

810

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.

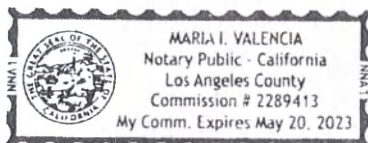
State of California

County of Los Angeles

On November 23, 2021 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.

Signature

Place Notary Seal and/or Stamp Above

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 Directions for Use for *WaveWriter Alpha SCS 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 Directions for Use.

Sincerely,

Adele Shoustal
Director of Regulatory Affairs
Boston Scientific Neuromodulation Corporation



Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha и WaveWriter
Alpha Prime
Инструкция по применению**

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

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.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Дополнительная информация

Показания и сопутствующую информацию см. в документе *«Показания к применению»*. Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, краткое описание нежелательных явлений, инструкции для врача, по стерилизации, утилизации компонентов и контактную информацию компании «Бостон Сайентифик» см. в документе *«Информация для врача» и РПЭ* по вашей системе. Другие инструкции, относящиеся к конкретному изделию и не включенные в это руководство, символы на этикетках и информацию о гарантии см. в соответствующем РПЭ, как указано в вашем *Справочном руководстве*. Информацию о взаимодействии при программировании см. в соответствующем Руководстве по программированию, как указано в Справочном руководстве. Условия имплантации ССМ для совместимости с МРТ см. в соответствующем руководстве по МРТ для вашей системы ССМ, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

Номер модели изделия

Номер модели	Описание
SC-1216	Набор имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha 16
SC-1232	Набор имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha
SC-1416	Набор имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha Prime 16
SC-1432	Набор имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha Prime

Содержание

Описание	1
Рентгеноконтрастная идентификационная бирка.....	1
Совместимые электроды	1
Электроды, совместимые для МРТ сканирования всего тела	2
Содержимое упаковки	3
Набор ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime.....	3
Набор ИГИ WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16.....	3
Технические характеристики и данные.....	4
Материалы.....	4
Инструкция по применению	5
Условия имплантации для ССМ для совместимости с МРТ всего тела	5
Хранение и обращение с ИГИ	5
Прел-операционные инструкции	6
Имплантация ИГИ	6
Туннелирование электрода или удлинителя электрода	7
Соединение с ИГИ	9
Система перезаряжаемого стимулятора	13
Этапы зарядки	13
Статус аккумулятора ИГИ	14
Неперезаряжаемая стимуляторная система	16

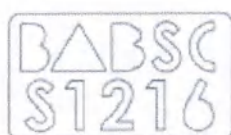
Данная страница оставлена пустой намеренно.

Описание

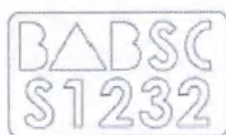
Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ) WaveWriter Alpha, WaveWriter Alpha 16, WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 предназначены для лечения хронической боли путем электрической стимуляции спинного мозга или периферических нервов. Возможность многоканального, многоэлектродного изделия обеспечивает гибкость в сочетании с простотой программирования. ИГИ управляются с помощью портативного пульта дистанционного управления и могут быть задействованы клиническим программатором с использованием собственного программного обеспечения для программирования.

Рентгеноконтрастная идентификационная метка

ИГИ содержит рентгеноконтрастную идентификационную метку. Идентификационная метка видна при использовании стандартных рентгеновских процедур и поможет определить номер модели изделия без проведения хирургической операции.



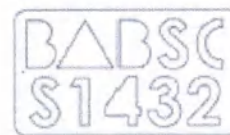
SC-1216



SC-1232



SC-1416



SC-1432

ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 являются перезаряжаемыми. Ссылки на систему зарядки или процесс зарядки применимы только при использовании перезаряжаемых ИГИ для CCM. ИГИ WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 являются неперезаряжаемыми.

Совместимые электроды

- Хирургические электроды 2 x 8 Artisan
- Хирургический электрод 2 x 8 xx см Artisan MRI
- 8-контактный электрод xx см Avista MRI
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge MRI
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X MRI
- 16-контактный электрод xx см Infinion
- 16-контактный электрод xx см Infinion CX
- 8-контактные электроды xx см Linear
- 8-контактные электроды xx см Linear ST
- 8-контактные электроды xx см Linear 3-4
- 8-контактные электроды xx см Linear 3-6
- Адаптер M8
- Адаптер S8
- 8-контактные удлинители
- Сплиттеры 2 x 4
- Сплиттеры 2 x 8

Примечание: xx обозначает длину (см).

Системы WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16 поддерживают любую комбинацию из 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных или 16-контактных хирургических электродов, всего до 16 активных контактов.

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime поддерживают любую комбинацию из 8-контактных чрескожных, 16-контактных чрескожных и 16 и 32-контактных хирургических электродов, всего до 32 активных контактов.

Системы ССМ с технологией MPT ImageReady

Когда соответствующая система ССМ «Бостон Сайентифик» с технологией MPT ImageReady имплантируется в соответствии с инструкциями (см. раздел «Условия имплантации для ССМ для совместимости с МРТ всего тела» в данном руководстве), все тело пациента может подвергаться сканированию МРТ при определенных условиях. Подробную информацию о пригодности и условиях для МРТ-сканирования см. в руководстве по МРТ всего тела ImageReady для соответствующей системы ССМ «Бостон Сайентифик».

Электроды, совместимые для МРТ сканирования всего тела

- Хирургические электроды 2 x 8 Artisan
- Хирургический электрод 2 x 8 xx см Artisan MRI
- 8-контактный электрод xx см Avista MRI
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge MRI
- Хирургический электрод 4 x 8 32 xx см CoverEdge X MRI
- 16-контактный электрод xx см Infinion CX
- 8-контактный электрод xx см Linear
- 8-контактный электрод xx см Linear ST
- 8-контактный электрод xx см Linear 3-4
- 8-контактный электрод xx см Linear 3-6

Содержимое упаковки***Набор ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime***

Описание	Количество
32-контактный имплантируемый генератор импульсов	1
Отвертка	1
Трафарет генератора импульсов имплантируемого	1
Заглушки портов	4

Набор ИГИ WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16

Описание	Количество
16-контактный имплантируемый генератор импульсов	1
Отвертка	1
Трафарет генератора импульсов имплантируемого	1
Заглушки портов	2

Технические характеристики и данные

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Области (каналы)	4	—
Амплитуда	0–25,5 мА	0 мА
Частота	2–1200 Гц	40 Гц
Ширина	20–1000 мкс	210 мкс
Цикл	0 с–90 мин	ВЫКЛ.
Наращивание	1–10 с -или- ВЫКЛ	3 с
Контакты (16-контактный ИГИ)	1–16, случай: от +100 % до –100 %, ВЫКЛ	1–16, случай: ВЫКЛ.
Контакты (32-контактный ИГИ)	1–32, случай: от +100 % до –100 %, ВЫКЛ	1–32, случай: ВЫКЛ.

Материалы

Корпус	Титан
Коллектор	Эпоксид
Разгрузочная муфта	Силикон
Размер/объем (включая коллектор)	WaveWriter Alpha Prime (32 контакта): 75 мм х 49,6 мм X 11,6 мм / 36,6 см ³ WaveWriter Alpha Prime 16: 72 мм х 49,6 мм X 11,6 мм / 34,9 см ³ WaveWriter Alpha (32 контакта): 55,6 мм х 46 мм X 10,7 мм / 21,6 см ³ WaveWriter Alpha 16: 52,1 мм х 46 мм X 10,7 мм / 20,1 см ³

Инструкция по применению

Условия имплантации для ССМ для совместимости с МРТ всего тела

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: для обеспечения пациенту возможности быть пригодным для МРТ-сканирования всего тела при определенных условиях имплантируйте систему ССМ «Бостон Сайентифик» с технологией MPT ImageReady, описанной ниже. Если критерии имплантата не соблюдены, у пациента не будет системы ССМ, пригодной для МРТ сканирования всего тела. МРТ-сканирование, выполненное при отличных условиях, может привести к травме пациента или повреждению имплантируемого изделия.

- Используйте только МРТ-совместимые компоненты системы ССМ ImageReady (например, электроды и ИГИ), как указано в *Руководстве по МРТ всего тела ImageReady* для соответствующей системы ССМ «Бостон Сайентифик».

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

- Имплантируйте ИГИ в верхнюю часть ягодич или нижний бок.
- Имплантируйте электрод в эпидуральное пространство.
- При использовании электродов Avista MRI используйте только муфты, фиксируемые шовным материалом, входящие в комплект электрода Avista MRI или фиксатор Clik X MRI, чтобы закрепить электрод Avista MRI.
- Удалите все ранее оставленные электроды, удлинители, сплиттеры или адаптеры, которые могут находиться в пациенте (т. е. электроды, удлинители, сплиттеры или адаптеры или их части, которые не подключены напрямую к ИГИ).

Примечание: другие имплантированные медицинские изделия могут ограничивать МРТ-сканирование.

- Рекомендуется вводить все номера моделей компонентов и информацию о местоположении имплантата с помощью *контрольного списка на определение пригодности пациента для МРТ всего тела ImageReady* и хранить его в медицинской карте пациента. При добавлении, изменении или удалении ИГИ, электродов или принадлежностей рекомендуется заполнить новый контрольный список на определение пригодности пациента для МРТ всего тела ImageReady и хранить его в медицинской карте пациента.
- Условия для МРТ-сканирования всего тела, а также предупреждения и меры предосторожности при проведении МРТ-сканирования см. в *Руководстве по МРТ всего тела ImageReady* для соответствующей системы ССМ «Бостон Сайентифик».

Хранение и обращение с ИГИ

- Осторожно обращайтесь с ИГИ и всеми его компонентами.
- Держите острые инструменты вдали от компонентов.
- Не используйте ИГИ, если он упал на твердую поверхность.
- Не сжигайте ИГИ. Неправильная утилизация изделия может привести к взрыву. В случае кремации изделия должны быть извлечены и возвращены в «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation). Доступен комплект для эксплантации.
- Храните ИГИ при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F). Изделия всегда следует хранить в зонах с регулируемой температурой в пределах допустимого диапазона температур. При температурах за пределами этого диапазона может произойти повреждение ИГИ.

Пред-операционные инструкции

1. Для перезаряжаемых ИГИ убедитесь, что ИГИ полностью заряжен перед процедурой постоянной имплантации. Примерное расположение ИГИ указано на комплекте ИГИ. Чтобы начать процесс зарядки, включите зарядное устройство и поместите его над ИГИ. Дополнительные инструкции см. в разделе «Этапы зарядки» данного руководства.
2. Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена. (См. раздел «Стерилизация» в руководстве «Информация для врача».)
3. Если необходимо провести интраоперационную стимуляцию, убедитесь, что наружный тестовый стимулятор (НТС) доступен для использования. Прежде чем открывать отсек аккумулятора НТС, убедитесь, что стимуляция выключена (индикатор НТС не мигает). Дополнительные инструкции см. в *Руководстве по клиническим испытаниям*.

Имплантация ИГИ

1. Убедитесь, что область, окружающая место ввода электрода, надрезана до размера, подходящего для инструмента для туннелизации.
2. Убедитесь, что электрод надежно зафиксирован.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не используйте полипропиленовые нити, так как они могут повредить рукав. Не накладывайте непосредственно на электрод и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может повредить изоляцию электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования пациент может подвергаться риску нагрева ткани, что может привести к повреждению ткани или серьезной травме пациента.

3. Используя трафарет ИГИ, выберите и отметьте предполагаемый участок ИГИ и сделайте разрез для кармана ИГИ.
4. Создайте подкожный карман размером не больше, чем контур ИГИ. Неперезаряжаемые ИГИ имплантируйте на глубину до 2,5 см от поверхности. Для перезаряжаемых ИГИ зарядка имплантата может стать неэффективной на глубине менее 0,5 см или более 2,0 см.

Примечание: использование трафарета ИГИ поможет определить правильный размер кармана. Важно, чтобы карман был маленьким, чтобы снизить вероятность манипуляций с пациентом и переворачивания ИГИ. Чтобы снизить риск заражения, выберите участок для ИГИ на расстоянии нескольких дюймов от ранее выделенного участка для тестового электрода.

Примечание: для соответствия требованиям пригодности для МРТ-сканирования всего тела убедитесь, что подкожный карман для ИГИ создан в верхней части ягодиц или в нижней части бока. (См. предостережения в разделе «Условия имплантации ССМ для соответствия требованиям пригодности для МРТ всего тела» настоящего руководства.)

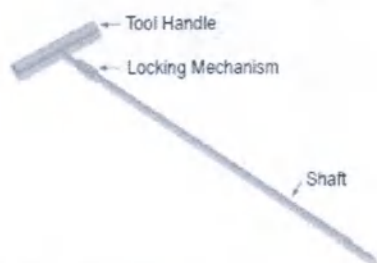
5. Туннелируйте электрод(-ы) к месту ИГИ.

Туннелирование электрода или удлинителя электрода

Инструменты для туннелизации в сборе (SC-4254 и SC-4252) продаются отдельно. При использовании хирургического электрода 4 x 8 или электрода Infinion CX мы рекомендуем использовать инструмент для туннелизации длиной 35 см (SC-4254).

Примечание: следующие одноразовые проводники катетера компании «Кодман» (Codman) могут использоваться вместо инструмента для туннелизации компании «Бостон Сайентифик»: REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см). При использовании одноразового проводника катетера компании «Кодман» выполните туннелирование от срединной линии или фиксирующего разреза до кармана ИГИ, используя стандартную технику.

1. Если инструмент для туннелизации еще не собран, прикрепите его ручку к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



Tool Handle
Locking Mechanism
Shaft

Рукоятка инструмента
Механизм фиксации
Стержень

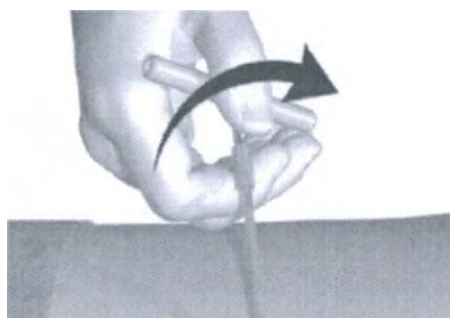
2. Наметьте предпочтительный путь туннеля.
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.



4. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** При необходимости согните стержень инструмента, чтобы он соответствовал телу пациента.
5. Сделайте небольшой разрез в желаемом месте выхода.
6. Создайте подкожный туннель между разрезом для электродов и местом для кармана ИГИ, пока трубочка не станет видимой и доступной в точке выхода.



7. Отвинтите и снимите рукоятку инструмента для туннелизации.



8. Возьмитесь за кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.



9. Введите электрод или удлинитель электрода через трубочку, затем извлеките ее.
10. Вытяните проксимальный(-ые) конец(концы) из точки выхода.
11. Вытрите проксимальный(-ые) конец(концы) насухо.

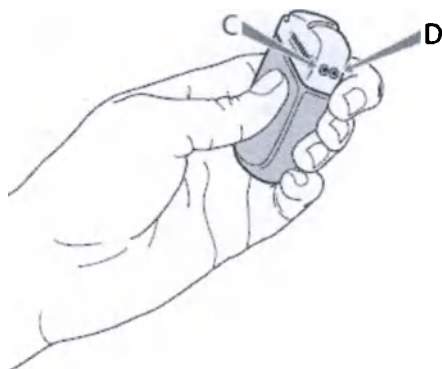
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не туннелируйте сплиттер.

