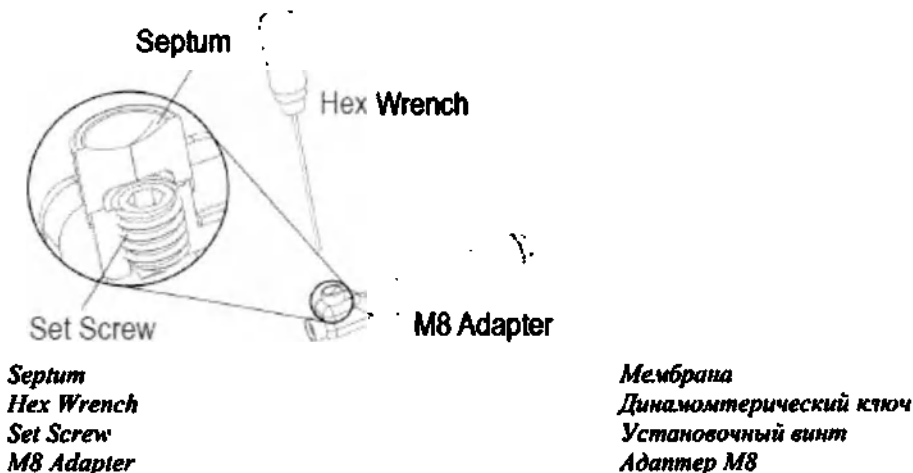
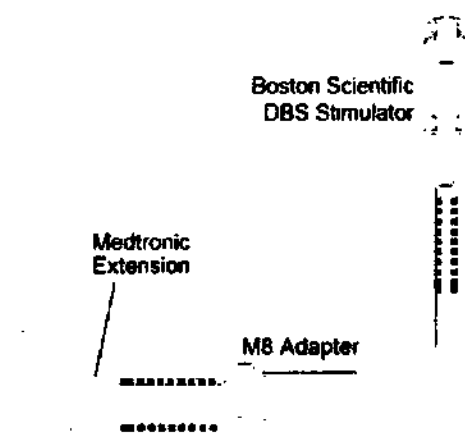


Рисунок 1. Сборка установочного винта в адаптере Vercise M8

5. Убедитесь, что стимуляция выключена до соединения с адаптером Vercise M8.
6. Прежде чем вставлять удлинитель электродов в адаптер Vercise M8, убедитесь, что он чистый.
7. Вставьте проксимальный конец удлинителя электродов «Медтроник» в адаптер Vercise M8 до конечного упора удлинителя; используйте один адаптер Vercise M8 для каждого удлинителя электродов «Медтроник» (рисунок 2).



Boston Scientific
DBS Stimulator
M8 Adapter
Medtronic Extension

«Бостон Сайентифик»
Стимулятор для ГСГМ
Адаптер М8
Удлинитель «Медтроник»

Рисунок 2. Соединение адаптеров Vercise M8 с удлинителями электродов и стимулятором для ГСГМ «Бостон Сайентифик».

8. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера Vercise M8 чистый, затем вставьте проксимальный конец адаптера в стимулятор для ГСГМ «Бостон Сайентифик». Дальнейшие инструкции по присоединению к стимулятору смотрите в соответствующей инструкции по применению вашей системы ГСГМ «Бостон Сайентифик», указанной в Справочнике ГСГМ.

9. Проведите процедуру имплантации постоянного стимулятора. Инструкции по имплантации стимулятора смотрите в соответствующей инструкции по применению вашей системы ГСГМ «Бостон Сайентифик», указанной в Справочнике ГСГМ.

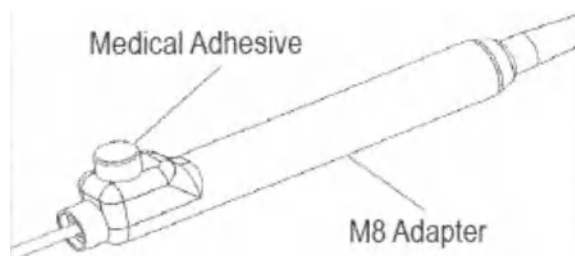
ПРИМЕЧАНИЕ: не размещайте дистальный сегмент адаптера Vercise M8 между его проксимальным концом и стимулятором ГСГМ «Бостон Сайентифик». Размещение проводов между этими двумя изделиями может привести к повреждению изоляции провода и, как следствие, к потере стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: не сматывайте и не сворачивайте в кольцо лишние провода удлинителя или дистального сегмента адаптера по периметру или спереди стимулятора. Обматывание вокруг стимулятора может привести к соскальзыванию проводов спереди стимулятора. Размещение проводов спереди стимулятора может привести к перегibu проводов удлинителя и адаптера, потенциальным помехам для телеметрии и/или перезарядки, а также повреждению во время будущей операции по замене стимулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если адаптер Vercise M8 расположен или перемещается поверхностно от стимулятора, это может вызвать проблемы со связью или зарядкой.

10. Закрутите установочный винт адаптера M8 Vercise до щелчка динамометрического ключа, означающего, что установочный винт полностью закреплен.

11. Используйте медицинский клей для покрытия и герметизации верхушки порта установочного винта (рисунок 3).



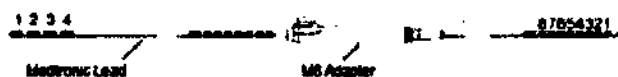
Medical Adhesive
M8 Adapter

Медицинский клей
Адаптер М8

Рисунок 3. Медицинский клей, покрывающий мембранную герметичную заглушку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повреждение герметизации мембраны может привести к непреднамеренной стимуляции в месте имплантации, если медицинский клей применяется по назначению.

12. Для программирования электродов см. схему контактов (рисунок 4) и инструкции, представленные в руководстве по программированию вашей системы ГСГМ «Бостон Сайентифик».



Medtronic Lead

M8 Adapter

Электрод «Медтроник»

Адаптер M8

Рисунок 4. Схема контактов с адаптером M8 Vercise

13. Заполните форму регистрации изделия, включенную в комплект адаптера M8 Vercise. При необходимости используйте стикеры для идентификации изделия.

Спецификация и технические данные

Деталь	Характеристика
Длина адаптера	15, 55 см
Диаметр адаптера	1,3 мм
Количество контактов электрода	8
Материал контакта	Платина/иридий
Изоляционный материал	Полиуретан, силикон
Материал проводника	Сплав MP35N

Техническая поддержка

В системе отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем. При возникновении конкретного вопроса или проблемы обратитесь к своему торговому представителю. Чтобы связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» по любой другой причине, используйте контактную информацию, соответствующую вашему расположению, из следующего списка.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33 (0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Страны Ближнего Востока / Персидского региона / Северной Африки

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южно-Африканская Республика

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

Испания

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

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Танланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание: номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию можно найти на нашем веб-сайте <http://www.bostonscientific.com/> или пишите на следующий адрес:

«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation)

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

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера М8 в наборе не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для адаптера М8 в наборе не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер М8 в наборе имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Адаптер М8 в наборе предназначен только для одноразового использования.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

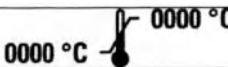
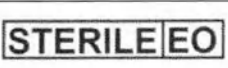
Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру М8 в наборе, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Срок годности (Использовать до ГТГГ-ММ)
	Дата производства

	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Содержимое
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 0°C - 45°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов адаптер M8 в наборе относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сзентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16



Набор для трепанационного отверстия SureTek

Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями
Дата составления документа – апрель 2023 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, информацию о нежелательных явлениях, хранении и обращении, стерилизации, гарантию и другую информацию об устройстве, не включенную в эту инструкцию, см. в соответствующих документах «Информация для врача по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга», «Информация для пациента по эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга».

Наименования моделей продукции

Описание
Набор для трепанационного отверстия SureTek
Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждой крышке для трепанационного отверстия Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддерживать возможность отслеживать все продукты и обеспечивать соблюдение прав гарантии. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного электрода, аксессуара или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

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

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, California 91355 США

Получатель: Отдел обслуживания покупателей.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации электрода для использования с системой для глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Boston Scientific. Пластина подходит для трепанационного отверстия, созданного с помощью перфоратора на 14 мм.



Содержимое упаковки

Набор для трепанационного отверстия SureTek:

- Отвертка – 1 шт.
- Инструмент для размещения/удаления – 1 шт.
- Крышка – 1 шт.
- Фиксатор – 1 шт.
- Держатель в форме бабочки – 1 шт.

Предназначение/показания для использования

Крышка для трепанационного отверстия SureTek представляет собой устройство для фиксации электрода для использования с системой для глубокой стимуляции головного мозга (ГСМ) Boston Scientific.

Предупреждения

До закрепления основания осмотрите черепную кость и структуру, чтобы убедиться в отсутствии заболеваний или повреждений и в том, что толщина кости составляет 5 мм или больше.

Несоблюдение этого предупреждения может отрицательно повлиять на следующее:

- **Фиксация электрода.** Перемещение электрода из-за его неверной фиксации может снизить эффективность терапии.
- **Закрытие трепанационного отверстия.** Нестабильное закрытие может повысить риск инфицирования и подвергнуть пациента риску повреждения нервной ткани мозга, утечки спинномозговой жидкости и/или повреждения твердой мозговой оболочки.

Предостережения

Компоненты. Использование не тех компонентов, которые поставляются компанией Boston Scientific и предназначены для использования с системой DBS Boston Scientific, может привести к повреждению системы, снижению эффективности терапии и (или) подвергнуть пациента неизвестному риску. Во время операции необходимо иметь резервное устройство.

Стерилизация. Содержимое хирургических наборов поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса. Не используйте при повреждении стерильного барьера. При обнаружении повреждения позвоните своему представителю Boston Scientific и верните поврежденную деталь в Boston Scientific.

Повторная стерилизация. Только для использования с тем же пациентом. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или

стерилизация могут подвергнуть риску структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование, обработка или стерилизация может создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая без ограничений передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому.

Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Если нужна повторная стерилизация, получите новое стерильное устройство для имплантации.

Проверьте срок годности на упаковке, прежде чем открывать стерильный пакет и использовать его содержимое. Не используйте содержимое, если текущая дата позже даты «Использовать до», если пакет открыт или поврежден, или если существует подозрение, что оно загрязнено из-за поврежденной стерильной упаковки.

- Проверьте целостность печати внешнего поддона перед использованием.
- Проверьте целостность печати и индикатор стерильности внутреннего поддона. При стерильности индикатор стерильности будет зеленым с красными полосками. Желтые полоски указывают на то, что поддон не стерильен. Если поддон не стерильен, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.
- Откройте внутренний поддон в стерильных условиях.
- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Хранение, обработка и транспортировка. Храните компоненты при температуре от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) в месте, в котором они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры, выходящие за пределы указанного диапазона, могут привести к повреждению. При хранении в условиях, не соответствующих требуемой температуре хранения, не используйте компоненты и верните их в Boston Scientific.

Удаление и утилизация компонентов. Утилизируйте компоненты комплекта крышки

для трепанационного отверстия в соответствии с правилами больницы, администрации и/или местного законодательства.

Инструкции по применению

До закрепления основания в нужном месте необходимо подготовить трепанационное отверстие диаметром в 14 мм. Убедитесь, что в трепанационном отверстии отсутствуют такие помехи, как кости, которые мешают правильной установке крышки для трепанационного отверстия. Визуально осмотрите компоненты крышки для трепанационного отверстия, чтобы убедиться, что они подходят для имплантации.

Закрепление основания

1. Поместите основание, прикрепленное к держателю в форме бабочки, над трепанационным отверстием.



2. С помощью отвертки мягко протолкните костные винты через силиконовый рукав.
3. Затяните оба винта в черепе.

Примечание. Продолжайте затягивать винты, пока основание не будет прикреплено вплотную к черепу, а винты — вплотную к основанию. После прикрепления основание не должно двигаться или раскачиваться. Не затягивайте винты чрезмерно или прилагая излишнюю силу.

4. Возьмитесь за ручки держателя в форме бабочки и выньте его, потянув вверх под углом.

Примечание. Держатель в форме бабочки можно заменить, повернув на 90 градусов для обеспечения полной видимости положения головки винта. Это позволит получить доступ к винту, при этом прикрыв трепанационное отверстие.

Размещение фиксатора

Инструкции по размещению и извлечению электродов см. в соответствующих документах ("Руководство по хирургической имплантации Системы для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus").

1. Поверните подковообразный конец инструмента для размещения/удаления, направив его так, как необходимо.



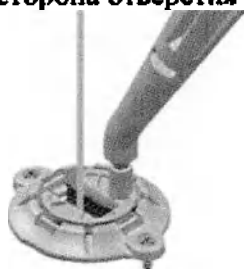
2. Прикрепите фиксатор к подковообразному концу инструмента для размещения/удаления.



Штифт и выступ на подковообразном конце инструмента для размещения/удаления соответствуют отверстию для высвобождения фиксатора и закрывающей выемке.

ВНИМАНИЕ. Не регулируйте расположение подковообразного конца инструмента для размещения/удаления после прикрепления фиксатора.

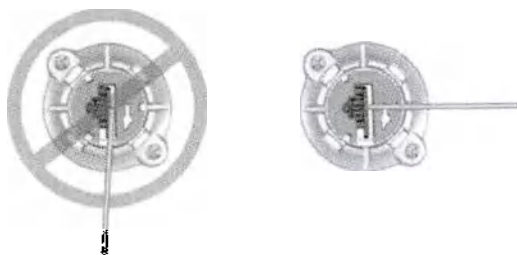
3. Стабилизируя электрод, осторожно разместите фиксатор над основанием, чтобы электрод был расположен в открытом канале фиксатора. Расположите фиксатор таким образом, чтобы статическая сторона отверстия находилась напротив электрода.



4. Протолкните фиксатор внутрь основания. Убедитесь, что фиксатор полностью установлен на основание.
5. Поместите заостренный конец инструмента для размещения/удаления в закрывающую выемку или в любом месте вдоль ползунка на фиксаторе, чтобы протолкнуть ползунок в направлении электрода, пока он не зафиксируется в нужном месте. Используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, чтобы приложить давление к ползунку в противоположном направлении и обеспечить полную фиксацию ползунка.

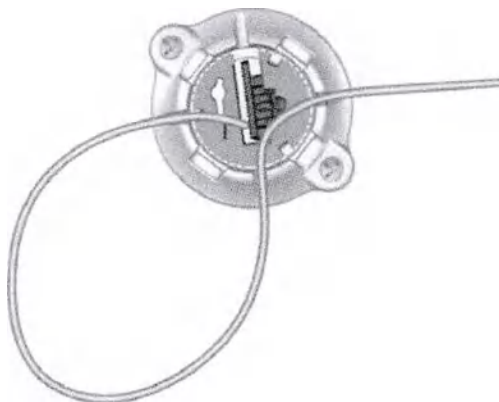


6. Удалите мандрен электрода, прежде чем сгибать электрод для фиксации.
7. Мягко согните электрод и поместите его в одно из четырех выходных отверстий для электрода.



ВНИМАНИЕ. Закрепите электрод с помощью выходного отверстия для электрода, чтобы оно было приблизительно перпендикулярно каналу фиксатора.

8. По усмотрению: электрод можно прикрепить к дополнительным выходным отверстиям для электрода.



Размещение крышки

1. Вставьте крышку в основание, установив ручки крышки в соответствии с отверстиями для крышки в основании.

Примечание. Вам может понадобиться нажать ручку крышки внутрь, чтобы полностью вставить крышку.

Удаление крышки для трепанационного отверстия

Удаление крышки

1. Поддерживая верхнюю часть крышки, чтобы контролировать высвобождение, вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в открытое выходное отверстие для электрода.
2. Мягко потяните крышку вверх, пока она не высвободится из основания.

Удаление фиксатора

3. Чтобы открыть ползунок и высвободить отведение, используйте заостренный конец инструмента для размещения/удаления, мягко нажав вниз и назад закрывающую выемку на ползунке.
4. При необходимости удалите электрод, применяя соответствующую хирургическую технику.
5. Вставьте заостренный конец инструмента для размещения/удаления в отверстие для высвобождения фиксатора на фиксаторе. Кончик инструмента для размещения/удаления должен встать на свое место со щелчком.



6. Мягко частично втолкните инструмент для размещения/удаления в направлении ползунка и вверх, пока фиксатор не высвободится от основания.

Удаление основания

7. Открутите два винта от основания с помощью отвертки, включенной в комплект, или другой совместимой отвертки.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для набора для трепанационного отверстия SureTek не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Набор для трепанационного отверстия SureTek предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Отвертка, Инструмент для размещения/удаления
Полиэфримид, титан
Крышка
Полиэфирэфиркетон, титан
Фиксатор
Полиэфирэфиркетон
Держатель в форме бабочки
Полиэфримид, силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к набору для трепанационного отверстия SureTek, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначается только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Дата производства
	Температурный диапазон
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Содержимое
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 0°C - 45°C

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

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

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов набор для трепанационного отверстия SureTek относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Boston Scientific

Клей медицинский.

Инструкция по применению

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями.
Дата составления документа – август 2022 г.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

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

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов, гарантии и другую информацию об устройстве, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для глубокой стимуляции головного мозга*.

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Назначение

Клей медицинский используется как вспомогательное средство для крепления электрода к фиксирующим рукавам.

Инструкции по применению

Используйте клей медицинский следующим образом:

- нанесите на область, которую требуется зафиксировать или
- поместите фиксирующий рукав в необходимое положение на электроде. С помощью шприца на 3 см³ и пластикового внутривенного катетера 18 калибра введите менее 0,1 см³ медицинского клея между внутренней поверхностью фиксирующего рукава и внешней поверхностью электрода. Закрепите фиксирующий рукав стандартным образом. Вытрите избыток клея.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Клей медицинский не содержит растворителей и застывает при комнатной температуре под воздействие атмосферной влаги.
- Медицинский клей дополняет, но не заменяет стандартный способ фиксации электрода.

Информация о наличии лекарственных средств

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

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для клея медицинского не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Клей медицинский имеет срок годности 2 года (24 месяца) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

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

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. Клей медицинский предназначен только для одноразового использования.

Материалы

Силикон

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

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

Методы и средства дезинфекции и очистки

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

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) - + 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 17°C (62°F) - 27°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

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

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: не более 25 °C

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

Относительная влажность: 100 %

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

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

Согласно классификации медицинских отходов клей медицинский относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Юридическая информация

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

Московское представительство компании Boston Scientific Neuromodulation Corporation:

ООО «Бостон Сзентифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

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

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: resultataudit@gmail.com

Boston Scientific

Инсталлятор Bionic Navigator 2.03.

Руководство по установке

Дата составления документа – октябрь 2022 г.

Как пользоваться данным руководством

В этом руководстве описана установка программного обеспечения Bionic Navigator компании Boston Scientific. Перед использованием систем ГСМ внимательно прочитайте все инструкции.

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, нежелательные явления, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в *Информации для врачей* для системы ГСМ Boston Scientific, приведенном в *Справочных указаниях по системе ГСМ*. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание маркировочных символов, см. соответствующие Указания по использованию системы ГСМ Boston Scientific, приведенные в *Справочных указаниях по системе ГСМ*.

Гарантии

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

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Vercise и Bionic Navigator представляют собой товарные знаки Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Как связаться с Boston Scientific

Для того чтобы связаться с Boston Scientific, см. раздел «Техническая поддержка» данного руководства.

Наименование продукции

Описание
Установочный пакет Bionic Navigator 2.03
Описание
Клинический программатор

Содержание

Руководство по установке программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (Win 10)

Описание

Содержимое пакета

Установка программного обеспечения

Установка программного обеспечения

Подготовка к установке программного обеспечения

Установка программного обеспечения на клинический программатор

Загрузка программного обеспечения через Интернет

Установка с USB

Завершение установки программного обеспечения на КП

Деинсталляция и удаление программного обеспечения, а также удаление базы данных

Приложение А. Политика безопасности McAfee

Приложение В. Веб-портал активации

Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации

Приложение D. Доступ к этикетке программного обеспечения

Техническая поддержка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Руководство по установке программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (Win 10)

Описание

Исполняемый файл выполнит установку программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203) на клинический программатор (КП). Исполняемый файл предоставляется через AirWave, а в случаях, когда подключение к Интернету недоступно, через установочный пакет USB.

Содержимое пакета

(1) USB-носитель с установочным пакетом Bionic Navigator 2.03, содержащий исполняемый файл установки для версии ПО 9028287-203.

Это устройство должно быть утилизировано согласно требованиям местных нормативных документов.

Примечание. Программное обеспечение может распространяться на USB-носителях или через Интернет. При распространении через Интернет физическое содержимое отсутствует.

Установка программного обеспечения

Важно! Копирование или перемещение файлов на установочный пакет USB строго запрещено. Не копируйте и не перемещайте файлы из установочного пакета USB на КП или на какое-либо другое электронное устройство.

Важно! Если на один клинический программатор (КП) также предполагается установка Neural Navigator, то Bionic Navigator 2.03 рекомендуется установить до установки Neural Navigator.

Установка программного обеспечения

Сотрудникам Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для установки программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203) вам понадобятся КП, еще один компьютер BSN, подключенный к VPN, и, если подключение к Интернету недоступно, установочный пакет USB. Установка может быть проведена только на совместимых моделях КП (см. раздел «Номера моделей продукции» данного руководства). Завершите процесс подключения VPN на вашем компьютере BSN и следуйте инструкциям, приведенным по ссылкам «Приложение В. Веб-портал активации» и «Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации» для получения ключа активации. Введите ключ подтверждения, чтобы BSN могла отследить установку. Чтобы установить ПО 9028287-203 на каждое совместимое КП, потребуется повторить эти действия для каждого устройства, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

При любых затруднениях при установке обращайтесь в отдел технической поддержки.

Лицам, не работающим в BSN

Для установки программного обеспечения Bionic Navigator 2.03 (версия ПО 9028287-203) вам потребуется КП и, если подключение к Интернету недоступно, установочный пакет USB. Установка может быть проведена только на совместимых моделях КП (см. раздел «Наименование продукции» данного руководства). Для получения ключей активации свяжитесь с местным торговым представителем. Чтобы установить ПО 9028287-203 на каждое совместимое КП, потребуется повторить эти действия для каждого устройства, поскольку при каждой установке требуется уникальный ключ активации.

При любых затруднениях при установке обращайтесь в отдел технической поддержки.

Подготовка к установке программного обеспечения

1. Подключите КП к источнику питания.
2. Включите КП.
3. Войдите в систему как ClinicUser. При первом входе в систему используйте пароль «bsn». При первом входе в КП система предложит выбрать новый пароль для пользователя ClinicUser. Новый пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов.

Примечание. В регионах, где программное обеспечение устанавливается третьей стороной, при выборе начального пароля ClinicUser следуйте руководству для конкретного региона.