Примечание: если вы используете сплиттер 2 x 8 и выполняете постоянное испытание, шлейфы сплиттера могут быть туннелированы к месту выхода.

Подсоединение электрода, удлинителя электрода, сплиттера или коннектора к 16-контактному ИГИ

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

Порты для ИГИ маркированы следующим образом:



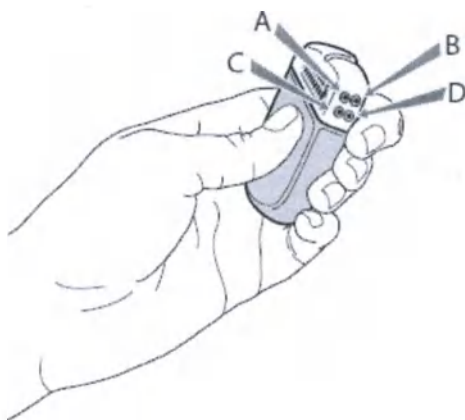
Соединение с ИГИ

- Электроды соединяются с ИГИ портами С или D.
- Для Infinition 16 подключите шлейф сплиттера с полосами с лазерной гравировкой (контакты 1–8 электрода Infinition 16) к левому порту С и немаркированный шлейф сплиттера (контакты 9–16 электрода Infinition 16) к правому порту D.
- Для электрода Infinition CX соедините шлейф с одной маркерной полосой (контакты 1–8 электрода Infinition CX) с портом С, а шлейф с двумя маркерными полосами (контакты 9–16 электрода Infinition CX) с правым портом D.
- Для хирургических электродов Artisan и электродов Artisan MRI 2 x 8 подключите левую сторону к левому порту С. Подключите правую сторону (шлейф с лазерной маркировкой), контакты 9–16, к правому порту D.

Подсоединение электрода, удлинителя электрода, сплиттера или коннектора к 32-контактному ИГИ

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

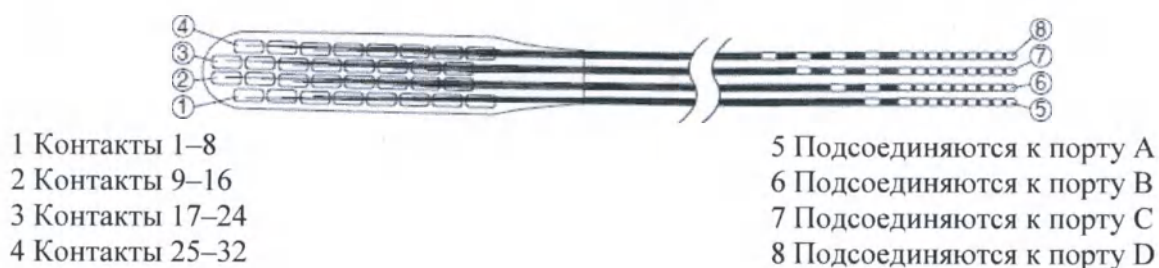
Порты для ИГИ маркированы следующим образом:



Для удобства подключите электроды или шлейфы сплиттеров к портам ИГИ в соответствии с их расположением: верхнее против нижнего или левое против правого расположения электрода. Например:

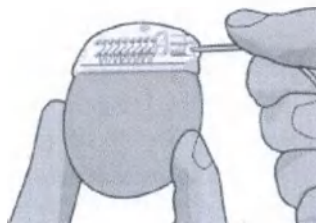
- верхние электроды к верхним портам ИГИ А или В. Нижние электроды к портам ИГИ С или D;
- для Infinion 16 подключите шлейф сплиттера с полосами с лазерной гравировкой (контакты 1-8 электрода Infinion 16) к левым портам А или С и немаркированный шлейф сплиттера (контакты 9-16 электрода Infinion 16) к правым портам В или D;
- для электрода Infinion CX соедините шлейф с одной маркерной полосой (контакты 1-8 электрода Infinion CX) с левыми портами А или С, а шлейф с двумя маркерными полосами (контакты 9-16 электрода Infinion CX) с правыми портами В или D;
- для хирургических электродов Artisan 2 x 8 подключите левую сторону к левым портам А или С. Подключите правую сторону (шлейф с лазерной маркировкой), контакты 9-16, к правым портам В или D;
- для хирургического электрода 4 x 8 подсоедините шлейф электрода к 32-контактному ИГИ следующим образом:
 - шлейф электрода с одной маркерной полосой (контакты 1-8) к порту А;
 - шлейф электрода с двумя маркерными полосами (контакты 9-16) к порту В;
 - шлейф электрода с тремя маркерными полосами (контакты 17-24) к порту С;
 - шлейф электрода с четырьмя маркерными полосами (контакты 25-32) к порту D.

Пример: хирургический электрод 4 x 8 (электроды обращены лицевой стороной вниз)



1. Полностью вставьте электроды, удлинители электродов, сплиттеры и (или) коннекторы в порты ИГИ, соблюдая осторожность, чтобы не повредить проксимальный конец электрода и не согнуть его. Когда электрод правильно вставлен, он остановится и стопорное кольцо будет находиться под установочным винтом.

Примечание: удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для МРТ-сканирования всего тела.

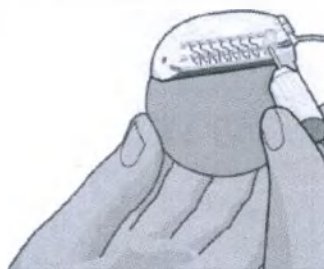


2. Полностью вставьте заглушку порта в неиспользованные порты ИГИ.

Примечание: если у вас возникли трудности при вставке электрода, удлинителя электрода, сплиттера, коннектора или заглушки порта, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт, и (или) осторожно поверните электрод, чтобы помочь проксимальному концу продвинуться.

Примечание: чтобы убедиться в надежности соединений, проверьте полное сопротивление перед затяжкой установочного винта. ИГИ должен контактировать с подкожным карманом, чтобы получать точные измерения полного сопротивления.

3. Пропустите отвертку через отверстие в перегородке, расположенное на передней или задней части коллектора ИГИ, и затяните каждый установочный винт до тех пор, пока отвертка не «щелкнет», что будет означать фиксацию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: перед затяжкой установочного винта убедитесь, что электрод полностью вставлен, чтобы не повредить его.

Примечание: если используется заглушка порта, все равно необходимо затянуть установочный винт на заглушке порта, как описано выше.

Примечание: отвертка имеет ограничение по моменту затяжки и винт не может быть перетянут.

4. Поместите ИГИ в подкожный карман так, чтобы маркировка с логотипом была направлена вверх, к коже.

5. Смотайте излишки электрода, удлинителя, сплиттера или коннектора под ИГИ.
6. При желании зафиксируйте ИГИ в кармане, наложив швы отверстия в коллекторе ИГИ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: не накладывайте швы через электроды или сплиттеры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: затягивание швов непосредственно на электроде может повредить электрод. Кроме того, во время МРТ-сканирования пациент может подвергаться риску нагрева ткани, что может привести к повреждению ткани или серьезной травме пациента.

7. Закройте и перевяжите рану(-ы).

Удаление или замена ИГИ

1. Отключите ИГИ.
2. Хирургическим путем откройте карман ИГИ и извлеките изделие. Пожалуйста, постарайтесь сохранить целостность всех компонентов, чтобы можно было провести полную оценку изделия.
3. Ослабьте установочные винты соединителя, чтобы освободить и удалить электроды, удлинители электродов или сплиттеры.
4. Для замены подключите новую ИГИ, следуя инструкциям «Подключение электрода, удлинителя электрода, сплиттера или коннектора к 16-контактному ИГИ» на странице 9. Или, чтобы прекратить терапию, хирургическим путем удалите имплантированную систему электродов.
5. Уведомите компанию «Бостон Сайентифик», чтобы документально подтвердить причину удаления или замены и организовать возврат ИГИ и компонентов.

Система перезаряжаемого стимулятора

ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 являются перезаряжаемыми. «Бостон Сайентифик» рекомендует использовать любой режим подзарядки, который соответствует режиму и образу жизни пациента, сохраняя при этом достаточный заряд для поддержания стимуляции.

Разработка режима перезарядки для пациента включает в себя поиск правильного баланса между следующим:

- сколько энергии требуется пациенту для проведения эффективной терапии;
- как часто пациент хочет выполнять подзарядку;
- как долго пациент хочет выполнять подзарядку;
- как пациент хотел бы управлять своим личным расписанием.

Клинический программатор оценит время зарядки, исходя из 24 часов стимуляции в день при запрограммированных настройках. Для полной зарядки подождите, пока зарядное устройство не издаст звуковой сигнал об окончании зарядки или пока на дисплее пульта дистанционного управления не появится сообщение о том, что аккумулятор заряжен. Дополнительную информацию см. в *Инструкции по применению набора зарядного устройства для пациента Precision* и *Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления*. Процесс подзарядки прост, но важен.

Этапы зарядки

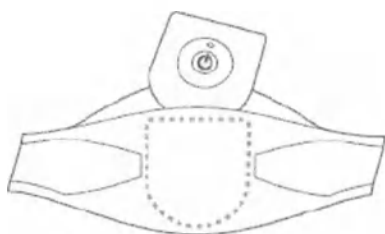
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- пациенту не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу;
- во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним следует обращаться осторожно;
- отказ от использования зарядного устройства с поясом для зарядного устройства или клейкой подушечкой, как показано на рисунке, может привести к ожогу. Если ощущается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в «Бостон Сайентифик».

Базовая станция зарядного устройства должна быть подключена к сети, а зарядное устройство помещено в базовую станцию, когда оно не используется. Когда индикатор горит зеленым светом, зарядное устройство полностью заряжено. Если индикатор горит желтым светом, зарядное устройство частично заряжено, но все еще может подавать заряд на ИГИ.

1. Когда индикатор загорится зеленым светом, снимите зарядное устройство с базовой станции. Световой индикатор погаснет.
2. Нажмите кнопку питания. Индикатор снова загорится, и зарядное устройство начнет подавать звуковой сигнал при поиске ИГИ.
3. Поместите зарядное устройство над ИГИ. Когда зарядное устройство будет выровнено с ИГИ, звуковой сигнал прекратится.
 - Центрирование зарядного устройства над ИГИ обеспечит кратчайшее время зарядки.
 - Многие пациенты могут почувствовать имплантированный стимулятор и поместить зарядное устройство прямо над ним.

- В качестве альтернативы центрирование зарядного устройства в пределах области выравнивания (то есть области, где зарядное устройство не издает звуковой сигнал) также обеспечит выравнивание зарядного устройства.
4. Закрепите зарядное устройство над ИГИ с помощью липкой наклейки или ремня для зарядного устройства.
- Липкая наклейка: снимите прозрачную подкладку с наклейки. Приложите белую сторону с синей полосой на заднюю часть зарядного устройства. Затем снимите бежевую подкладку с наклейки. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав клейкую сторону к коже над стимулятором.
 - Ремень для зарядного устройства: поместите зарядное устройство в карман на ремень для зарядного устройства так, чтобы кнопка питания была видна сквозь сетку. Зафиксируйте зарядное устройство над стимулятором, отрегулировав ремень для зарядного устройства.



Примечание: если вы случайно примените наклейку не в том месте или если ремень для зарядного устройства сместится, зарядное устройство вновь начнет издавать звуковой сигнал. Используйте новую липкую наклейку или отрегулируйте пояс таким образом, чтобы вернуть зарядное устройство на место.

5. Когда зарядное устройство издает серию двойных звуковых сигналов, стимулятор полностью заряжен. Выключите зарядное устройство, снимите ремень зарядного устройства или липкую наклейку и верните зарядное устройство на базовую станцию. Не путайте сигнал об окончании зарядки (серию двойных звуковых сигналов) с непрерывными звуковыми сигналами, указывающими на то, что зарядное устройство ищет ИГИ.

Примечание:

- сигнал об окончании заряда представляет собой отчетливый двойной звуковой сигнал, а индикатор выравнивания представляет собой устойчивый непрерывный сигнал;
- пульт дистанционного управления или клинический программатор не смогут соединиться с ИГИ во время зарядки.

Обратитесь к разделу «Срок службы аккумулятора ИГИ» в вашем руководстве «Информация для врача» для получения информации о сроке службы аккумулятора ИГИ.

Статус аккумулятора ИГИ

Пульт дистанционного управления пациента отображает состояние батареи ИГИ при обмене данными с ИГИ. Для получения дополнительной информации см. *Руководство по использованию пульта дистанционного управления*. Когда пульт дистанционного управления указывает на низкий заряд батареи, необходимо как можно скорее зарядить ИГИ.

Отсутствие подзарядки может привести к потере стимуляции менее чем за 24 часа. После прекращения стимуляции, связь с ИГИ также прекращается. Пока не будет достигнут достаточный уровень заряда, ИГИ может не соединяться с Пультом дистанционного управления.

Неперезаряжаемая стимуляторная система

Для получения информации о сроке службы батареи см. Руководство *«Информация для врача»*. Клинический программатор и пульт дистанционного управления пациента уведомляют, когда батарея ИГИ переходит в режим элективной замены и когда батарея ИГИ достигла срока окончания обслуживания (ОО). Дополнительную информацию см. в *Руководстве по эксплуатации. Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D 4.0* и *Руководстве по эксплуатации пульта дистанционного управления*.

Если не заменить ИГИ, это может привести к ограничению возможностей программирования, ограничению соединения со стимулятором и прекращению стимуляции.

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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 имплантируемого генератора импульсов WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Имплантируемый генератор импульсов WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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. Имплантируемый генератор импульсов WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к имплантируемому генератору импульсов WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime, 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

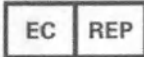
ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных

медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изготовитель
	Содержимое

Условия хранения

Температура окружающей среды: 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки

Температура окружающей среды: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 ИГИ 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 Сэентифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

Информация для врача при эксплуатации

Системы для стимуляции спинного мозга

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

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.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания и соответствующую информацию см. в *Инструкциях по применению*. Другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии см. в соответствующих инструкциях по применению (ИПП) системы Boston Scientific, приведенных в *Справочном руководстве*.

Далее в тексте данного документа системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 будут обозначены как система WaveWriter Alpha. Системы WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 будут обозначены как системы WaveWriter Alpha Prime.

В комплект системы WaveWriter Alpha входит перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ). Отсылки к системе или процессу зарядки действительны только в отношении перезаряжаемых ИГИ.

В комплект системы WaveWriter Alpha Prime входит непerezаряжаемый ИГИ.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, относится к терапии с использованием стимулятора спинного мозга (CCM) и стимуляции периферических нервов (СПН), если не указано иное.