4. Убедитесь, что уровень заряда батарей КП — не менее 30 %. При уровне заряда батарей КП менее 30 % убедитесь, что КП заряжается (индикатор на разъеме зарядного устройства должен светиться белым светом). Подождите, пока уровень заряда батарей не превысит 30 %.

Примечание. Для загрузки или установки программного обеспечения КП должно быть подключено к сети питания и уровень заряда батарей должен быть не менее 30 %.

5. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы закрыты, включая все предыдущие версии Bionic Navigator.
6. На рабочем столе КП запустите AirWave . 

Установка программного обеспечения на клинический программатор

Для установки программного обеспечения его необходимо загрузить на портале AirWave. Если подключение к Интернету недоступно, см. раздел «Установка с USB» данного руководства.

Загрузка программного обеспечения через Интернет

1. Подключитесь к сети Wi-Fi.
2. В AirWave перейдите во вкладку **CP Registration** (Регистрация КП) (Рисунок 1).
3. Проверьте регистрационные данные, в том числе: номер и имя учетной записи, адрес и страну (Рисунок 1).
 - a. Если все данные верны, нажмите **Confirm** (Подтвердить) (Рисунок 1).
 - b. Если какая-либо информация неверна, выберите **Request Update** (Запросить обновление) (Рисунок 1). Появится всплывающее окно с запросом на обновление регистрационных данных. В текстовых полях введите правильную информацию о КП и нажмите **Submit** (Подтвердить) (Рисунок 2).
 - c. Если вы не уверены в правильности регистрационных данных, обратитесь к представителю BSC. Если вы не знаете, как связаться с представителем BSC, см. раздел «Техническая поддержка» данного руководства.

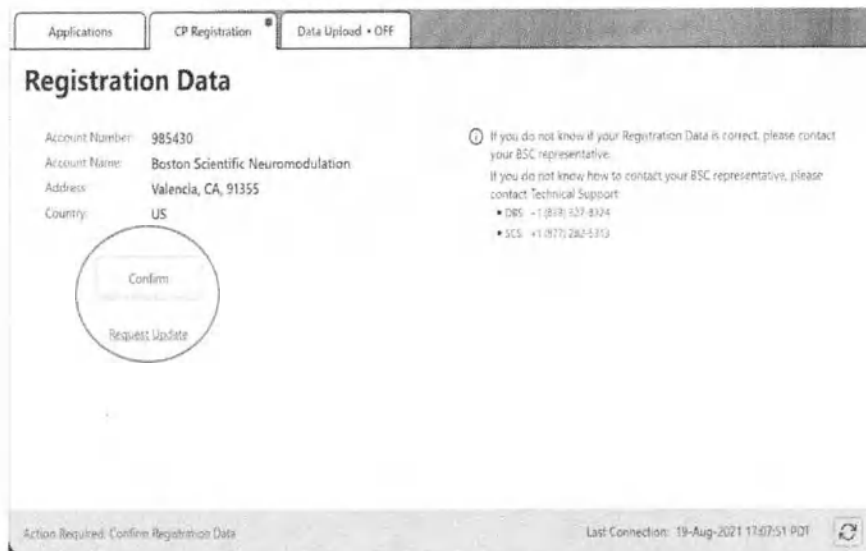


Рисунок 1. Вкладка регистрации КП

Примечание. Наличие красной точки на вкладке указывает на то, что в ней требуется выполнить какое-то действие.



Рисунок 2. Запрос на обновление регистрационных данных

Примечание. Программное обеспечение нельзя загрузить через Интернет, пока не будут подтверждены регистрационные данные.

4. Проверьте статус регистрации в левом нижнем углу окна AirWave.

- а. Если вы выбрали (Подтвердить), будет показан статус «Регистрация подтверждена: [дата и время подтверждения]» (Рисунок 3).

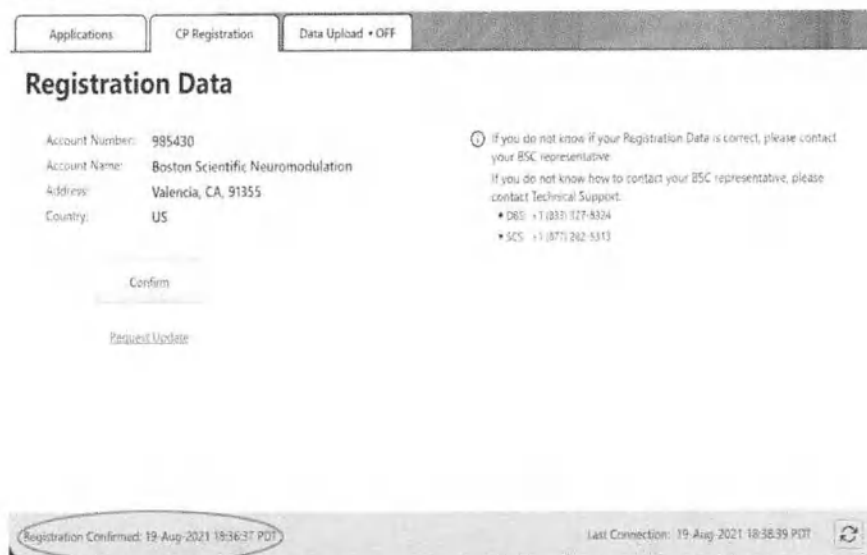


Рисунок 3. Статус подтверждения регистрации

- б. Если вы выбрали **Request Update** (Запросить обновление) и отправили обновленные данные, будет указан статус «Обработка обновления регистрационных данных: запрошено [дата и время запроса обновления]» (Рисунок 4).

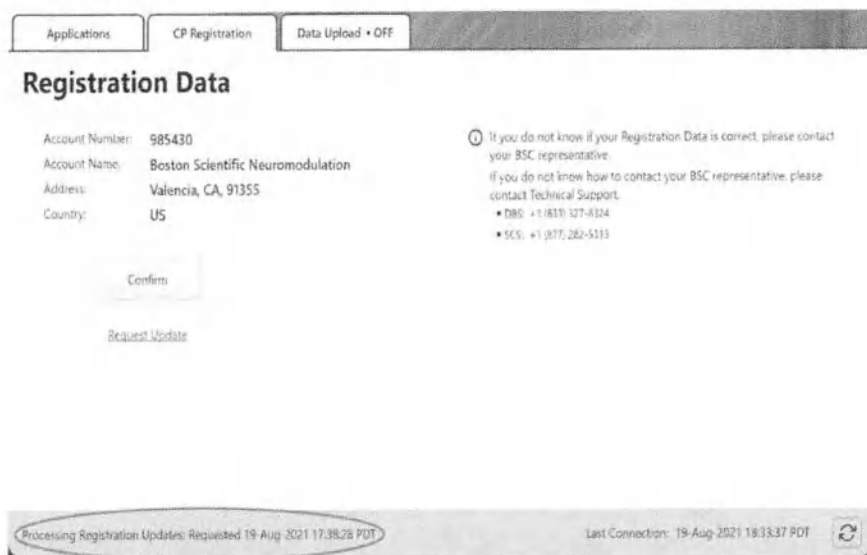


Рисунок 4. Статус обработки регистрации

5. Если вы выбрали **Request Update** (Запросить обновление), повторите попытку через 24–48 часов, чтобы убедиться, что данные обновлены. После обновления нажмите (Подтвердить) (Рисунок 1).

6. В AirWave перейдите во вкладку **Applications** (Приложения) (Рисунок 5).
7. Убедитесь, что выбран переключатель для **всех** приложений (Рисунок 5).
8. В списке программного обеспечения найдите «Bionic Navigator 2.03». Статус программного обеспечения будет отображаться как «Ready to Download» (Готово к загрузке). Выберите **Download** (Скачать) (Рисунок 5).



Рисунок 5. Скачать BN 2.03

9. После завершения загрузки Bionic Navigator 2.03 появится предложение установить приложение сейчас. Нажмите **Yes** (Да).

Примечание. Если нажать **No** (Нет), приложение можно будет установить позже. Для этого необходимо нажать кнопку **Install** (Установить) для соответствующего приложения (Рисунок 6).

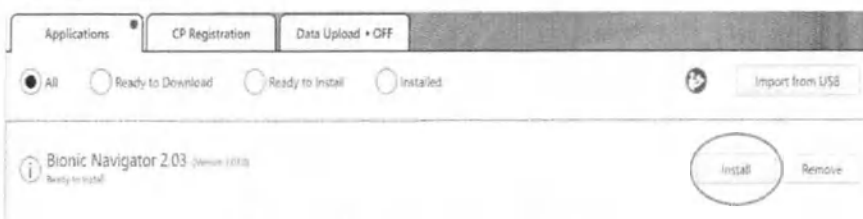


Рисунок 6. Установить BN 2.03

10. Перейдите к разделу «Завершение установки программного обеспечения на КП» данного руководства.

Установка с USB

1. Вставьте USB-носитель с установочным пакетом в свободный USB-порт.
2. В AirWave (Рисунок 7) нажмите кнопку **Import from USB** (Импортировать с USB).



Рисунок 7. Импорт с USB в AirWave

3. Во всплывающем окне проводника перейдите на USB-носитель, а затем нажмите файл установки для Bionic Navigator 2.03 с именем DB7101203W10.bsnpkg (Рисунок 8).
4. Нажмите **Open** (Открыть), чтобы открыть файл установки Bionic Navigator 2.03 (DB7101203W10.bsnpkg) (Рисунок 8).



Рисунок 8. Нажмите файл установки

5. Вас спросят о том, хотите ли вы сейчас установить приложение. Нажмите **Yes** (Да).

Примечание. Если нажать **No** (Нет), приложение можно будет установить позже. Для этого необходимо нажать кнопку **Install** (Установить) для соответствующего приложения (Рисунок 9).



Рисунок 9. Установить BN 2.03

6. Перейдите к разделу «Завершение установки программного обеспечения на КП» данного руководства.

Завершение установки программного обеспечения на КП

1. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028287-203, как показано ниже (Рисунок 10).

BSN CP Product Activation

For assistance contact Customer Service at +1 (866) 360-4747 or contact your local representative.

Please visit the Boston Scientific Neuromodulation activation website, select Activate Clinician Programmer, and enter the information provided below. Then enter the Activation Key in the space below and click Activate to continue with the installation.

CP Model:	SURFACE PRO 6		
CP Serial Number:	PBD05428284053		
Software Part Number:	9028287	-	203
Activation Key:	PVBPO	-	CGIGB

Cancel
Activate

Рисунок 10. Активация клинического программатора

Примечание. Серийный номер КП и ключ активации, показанные здесь, представлены только в качестве примера.

Сотрудникам BSN: Узнайте, как получить ключ активации, в разделе «Приложение В. Веб-портал активации» данного руководства. Затем перейдите к шагу 2.

Лицам, не работающим в BSN. Свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ активации, после чего перейдите к шагу 2.

2. Введите на КП ключ, сгенерированный на веб-портале активации или предоставленный вам местным торговым представителем (Рисунок 10).
3. Нажмите кнопку **Activate** (Активировать) (Рисунок 10). Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. По мере установки ПО Bionic Navigator 2.03 на КП будут отображаться сообщения о состоянии процесса (Рисунок 11). При необходимости нажмите **Next** (Далее) или **Finish** (Готово).

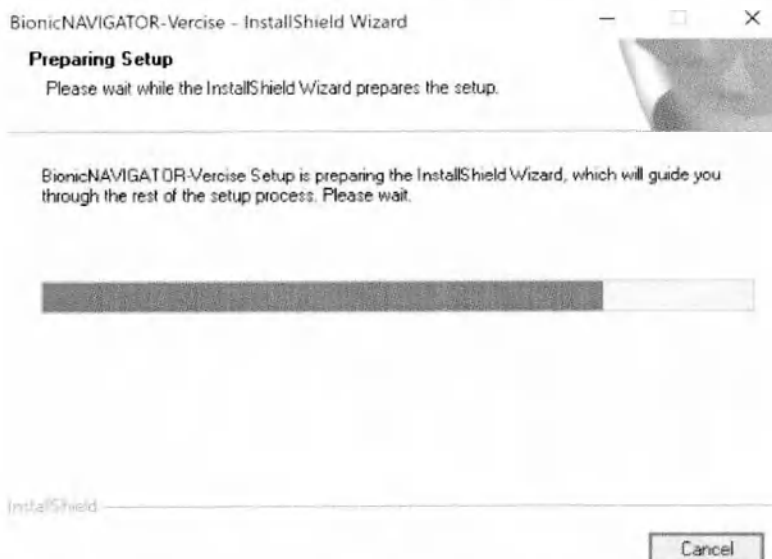


Рисунок 11. Установка программного обеспечения на клинический программатор

4. После успешной установки отобразится ключ подтверждения (Рисунок 12).

Примечание. Показанный здесь ключ подтверждения представлен только в качестве иллюстрации.

5. Запишите ключ подтверждения, отображаемый на экране, и подтвердите активацию (Рисунок 12).

Сотрудникам BSN. Узнайте, как подтвердить активацию, в разделе «Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации» данного руководства. Затем перейдите к шагу 6.

Лицам, не работающим в BSN. Свяжитесь с местным торговым представителем для получения ключа подтверждения и перейдите к шагу 6.

6. Нажмите **ОК** (Рисунок 12).



Рисунок 12. Ключ подтверждения

7. В AirWave перейдите во вкладку **Applications** (Приложения). Убедитесь, что программное обеспечение имеет статус **Installed** (Установлено), и что под статусом нет сообщений красного цвета об ошибках (Рисунок 13).

Примечание. Для просмотра дополнительных сведений о приложении нажмите кнопку **Information** (Информация) ⓘ (Рисунок 13).

Примечание. Если программное обеспечение не было успешно установлено, обратитесь к разделу «Приложение А. Политика безопасности McAfee» настоящего руководства и проделайте шаги, необходимые для поиска и устранения неисправностей.



Рисунок 13. Подтверждение установки

8. Чтобы завершить установку, перезапустите КП.

9. После перезапуска КП дважды щелкните значок Bionic Navigator 2.03  на рабочем столе, чтобы запустить программу Bionic Navigator. Нажмите вкладку **Tools** (Инструменты) на панели инструментов главного экрана и выберите в раскрывающемся списке пункт **About Bionic Navigator** (О программе Bionic Navigator). В строке Software Part Number (Номер раздела ПО) должно отображаться число 9028287-203 (Рисунок 14).

Примечание. Если на том же КП установлено приложение Vercise Neural Navigator, доступ к ПО Bionic Navigator 2.03 можно получить с помощью Vercise Launcher  . Для запуска Bionic Navigator 2.03 дважды щелкните значок Vercise Launcher и выберите значок системы ГСМ Vercise.

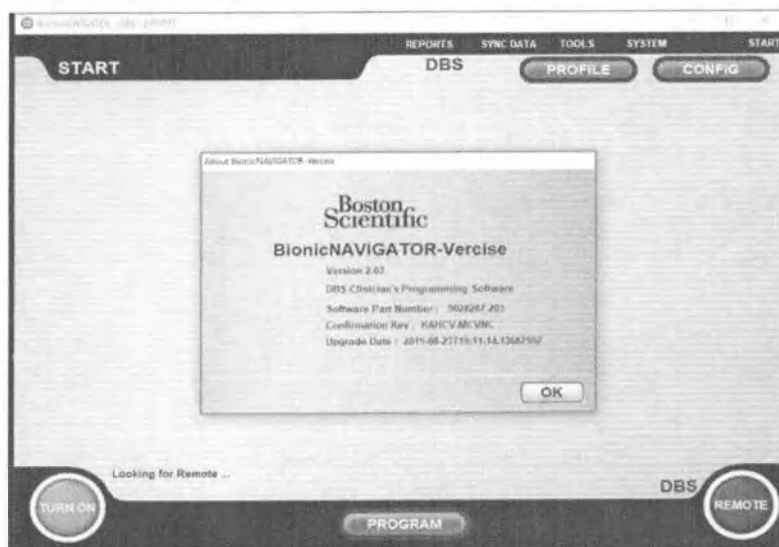


Рисунок 14. Подтверждение номера раздела программного обеспечения

Примечание. Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, обратитесь в службу технической поддержки.

10. Если программное обеспечение было установлено через USB в соответствии с инструкциями раздела «Установка с USB» данного руководства, извлеките USB-накопитель с установочным пакетом.

Деинсталляция и удаление программного обеспечения, а также удаление базы данных

Для деинсталляции и удаления программного обеспечения с КП либо для удаления базы данных выполните следующие действия.

1. Перейдите на рабочий стол клинического программатора и убедитесь, что все приложения и программы закрыты.
2. Дважды нажмите пиктограмму AirWave  для запуска AirWave.
3. В окне AirWave определите, какое программное обеспечение вы хотите деинсталлировать. Нажмите кнопку **Uninstall** (Деинсталлировать) рядом с названием того приложения, которое нужно деинсталлировать (Рисунок 15).

Примечание. После деинсталляции программного обеспечения его можно будет переустановить позже без повторной загрузки программного обеспечения и без установочного USB-устройства.



Рисунок 15. Деинсталляция программного обеспечения

4. Нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить деинсталляцию (Рисунок 16).

AirWave



Are you sure you want to uninstall Bionic Navigator 2.03 from the Clinician Programmer?
The software can be re-installed at a later time if desired.

Yes

No

Рисунок 16. Подтверждение деинсталляции

5. Нажмите **Remove BionicNAVIGATOR-Vercise** (Удалить BionicNAVIGATOR-Vercise), а затем нажмите **Next** (Далее), чтобы продолжить деинсталляцию (Рисунок 17).

Примечание. Если вы хотите удалить базу данных, нажмите **Delete Database Only** (Удалить только базу данных) и следуйте инструкциям для завершения удаления базы данных.



Рисунок 17. Тип настройки деинсталляции

6. После появления запроса нажмите **Yes** (Да), чтобы продолжить деинсталляцию, а затем после завершения деинсталляции нажмите **Finish** (Готово).
7. После появления запроса нажмите **OK** для перезапуска КП.
8. В AirWave перейдите во вкладку **Applications** (Приложения) и убедитесь, что программное обеспечение успешно удалено (Рисунок 18).

Примечание. После деинсталляции программного обеспечения рядом с его названием появятся две кнопки: **Install** (Установить) и **Remove** (Удалить) (Рисунок 18).

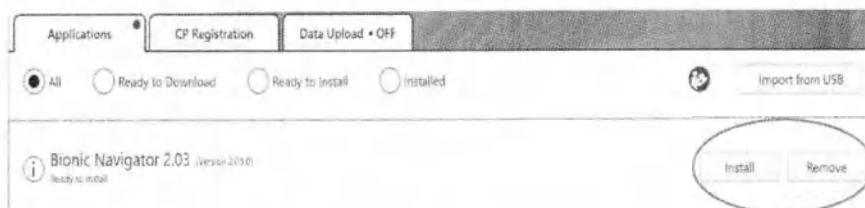


Рисунок 18. Подтверждение деинсталляции

9. После деинсталляции программное обеспечение можно полностью удалить с КП. Для этого нажмите кнопку **Remove** (Удалить) рядом с названием ПО (Рисунок 19).

Примечание. После удаления программного обеспечения с КП его можно будет переустановить позже, повторно загрузив в AirWave или используя USB-накопитель с установочным пакетом.

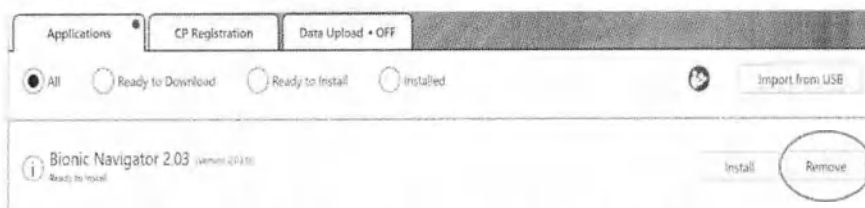


Рисунок 19. Удаление программного обеспечения

10. Нажмите Yes (Да), чтобы продолжить удаление программного обеспечения (Рисунок 20).

AirWave



Are you sure you want to remove Bionic Navigator 2.03 from the Clinician Programmer?
Once removed, the software can be re-imported and then installed at a later time if desired.

Yes

No

Рисунок 20. Запрос на удаление программного обеспечения

Приложение А. Политика безопасности McAfee

Ниже приведены инструкции по обновлению политик безопасности McAfee.

1. Подключитесь к сети Wi-Fi.
2. Используя сенсорную панель клавиатуры, переведите указатель к низу экрана для появления строки состояния.
3. При необходимости нажмите , чтобы отобразить скрытые пиктограммы (Рисунок 21).
4. Нажмите пиктограмму McAfee  (Рисунок 21).
5. Нажмите **McAfee Agent Status Monitor** (Мониторинг состояния агента McAfee) (Рисунок 21).

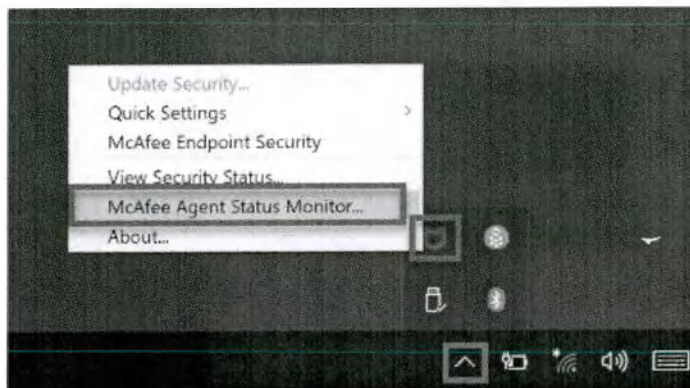


Рисунок 21. Мониторинг состояния агента McAfee

6. Нажмите **Collect and Send Props** (Собрать и отправить реквизиты) в диалоговом окне «Мониторинг» агента McAfee (кнопка сверху справа) (Рисунок 22).

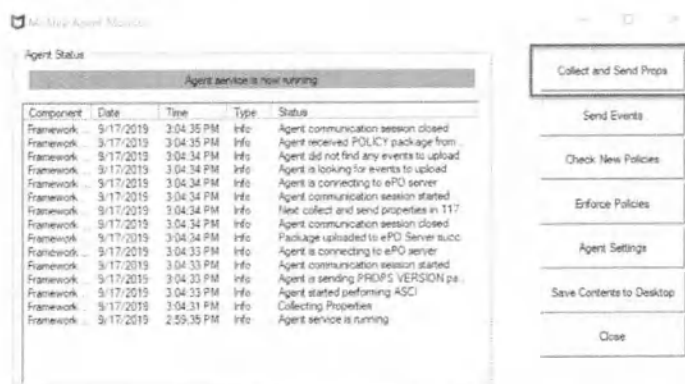


Рисунок 22. Collect and Send Props (Собрать и отправить реквизиты)

7. Подождите 1–2 минуты, пока в списке состояний агента не появится сообщение «Agent communication session closed» (Сессия связи агента закрыта) (Рисунок 23).