Содержание

Описание устройства и продукта

Противопоказания

Информация по безопасности

- Инструкции для пациента
 - Предупреждения
 - Предостережения
 - Нежелательные явления
- Инструкции для врача
- Стерилизация

Техническое обслуживание

Завершение запрограммированной службы

Срок службы батареи ИГИ

- Перезаряжаемые системы
- Неперезаряжаемые системы
 - Оценка срока службы (для непerezаряжаемых систем)
 - Рекомендованная замена (для непerezаряжаемых систем)

Качество беспроводной связи

- Время
- Поиск и устранение неисправностей совместной работы беспроводных устройств

Безопасность беспроводной связи

Данные телеметрии

Информация о беспроводной зарядке

Основные функциональные характеристики

- Наружный тестовый стимулятор
- Другие внешние устройства

Электромагнитная совместимость — Информация о классификации EN 60601-1-2

Уведомление для пользователя в отношении требований канадских радиостандартов

Контактная информация

Описание устройства и продукта

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime включают в себя имплантируемый генератор импульсов (ИГИ), временные и постоянные подкожные электроды, удлинители электродов, кабели операционные, наружный тестовый стимулятор (НТС), пульт дистанционного управления и клинический программатор. Каждый из компонентов систем упакован в виде отдельного комплекта. Кроме того, в эти комплекты включены одноразовые принадлежности и инструменты.

Примечание. Хирургические электроды не утверждены для применения в процедуре стимуляции периферических нервов (СПН). Информация и инструкции для хирургических электродов не относятся к системам Boston Scientific для СПН.

Ниже приведены функции и компоненты систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime:

- Автоматическая цикличность программы
- Возможности MicroBurst в диапазоне от 0 до 1 секунды
- Программирование нескольких областей с частотой превышающей 130 Гц
- Оценка терапии, устанавливаемая пациентом Навигация по полю стимуляционного электрода
- До тридцати двух независимых управляемых током электродов
- Четыре программируемые области стимуляции для каждой программы; шестнадцать возможных программ
- Продолжительное функционирование
- Возможности настройки параметров в широком диапазоне
- Небольшой размер и скругленная форма
- Возможность беспроводного программирования
- Не содержит определяемого латекса

Противопоказания

Постоянная терапия с использованием стимуляции спинного мозга или периферических нервов противопоказана пациентам, которые:

- не способны управлять системой;
- безуспешно прошли пробную стимуляцию, не ощутив эффекта обезболивания;
- находятся в зоне высокого хирургического риска;
- беременны.

Информация по безопасности

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

Инструкции для пациента

Предупреждения

Нагрев при зарядке (применимо только к перезаряжаемым ИГИ). Пациентам не следует выполнять зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно. Отказ от использования зарядного устройства как с ремнем, так и с липкой накладкой может привести к ожогу. Если пациенты испытывают боль или дискомфорт, им нужно прекратить зарядку и обратиться к своему лечащему врачу или в Boston Scientific.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) для ССМ.

- Системы ССМ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime «МР-условно безопасные». Безопасность МРТ может быть обеспечена только при использовании горизонтальной системы МРТ закрытого типа с индукцией магнитного поля 1,5 Тл для всего тела и соблюдении всех инструкций в дополнительном руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady™ с системами стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha™ и WaveWriter Alpha Prime. Системы МРТ с индукцией 1,5 Тл можно настроить для использования квадратурных РЧ-катушек приема/передачи и приемных катушек любого типа для всего тела, головы и конечностей. Важно прочесть информацию, приведенную в этом дополнительном руководстве, в полном объеме перед проведением или рекомендацией МРТ-исследования пациенту с использованием системы ССМ WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime. С руководством по проведению МРТ всего тела ImageReady™ с системами стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha™ и WaveWriter Alpha Prime можно ознакомиться на веб-сайтах Boston Scientific (www.bostonscientific.com/ImageReady и www.bostonscientific-elabeling.com). МРТ-исследования пациентов с имплантатами системы ССМ WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime с использованием аппаратов МРТ открытого типа, а также других типов аппаратов МРТ с отличными рабочими величинами потока статического магнитного поля (большими или меньшими) не проводились в режиме испытания, и поэтому не должны проводиться в диагностических целях.
- **Внешние устройства.** Внешние компоненты (например, НТС, пульт дистанционного управления, зарядное устройство) **несовместимы с МР.** Их нельзя вносить в среду с воздействием МР, например в МРТ-сканер.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) при стимуляции периферических нервов. Маркировка «МР-совместимый» или маркировка «МРТ всего тела» не распространяется на СПН. Пациентам, которым вживлена **любая** из систем Boston Scientific для СПН, **не следует** проводить МРТ. Воздействие МРТ может привести к смещению вживленных компонентов, нагреву нейростимулятора, повреждению электроники устройства и/или повышению напряжения в электродах и стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность стимуляции для использования в педиатрии не доказана.

Диатермия. Коротковолновую, микроволновую и/или терапевтическую ультразвуковую диатермию не следует использовать для пациентов со стимуляторами. Энергия, сгенерированная в результате диатермии, может быть передана на систему стимулятора, что вызовет повреждение тканей в месте контакта с электродом и приведет к серьезной травме или смерти. ИГИ (как включенный, так и выключенный) может быть поврежден.

Имплантируемые стимулирующие устройства. Стимуляторы могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как кардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы. Воздействие имплантируемых стимулирующих устройств на нейростимуляторы неизвестно.

Повреждение стимулятора. Разрыв или прокол корпуса генератора импульсов может стать причиной попадания химических веществ батареи в ткани пациента и привести к химическим ожогам. Не допускается имплантация устройства, если его корпус поврежден.

Изменения позы. Пациентам следует сообщить, что изменение положения тела или резкие движения могут вызвать дискомфорт, снижение или усиление болевых ощущений на воспринимаемом уровне стимуляции. Пациентам необходимо рекомендовать уменьшить амплитуду или отключить ИГИ перед сменой положения тела. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, маловероятно, что изменения положения тела будут отрицательно влиять на пациента.

Важно! В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно отключить ИГИ.

Электромагнитные помехи. 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 при выходе из электромагнитного поля стимуляция автоматически возобновится. 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 должно вызывать необратимые повреждения 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.
- Линии электропередач и генераторы электроэнергии.
- Сталеплавильные электропечи и аппараты для дуговой сварки.
- Большие стереосистемы, в которых используются магниты.
- Мощные магниты.
- Автомобили или другие моторные средства передвижения, 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 устройства Bluetooth® для потоковой передачи данных, радионяни и микроволновые печи.

Примечание. Расположенное поблизости оборудование, генерирующее сильные электромагнитные поля, может вызывать дискомфорт, толчки стимулятора или влиять на беспроводное соединение, даже если это оборудование соответствует стандартам CISPR.

Предостережения

У врача должна быть специальная подготовка.

Медицинские устройства/лечение. Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора или причинить ему необратимый ущерб, особенно при использовании в непосредственной близости от устройства:

- литотрипсия;
- электрокаутеризация (см. раздел «Инструкции для врача»);
- внешняя дефибрилляция;
- лучевая терапия (повреждения устройства, причиненные радиацией, могут не поддаваться мгновенному обнаружению);
- ультразвуковое сканирование;
- ультразвук высокой мощности.

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

Если использование чего-либо из вышеперечисленного необходимо по медицинским показателям, см. раздел «Инструкции для врача». Однако в результате может потребоваться извлечение устройства, если оно повреждено.

Автомобили и оборудование. Пациенту не следует управлять автомобилем, другим транспортным средством, оснащенным двигателем, или потенциально опасным механизмом/оборудованием со включенным терапевтическим стимулятором. Сначала необходимо отключить стимуляцию. Возможные внезапные изменения уровня стимуляции могут отвлечь внимание пациента от управления транспортным средством или оборудованием. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, маловероятно, что изменения положения тела будут отрицательно влиять на пациента.

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

- Пациентам нельзя поднимать объекты весом более 2,5 кг (пять фунтов).
- Пациенты не должны получать интенсивную физическую нагрузку, такую как скручивание, сгибание туловища или лазание.
- Пациентам не следует поднимать руки над головой после имплантации новых электродов.

В процессе заживления разрезов возможны временные боли в области расположения имплантата. Пациентов необходимо проинструктировать о том, что при ощущении дискомфорта в течение более двух недель им следует обратиться к своему лечащему врачу.

Если в это время пациенты заметили излишнее покраснение вокруг раны, им следует обратиться к своему лечащему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Пациентам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.

Направление стимулятора. Пациентам не следует пытаться изменить положение стимулятора или перевернуть его. Пациенты должны избегать прикосновений к месту расположения стимулятора или разрезов. В случае переворота стимулятора внутри тела пациента обмен данными с пультом дистанционного управления или клиническим программатором станет невозможным. Если перезаряжаемый стимулятор перевернется в теле пациента, его нельзя будет зарядить. Если пациент знает, что устройство перевернулось или после зарядки не удается включить стимулятор, необходимо обратиться к врачу для проверки системы. В некоторых случаях со временем кожа вокруг стимулятора может стать очень тонкой. Если это произойдет, пациенту нужно обратиться к своему лечащему врачу.

Расположение электрода. В некоторых случаях электрод может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет потеряна. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться со своим лечащим врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования стимулятора в клинике или повторного размещения электрода в ходе новой операции.

Сбой устройства. Стимуляторы могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения работы батареи или поломки электрода. Если прибор не работает даже после полной зарядки (до четырех часов), пациенту следует выключить стимулятор и обратиться к своему лечащему врачу для проверки системы.

Рабочая температура. Рабочая температура НТС и пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство, если температура окружающей среды превышает 35 °C (95 °F).

Если температура воздуха падает ниже 8 °C, непозаряжаемые ИГИ переходят в режим хранения, в котором связь с пультом дистанционного управления и клиническим программатором невозможна. Для выхода из режима хранения повысьте температуру ИГИ выше 8 °C.

Хранение, обработка и транспортировка. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки 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 определенного периода времени предполагается хранение пульта дистанционного управления или системы зарядки без батареи, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от –20 до 60 °C (от –4 до 140 °F).

Аккуратно обращайтесь с внешними компонентами системы и принадлежностями. Не бросайте и не погружайте их 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. (См. «Ограниченная гарантия — ИГИ».)

Завершив обследование пациента, извлеките батареи из НТС.

Утилизация компонентов. Не утилизируйте пульт дистанционного управления или зарядное устройство путем сжигания. При контакте с огнем батарея может взорваться. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными нормами. В случае кремации пациента ИГИ следует извлечь и вернуть в Boston Scientific. Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. В этом случае пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

Чистка пульта дистанционного управления, системы зарядки и наружного тестового стимулятора. Компоненты системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Пульт дистанционного управления и НТС можно очистить с помощью мягкого моющего средства и слегка влажной ткани. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

В качестве оператора внешних устройств, вы должны проводить только следующее обслуживание и техническое обеспечение внешних устройств:

- замена батареи;
- зарядка батареи;
- очистка.

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

Мобильные телефоны. Несмотря на то, что мобильные телефоны не создают потенциальных помех, все последствия взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. В случае возникновения опасений или проблем пациенту следует обратиться к своему лечащему врачу.

Нежелательные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками.

Возможные риски от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию, перечислены ниже.

- Смещение электрода, приводящее к нежелательным изменениям в стимуляции и соответствующему уменьшению обезболивающего эффекта.
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать сбой устройства, поломку электрода, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, могут привести к неэффективному управлению болью.
- Возможна реакция тканей на имплантированные материалы. В некоторых случаях образование реагирующей ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к отсроченному проявлению компрессии спинного мозга и неврологической/сенсорной недостаточности, включая паралич. Время до проявления симптомов может быть разным, варьируя от недель до лет после имплантации.
- С течением времени в месте вживления ИГИ может возникнуть эрозия кожи.
- Возможны следующие хирургические риски: временная боль в месте имплантата, инфекция, утечка спинномозговой жидкости (СМЖ) и, в редких случаях, эпидуральное кровоизлияние, серома, гематома и паралич.
- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.

- Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) может приводить к дискомфорту или травме в связи с повышением температуры возле стимулятора или электрода, тянущим ощущениям или вибрации имплантированной системы, ненамеренной стимуляции, повреждению устройства и необходимости его замены, а также провоцировать искажение необходимого для диагностики изображения.
- С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения электрода возможно проявление нежелательной стимуляции.
- В течение нескольких недель после операции пациент, возможно, будет ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат электростимуляции определенного корешка нерва.
- С течением времени стимулятор может сместиться относительно исходного положения.
- Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.
- Стойкая боль возле мест расположения ИГИ или электрода.

В любом из перечисленных случаев пациент должен обратиться к своему лечащему врачу и сообщить о проблеме.

Инструкции для врача

Имплантируемые стимулирующие устройства. Если пациенту показаны такие имплантируемые устройства, необходимо провести тщательное обследование, чтобы определить возможность получения безопасных результатов, прежде чем на постоянной основе использовать параллельную электротерапию.

Изменения позы. В зависимости от уровня активности пациента смена положения тела может повлиять на эффективность стимуляции. Рекомендуйте пациентам всегда иметь при себе пульт дистанционного управления и убедитесь, что они понимают, как регулировать уровень стимуляции. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией, см. пункт «Изменения положения тела» в разделе «Инструкции для пациентов» этого руководства. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, маловероятно, что изменения положения тела будут отрицательно влиять на пациента.

Медицинские устройства/лечение. Если пациенту необходимо пройти литотрипсию, электрокаутеризацию, внешнюю дефибрилляцию, радиационную терапию, ультразвуковое сканирование или ультразвуковое обследование высокой мощности, рентгеновское обследование или КТ-сканирование, необходимо выполнить следующие условия.

- Отключите стимуляцию как минимум за пять минут до процедуры.
- Все оборудование, включая пластины заземления и электроды, необходимо использовать как можно дальше от ИГИ и всех внешних устройств (например, НТС, пульта дистанционного управления, кабелей операционных и зарядного устройства).
- Необходимо сделать все возможное, чтобы поля, включая ток, радиацию и ультразвуковые лучи высокой мощности, находились на расстоянии от ИГИ и всех внешних устройств.
- Оборудование следует установить на наименьшее клинически показанное значение излучения.
- Рекомендуйте пациентам проверить функциональность ИГИ после лечения, включив его и постепенно увеличивая уровень стимуляции до желаемого.

Стерилизация

Все имплантируемые и хирургические компоненты систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime стерилизованы этиленоксидом.

До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана либо имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Получите стерильный пакет от Boston Scientific.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Все компоненты предназначены только для однократного использования. Повторное использование запрещено.
- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде, стерилизация проведена с помощью этиленоксида. Не используйте, если поврежден стерильный барьер. При обнаружении повреждений позвоните своему представителю Boston Scientific.

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.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с политикой больницы, администрации и/или местного правительства.

Техническое обслуживание

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем свяжитесь с представителем Boston Scientific.

Завершение запрограммированной службы

В системах WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используется программное обеспечение, которое запрограммировано завершить обслуживание ИГИ через 12 лет. Когда запрограммированный срок поддержки программного обеспечения ИГИ приблизится к концу, пульт дистанционного управления и клинический программатор проинформируют об этом пользователя с помощью описанных ниже индикаторов.

- Пульт дистанционного управления: приблизительно за шесть месяцев до окончания запрограммированного срока обслуживания пульт дистанционного управления начнет еженедельно отображать сообщение с указанием оставшегося количества дней службы. Приблизительно за месяц до окончания запрограммированного срока службы это сообщение начнет отображаться ежедневно.
- Клинический программатор: когда останется меньше шести месяцев службы, на экране Connect (Подключение) клинического программатора отобразится индикатор. По окончании запрограммированного срока обслуживания при подключении к стимулятору будет отображаться сообщение, информирующее об истечении запрограммированного срока обслуживания и невозможности программирования.