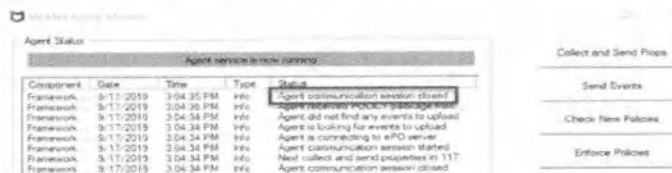


Рисунок 23. Список состояний агента

8. Перезапустите КП.
9. Продолжите установку программного обеспечения, начиная с шага 4 в разделе «Подготовка к установке программного обеспечения» данного руководства.

Приложение В. Веб-портал активации

1. На компьютере BSN войдите в виртуальную частную сеть (VPN) компании.
2. После подключения VPN откройте браузер и подключитесь к portalу активации изделий BSN по ссылке:
<http://nmdpascwpw00001/Default>
3. Нажмите **Activate CP Software** (Активировать программное обеспечение для КП) (Рисунок 24).



Рисунок 24. Веб-портал активации

4. В выпадающем меню выберите модель КП, а затем заполните поля CP Serial Number (Серийный номер КП) и Software Part Number (Номер раздела ПО), которые отображаются на экране КП в соответствующих полях веб-страницы (Рисунок 25).



Рисунок 25. Activate CP Software Portal (Активировать портал программного обеспечения для КП).

Примечание. При заполнении полей серийных номеров следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву O и цифру 0.

5. Нажмите **Get Activation Key** (Получить ключ активации), чтобы сгенерировать ключ активации (Рисунок 25). Запишите ключ активации и используйте его на шаге 5 в разделе «Завершение установки программного обеспечения на КП» данного руководства. Ключ активации действителен 5 дней.
6. Нажмите ссылку **Return to Main Menu** (Вернуться в главное меню).

Приложение С. Веб-портал активации. Подтверждение активации

1. На портале Product Activation (Активация изделий) нажмите (Рисунок 26).

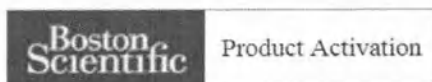
Activation (Подтвердить активацию)



[Confirm Activation](#)

Рисунок 26. Веб-портал активации

2. В появившемся поле на портале активации изделий введите ключ подтверждения КП (Рисунок 27).



Confirm Activation

Confirmation Key: -

[Confirm Activation](#)

Рисунок 27. Подтверждение на портале активации

3. Нажмите кнопку **Activation** (Подтвердить активацию) (Рисунок 27).

Примечание. Ключ подтверждения отобразится во всплывающем окне после активации на КП. Код подтверждения можно найти, нажав кнопку **Information** (Информация) ⓘ в окне AirWave соответствующего программного обеспечения.

Приложение D. Доступ к этикетке программного обеспечения

1. Подключите КП к источнику питания.
2. Включите КП.
3. Войдите в систему как ClinicUser.
4. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения и программы закрыты, включая все предыдущие версии Bionic Navigator Software и Vercise Neural Navigator.
5. На рабочем столе КП запустите AirWave .
6. В AirWave перейдите во вкладку **Applications** (Приложения) и нажмите кнопку **Information** (Информация)  рядом с названием приложения, этикетку которого необходимо просмотреть (Рисунок 28). Чтобы увеличить этикетку, нажмите кнопку **Label** (Этикетка) (Рисунок 28).



Рисунок 28. Этикетка программного обеспечения

7. Чтобы закрыть изображение этикетки, выберите значок  в верхней части изображения.

Техническая поддержка

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем свяжитесь с местным торговым представителем. Если по какой-либо причине вам нужно связаться с компанией Boston Scientific, воспользуйтесь контактной информацией для вашего региона, указанной в списке ниже.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия/Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 60

Балканы

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1566

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чешская Республика

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0) 1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива /

Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 380 1243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

Южная Африка

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Программное обеспечение Bionic Navigator 2.03

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Тайланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут измениться. Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific.com> или пишите по адресу:

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Boston Scientific

Инсталлятор Guide XT

Руководство по установке

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Контакты и правовая информация

Контакты

Правовая информация

Версия

Символы

Символы используемые в данном руководстве

Назначение

Использование системы

Совместимость с медицинскими устройствами

Программное обеспечение

Программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific

Технические характеристики

Требования к оборудованию

Операционные системы

Документация

Обзор

Используемые сокращения

Дополнительная информация

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT

Начало сессии

Компоновка экрана

Компоновки и виды

Панель инструментов

Панель инструментов моделирования

Меню данных

Сохранение данных и закрытие программного обеспечения

УКАЗАТЕЛЬ

Поиск и устранение неисправностей

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями
Дата составления документа – апрель 2021 г.

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 Контакты и правовая информация

1.1.1 Контакты

Законный изготовитель
Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)
(866) 789-5899 в США и Канаде
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Факс
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Эл. почта: neuro.info@bsci.com

1.1.2 Правовая информация

Товарные знаки

Microsoft and Windows являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Встроенное программное обеспечение сторонних производителей

- Настоящее программное обеспечение частично основано на Xerces C++ 3.1.1, которое разработано Apache Software Foundation. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательства об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://xerces.apache.org/>.
- Данное программное обеспечение включает libtiff 4.0.4beta. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательства об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://www.remotesensing.org/libtiff/>.
- Данное программное обеспечение включает программы, разработанные Telerik, Inc., Copyright © 2002-2016
- Настоящее программное обеспечение частично основано на работе Independent JPEG Group.
- Настоящее программное обеспечение содержит библиотеку OpenJPEG library, которая была импортирована и оптимизирована libjpeg-turbo. Полное описание авторских прав, лицензирования и обязательства об ограждении от ответственности см. веб сайт <http://www.openjpeg.org> and <http://www.libjpeg-turbo.org>.
- Отдельные части данного программного обеспечения основаны на работе Sun Microsystems Inc.

1.1.3 Версия

Пожалуйста, убедитесь, что установленное программное обеспечение соответствует версии данного руководства GUIDE XT 2.0.2. Используйте установочный пакет GUIDE XT для установки программного обеспечения на клинический программатор компании Boston Scientific.

1.2 Символы

1.2.1 Символы используемые в данном руководстве

Предупреждения



Предупреждения обозначены символами треугольной формы. Они содержат критически важную информацию относительно возможной травмы, смерти или других серьезных последствий связанных с неправильным использованием данного устройства.

Предостережения



Предостережения обозначены символами в виде кружков. Они содержат критически важную информацию по безопасности относительно возможных неполадок данного устройства. Такие неполадки включают нарушение функционирования устройства, поломку или повреждение устройства, либо повреждение имущества.

Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания напечатаны курсивом и включают дополнительные полезные советы.

1.3 Назначение

1.3.1 Использование системы

Назначение Guide XT

Система Guide XT предназначена для использования в послеоперационный период в условиях офиса на компьютере в качестве инструмента планирования для программирования системы GCM Boston Scientific.

Показания к использованию

Система Guide XT предназначена для отображения медицинских изображений пациента и моделирования результатов стимуляции. Она содержит функции для работы с изображением и инструменты трехмерной визуализации (реконструкции, визуализация объемов). Особенность данного программного обеспечения в том, что оно позволяет отобразить модель электрода GCM на КТ-сканах пациента, по сравнению со структурами анатомического атласа.

Требования к пользователю

Пользователями являются квалифицированные медицинские специалисты, обученные планированию и выполнению процедур GCM. Ими являются, в основном, нейрохирурги и неврологи. Обычно вся процедура делится на хирургическую и неврологическую составляющие и соответственно этому и проводится.

Место использования

Предполагаемое место использования компьютера (ноутбука) — в больнице (в офисе и операционной комнате) или в кабинете врача. Обычным окружением при использовании будет окружение офиса.

Бережное обращение



Только прошедшие подготовку медицинские специалисты могут работать с компонентами системы и вспомогательным оборудованием.

Обзор правдоподобия



Перед началом лечения пациента проведите обзор достоверности всей вводимой в систему и извлеченной из данной системы информации.

Ответственность



Данная система играет только вспомогательную роль для медицинских работников и никоим образом не способна заменить их опыт и/или устранить их ответственность при ее использовании.

1.4 Совместимость с медицинскими устройствами

1.4.1 Программное обеспечение

Совместимое медицинское программное обеспечение

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- Brainlab Content Manager 2.3 и 2.4
- Brainlab Patient Selection 4.1
- Brainlab DICOM Viewer 2.2, 3.1 и 3.2
- Brainlab Image Fusion 2.0 и 3.0
- Brainlab Smartbrush 2.1, 2.5 и 3.0
- Brainlab Fibertracking 1.0
- Brainlab Anatomical Mapping 1.0
- Brainlab Object Manipulation 1.0

Другое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific

Другое совместимое программное обеспечение Brainlab/Boston Scientific может стать доступным после выпуска данного руководства пользователя. Если имеются вопросы относительно совместимости программного обеспечения, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific. Если Вы используете программное обеспечение других версий, а не тех, что были указаны выше, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific для разъяснений относительно совместимости с этими устройствами.

1.4.2 Программное обеспечение не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific

Авторизация



Только авторизованные сотрудники Brainlab или Boston Scientific могут устанавливать программное обеспечение системы Brainlab. Запрещается устанавливать или удалять какие-либо программные приложения.

Совместимое программное обеспечение, не являющееся программным обеспечением Brainlab

Программное обеспечение Guide XT совместимо с

- Microsoft Surface Pro 3, Microsoft Surface Pro 6
- Microsoft Windows 7
- Microsoft Windows 8

Для получения подробной и обновленной информации о совместимых операционных системах, пожалуйста, обратитесь в отдел поддержки компании Boston Scientific.

Другое программное обеспечение, не являющееся программным обеспечением Brainlab/Boston Scientific



С программным обеспечением Guide XT может устанавливаться только программное обеспечение указанное Brainlab или Boston Scientific.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Требования к оборудованию

	Минимальные требования
Процессор	4 логических ядра (напр., с Intel Core i5 или сравнимый процессор)
Память	4 GB
Видеокарта	Совместимость с DirectX 10.1 Видеопамять 512 MB
Разрешение экрана	1280 x 1024
Глубина цвета	24bit
Дисковое пространство	20 GB

1.5.2 Операционные системы

Элементы выпущены только для следующих систем настольных компьютеров (серверные системы здесь не указаны):

- win7-x64-sp1
- win8.1-x64
- win10-x64

1.6 Документация

1.6.1 Обзор

Для кого предназначено руководство

Данное руководство пользователя предназначено для квалифицированных медицинских специалистов и/или их вспомогательного персонала.

Как читать и пользоваться руководством

В руководстве пользователя описываются сложные медицинские устройства и программное обеспечение, которыми необходимо пользоваться проявляя осторожность.

Важно, чтобы все пользователи системы, инструментов и программного обеспечения

- Внимательно прочитали руководства пользователя до начала работы с оборудованием
- В любое время имели доступ к руководствам пользователя

1.6.2 Используемые сокращения

Сокращения

Данное руководство пользователя может содержать следующие сокращения:

Сокращение	Значение
DBS	Глубокая стимуляция головного мозга
IPG	Имплантируемый генератор импульсов
SFM	Модель поля стимуляции

1.6.3 Дополнительная информация

Показания, противопоказания, предупреждения, предостережения, обзор нежелательных явлений, информацию о стерилизации, утилизации компонентов, хранении и обращении и гарантии см. в разделе «Информация для врача» Указаний по использованию Вашей системы GCM Verdis. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, см. соответствующие Указания по использованию системы GCM Verdis, содержащиеся в Справочном руководстве по системе GCM.