Пациенту необходимо связаться со своим лечащим врачом после получения первого сообщения об оставшемся количестве дней службы.

Примечание. Завершение запрограммированного обслуживания относится к системе WaveWriter Alpha Prime, только когда срок службы батареи превышает 12 лет.

Срок службы батареи ИГИ

Перезаряжаемые системы

Аккумуляторная батарея ИГИ системы WaveWriter Alpha должна обеспечить как минимум пять лет и до 25 лет службы или больше¹. Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции. В большинстве случаев стимулятор необходимо заряжать с периодичностью от одного раза в неделю до одного раза в месяц. Со временем батарею ИГИ потребуется перезаряжать чаще. Продолжительное использование и постоянные циклы зарядки сокращают максимальную зарядную емкость батареи ИГИ, как и любых других перезаряжаемых батарей.

Неперезаряжаемые системы

В комплект ИГИ WaveWriter Alpha Prime входит неперезаряжаемая батарея. Продолжительность службы батареи неперезаряжаемого ИГИ зависит от следующих факторов:

- запрограммированных параметров (т.е. амплитуды, частоты, длительности импульса, количества используемых электродов и количества областей стимуляции);
- полного сопротивления системы;
- изменения настроек циклического повторения или серии импульсов;
- количества часов стимуляции в день;
- изменений, внесенных пациентом в запрограммированные параметры.

Срок службы батареи нового ИГИ можно оценить на основании использования в течение 12 или 24 часов в день согласно выбранной программе. Оценка основана на настройках программы, полном сопротивлении системы во время оценки и количестве часов стимуляции в день.

Эти оценки не отражают коррекции параметров стимуляции или изменений полного сопротивления. Оценка работает как эталонное значение для приблизительного расчета периода службы нового стимулятора WaveWriter Alpha Prime (см. раздел «Оценка срока службы»). Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Примечание. Если система WaveWriter Alpha Prime считается постоянным имплантатом, рекомендуется оценить срок службы батареи ИГИ WaveWriter Alpha Prime во время пробного периода. Кроме того, рекомендуется оценить срок службы батареи при начальном программировании имплантата.

Примечание. Оценки, выполненные при начальном программировании ИГИ, могут давать завышенный срок службы батареи.

При полном разряде батареи ИГИ на пульте дистанционного управления и клинического программирующего устройства отображается индикатор окончания обслуживания (ОО). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция с целью замены имплантированного неперезаряжаемого стимулятора.

Оценка срока службы (для неперезаряжаемых систем)

После определения оптимальных настроек для программы выберите пункт **Battery Estimate** (Оценка батареи) в меню **Program Options** (Опции программы) программного обеспечения Bionic Navigator™ 3D для получения показателя расхода энергии. Используйте показатель 1 (если расчетное использование стимуляции составляет 12 часов) или показатель 2 (если расчетное использование стимуляции составляет 24 часа) для определения срока службы, соответствующего этому показателю расхода энергии. Показатели 1 и 2 учитывают номинальный расход энергии для нетерапевтических нужд, в том числе при хранении и использовании пациентом пульта дистанционного управления. Если полученный на основе этих показателей ориентировочный ресурс составляет менее 12 месяцев, рекомендуется приобрести систему Boston Scientific с возможностью перезарядки.

¹ Ожидаемое количество лет службы батареи определяется как большее значение из следующих:

A. Типичный случай: время, когда невозможно поддерживать терапию при ежедневной подзарядке.

Или

B. Случай с использованием высокой мощности: когда максимальный интервал зарядки сократился более чем на 50 % от исходного интервала.

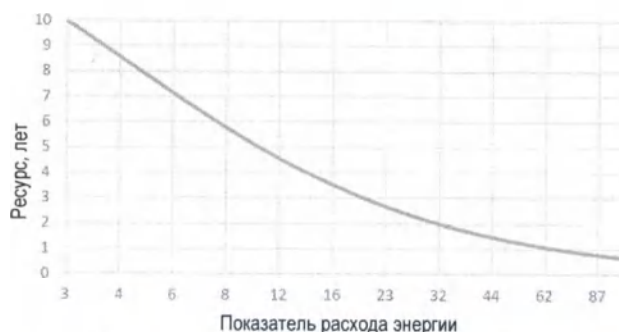


Рисунок 1: Расчетные значения ресурса при использовании системы в течение 12 часов в день

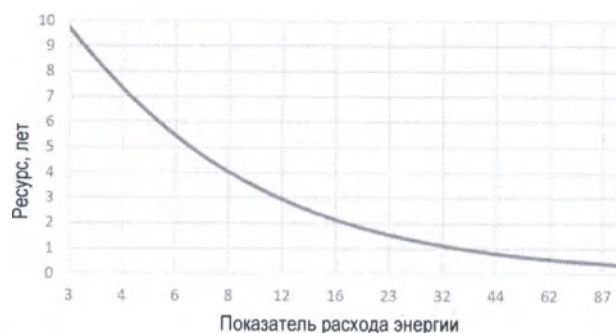


Рисунок 2: Расчетные значения ресурса при использовании системы в круглосуточном режиме

Пример. оценка срока службы батареи при номинальных настройках программы

Номинальные настройки программы*	Показатель расхода энергии	Режим работы	Срок службы батареи
4,1 мА, 280 мкс, 40 Гц, 1 область, 730 Ом, 2 контакта	10	Часов стимуляции в день: 12	Приблизительно 5,1 года

* Номинальные настройки основаны на данных публикации Oakley et al. *Stimulation Power by Disease Diagnosis in Spinal Cord Stimulation*. Presented at American Academy of Pain, 2006.

Рекомендованная замена (для непerezаряжаемых систем)

Если батарея почти разряжена, ИГИ перейдет в режим рекомендованной замены. На пульте дистанционного управления и клиническом программирующем устройстве появится индикатор рекомендованной замены (Elective Replacement Indicator, ДСИ). Невыполнение замены ИГИ может привести к снижению возможностей программирования, ограничению связи со стимулятором и недоступности стимулятора в ближайшее время. Для продолжения стимуляции необходимо заменить стимулятор. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим выборочной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим рекомендованной замены и окончанием срока службы. Для замены вживленного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом отведения могут оставаться на месте.

Качество беспроводной связи

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют соединение точка-точка, первично-вторичную систему связи передачи данных по одной частоте (Half-Duplex), основанную на технологии Bluetooth® с низким энергопотреблением, в нижеуказанных стандартных диапазонах связи.

- Между пультом дистанционного управления и ИГИ: 3 метра.
- Между клиническим программирующим устройством и ИГИ: 3 метра.
- Между пультом дистанционного управления и ВПС: 6 метров.
- Между клиническим программирующим устройством и ВПС: 6 метров.

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».

Время

При инициации сеанса связи пользователем система обычно отвечает в течение 1–6 с. Стандартная 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 быстрое действие и сократить частотный диапазон системы стимуляции. Для устранения проблем беспроводной связи между пультом дистанционного управления и ИГИ или НТС 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

Для связи системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют технологию Bluetooth с низким энергопотреблением. Устройства, поддерживаемые системами WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime, реализуют следующие функции технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

- защита от несанкционированного доступа Bluetooth LE;
- защищенное соединение Bluetooth LE.

Кроме того, в системах WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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.

Данные телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между пультом дистанционного управления или клиническим программатором и ИГИ или НТС.

Частотный диапазон: 2,402–2,480 ГГц

Тип модуляции: GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)

Максимальная мощность излучения: 5 дБм

Протокол: технология Bluetooth с низким энергопотреблением

Информация о беспроводной зарядке

Частота зарядки: 77–90 кГц

Расстояние при зарядке между зарядным устройством и ИГИ составляет от 0,5 до 2 см. Расположение зарядного устройства над центром стимулятора обеспечивает кратчайшее время зарядки. Зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал, означающий поиск ИГИ и прекратит его, когда окажется совмещенным с ИГИ. См. раздел «Процесс зарядки» в указаниях по использованию ИГИ для получения инструкций по совмещению зарядного устройства.

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.

Электромагнитная совместимость — Информация о классификации EN 60601-1-2

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

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитных излучений для всего медицинского электронного оборудования и систем		
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь ИГИ должен обеспечить использование изделия в такой среде.		
Проверка излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотное излучение очень низкое и, скорее всего, не вызовет помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime пригодны для использования во всех учреждениях, включая жилые дома и организации, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь систем WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime должен обеспечить именно такую среду для использования системы			
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: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Контакт: ± 8 кВ	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Примечание. Применимо к внешним устройствам
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля частоты питающей сети должны соответствовать уровням, типичным для коммерческой или больницы среды. Магнитные поля бытовой техники не должны оказывать влияние на устройство

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь систем WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime должен обеспечить именно такую среду для использования системы			
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 ВПС)	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 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, ^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 влияют поглощение 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 расположения системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime превышает вышеуказанный приемлемый уровень соответствия РЧ, необходимо проследить за функционированием системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime и возможными отклонениями в её работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, возможно, следует принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime

Испытание на помехоустойчивость — Считыватели радиочастотных меток (RFID)

Внешние электрические компоненты систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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

Заявление изготовителя относительно поля в ближней зоне

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователи системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime могут предотвратить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime, 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 WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime применим ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение 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. Его функционирование 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.

Контактная информация

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

США

Тел.: +1 661 949 4747 Бесплатный тел.: +1 866 360 4747

Факс: +1 661 949 4022

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 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)

Boston Scientific

**Стимуляция периферических нервов. Приложение для клинических
специалистов**

Системы для стимуляции спинного мозга

Гарантии

Компания Boston Scientific 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.

Цель приложения

В данном приложении представлена информация о системах стимуляции Precision, Precision Spectra, Precision Montage, Precision Montage MRI, Precision Novi и Spectra WaveWriter, WaveWriter Alpha, когда они применяются для стимуляции периферических нервов (СПН). Далее такие системы стимуляции как Precision, Precision Spectra, Precision Montage, Precision Montage MRI, Precision Novi, Spectra WaveWriter и WaveWriter Alpha будут обозначаться как «системы Boston Scientific».

Дополнительная информация

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы Boston Scientific, представленные в Справочных указаниях.

Показания к использованию

Системы Boston Scientific показаны к использованию при стимуляции периферических нервов туловища в качестве средства облегчения хронических неустрашимых болей.

Указания по использованию

Данное приложение необходимо применять в сочетании с *Показаниями к применению*, предоставляемыми в комплекте с системами Boston Scientific. Информация о конкретном устройстве представлена в соответствующих *Показаниях к применению*, перечисленных в *Справочном руководстве*.

Следующие сведения вносят изменения в информацию и инструкции, предоставленные с системами Boston Scientific, и относятся только к процедуре стимуляции периферических нервов.

Общая информация

За исключением информации, представленной в последующих разделах настоящего Приложения, в *Показания к применению* систем Boston Scientific при СПН добавлена следующая справочная информация:

- Термины «спинной мозг» или «нервные структуры дорсальной части спинного мозга» следует заменить на «периферические нервы».
- Термины «стимулятор спинного мозга», «система стимуляции спинного мозга» или «стимуляция спинного мозга» следует соответственно заменить на «стимулятор периферических нервов», «система стимуляции периферических нервов» или «стимуляция периферических нервов».
- Термин «эпидуральное пространство» необходимо заменить на «подкожное пространство».
- Термин «разрез по срединной линии» необходимо заменить на «разрез для фиксатора».

Предупреждения

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Маркировка совместимости с МРТ или МРТ всего тела не применима к системам СПН. Пациентам, которым вживлена **любая** система для стимуляции периферических нервов (СПН) Boston Scientific, **не следует** проводить МРТ. Воздействие МРТ может привести к смещению вживленных компонентов, нагреву нейростимулятора, повреждению электроники устройства и/или повышению напряжения в отведениях и стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения.

Электроды

Хирургические электроды

Использование хирургических электродов при процедуре СПН запрещено. Информация и инструкции для хирургических электродов не применимы к системам Boston Scientific для СПН.

Подкожные электроды

Подкожные электроды функционируют в качестве компонента системы Boston Scientific, обеспечивая электрическую стимуляцию периферических нервов туловища, что позволяет смягчить болевые ощущения.

При использовании систем Boston Scientific для СПН не рекомендуется применять предварительно вставленный изогнутый тонкий стилет электрода. Перед процедурой СПН замените изогнутый тонкий стилет прямым тонким стилетом. Аккуратно вытяните изогнутый тонкий стилет и введите предпочтительный прямой тонкий стилет. При использовании электрода Infinion™ CX введите прямой тонкий стилет в шлейф электрода с одной полоской маркировки. Если во время введения тонкого стилета в электрод ощущается сопротивление, извлеките тонкий стилет приблизительно на 3 см, поверните электрод и/или тонкий стилет и осторожно продвиньте тонкий стилет вперед. Если сопротивление не пропало, повторяйте данный шаг до полного введения тонкого стилета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте замену тонкого стилета электрода, когда матрица электродов находится в срезе вводной иглы. Введение тонкого стилета в электрод, пока матрица электродов находится в срезе вводной иглы, повышает риск повреждения отведения и тканей. Если матрица электродов находится в области среза, извлеките электрод из вводной иглы, прежде чем менять тонкий стилет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При вставке тонкого стилета в электрод не прилагайте чрезмерное усилие. Использовать такие инструменты, как щипцы, для захвата тонкого стилета во время ввода не рекомендуется, поскольку это может привести к тому, что будет приложена чрезмерная сила, и увеличится риск повреждения электрода и тканей.

ОСТОРОЖНО! Будьте осторожны, поскольку проксимальный шлейф электрода подвержен загрязнению и может стать причиной инфицирования.

Размещение подкожного электрода для СПН

Примечание. При использовании электрода Infinion™ CX перейдите к разделу «Размещение электрода Infinion CX с помощью иглы Entrada™ для СПН» на странице 24 данного приложения.

1. Расположите, подготовьте и укройте пациента, как обычно. Введите местную анестезию в место ввода иглы. Следите за тем, чтобы не анестезировать целевые нервы (т. е. сократите латеральные инъекции, сократите объем инъекций).
2. Введите иглу со вставленным тонким стилетом из комплекта электрода в подкожную ткань и продвигайте иглу к целевому месту. Иглу можно провести немного дальше, чем целевое место, чтобы сделать возможным более проксимальное размещение при тестировании во время операции. Оттягивание поверхностной ткани от фасциального слоя поможет провести иглу через подкожно-жировую клетчатку. **ОСТОРОЖНО!** Используйте только вводную иглу, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить электрод. Проштампованный номер 14 на втулке иглы или треугольник на втулке изогнутой иглы Erimed соответствует направлению среза.

Примечание. Чтобы избежать повреждения дермы, поверните иглу срезом вниз от места контакта с дермой и оттяните кожу.

ОСТОРОЖНО! Если электроды расположены слишком близко к фасции (или проходят через нее), пациент может ощущать болезненную непосредственную стимуляцию мышц. Если электроды расположены слишком близко к поверхности, повышается риск их эрозии.

3. Отсоедините зонд иглы от вводной иглы.
4. Медленно продвигайте отведение с прямым тонким стилетом через вводную иглу к кончику иглы.
5. Аккуратно вытащите вводную иглу, чтобы открыть контакты, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая отведение в нужном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продвигайте иглу, только когда тонкий стилет иглы установлен на место. В противном случае ткани могут попасть внутрь иглы. **ОСТОРОЖНО!** Если отведение выходит за кончик иглы, не продвигайте иглу и не возвращайте отведение обратно в иглу. Продвижение иглы после выхода электрода за кончик иглы может привести к повреждению электрода или неправильной стимуляции.

Стимуляция периферических нервов. Приложение для клинических специалистов

ОСТОРОЖНО! Не извлекайте иглу полностью. Извлекайте иглу только до уровня, достаточного для открытия контактов.

ОСТОРОЖНО! Не извлекайте иглу из места фиксации, пока там не будет сделан разрез.

6. При выполнении временной пробы подключите узел кабеля операционного и наружный тестовый стимулятор. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в Справочных указаниях.
7. Выполните тестирование стимуляции во время операции. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в Справочных указаниях.

Примечание. При использовании отведения *Infinion™ 16* и сплиттера подсоедините электрод к сплиттеру. В ином случае, подключите узел кабеля операционного. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в Справочных указаниях.

8. При выполнении временной пробы закрепите тестовый электрод. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в Справочных указаниях.

—или—

При выполнении постоянной пробы или вживлении постоянного ИГИ перейдите к разделу «Закрепление электрода» данного приложения.

Размещение электрода *Infinion CX* с помощью иглы *Entrada™* для СПН

1. Расположите, подготовьте и укройте пациента, как обычно. Введите местную анестезию в место ввода иглы. Следите за тем, чтобы не анестезировать целевые нервы (т. е. сократите латеральные инъекции, сократите объем инъекций).

Примечание. При этом, прежде чем ввести электрод в иглу *Entrada*, предварительно на дистальном конце электрода *Infinion CX* должен быть установлен фиксатор. Информация о компонентах иглы *Entrada* и сборке представлена в Указаниях по использованию подкожных электродов или в Клиническом руководстве *Precision™*.

2. Убедитесь, что игла *Entrada* полностью собрана, удерживая разъем канюли и надавливая вперед на наконечник тонкого стилета.

ОСТОРОЖНО! Не сгибайте иглу Entrada™. Сгибание иглы Entrada может привести к застреванию тонкого стилета или адаптера утраты сопротивления (LOR) в собранной игле, и могут возникнуть сложности при его извлечении.

3. При выполнении постоянных или постоянно-пробных процедур рекомендуется перед введением иглы Entrada сделать надрез и ввести иглу в разрез. Выполнение разреза до введения иглы Entrada обеспечивает беспрепятственное перемещение фиксатора в разрез.

Если надрез выполняется после введения иглы Entrada, убедитесь, что канюля находится на месте. Избегайте повреждения канюли.

4. Введите иглу Entrada в подкожную ткань. Отметка 14G соответствует направлению среза. Проведите иглу до целевого места. Иглу можно провести немного дальше, чем целевое место, чтобы сделать возможным более проксимальное размещение при тестировании во время операции. Оттягивание поверхностной ткани от фасциального слоя поможет провести иглу через подкожно-жировую клетчатку.

ОСТОРОЖНО! Используйте только иглу Entrada, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить электрод Infion CX.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Большие углы увеличивают силу введения стилета, а также повышают вероятность прокола отведения стилетом и повреждения тканей.

Примечание. Если во время процедуры необходимо изменить положение иглы или наблюдается повреждение канюли, разберите иглу вне тела и установите новую канюлю. Следуйте инструкциям, представленным в Указаниях по использованию подкожного электрода.

Примечание. Чтобы избежать повреждения дермы, поверните иглу срезом вниз от места контакта с дермой и оттяните кожу.

ОСТОРОЖНО! Если электроды расположены слишком близко к фасции (или проходят через нее), пациент может ощущать болезненную непосредственную стимуляцию мышц. Если электроды расположены слишком близко к поверхности, повышается риск их эрозии.

5. Отсоедините стилет иглы от вводной иглы.
6. Вытяните адаптер утраты сопротивления (LOR) из пазовой иглы, при этом не перекручивая и не сгибая его.

Рекомендация: при извлечении адаптера утраты сопротивления (LOR) удерживайте пазовую иглу на месте.

Примечание. Адаптер утраты сопротивления (LOR) и направляющий наконечник не нужны для выполнения СПН, однако игла должна оставаться полностью собранной для первоначального введения электрода.

7. При использовании фиксатора установите фиксатор на дистальном конце электрода Infinion CX.
8. Медленно введите электрод Infinion CX в пазовую иглу, направляя дистальный кончик электрода в просвет иглы.
 - Дополнительно– Накройте пазовую иглу пальцем, это поможет введению электрода Infinion CX в просвет пазовой иглы.
 - Дополнительно– Если нет необходимости направлять иглу в пазовой игле, извлеките пазовую иглу и введите электрод непосредственно в канюлю.
9. Аккуратно вытащите вводную иглу, чтобы открыть контакты, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод в нужном месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Продвигайте иглу, только когда тонкий стилет иглы установлен на место. В противном случае ткани могут попасть внутрь иглы.

ОСТОРОЖНО! Если отведение выходит за кончик иглы, не продвигайте иглу и не возвращайте электрод обратно в иглу. Продвижение иглы после выхода электрода за кончик иглы может привести к повреждению электрода или неправильной стимуляции.

ОСТОРОЖНО! Не извлекайте иглу полностью. Извлекайте иглу только до уровня, достаточного для открытия контактов.

ОСТОРОЖНО! Не извлекайте иглу из места фиксации, пока там не будет сделан разрез.
10. При выполнении временных проб подключите узел кабеля операционного и наружный тестовый стимулятор. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.
11. Выполните тестирование стимуляции во время операции Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.

12. При выполнении временной пробы закрепите тестовый электрод. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.

–или–

При выполнении постоянной пробы или вживлении постоянного ИГИ перейдите к разделу «Фиксация электрода», представленного в данном приложении.

Закрепление электрода

Электрод можно закрепить на постоянной основе с помощью рукава для швов или фиксатора.

Примечание. При использовании электрода *Infinion CX*, прежде чем ввести электрод *Infinion CX* в иглу *Entrada*, на дистальный конец электрода должен быть установлен фиксатор или рукав для швов. При использовании электрода *Infinion CX* тонкий стилет может находиться на своем месте в электроде при установке фиксатора на электрод, однако он должен быть извлечен до того, как фиксатор будет защелкнут.

1. Воспользовавшись стандартной оперативной техникой, сделайте надрез до места фиксации.

ОСТОРОЖНО! Выполняя надрез до места фиксации, следите за тем, чтобы не повредить электрод.

2. Извлеките иглу, удерживая электрод на месте. Следуйте инструкциям, представленным в Указаниях по использованию подкожного электрода или в Клиническом руководстве *Precision*.

ВАЖНО! После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода из-под кожи, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.

3. На все подкожные электроды, за исключением электродов *Infinion CX*, установите фиксатор, правильно разместив его.

4. Закрепите фиксатор на соответствующей ткани.

ОСТОРОЖНО! Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Зашивание непосредственно на электроде или использование кровоостанавливающего зажима на корпусе электрода может повредить электрод.

Стимуляция периферических нервов

5. Закрепите электрод рукавом для швов, затянув рукав вокруг электрода с помощью нерассасывающейся нити.
–или–
Если для крепления электрода применяется фиксатор, следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.
6. При подсоединении удлинителя электрода следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.
7. Проведите подкожный туннель (используя инструмент для туннелизации) между разрезом для фиксатора и местом выхода, пока не будет видна трубка с доступом в месте выхода. Следуйте инструкциям по туннелизации в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.
8. Если выполняется постоянная проба, выполните тестирование стимуляции во время операции. Следуйте инструкциям в Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.
–или–
Если устанавливается постоянный имплантат, запрограммируйте и активируйте ИГИ. Следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.

Извлечение электрода

Тестовый электрод

При извлечении тестового электрода следуйте инструкциям в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*, за исключением следующего:

- Для замены тестовых электродов на постоянные подкожные электроды перейдите к инструкции **«Размещение подкожного электрода для СПН»** в *Приложении по СПН*.
- Информация и инструкции для хирургических электродов не применимы к системам Boston Scientific для СПН. Использование хирургического электрода при процедуре СПН запрещено.

Постоянный электрод

1. Воспользовавшись стандартной оперативной техникой, откройте место введения имплантата.

ОСТОРОЖНО! Выполняя надрез до места фиксации, следите за тем, чтобы не повредить электрод.

2. Снимите швы, удерживающие электрод, и устраните фиксацию.
3. Отсоедините электрод от ИГИ или удлинителя.

ОСТОРОЖНО! Следите за тем, чтобы не повредить электрод, снимая швы.

4. Извлеките электрод и следуйте инструкциям по **Утилизации компонентов** в соответствующих Указаниях по использованию вашей системы Boston Scientific, приведенных в *Справочных указаниях*.

–или–

Извлеките электрод и пересмотрите его расположение, придерживаясь инструкций из раздела **«Размещение подкожного электрода для СПН»** настоящего приложения.

Контактная информация

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.: +34 901 111 215 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. Наиболее актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте по адресу: <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

Стимуляция периферических нервов. Приложение для клинических специалистов



Информация для пациента при эксплуатации

Системы для стимуляции спинного мозга

Гарантии

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.

Товарный знак

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.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительные инструкции и информацию см. в *Руководстве для пациента в пробный период*, *Руководстве по эксплуатации для пульта дистанционного управления*, *Руководстве по эксплуатации набора зарядного устройства*, *Маркировочных символах* и *Ограниченной гарантии* к вашей системе.

Далее в тексте данного документа системы WaveWriter Alpha™ и WaveWriter Alpha™ 16 будут обозначены как система WaveWriter Alpha. Системы WaveWriter Alpha™ Prime и WaveWriter Alpha™ Prime 16 будут обозначены как системы WaveWriter Alpha Prime.

В комплект систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 входит перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (или стимулятор). Отсылки к системе зарядки или процессу зарядки действительны только при использовании перезаряжаемого стимулятора.

В комплект систем WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 входит непerezаряжаемый стимулятор.

1

Информация по безопасности

Показания к использованию

Система Boston Scientific показана для применения при стимуляции спинного мозга (ССМ) и в качестве средства для облегчения неустранимых хронических болей.

Система Boston Scientific показана для применения при стимуляции периферических нервов (СПН) туловища и в качестве средства для облегчения неустранимых хронических болей.

Противопоказания

Постоянная терапия ССМ или СПН противопоказана пациентам, которые:

- не способны управлять системой;
- безуспешно прошли пробную стимуляцию, не ощутив эффекта обезболивания;
- находятся в зоне высокого хирургического риска;
- беременны.

Предупреждения

НЕСАНКЦИОНИРОВАННАЯ МОДИФИКАЦИЯ. Запрещено вносить в медицинские устройства несанкционированные изменения. Несанкционированные изменения медицинских устройств могут нарушить целостность системы, а также стать причиной нанесения пациенту вреда или травмы.

Нагрев при зарядке (применимо только к перезаряжаемым стимуляторам) Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу. Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним следует обращаться осторожно. Отказ от использования ремня для зарядного устройства или липкой наклейки, как показано в Руководстве по эксплуатации зарядного устройства, может привести к ожогу. Если вы испытываете боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь к своему лечащему врачу.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) при стимуляции спинного мозга. Вы можете проходить МРТ-обследование при соблюдении специальных условий. Эти условия определены в дополнительном руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга.

Важно, чтобы перед проведением и рекомендацией МРТ-обследования ваш врач полностью ознакомился с этой информацией и проверил соблюдение всех условий.

С руководством по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга можно ознакомиться на сайте Boston Scientific (www.bostonscientific-elabeling.com и www.bostonscientific.com/ImageReady).

Магнитно-резонансная томография (МРТ) при стимуляции периферических нервов. Маркировка «МР-совместимый» или маркировка «МРТ всего тела» не распространяется на СПН. Вам **не следует** подвергаться воздействию катушки МРТ для передачи или нательных катушек для передачи/приема РЧ. Такой метод диагностики может привести к смещению вашего стимулятора или электрода/электродов, нагреву стимулятора, значительному повреждению электронного оборудования стимулятора и/или повышению напряжения на электродах или стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения.

Внешние устройства. Внешние компоненты Boston Scientific (такие как тестовый стимулятор, пульт дистанционного управления, зарядное устройство) **небезопасны при использовании с МРТ**. Их нельзя брать в МР-среду, например в помещение для МРТ.

Использование в педиатрии. Безопасность и эффективность стимуляции для использования в педиатрии не доказана.

Диатермия. Вам как пациенту, получающему стимуляционную терапию, нельзя подвергаться ни одному из видов диатермии, ни для лечения заболеваний, ни в рамках хирургической операции. Высокая энергия и температура, выделяемые при диатермии, могут проходить через систему стимуляции, приводя к повреждению тканей в месте отведения и, возможно, тяжелым травмам или смерти. Стимулятор, будь он включен или выключен, может быть поврежден.

Кардиостимуляторы. Стимуляторы могут вызывать помехи в работе таких имплантируемых чувствительных стимулирующих устройств, как ритмоводители и имплантируемые

кардиодефибрилляторы (ИКД). Сообщите врачу о вашем стимуляторе перед началом лечения путем имплантации других устройств, чтобы врач имел возможность принять правильное врачебное решение и предпринять надлежащие меры предосторожности.

Повреждение имплантата. Разрыв или прокол корпуса генератора импульсов может стать причиной попадания химических веществ батареи в ткани пациента и привести к химическим ожогам.

Положение тела. Изменения положения тела или внезапные движения могут вызвать снижение или усиление ощущаемого уровня стимуляции. Все время держите пульт дистанционного управления рядом с собой и перед изменением положения тела убавляйте или выключайте стимуляцию. В случае появления неприятных ощущений необходимо немедленно прекратить стимуляцию. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, влияние смены положения тела маловероятно.

Электромагнитные помехи. 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 при выходе из электромагнитного поля стимуляция автоматически возобновится. Следует избегать или проявлять осторожность вблизи указанных ниже устройств.

- 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 должно вызывать необратимые повреждения имплантированного устройства.
- Сканеры безопасности, подобные тем, что используются в службах безопасности аэропортов или при входе в государственные учреждения, в том числе ручные сканеры: для прохождения проверки на сканере безопасности рекомендуется обратиться за помощью и сообщить персоналу службы безопасности, что у вас есть имплантированное медицинское устройство. При необходимости такой проверки следует проходить через сканер быстро и держаться от него как можно дальше. Влияние помех, вызываемых подобными устройствами, не должно вызывать необратимые повреждения 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 оснащенные двигателем транспортные средства, в которых используется система LoJack или любая другая противоугонная система, способная передавать радиочастотный (РЧ) сигнал. Эти системы создают высокоэнергетические 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).

Предостережения

У врача должна быть специальная подготовка.