Программное обеспечение Guide XT поддерживает все имплантируемые генераторы импульсов GCM компании Boston Scientific имеющие маркировку CE.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ GUIDE XT

2.1 Начало сессии

Общая информация

Программное обеспечение **Guide XT** предназначено для оказания помощи нейрохирургам и невропатологам при лечении использующем глубокую стимуляцию мозга (ГСМ). Включена стимуляция моделирования поля для упрощения настройки соответствующих параметров ГСМ. Она непосредственно не взаимодействует с программируемым оборудованием ГСМ.

Типичный рабочий процесс

Типичный рабочий процесс с **Guide XT** включает использование как необходимых так и дополнительных приложений по выбору. Для получения дополнительной информации см. **руководство пользователя программного обеспечения** для этих приложений.



Рис. 1

Шаги
1. Начните рабочий процесс Guide XT .
2. Выберите «patient data» (данные пациента) в « Patient Selection » (выбор пациента).
3. Дополнительно: Объедините установки слияния используя « Image Fusion » (слияние изображения).
4. Дополнительно: Сегментируйте структуры используя « Anatomical Mapping » (анатомическое картирование).
5. Локализируйте и определите отведения используя « Lead Localization » (локализация электродов).
6. Выберите кнопку « Guide XT » в « Content Manager » (менеджер содержания).

Типы совместимых электродов

Следующие типы электродов компании Boston Scientific совместимы с **Guide XT**:

- DB2201 - стандартные электроды
- DB2202 - направленные электроды

Диалоговое окно настройки

При запуске **Guide XT** открывается диалоговое окно настройки. Здесь необходимо определить используемый ИГИ и распределить отведения, которые были определены в «**Lead Localization**» (**локализация электродов**) к соответствующим контактам ИГИ.

*ПРИМЕЧАНИЕ: диалоговое окно настройки также может быть доступно позже с помощью кнопки «**Configuration**» (**настройка**) на главном экране.*



Рис. 2

№	Компонент
①	Model: Выберите тип ИГИ.
②	«Implant Date»: Выберите дату имплантации
③	Battery Type and Model Number: Отображается согласно типу ИГИ.
④	Информация о пациенте
⑤	Распределите электрод(ы) к контактам ИГИ, к которым он подсоединен. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Распределены могут быть только действующие настройки электродов ИГИ.</i>

2.2 Компоновка экрана

2.2.1 Компоновки и виды

Стандартная компоновка

«**Standard**» (стандартная) компоновка сочетает большой вид, отображающий только трехмерные структуры с «**Inline**» (встроенный) и «**Perpendicular**» (перпендикулярный) видами, предоставляющими дополнительную информацию об изображении. Доступны только основные функции вращения и «**Zoom**» (масштабирование). Манипулирование видом производится в открытом виде.

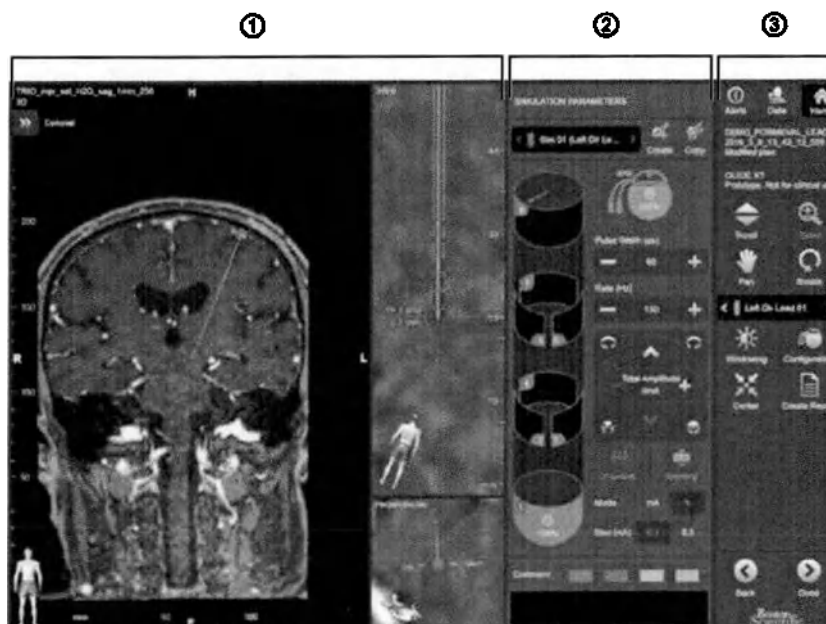


Рис. 3

№	Компонент
①	Виды: • 3D вид • «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде. • «Perpendicular» (перпендикулярный) вид
②	Панель инструментов моделирования
③	Панель инструментов

Компонент «Overview» (обзор)

Компонент «Overview» (обзор) сочетает большой вид с полной визуализацией и интерактивной функциональностью с видами «Inline» (встроенный) и «Perpendicular» (перпендикулярный).



№	Компонент
①	Виды: • 3D вид: - Переключайте между «Axial» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами. - Выберите «Aligned» (выровнять) чтобы выровнить вид вдоль траектории отведения. • «Inline» (встроенный) вид: Желтая линия глубины регулируется. Изменения отражаются на «Perpendicular» (перпендикулярном) виде. • «Perpendicular» (перпендикулярный) вид <i>ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте функцию «Rotate» (вращать) для динамического переключения между «Axial» (аксиальный), «Coronal» (коронарный) и «Sagittal» (сагиттальный) видами.</i>
②	Панель инструментов моделирования
③	Панель инструментов

Как переключать компоновки экрана

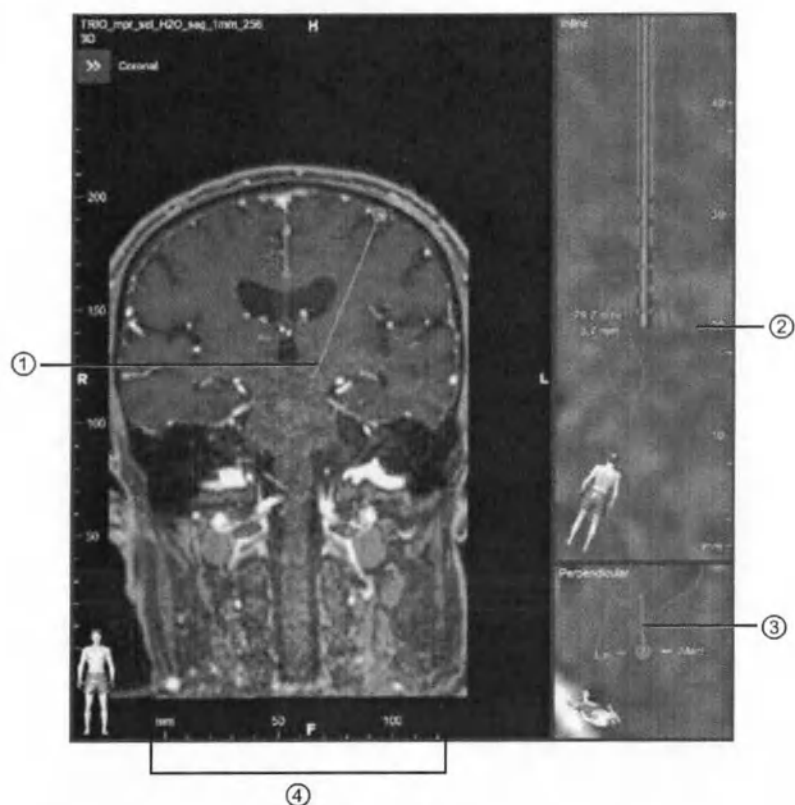


Рис. 4

Шаг

В меню «Data» (данные) выберите компоновку «Standard» (стандартная) или «Overview» (обзор).

Взаимодействие видов



В видах «**Inline**» (встроенный) и «**Perpendicular**» (перпендикулярный):

- Вращение производится в одном виде и отображается в другом.
- Объекты отображаются в двумерной проекции.
- Медиальное/латеральное направления определяются в «**Perpendicular**» (перпендикулярный) виде.

В виде **3D** :

- Точка ① представляет место пересечения желтой линии ② с электродом в виде «**Inline**» (встроенный).
- Линейка ④ видна только в виде **3D** при нахождении в одной плоскости с аксиальной, коронарной и сагиттальной ориентацией.

Для направленных электродов ориентация представлена меткой направления ③.

2.2.2 Панель инструментов

Функции главного меню

Кнопка	Функция
 Scroll	Система прокрутки с увеличением 0,5 мм.
 Zoom	Масштабирование в области интереса.
 Pan	Панорамы в вертикальной и горизонтальной плоскости в виде 3D.
 Rotate	Вращение вида.
 Windowing	Перемещайте влево или вправо по области просмотра для настройки контрастности и перемещайте вверх или вниз для регулировки яркости.
 Center	Центрирование вида на центр электродных контактов.
 Configuration	Открытие диалогового окна настройки (см. стр. 9).
 Create Report	Создание отчета о лечении (см. стр. 22).

Активный электрод

Когда электрод выбран в первый раз, все объекты, отведенные в противоположном полушарии, первоначально скрыты. Например, при выборе электрода расположенного в левом полушарии, все объекты отведенные в правом полушарии скрыты в видах.

Как выбрать активный электрод



Рис. 5

Шар
Переключите для выбора активного электрода ①.

2.2.3 Панель инструментов моделирования

Параметры моделирования



Рис. 6

№	Компонент
①	Этикетка параметров моделирования
②	«Create» (создать) кнопка: Выберите, чтобы создать новое моделирование.
③	Copy кнопка: Выберите, чтобы создать новый параметр моделирования, который копирует текущие параметры моделирования.

Поле «Comment» (комментарии) и его цвета

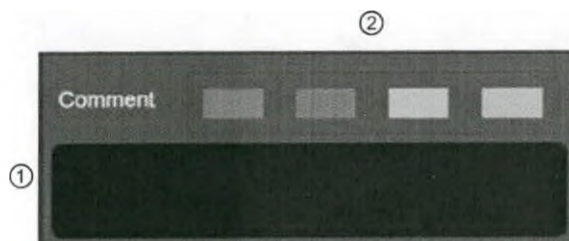


Рис. 7

№	Компонент
①	Выберите поле «Comment» (комментарии), чтобы ввести дополнительно комментарии.
②	Выберите цвет для назначения его этикетке параметра моделирования.

2.2.4 Меню данных

Как войти в меню данных

Шар	
	Нажмите кнопку «Data» (данные). Появится меню «Data» (данные).

Выбранный план

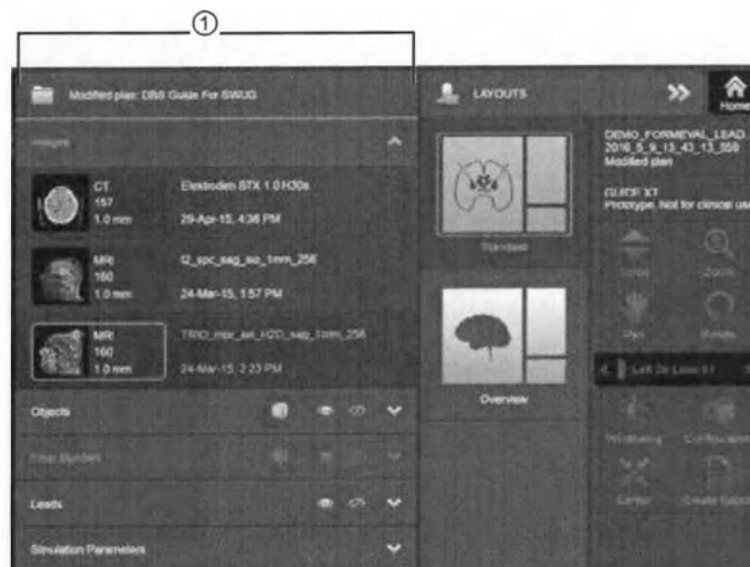


Рис. 8

Состояние выбранного плана и название ① отображаются в меню «Data» (данные).