Медицинские устройства/лечение. Следующие медицинские устройства и процедуры могут вызвать отключение стимулятора или причинить ему необратимый ущерб, особенно при использовании в непосредственной близости от устройства:

- литотрипсия — мощные звуковые или ударные волны, которые часто используются для дробления желчных и почечных камней;
- электрокаутер — использование нагретого электрического зонда для остановки кровотечения во время операции;
- наружная дефибрилляция — использование заряженных электродов для перезапуска сердца в чрезвычайных ситуациях;

- лучевая терапия — энергия ионизирующего излучения, обычно используемая для лечения рака. Повреждения устройства, вызванные радиацией, могут быть обнаружены не сразу;
- ультразвуковое сканирование — звуковые волны очень высокой частоты, используемые для получения изображения внутренних органов или тканей в диагностических целях;
- мощный ультразвук — высокочастотные звуковые волны, применяемые в качестве физиотерапевтического лечения повреждений мышц и костей для мускульной стимуляции или улучшения кровообращения;

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

Перед прохождением этих процедур, методов лечения или диагностики попросите вашего лечащего врача позвонить в наш отдел обслуживания клиентов для получения надлежащих инструкций. Контактную информацию регионального представителя см. в разделе «Контактная информация Boston Scientific» данного руководства.

Автомобили и другая техника. Не следует управлять автомобилем, другим моторизованным транспортным средством или потенциально опасным механизмом/оборудованием с включенным терапевтическим стимулятором. Сначала отключите стимулятор. Возможные внезапные изменения уровня стимуляции могут отвлечь ваше внимание от управления транспортным средством или оборудованием. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, влияние смены положения тела маловероятно.

Послеоперационный период. В течение двух недель после операции необходимо проявлять предельную осторожность и применять соответствующее лечение для заживления послеоперационного хирургического шва и фиксации имплантированных компонентов.

- Не поднимайте предметы весом более 2,5 кг (5 фунтов).
- Не занимайтесь интенсивной физической активностью, например скручиванием и сгибанием туловища или лазанием.
- После имплантации новых электродов не следует поднимать руки над головой.
- Во время прохождения испытания в качестве пациента не дергайте и не раскачивайте электроды.

В процессе заживления разрезов возможны временные боли в области расположения имплантата. Если вы испытываете дискомфорт более двух недель, обратитесь к врачу.

Если в это время вы заметили излишнее покраснение вокруг раны, обратитесь к вашему врачу для проверки на инфекции и назначения надлежащего лечения. В редких случаях в этот период наблюдается неблагоприятная реакция тканей на имплантируемые материалы.

Обязательно проконсультируйтесь с врачом перед изменением образа жизни из-за снижения болевых ощущений.

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 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.

Расположение электрода. В некоторых случаях электрод может сместиться из исходного положения, и стимуляция в назначенном месте будет потеряна. В этом случае проконсультируйтесь с врачом, который может восстановить стимуляцию путем перепрограммирования имплантата в клинике или перемещения электрода с помощью еще одной операции.

Сбой устройства. Имплантаты могут отказать в любой момент из-за случайного сбоя компонента, нарушения функциональности батареи или поломки электрода. Если прибор не работает даже после полной зарядки (до четырех часов), выключите стимулятор и обратитесь к врачу для проверки системы.

Рабочая температура. Рабочая температура наружного тестового стимулятора и пульта дистанционного управления составляет 5–40 °C (41–104 °F). Для обеспечения надлежащего функционирования запрещается использовать зарядное устройство (для перезаряжаемых стимуляторов), если температура окружающей среды превышает 35 °C (95 °F).

Хранение, обращение и транспортировка. Не подвергайте пульт дистанционного управления и компоненты системы зарядки (для перезаряжаемых стимуляторов) воздействию экстремально 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 определенного периода времени не предполагается использование пульта дистанционного управления или системы зарядки, следите за тем, чтобы температура хранения не выходила за пределы диапазона от -20 до 60 °C (-4–140 °F).

Аккуратно обращайтесь с компонентами системы и принадлежностями. Не роняйте их и не погружайте 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 вызвать необратимые повреждения компонентов. Для получения дополнительной информации см. Ограниченную гарантию.

Утилизация компонентов. Не утилизируйте пульт дистанционного управления или зарядное устройство путем сжигания. При контакте с огнем батарея может взорваться. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с местными нормами. В случае кремации пациента стимулятор следует извлечь и вернуть в компанию Boston Scientific. Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. За дополнительной информацией обратитесь к своему лечащему врачу.

Чистка пульта дистанционного управления, системы зарядки и наружного тестового стимулятора. Компоненты системы зарядки можно очищать с помощью спирта или мягкого моющего средства, нанесенного на тряпку или салфетку. Пульт дистанционного управления и наружный тестовый стимулятор можно чистить слегка влажной тканью или салфеткой с мягким

моющим средством. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки. Не очищайте какие-либо принадлежности, если они прямо или непрямо подключены к электрической розетке.

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

- замена батареи;
- зарядка батареи;
- очистка.

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

Мобильные телефоны. Несмотря на то, что мобильные телефоны не создают потенциальных помех, все последствия взаимодействия системы с мобильными телефонами на данный момент неизвестны. В случае возникновения опасений или проблем обратитесь к врачу.

Нежелательные явления

Оперативное вмешательство всегда связано с потенциальными рисками. Возможные риски от имплантации генератора импульсов как части системы, осуществляющей стимуляцию, перечислены ниже.

- Электроды, которые передают стимуляцию, могут смещаться относительно исходного положения, что приводит к нежелательным изменениям в уровне стимуляции и последующему снижению обезболивания.

-
- Отказ системы, который может произойти в любой момент в результате случайных сбоев в работе компонентов или батареи. Эти события, которые могут включать протечку батареи, сбой устройства, поломку электрода, неисправности аппаратного обеспечения, ослабленные соединения, электрические замыкания или обрывы в цепи, а также нарушения изоляции электрода, могут привести к неэффективному контролю боли.
 - Возможна отрицательная реакция со стороны тела на материалы стимулятора и электродов. Необходимо следить за покраснением, раздражением и опуханием области имплантации. Возможна реакция тканей на вживленные материалы. В некоторых случаях реактивные изменения ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве могут привести к отсроченному проявлению компрессии спинного мозга и неврологической/сенсорной недостаточности, включая паралич. Время до проявления симптомов может быть разным и варьироваться от нескольких недель до нескольких лет после имплантации.
 - Кожа вокруг имплантата со временем может становиться тонкой и все более чувствительной. Возможно образование серомы.
 - Наиболее распространенными осложнениями от операции являются временные болевые ощущения в месте имплантации, а также инфекции. Однако, поскольку электроды располагаются в эпидуральном пространстве, после операции существует незначительный риск утечки спинномозговой жидкости из места входа электрода. В очень редких случаях возможно появление внутреннего сгустка крови (гематомы), волдыря (серомы), эпидурального кровоизлияния или паралича. Возможно сжатие спинного мозга.

- Внешние источники электромагнитных помех могут вызвать неисправность устройства и негативно отразиться на стимуляции.
 - Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ) может приводить к дискомфорту или травме в связи с повышением температуры возле стимулятора или электродов, тянущим ощущениям или вибрации имплантированной системы, ненамеренной стимуляции, повреждению устройства и необходимости его замены, а также провоцировать искажение необходимого для диагностики изображения.
 - С течением времени из-за изменений тканей вокруг электродов на клеточном уровне, смены положения электродов, ослабления контактов и/или повреждения электрода возможно проявление нежелательной стимуляции.
 - В течение нескольких недель после операции вы можете ощущать болевые электрические импульсы в стенке грудной клетки как результат стимулирования определенных корешков нервов.
 - С течением времени имплантат может сместиться относительно исходного положения.
 - Возможно ощущение слабости, неповоротливости, онемения или боли ниже уровня имплантации.
 - Вы можете ощущать постоянную боль возле места расположения стимулятора или электрода.
- В любом из таких случаев следует обратиться к врачу и сообщить ему о проблеме.

Идентификационная карта пациента

Убедитесь, что вы получили идентификационную карту пациента. Если нет, обратитесь к своему лечащему врачу.

Завершение запрограммированной службы

Программное обеспечение для системы стимуляции запрограммировано на прекращение работы через 12 лет. К окончанию запрограммированного периода на пульте дистанционного управления стимулятора отображается следующий индикатор, информирующий о приближении окончания запрограммированного периода.

- Пульт дистанционного управления: приблизительно за шесть месяцев до окончания запрограммированного срока обслуживания пульт дистанционного управления начнет еженедельно отображать сообщение с указанием оставшегося количества дней службы. Приблизительно за месяц до окончания запрограммированного срока службы это сообщение начнет отображаться ежедневно.

После получения первого сообщения об оставшемся количестве дней службы следует связаться со своим лечащим врачом.

Информация о батарее перезаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Батарея перезаряжаемого стимулятора должна обеспечить от 5 до 25 и более лет службы.¹ Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Оценка уровня заряда

Программное обеспечение для перезаряжаемых стимуляторов предоставляет вашему лечащему врачу оценку времени зарядки из расчета проведения круглосуточной стимуляции при запрограммированных параметрах. В зависимости от параметров программы расчетное время ежедневной зарядки может составлять от 10 минут до четырех часов, а еженедельной — от одного до четырех часов. Если имплантат не подзаряжается, стимуляция приостанавливается до новой зарядки.

В большинстве случаев стимулятор необходимо заряжать с периодичностью от одного раза в неделю до одного раза в месяц. Со временем батарею стимулятора потребуется перезаряжать чаще. Продолжительное использование и постоянные циклы зарядки сокращают максимальную зарядную емкость батареи стимулятора, как и любых других перезаряжаемых батарей. Когда стимуляция при обычной зарядке станет невозможной, потребуется хирургическая замена вашего имплантата.

1. Ожидаемое количество лет службы батареи определяется как большее значение из указанных ниже.

А. Типичный случай: время, когда невозможно поддерживать терапию при ежедневной подзарядке
ИЛИ

В. Случай с использованием высокой мощности: когда максимальный интервал зарядки сократился более чем на 50 % от исходного интервала.

Информация о батарее непerezаряжаемого стимулятора

Батарея стимулятора

Срок службы батареи непerezаряжаемого стимулятора зависит от следующих факторов:

- запрограммированных параметров (в частности, амплитуды, частоты, длительности импульса, количества используемых электродов и количества областей стимуляции);
- полного сопротивления системы;
- изменения настроек циклического повторения или серии импульсов;
- количества часов стимуляции в день;
- изменений, внесенных пациентом в программу стимуляции.

Рекомендуется обсудить ориентировочный срок службы стимулятора с лечащим врачом.

При полной разрядке батареи стимулятора на пульте дистанционного управления отобразится индикатор окончания обслуживания (ОО). Стимуляция будет недоступна. Для продолжения стимуляции требуется хирургическая операция по замене вживленного непerezаряжаемого стимулятора. Срок службы батареи зависит от заданных вами настроек и условий стимуляции.

Рекомендованная замена

Если срок службы батареи непerezаряжаемого стимулятора подходит к концу, стимулятор войдет в режим рекомендованной замены. На пульте дистанционного управления появится индикатор рекомендованной замены (ИРЗ). Невыполнение замены стимулятора может привести к снижению возможностей программирования, ограничению связи со стимулятором и недоступности стимулятора

в ближайшем будущем. Для продолжения стимуляции необходимо заменить стимулятор. Батареи, отработавшие 12 месяцев или более и не вошедшие в режим выборочной замены, будут иметь как минимум 4-недельный интервал между входом в режим выборочной замены и окончанием срока службы. Для замены вживленного непerezаряжаемого стимулятора требуется хирургическая операция; при этом отведения могут оставаться на месте.

Качество беспроводной связи

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют соединение точка-точка, первично-вторичную систему связи передачи данных по одной частоте (Half-Duplex), основанную на технологии Bluetooth с низким энергопотреблением, в нижеуказанных стандартных диапазонах связи.

Между пультом дистанционного управления и стимулятором: 3 метра.

Между пультом дистанционного управления и тестовым стимулятором: 6 метров.

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».

Время

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

Безопасность беспроводной связи

Для связи системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют технологию Bluetooth с низким энергопотреблением. Устройства, поддерживаемые системами WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime, реализуют следующие функции технологии Bluetooth с низким энергопотреблением:

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

Кроме того, в системах WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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.

Данные телеметрии

Следующие параметры описывают беспроводное соединение между стимулятором/пробным стимулятором и пультом дистанционного управления.

Частотный диапазон: 2,402–2,480 ГГц

Тип модуляции: GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)

Максимальная мощность излучения: 5 дБм

Протокол: технология Bluetooth с низким энергопотреблением

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 стимуляции. Для устранения проблем беспроводной связи между пультом дистанционного управления и стимулятором/тестовым 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.

Информация о беспроводной зарядке

Частота зарядки: 77–90 кГц

Расстояние при зарядке между зарядным устройством и стимулятором составляет от 0,5 до 2 см.

Расположение зарядного устройства над центром стимулятора обеспечивает кратчайшее время зарядки. Зарядное устройство начнет издавать звуковой сигнал поиска стимулятора и прекратит его, когда окажется совмещенным со стимулятором. Инструкции по совмещению зарядного устройства см. в разделе «Зарядка стимулятора» руководства по эксплуатации зарядного устройства.

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.

Электромагнитная совместимость — информация о классификации EN 60601-1-2

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

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитных излучений для всего медицинского электронного оборудования и систем		
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime должен обеспечить именно такую среду для использования системы.		
Проверка излучения	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime используют радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому их радиочастотное излучение очень низкое и, скорее всего, не вызовет помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime подходят для использования во всех типах зданий, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к коммунальной сети энергоснабжения низкого напряжения для бытового потребления.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс В	

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь систем WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime должен обеспечить именно такую среду для использования системы.			
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	Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Примечание. Применимо к внешним устройствам.
	Контакт: ± 8 кВ	Контакт: ± 8 кВ	
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.

Указания и заявление изготовителя относительно электромагнитной устойчивости			
Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь систем WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime должен обеспечить именно такую среду для использования системы.			
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 ВПС)	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 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, ^а должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного показанным ниже знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.			
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 расположения системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime превышает вышеуказанный приемлемый уровень соответствия РЧ, необходимо проследить за функционированием системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime и возможными отклонениями в ее работе. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, возможно, следует принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime.			

Заявление изготовителя относительно поля в ближней зоне

Системы WaveWriter Alpha and WaveWriter Alpha Prime предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователи системы WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime могут предотвратить влияние электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативной и мобильной радиочастотной коммуникационной аппаратурой (передатчиками) и системой WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационной аппаратуры.

Испытание в ближнем поле	IEC 60601 Испытательный уровень 4 издания	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 WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime применим ко всем другим частотам в указанных диапазонах.

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

Испытание на помехоустойчивость — считыватели радиочастотных меток (RFID)		
Внешние электрические компоненты систем WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime 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/AEC 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

Уведомление для пользователя в отношении требований Промышленных канадских радиостандартов

Это устройство соответствует Промышленным канадским радиостандартам для нелицензируемого оборудования. Его функционирование должно осуществляться с соблюдением 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.