Меню данных: Images (Изображения)



Рис. 9

В выпадающем меню «Images» (изображения) можно выбрать изображения для отображения в видах.

Меню данных: «Objects» (Объекты)

Объекты могут включать автосегментированные или нарисованные объекты.



Рис. 10

№	Компонент
①	Переключите 2D/3D объекты (в 3D виде)
②	Показать/скрыть все объекты (в 3D виде) <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Вы также можете показать/скрыть отдельные объекты. Обрисовка голубым цветом делает объект видимым.</i>
③	Характеристики объектов: • «Name» (имя) присвоенное объекту • «Type» (тип) • «Comment» (комментарии)
④	«Color» (цвет) выбор цвета
⑤	«Delete» (удалить) объект

Меню данных: «Fiber Bundles» (Пучки волокон)

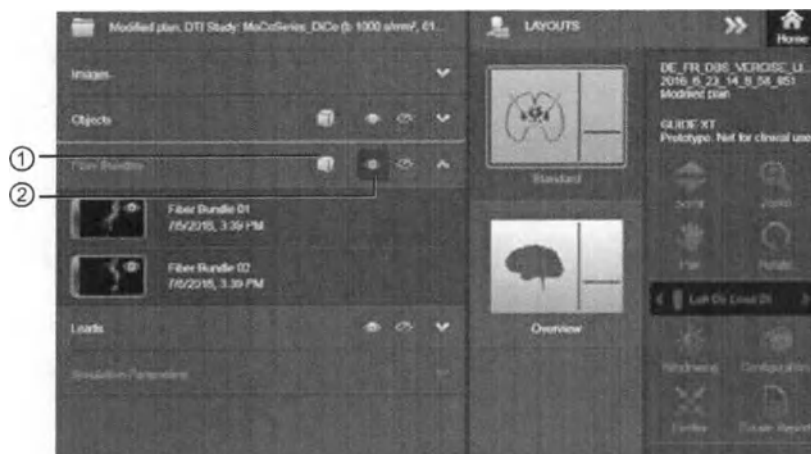


Рис. 11

№	Компонент
①	Переключайте 2D/3D изображения «fiber bundles» (пучков волокон в 3D виде)
②	«Show/hide fiber bundles» (показать/скрыть пучки волокон)

Меню данных: «Leads» (Электроды)

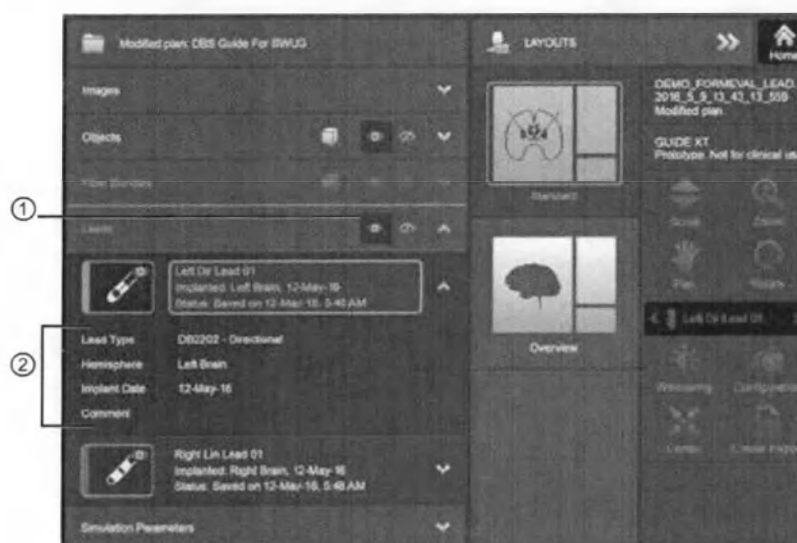


Рис. 12

№	Компонент
①	Показать/скрыть электроды
②	Характеристики электродов: • «Lead Type» (тип электродов) • «Hemisphere» (полушарие) присвоенный электроду • «Implant Date» (дата имплантации) • «Comment» (комментарии)

Меню данных: «Simulation Parameters» (Параметры моделирования)

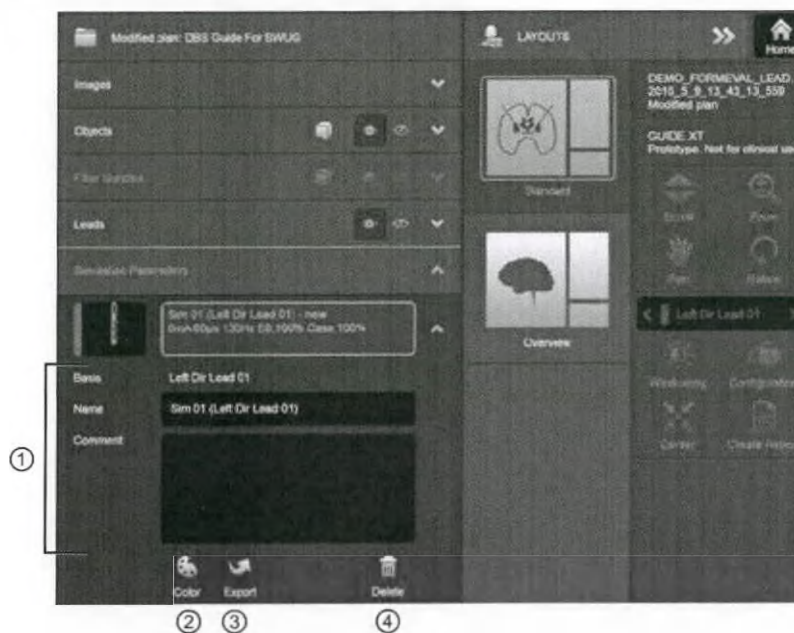


Рис. 13

№	Компонент
①	• «Basis» (базис): Электрод, которому присвоены параметры. • Name: (имя) присвоенное параметрам. • поле «Comment» (комментарии): Обзор и/или редактирование комментариев введенных на главном экране.
②	«Color» (цвет): Присваивает идентификатор цвета.
③	«Export» (экспортировать): Экспортировать как объект DICOM. Экспортируемые объекты видны в выпадающем меню «Objects» (объекты) и могут быть использованы в других приложениях, поддерживающих объекты DICOM.
④	«Delete» (удалить): Удалить параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Показаны параметры только для используемого выбранного электрода. Выбранные параметры выделены оранжевым цветом.

2.3 Сохранение данных и закрытие программного обеспечения

Как создать отчет

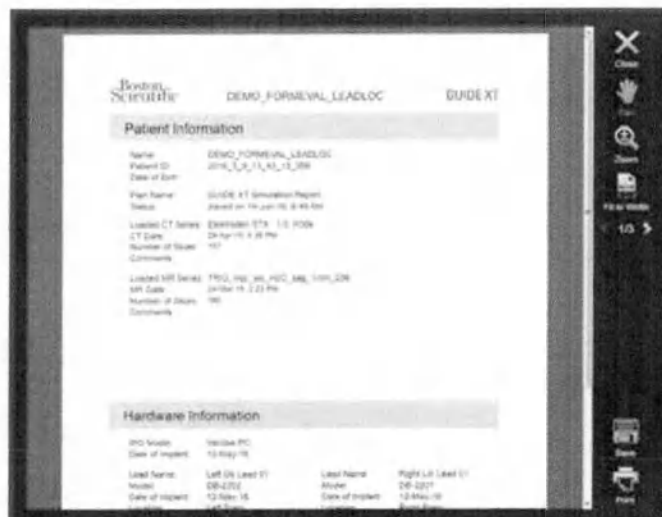


Рис. 14

Шаги	
1.	 Нажмите « Create Report » (создать отчет).
2.	В диалоге « Save Plan » (сохранить план) редактируйте при необходимости « Plan Name » (название плана) .
3.	- Нажмите «Save» (сохранить) для сохранения данных данного пациента и перехода к отчету. - Нажмите «Cancel» (отмена) для перехода к отчету без сохранения плана.
4.	Созданный отчет включает: - Информация о пациенте - Информация об аппаратном обеспечении - Параметры моделирования ИГИ - Снимки экрана В диалоговом окне предварительного просмотра можно пролистать, сохранить или распечатать отчет.

Сохранение данных и закрытие программного обеспечения Guide XT

Кнопка	Пояснения
	Возврат к предыдущему шагу и отмена изменений.
	Нажмите «Done» (готово) для выполнения следующих действий: • Сохранить существующую задачу • Закрыть Guide XT • Открыть другое приложение
	Нажатие на «Home» (главная) возвращает к «Content Manager» (менеджер содержания) и сохраняет изменения.

УКАЗАТЕЛЬ

А

активный электрод15

В

вид изображения13
 виды13
 вращение14
 выбор изображения17
 выбор электрода 15,20

Г

главная23
 готово23

Д

документация7

З

заккрытие программного обеспечения23

И

изменение компоновки12
 изображения17

К

кадрирование14
 кнопки меню14
 компоновка вида12
 компоновка обзора11

М

масштабирование14
 меню данных16

Н

настройка9,14
 начало сессии8

О

обратно23
 объекты18
 электроды20
 отчет PDF22
 отчет о лечении22

П

панорамирование14
 параметры моделирования 15,21
 переключение компоновки12
 прокрутка14
 пучки волокон19

С

совместимый электрод9
 создание отчета 14,22
 стандартная компоновка10

Ц

центр14

Поиск и устранение неисправностей

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. Если у вас возник особый вопрос или проблема и вам необходимо связаться с компанией Boston Scientific.

Boston Scientific

Справочные указания

Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями

Гарантии

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

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Текстовый символ и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этих знаков компанией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Контактную информацию компании Boston Scientific см. в разделе «Техническая поддержка» данного руководства.

Содержание

Введение

Как пользоваться этими Справочными указаниями

Системы Verclae Genus

Список указаний по использованию

Совместимые изделия

Техническая поддержка

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

В справочных указаниях представлен список указаний по использованию, доступных для каждой системы глубокой стимуляции мозга (ГСМ) компании Boston Scientific. Эти руководства предназначены для клинических специалистов и других работников здравоохранения. В справочных указаниях также содержится информация, относящаяся к конкретным устройствам, например перечень совместимых отведений для каждой системы ГСМ.

Вы можете получить только продукцию, доступную для вашего региона.

Важно! Обратите внимание, что с системой ГСМ поставляются только указания по использованию, актуальные для вашего региона.

Указания по использованию устройств компании Boston Scientific доступны в Интернете (по ссылке, указанной на упаковке продукта) или поставляются в комплекте с системой ГСМ.

Как пользоваться этими Справочными указаниями

В настоящих Справочных указаниях информация о системах ГСМ представлена в формате таблицы. Для поиска сведений о системе ГСМ выполните следующие действия.

1. Найдите таблицу, соответствующую вашей системе ГСМ. Например, если вы используете систему ГСМ Vercise Genus, найдите таблицу, маркированную как «Системы ГСМ Vercise Genus».
2. Используйте подсвеченные строки для поиска интересующей вас информации (например, о показаниях, имплантируемом генераторе импульсов или программировании). Указания по использованию, в которых содержится интересующая вас информация, будут отображаться в правом столбце под названием «Указания по использованию».

Системы GCM Vercise Genus

Список указаний по использованию

Информация	Указания по использованию
Назначение / Показания к использованию	
Показания к использованию	<i>Системы GCM Vercise: указания по использованию с информацией для лиц, назначающих изделие</i>
Противопоказания, информация по безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Регистрация устройства - Электромагнитная совместимость - Контактные данные компании Boston Scientific - Медицинские устройства/лечение - Сведения о МРТ - Предостережения - Сервисное и техническое обслуживание внешних устройств - Стерилизация - Сведения о батареях стимулятора - Хранение и обращение - Данные телеметрии - Предупреждения - Безопасность беспроводной связи	<i>Информация для врача при эксплуатации. Системы для глубокой стимуляции головного мозга</i>
Указания в отношении МРТ	
Указания в отношении МРТ	<i>Руководство в отношении проведения магнитно-резонансной терапии ImageReady для системы для ГСГМ</i>
Имплантируемые компоненты: имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ), удлинители электрода и электроды для ГСМ (стандартные и направленные электроды)	
- Извлечение электродов, удлинителей и ИГИ - Имплантация ИГИ и удлинителя - Проверка и замена ИГИ - Содержимое комплекта - Имплантация электрода - Совместимость изделия - Описание изделия - Характеристики и технические данные	<i>Системы GCM Vercise: Руководство по хирургической имплантации</i>
Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор (НТС) и адаптер НТС	
- Подключение кабеля операционного к электроду - Подключение кабеля операционного к наружным тестовым стимуляторам (НТС) и адаптеру НТС - Тестирование электродов для ГСМ во время операции с помощью сборки кабеля операционного, НТС и адаптера НТС	<i>Системы GCM Vercise: Руководство по хирургической имплантации</i>

Программирование: клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Показатель расхода энергии и оценка уровня заряда - Программирование электродов, выбор контактов и изменения параметров - Программируемые характеристики стимулятора - Визуализация	Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке
Инструкции по установке программного обеспечения для программирования	Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке
- Подключение клинического программатора к наружного тестового стимулятору 3 и ИГИ Vercise Genus с использованием беспроводного соединения Bluetooth - Подключение ИГИ Vercise Genus при помощи магнита к клиническому программатору или пульта дистанционного управления	Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке Пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации для врача
Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору 3 Vercise, ИГИ Vercise Genus с использованием программирующей головки	Программирующая головка. Инструкция по применению Инсталлятор Vercise Neural Navigator. Руководство по установке
- Инструкции по применению пульта дистанционного управления - Установление связи между пультом дистанционного управления и стимулятором - Режим MPT	Пульт дистанционного управления 4 Vercise. Руководство по эксплуатации для врача
Зарядка и системы зарядки (только для перезаряжаемых ИГИ)	
Использование системы зарядки для зарядки стимулятора	Система зарядки Vercise. Инструкция по применению
Использование ремня для зарядного устройства	Система зарядки Vercise. Инструкция по применению
Адаптеры	
Адаптер Vercise M8	Адаптер M8 Vercise. Инструкция по применению
Хирургические инструменты и принадлежности	
GUIDE XT	Инсталлятор Guide XT. Руководство по установке
Набор для трепанационного отверстия SureTek	Набор для трепанационного отверстия SureTek. Инструкция по применению Системы GCM Vercise: Руководство по хирургической имплантации

Системы глубокой стимуляции мозга компании Boston Scientific: Справочные указания

• Рукава фиксирующего для электрода • Манжета электрода • Ограничитель электрода	<i>Системы GCM Vercise: Руководство по хирургической имплантации</i>
• Инструмент для туннелизации	<i>Системы GCM Vercise: Руководство по хирургической имплантации</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	<i>Маркировочные символы</i>

Совместимые изделия

Наименование моделей
Имплантируемые изделия
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ)
Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R16 Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus R32 Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P16 Набор имплантируемого генератора импульсов Vercise Genus P32
Электроды и крышка для трепанационного отверстия
Набор электрода, 30 см Набор электрода, 45 см Набор направленного электрода на 8 контактов Vercise Cartesia, 30 или 45 см Набор для трепанационного отверстия SureTek
Удлинитель электрода
Набор удлинителя на 8 контактов, 55 см Набор удлинителя электрода на 2x8 контактов, 55 см или 95 см
Адаптеры
Адаптер Vercise M8, 15 см Адаптер Vercise M8, 55 см
Принадлежности и запасные части
Наружный тестовый стимулятор 3 (НТС 3) для системы GCM Vercise Адаптер НТС Vercise Кабель операционный OR с кнопкой на 8 контактов Кабель операционный OR с удлинителем Набор для врача Vercise, запасной Крышка для трепанационного отверстия SureTek, запасной комплект Заглушка порта Шестигранный (динамометрический) ключ Инструмент для туннелизации, 28 см Инструмент для туннелизации, длинный, 35 см
Изделия для пациента
Комплекты для пациентов Vercise Genus
Набор пульта дистанционного управления 4 Vercise Пульт дистанционного управления 4 Vercise

Системы зарядки Vercise (только для перезаряжаемых ИГИ)	
Система зарядки Vercise с ремнем для зарядного устройства	
Изделия для пациента: принадлежности и запасные части	
Кобура для пульта дистанционного управления Пульт дистанционного управления источника питания с USB-портом, универсальный Чехол пациента дорожный Ремень для зарядного устройства, малый, черный Ремень для зарядного устройства, средний, черный Удлинитель ремня для зарядного устройства, черный Петля для ремня зарядного, черная Зарядное устройство Базовая станция Источник питания и адаптер для зарядного устройства (для стран Европы)	
Клиническое программирование	
Клинический программатор Инсталлятор Vercise Neural Navigator 4 Магнит для подключения Программирующая головка Адаптер питания Клавиатура Источник питания клинического программатора	
Программное обеспечение GUIDE XT	
Инсталлятор GUIDE XT	

Система, в состав которой входят ИГИ Vercise Genus и направленные электроды Vercise Cartesia, представляет собой направленную систему Vercise.

Техническая поддержка

В компании Boston Scientific Corporation есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании выберите свое местоположение в следующем списке.

Аргентина

Тел.: +5411 4896 8556 Факс: +5411 4896 8550

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: 1800 676 133 Факс: 1800 836 666

Австрия

Тел.: +43 1 60 810 Факс: +43 1 60 810 80

Балканские страны

Тел.: 0030 210 95 37 890 Факс: 0030 210 95 79 836

Бельгия

Тел.: 080094 494 Факс: 080093 343

Бразилия

Тел.: +55 11 5853 2244 Факс: +55 11 5853 2663

Болгария

Тел.: +359 2 986 50 48 Факс: +359 2 986 57 09

Канада

Тел.: +1 888 359 9691 Факс: +1 888 575 7396

Чили

Тел.: +562 445 4904 Факс: +562 445 4915

Китай — Пекин

Тел.: +86 10 8525 1588 Факс: +86 10 8525 1588

Китай — Гуанчжоу

Тел.: +86 20 8767 9791 Факс: +86 20 8767 9789

Китай — Шанхай

Тел.: +86 21 6391 5600 Факс: +86 21 6391 5100

Колумбия

Тел.: +57 1 629 5045 Факс: +57 1 629 5082

Чехия

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

Дания

Тел.: 80 30 80 02 Факс: 80 30 80 05

Финляндия

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

Франция

Тел.: +33(0)1 39 30 97 00 Факс: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

Тел.: 0800 072 3301 Факс: 0800 072 3319

Греция

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

Гонконг

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

Венгрия

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

Индия — Бангалор

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

Индия — Ченнаи

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

Индия — Дели

Тел.: +91 11 2618 0445/6 Факс: +91 11 2618 1024

Индия — Мумбаи

Тел.: +91 22 5677 8844 Факс: +91 22 2617 2783

Италия

Тел.: +39 010 60 60 1 Факс: +39 010 60 60 200

Корея

Тел.: +82 2 3476 2121 Факс: +82 2 3476 1776

Малайзия

Тел.: +60 3 7957 4266 Факс: +60 3 7957 4866

Мексика

Тел.: +52 55 5687 63 90 Факс: +52 55 5687 62 28

Ближний Восток / страны Персидского залива /

Северная Африка

Тел.: +961 1 805 282 Факс: +961 1 805 445

Нидерланды

Тел.: +31 30 602 5555 Факс: +31 30 602 5560

Норвегия

Тел.: 800 104 04 Факс: 800 101 90

Филиппины

Тел.: +63 2 687 3239 Факс: +63 2 687 3047

Польша

Тел.: +48 22 435 1414 Факс: +48 22 435 1410

Португалия

Тел.: +351 21 3801243 Факс: +351 21 3801240

Сингапур

Тел.: +65 6418 8888 Факс: +65 6418 8899

ЮАР

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

Испания

Тел.: +34 901 11 12 15 Факс: +34 902 26 78 66

Швеция

Тел.: 020 65 25 30 Факс: 020 55 25 35

Швейцария

Тел.: 0800 826 786 Факс: 0800 826 787

Тайвань

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

Тайланд

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

Турция — Стамбул

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

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

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

Венесуэла

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

Примечание. Номера телефонов и факсов могут изменяться.

Чтобы получить актуальную контактную информацию, посетите наш веб-сайт
<http://www.bostonscientific-international.com/> или
 пишите по следующему адресу:

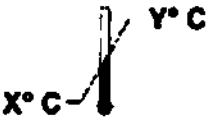
25155 Rye Canyon Loop
 Valencia, CA 91355 USA

Boston Scientific

МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ

**Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с
принадлежностями**

	Код партии
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Номер по каталогу
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Оборудование класса II по классификации IEC 60601-1 (двойная изоляция)
	Содержимое
	Обратитесь к инструкции по применению
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	MP-совместимо
	MPT-несовместимо
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Срок годности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

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

Штат Калифорния)
Округ Лос-Анджелес)

10 апреля 2023 г. ко мне,
Дата

Марии И. Валенсии, нотариусу.
Указать имя и должность должностного лица

лично явилась Адель Лу Шустал.
Имя (имени) подписавшего(-их) лица (лиц)

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

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

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

Моя лицензия действительна до
20 мая 2023 г.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и официальную печать.

NNA1]
Поставить нотариальную печать и (или) написать выше

Подпись /подписи/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: _____

Дата документа: _____, кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

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

Имя подписавшего лица: _____

- Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____
- Партнер —
 - с ограниченной ответственностью
 - полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель _____ или
- арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Имя подписавшего лица: _____

- Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____
- Партнер —
 - с ограниченной ответственностью
 - полный
- Физическое лицо
- Доверенное лицо
- Доверительный собственник
- Законный представитель _____ или
- арбитражный управляющий
- Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

**«Нейромодулейшн»
(Neuromodulation)**

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

www.bostonscientific.com

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание Инструкции по применению в отношении изделия *«Система для глубокой стимуляции головного мозга Vercise Genus с принадлежностями»* является действительным и верным.

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

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

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

[Печать:

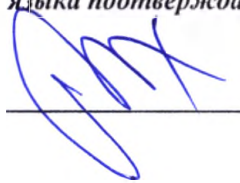
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корп.»

25155 Рай Каньон Луп

Валенсия, Калифорния, Соединенные Штаты Америки]

[Далее следует текст документа «Инструкции по применению», представленного на русском и английском языках.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-**у-587**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 576 лист(а)(ов)

Нотариус