2

Как связаться с Boston Scientific

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 Boston Scientific Neuromodulation, 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

США

Тел.: +1 661 949 4747 Бесплатный

тел.: +1 866 360 4747

Факс: +1 661 949 4022

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, посетите наш веб-сайт <http://www.bostonscientific-international.com/> или напишите по адресу:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

3

Глоссарий

Амплитуда. Мера силы или уровня стимуляции.

Базовая станция зарядного устройства. Держатель/источник питания, который служит опорой для зарядного устройства и поддерживает его в состоянии готовности для зарядки стимулятора.

Диатермия. Терапевтическая процедура, которая используется для нагрева тканей тела с помощью высокочастотного электромагнитного тока.

Дисплей. Экран пульта дистанционного управления.

Длительность импульса. Период времени, соответствующий каждому импульсу стимуляции. Эта настройка доступна с пульта дистанционного управления.

Длительность. См. длительность импульса.

Журнал пробной стимуляции. Анкета, график и записи активности, используемые для фиксации информации во время пробной фазы.

Зарядное устройство. Портативное устройство, которое используется для перезарядки батареи имплантируемого стимулятора.

ИГИ. Имплантируемый генератор импульсов.

Идентификационная карта пациента. Карточка по размеру бумажника, в которой указываются имена пациента и врача, а также модель и серийный номер стимулятора.

Имплантат. Небольшой генератор электрических импульсов, используемый для контроля стимуляции.

Индикатор. Сигнальная лампочка на пробном стимуляторе или зарядном устройстве ИГИ.

Кабель. Тонкие провода с пластиковым покрытием, соединяющие открытую часть временных отведений с пробным стимулятором.

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

Кнопки управления. Кнопки на пульте дистанционного управления, которые используются для регулировки параметров стимуляции.

Количественная шкала оценки (NRS). Простой график, используемый для измерения уровня боли пробных пациентов до и после лечения.

Липкая накладка. Накладка из инертного материала, разработанная для временного крепления зарядного устройства к коже напротив места размещения стимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ). Использование спектрометра ядерного магнитного резонанса для получения электронных изображений тканей и органов.

Метки. Липкие этикетки, помещаемые на кабели тестовому электроду и указывающие, куда прикреплять кабели к пробному стимулятору.

Накладка электрода. Липкая накладка, размещаемая на коже и прикрепляемая к тестовому стимулятору, если только не используются тестовые электроды.

Наружный тестовый стимулятор. Генератор электрических импульсов, используемый во время пробной фазы оценки терапии

Настройки. Методы регулировки стимуляции, кроме амплитуды или уровня, с помощью пульта дистанционного управления. Решение о предоставлении или непредоставлении доступа ко всем настройкам принимается лечащим врачом.

Нежелательные явления. Нежелаемый результат, например побочный эффект.

Нерабочий режим. Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется. Также называется режимом ожидания.

Область. Участок на теле, где происходит стимуляция, например правая или левая нога.

Отказ системы. Неспособность системы стимулятора обеспечить стимуляцию.

Охват стимуляции. Стимулируемая область тела. (См. «Область».)

Оценка терапии. Записанный пациентом отзыв о терапии, направленной на подавление боли.

Такой отзыв можно записать в любое время с помощью пульта дистанционного управления. Инструмент оценки терапии использует утвержденную оценочную шкалу и способствует улучшению стимуляционной терапии.

Парестезия. Ощущение покалывания, возникающее при электростимуляции.

Подключичный. Расположенный под ключицей.

Послеоперационный шов. Небольшой хирургический надрез или отверстие в коже.

Постоянный имплантат. Система стимуляции, генератор импульсов и электродов, имплантированные в тело и поддерживаемые системой зарядки батареи генератора импульсов.

Предостережение. Как правило, указывает на ситуации, о которых следует знать, чтобы избежать возможных нежелательных эффектов при стимуляции и/или повреждении системы стимуляции.

Предупреждение. Потенциальные угрозы, о которых следует знать во избежание опасных ситуаций, которые могут привести к травмам или летальному исходу.

Пробное обследование. Временная оценка электрической стимуляции нервов.

Программа. Сочетание одной или нескольких программ стимуляции для одного или нескольких участков.

Профиль боли. Запись или фиксация места возникновения боли, ее частоты и интенсивности. «График» боли для определения терапии.

Пульт дистанционного управления. Портативное программирующее устройство с питанием от батареи, которое используется для настройки стимуляции.

Расписание. Расписание — это конфигурация программ и периодов ожидания, которые автоматически циклируют, либо в случайном порядке, либо согласно установленным временным интервалам. Расписания задуманы для упрощения использования системы во время пробного периода. При автоматической цикличности программ вы можете испытать различные виды терапии при подаче импульсов в виде волн различной формы, не используя пульт дистанционного управления.

Режим ожидания. Период ожидания, когда пульт дистанционного управления не используется. Также называется нерабочим режимом.

Система зарядки. Система зарядки состоит из базовой станции, зарядного устройства, блока питания, зарядной ленты и липких накладок. Система используется для перезарядки вживленного стимулятора.

Система тестового стимулятора. Компоненты системы, используемые на протяжении ограниченного времени для оценки терапии. Система тестового стимулятора состоит из наружного тестового стимулятора (НТС), временных или постоянных электродов, кабелей элеткродов, пульта дистанционного управления и ремня для зарядного устройства.

Смещение электрода. Перемещение электрода от исходного места.

Сохранить. Команда пульта дистанционного управления, которая используется для сохранения вновь созданной или измененной программы стимуляции.

Стимулятор. Небольшой имплантируемый генератор электрических импульсов, используемый для стимуляции.

Стимуляция периферических нервов (СПН). Передача электрических импульсов к периферическим нервам для блокирования/маскирования болевых сигналов в головной мозг.

Стимуляция спинного мозга (ССМ). Передача электрических импульсов в спинной мозг для блокирования/маскирования болевых сигналов в головной мозг.

Стимуляция. При использовании для облегчения боли — искусственный импульсный электрический сигнал низкого уровня, направляемый к нерву некоторым устройством.

Терапия. Параметры стимуляции, используемые для снижения восприятия боли.

Технология QuickCharge. Усовершенствования электрической схемы зарядки ИГИ обеспечивают увеличение скорости зарядки в 1,4 раза по сравнению с системой зарядки Precision™, когда зарядное устройство размещается на расстоянии до 1 см от ИГИ.

Технология Zero Volt™. Технология изготовления батареи, позволяющая полностью разрядить стимулятор WaveWriter Alpha без отказа или снижения эффективности батареи.

Уровень. Термин, зачастую используемый для определения амплитуды или силы импульсов стимуляции.

Частота. Число импульсов, отправляемых к нервам за секунду (скорость). Эта настройка доступна с пульта дистанционного управления.

Электрическая стимуляция. Энергия, создаваемая генератором импульсов.

Электрический генератор импульсов. Также называется имплантируемым генератором импульсов (ИГИ или стимулятором); используется для отправки электрических импульсов к нервам.

Электрод. Хирургический провод, отправляющий импульсы электростимуляции из генератора к нервам.

Электромагнитные помехи (ЭМП). Электромагнитные сигналы, которые влияют на различные электрические сигналы, в том числе на те, что используются при стимуляции.



Стимуляция периферических нервов. Приложение для пациентов

Стимуляция периферических нервов. Приложение для пациентов

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.

Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

См. Руководство пациента поставляемое с системой СПН для получения электрода и инструкций, не включенных в настоящее Приложение.

Пациенты, члены семьи и опекуны

Пожалуйста, примите к сведению следующую информацию:

- Мы рекомендуем вам полностью прочитать все руководства для пациентов, чтобы понять их содержание. Небезопасно начинать использование устройства, не прочитав все руководства для пациентов. Если у вас возникают какие-либо вопросы или вы нуждаетесь в пояснении какой-либо информации, содержащейся в этом руководстве, обратитесь в службу поддержки клиентов Boston Scientific Neuromodulation или к своему врачу.
- Всегда сообщайте любому медицинскому персоналу о том, что вам имплантировано устройство для стимуляции периферических нервов. Если у них возникают какие-либо вопросы, они должны обратиться в отдел технической поддержки корпорации Boston Scientific. Контактную информацию Boston Scientific см. в Руководстве пациента поставляемом с системой СПН.
- Если возникли какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь к своему врачу.

Стимуляция периферических нервов. Приложение для пациентов

1

Использование этого приложения

Настоящее руководство представляет собой приложение к информации и инструкциям из Руководств пациента по системам стимуляции Precision™, Precision Spectra™, Precision Montage™, Precision Montage™ MRI, Precision Novi™, Spectra WaveWriter™ и WaveWriter Alpha™, которые поставляются с системой СПН. Во всех Руководствах пациента термин «стимуляция периферических нервов» замещает все упоминания «стимуляции спинного мозга» и «систем СПН», а термин «системы стимуляции периферических нервов» замещает все упоминания «системы ССМ» или «систем стимуляции спинного мозга».

Показания к использованию

В раздел «Показания к использованию» внесено следующее изменение:

Системы стимуляции Precision, Precision Spectra, Precision Montage, Precision Montage MRI, Precision Novi, Spectra WaveWriter, WaveWriter Alpha предназначены для стимуляции периферических нервов туловища как средство облегчения хронических некупируемых болей.

Стимуляция периферических нервов. Приложение для пациентов

Предупреждения

Магнитно-резонансная томография (МРТ).

Передача МРТ или катушка для тела для приема/передачи РЧ. Маркировка «МР-совместимый» или маркировка «МРТ всего тела» не распространяется на СПН. Вам **не** следует подвергаться воздействию катушки МРТ для передачи или нательных катушек для передачи/приема РЧ. Такой метод диагностики может привести к смещению вашего стимулятора или электрода/электродов, нагреву стимулятора, значительному повреждению электронного оборудования стимулятора и/или повышению напряжения на электродах или стимуляторе, что может вызвать неприятные или «толкающие» ощущения.

Стимуляция периферических нервов. Приложение для пациентов

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коннектор OMG-M

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

Назначение

Коннектор Observational Mechanical Gateway (OMG)-М используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к одному соединительному кабелю с защелкивающейся крышкой Medtronic (модель №355031) или к двум кабелям скрининга с поворотным замком Medtronic (модель №3550-03).

Коннектор OMG-М предназначен только для проведения тестовой стимуляции. Данное изделие совместимо с системой Precision¹, но не является ее частью. До проведения окончательной имплантации следует провести полное тестирование системы Precision.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам Medtronic см. Инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315).

ОСТОРОЖНО!

Коннектор OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением врача. Не допускается передача разъема OMG на дом пациенту.

Совместимость

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra коннектор OMG-М совместим со следующими электродами Medtronic, которые подключаются к операционным кабелям, выпущенным до февраля 2007 г.²

Наименование модели	Номер модели
Pisces Quad	3487A, 3887, 3888
Pisces Z-Quad	3890, 3891, 3892
Чрескожный электрод 1x8	3776, 3777, 3778
8-контактный тестовый электрод	3873, 3874, 3875
Resume II & TL	3587A, 3986A
On-Point PNS	3987A
SymMix	3982A
Specify 2x4	3998
Hinged Specify	3999

Pisces Quad, Pisces Z-Quad, Resume II, Resume TL, On-Point PNS, SymMix, Specify и Hinged Specify являются торговыми знаками компании Medtronic, Inc.

Инструкции по применению

Подключение коннектора OMG

- Проверьте коннектор OMG на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный коннектор OMG в компанию Boston Scientific Neuromodulation.
- Выключите наружный тестовый стимулятор, отличный от Precision.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Medtronic перед отключением операционного кабеля Medtronic может привести к чрезмерной стимуляции.

- Отсоедините близкий(ие) конец(цы) операционного кабеля, отличного от операционного кабеля OR, и вставьте в соответствующий порт коннектора OMG.
- Кабели для скрининга с поворотным замком (номер модели Medtronic 3550-03).
 - Если при тестовой стимуляции используются кабели для скрининга с поворотным замком (номер модели MDT 3550-03), вставьте операционный кабель OR, отличный от Precision, в гнездо коннектора OMG, отмеченное 1-L (левое) при применении одного электрода. Электрод отображается как контакты 1-4 в программном обеспечении Bionic Navigator.
 - Если тестовая стимуляция осуществляется с применением двух электродов, вставьте операционные кабели, отличные от Precision, в гнезда 1-L (левое) и 2-R (правое). Электроды отображаются как контакты 1-4 и 9-12 в программном обеспечении Bionic Navigator.
- Соединительный кабель с защелкивающейся крышкой (модель №355031)
 - Если тестовая стимуляция выполняется с применением соединительного кабеля с защелкивающейся крышкой, вставьте соединитель, отличный от Precision, в гнездо коннектора OMG, отмеченное как «Single Connector» («Один соединительный кабель»). Если в соединительном кабеле с защелкивающейся крышкой помещены 2 электрода с четырьмя контактами, первый и второй электроды отображаются как контакты 1-4 и 5-8 в программном обеспечении Bionic Navigator. 4-контактные электроды должны программироваться в ручном режиме.
 - Если используется 2 восьмиконтактных электрода, в программном обеспечении Bionic Navigator электроды отображаются как контакты 1-8 и 9-16.
- Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности, так чтобы движения пациента не привели к падению изделия.
- Удостоверьтесь, что HTC Precision Spectra выключен, после чего подсоедините HTC Precision Spectra к коннектору OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора при подключении коннектора OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra

- Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором Precision Spectra в соответствии со стандартной процедурой.
- Для программирования HTC используйте программное обеспечение Bionic Navigator.

Отсоединение коннектора OMG

- Выключите стимуляцию.
- Отсоедините HTC от разъема OMG.
- Отсоедините один или несколько близких концов операционных кабелей OR, отличных от Precision, от разъема OMG.

Очистка разъема OMG

При необходимости очистите разъем OMG с помощью влажной салфетки или ткани. Не используйте спирт или абразивные чистящие средства. Не погружайте разъем OMG в жидкость.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation

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

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай	Португалия

Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Коннектора OMG-M 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 коннектора OMG-M не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности коннектора OMG-M - 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

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

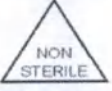
ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радиооборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
R _x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
0000 °C  0000 °C	Температурный диапазон

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Не стерильно
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для Precision OMG-M соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Утилизация

Коннектор Precision OMG-M утилизируется в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

Гарантийные обязательства

На коннектор Precision OMG-M распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

¹Применимо для всех систем для стимуляции спинного мозга BSC, включая систему WaveWriter Alpha.

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/11151

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коннектор OMG-A

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

Назначение

Коннектор A Observational Mechanical Gateway (OMG) используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к операционному кабелю (номер модели 3009) производства St. Jude (бывшее название – Advanced Neuromodulation Systems (ANS)). Данное изделие предназначено для того, чтобы дать врачу возможность получения своевременной обратной связи от пациентов для оценки различий в уменьшении болевых ощущений при использовании систем компании St. Jude и компании Boston Scientific.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам Medtronic см. Инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG.

Разъем OMG-A предназначен только для проведения оценок. Данное изделие совместимо с системой Precision¹, но не является ее частью. До проведения окончательного имплантирования следует провести полное опробование системы Precision¹.

Для подсоединения наружного тестового стимулятора Precision Spectra к электродам St. Jude см. инструкцию по применению адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315).

ОСТОРОЖНО!

Коннектор OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением врача. Не допускается передача коннектора OMG на дом пациенту.

Совместимость

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra коннектор OMG-A совместим со следующими электродами St. Jude, которые подключаются к операционным кабелям, выпущенным до февраля 2007 г.²

Наименование модели	Номер модели
Тестовый электрод, 4-канальное	3046
Тестовый электрод, 8-канальное	3086
Тестовый электрод Axxess	4044, 4054
Octrode	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode	3143, 3146, 3149, 3141, 3153, 3156, 3159, 3151
Axxess	4143, 4146, 4153, 4156
Lamitrode 22	3222
Lamitrode 4	3240, 3254, 3255
Lamitrode 8	3280
Lamitrode 44 и 44C	3244, 3245, 3262, 3263, 3264, 3265
Lamitrode, трехполюсный, 8	3208
Lamitrode 88 и 88c	3288, 3289

Axxess, Octrode, Quattrode и Lamitrode являются товарными знаками компании St. Jude.

Инструкции по применению

Подключение коннектора OMG

- Проверьте коннектор OMG на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный коннектор OMG в компанию Boston Scientific Neuromodulation.
- Выключите наружный тестовый стимулятор, отличный от Precision.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора St. Jude перед отключением операционного кабеля St. Jude может привести к чрезмерной стимуляции.

- Отсоедините близкий(ие) конец(цы) операционного кабеля, отличного от Precision OR, и вставьте его в соответствующий порт коннектора OMG. Подключите операционный кабель, отличный от Precision OR, в гнездо(а) разъема OMG, отмеченные как 1-L (левый) и 2-R (правый). Если используется один электрод, подключите его к порту 1-L.
- Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности, так чтобы движения пациента не привели к падению изделия.
- Удостоверьтесь, что HTC Precision Spectra выключен, после чего подсоедините HTC Precision Spectra к коннектору OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора при подключении коннектора OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra

1. Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором Precision Spectra в соответствии со стандартной процедурой.
- Для программирования HTC используйте программное обеспечение Bionic Navigator.

Отсоединение коннектора OMG

- Выключите стимуляцию.
- Отсоедините HTC от разъема OMG.
- Отсоедините один или несколько близких концов операционных кабелей, отличных от Precision OR, от разъема OMG.

Очистка разъема OMG

При необходимости очистите разъем OMG с помощью влажной салфетки или ткани. Не используйте спирт или абразивные чистящие средства. Не погружайте разъем OMG в жидкость.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation

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

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбан Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия	Сингапур

Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав коннектора OMG-A 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/EC..

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для коннектора OMG-A не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности коннектора OMG-A - 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

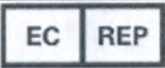
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
R _x only	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

	Не стерильно
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для Precision OMG-M соответствует такому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Утилизация

Коннектор Precision OMG-A утилизируется в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

Гарантийные обязательства

На коннектор Precision OMG-A распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

¹Применимо для всех систем для стимуляции спинного мозга BSC, включая систему WaveWriter Alpha.

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12663



Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha. Руководство для пациента в пробный период

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться врачом или по рецепту врача.

Дата составления документа – апрель 2021 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

Обратитесь к соответствующему руководству *Информация для пациента* по вашей системе ССМ, чтобы получить информацию о показаниях к использованию, противопоказаниях, предупреждениях, предостережениях, побочных явлениях, хранении и обращении, глоссарий и контактную информацию Boston Scientific.

Объяснение символов маркировки приводится в *Символах маркировки*.

Для получения информации по конкретному устройству и инструкций, не включенных в настоящий справочник, см. *Пульт дистанционного управления Freelink. Руководство по эксплуатации, Инструкция по применению набора зарядного устройства Precision* и *Ограниченную гарантию* системы ССМ.

Все изображения приведены только в качестве иллюстраций.

1

Введение

Добро пожаловать в пробную фазу программы контроля боли Boston Scientific! Вы будете тестировать обезболивающую терапию, которая может привести к значительным изменениям вашей жизни и образа жизни. Испытание, на участие в котором вы дали согласие, предназначено для того, чтобы дать вам и вашему врачу возможность оценить стимуляцию спинного мозга (ССМ) или стимуляцию периферических нервов (СПН) в качестве подходящего долгосрочного варианта лечения ваших хронических болей.

В конце пробного периода (приблизительно одна неделя) вы встретитесь со своим врачом, чтобы обсудить ваши впечатления от спинномозговой стимуляции. Кроме того, врач захочет узнать, что вы думаете по поводу вживления постоянного имплантата для ССМ, чтобы вы вместе могли определить, подходит ли для вас долгосрочное лечение с помощью системы стимуляции спинного мозга Boston Scientific. Чтобы подготовиться к принятию этого важного решения, вам стоит хотя бы часть пробного периода уделить тщательной оценке спинномозговой стимуляции.

Что такое стимуляция?

Большинство болевых сигналов проходят от источника проблемы или области травмы по нервным путям до позвоночника, затем вверх по позвоночнику до головного мозга. В ССМ используется электрическая стимуляция спинного мозга, блокирующая восприятие этих сигналов. В СПН используется электростимуляция периферических нервов, блокирующая восприятие этих сигналов. Для применения стимуляции во время пробной фазы небольшой генератор электрических импульсов (ГЭИ), или **стимулятор**, подсоединяют к одному или нескольким проводам, которые называют **электродами**, и которые размещают вдоль спинного мозга. Стимулятор, внутренний или наружный, посылает небольшие импульсы электрического тока на серию металлических контактов, расположенных на конце электрода. В зависимости от параметров, заданных вашим врачом, ощущения при обезболивании могут изменяться от легкого покалывания, которое называется парестезией, до полного отсутствия ощущений.

Важно понимать, что стимуляция спинного мозга не может *вылечить* боль или устранить ее причину. Однако система обеспечивает контроль и облегчение некоторых видов боли. Стимуляция спинного мозга или стимуляция периферических нервов — вариант лечения, разработанный для наиболее эффективного обезбоживания как можно более обширной области. При достижении такого эффекта с помощью системы Boston Scientific, вы испытаете хронической боли на уровне от хорошего до отличного.

Уход во время пробного периода

Для ускорения восстановления после операции врач может порекомендовать постельный режим на первые несколько часов после операции; ввести антибиотики; назначить визит в середине пробного периода; а также ограничить вашу физическую активность, включая вождение автомобиля.

ВНИМАНИЕ! Если врач разрешит вам водить машину во время пробного периода, всегда отключайте тестовый стимулятор, прежде чем садиться за руль. Попросите дать вам конкретные инструкции в отношении того, что вам можно и нельзя делать во время пробного периода, и тщательно соблюдайте все инструкции!

Имейте в виду, что некоторые изменения положения тела могут привести к уменьшению или (иногда) неприятному увеличению силы стимуляции. Всегда носите с собой пульт дистанционного управления, чтобы при необходимости можно было быстро отрегулировать стимулятор. При терапии, которая не сопровождается ощущениями, маловероятно, что изменения положения тела будут оказывать влияние.

Вы можете способствовать процессу восстановления:

- Сохраняя шов в сухости. Обязательно ознакомьтесь с инструкциями в отношении очистки шва и обтирания тела губкой. Во время пробного периода принимать ванну или душ нельзя.
- Периодически проверяя рану на наличие признаков покраснения или появления жидкости.
- Сообщая врачу в случае повышения температуры или усиления боли в месте разреза.
- Ограничив большую часть физической активности во время пробного периода.



Во время сна, мытья или для обеспечения комфорта отключайте тестовый стимулятор, вынимайте его из кармана и отсоединяйте электроды (см. информацию об отсоединении электродов в разделе «Отключение тестового стимулятора»).

Положение и стабильность ваших электродов чрезвычайно важны в пробном периоде. Помните, что при размещении электродов вдоль вашего позвоночника они были расположены особым образом, чтобы обеспечить эффективность обезболивания. Для того, чтобы предотвратить смещение электродов:

- Не поднимайте объекты весом более 2,5 кг.
- Не допускается тяжелая физическая нагрузка, например скручивание, сгибание туловища или лазание.
- Не поднимайте руки выше головы.
- Не тяните и не раскачивайте электроды.

Кроме того, звоните врачу, если у вас возникнут любые вопросы по поводу занятия, в отношении которого вы не уверены, разрешено ли оно вам во время пробного периода.

Как использовать это руководство во время пробного периода

Вероятно, вы часто будете обращаться к этому руководству во время пробного периода. Поэтому информация организована таким образом, как вам скорее всего будет удобно ее использовать.

Журнал пробного периода. В этом разделе описан журнал пробного периода, включенный в комплект. Журнал представлен в виде короткого опросника, простого графика и журнала терапии. *Начните вести журнал с первого полного дня после операции.*

Использование пробного оборудования. Обратитесь к этому разделу, когда будете готовы узнать, как управлять стимуляцией с помощью пульта дистанционного управления для программирования тестового стимулятора. В зависимости от инструкций, полученных от вашего врача, вам может понадобиться не вся информация из этого раздела, но она может помочь вам в будущем.

2

Журнал пробного периода

Любые пробы или испытания требуют тщательного ведения записей времени или баллов, и ваше испытание не исключение. Чтобы вы с врачом решили перейти к следующему шагу — вживлению постоянного имплантата, — вам обоим нужен способ оценки данных по каждому из дней пробного периода. Проще всего это сделать с помощью журнала. Ваш журнал включает в себя:

Профиль боли

Вы можете рассматривать профиль боли как способ установить точку отсчета для этого пробного периода и журнала. Простые вопросы, на которые вы ответите здесь, составят подробное индивидуальное описание вашей боли. Профиль включает в себя простой график, называемый количественной шкалой оценки (NRS), который обычно используется для измерения уровня боли участников испытания до и после лечения. Возможно, вы уже отвечали на вопросы NRS на приеме у врача или в клинике. Результат оценки по шкале NRS становится важным инструментом определения вашего прогресса к концу пробного периода.

Журнал

Ваш журнал состоит из семи страниц для записей. Мы рекомендуем вам начать вести журнал с **первого полного дня** после операции. Ниже приведено описание столбцов:

- Занятие: укажите занятие, будь то вставание из постели, мытье посуды или прогулка с собакой.
- Время: укажите приблизительное время (начало, длительность или окончание) занятия.
- NRS: в этот столбец вводите балл боли по количественной шкале оценки во время этого занятия. Балл NRS представляет собой число от 0 до 10, где 10 — самая сильная боль, какую только можно представить, а 0 — отсутствие боли. Оцените уровень своей боли во время этого занятия.
- Терапия ON (ВКЛ) (№ программы) или Терапия OFF (ВЫКЛ): отметьте, была ли стимуляция включена или отключена во время этого занятия. Если вы знаете, какую программу использовали, напишите номер программы (1, 2, 3 или 4).

3

Использование пробного оборудования

Система тестового стимулятора

Осторожно

- Тестовый стимулятор должен быть сухим. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте тестовый стимулятор к любому другому устройству, кроме операционного кабеля, который поставляется в комплекте.
- Не оставляйте тестовый стимулятор в зоне досягаемости насекомых, домашних животных или детей.

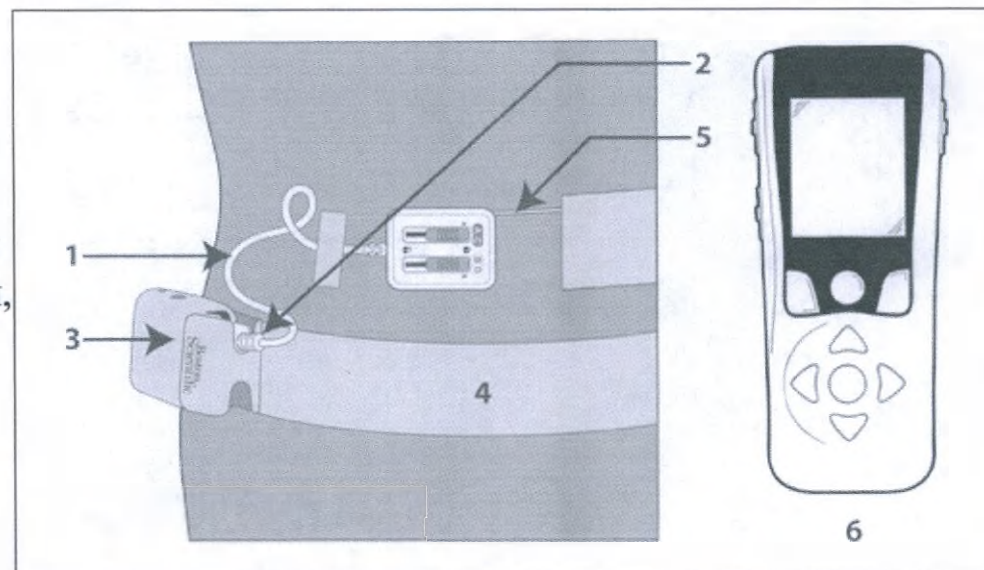


Таблица 1. Пробное оборудование

- | | |
|---|--|
| 1. Кабель операционный | 4. Ремень для тестового стимулятора |
| 2. ИЛИ Подключение кабеля к наружному тестовому стимулятору (НТС) | 5. Электрод |
| 3. НТС | 6. Пульт дистанционного управления Freelinek |

Тестовый стимулятор представляет собой временный внешний стимулятор, подсоединенный к электроду(-ам), размещенным вдоль спинного мозга или периферических нервов. Вы будете использовать эту внешнюю систему, чтобы попробовать, насколько эффективно стимуляция облегчает вашу боль.

Система наружного тестового стимулятора включает:

- **Наружный тестовый стимулятор**
- **Электрод(ы)** — вживляемый провод, отправляющий стимулирующие импульсы к спинному мозгу или периферическим нервам. Вам может быть вживлено до четырех электродов.
- **Пульт дистанционного управления Freelinek** — небольшой компьютер на батарейке, используемый для регулировки стимуляции.
- **ИЛИ Кабель(и)** — тонкие провода с пластиковым покрытием, используемые для прикрепления наружного тестового стимулятора к электроду.
- **Ремень для наружного тестового стимулятора для пациента** — ремень на талию/карман для ношения тестового стимулятора.

Примечание. • Используйте только комплектующие, поставляемые корпорацией Boston Scientific.

• Для наружного тестового стимулятора используйте только ремень для пациента, поставляемый Boston Scientific.

Уход за тестовым оборудованием

Все предметы, которые отправили к вам домой из больницы, важны для успеха пробного периода, поэтому соблюдайте приведенные инструкции.

- Аккуратно обращайтесь с тестовым стимулятором и пультом дистанционного управления. Эти предметы представляют собой тщательно сконструированные и прошедшие контроль качества электронные компоненты. Однако при падении на твердую поверхность они могут повредиться.
- Никогда не погружайте тестовый стимулятор или пульт дистанционного управления в воду и не оставляйте их на улице в дождь, сильную жару или мороз. Избегайте любых источников воды, воздействию которых могут подвергнуться тестовый стимулятор и пульт дистанционного управления.
- Всегда отключайте тестовый стимулятор, вынимайте его из кармана в поясе, а также отсоединяйте и закрепляйте электроды, прежде чем обтираться губкой.



- Носите с собой временную идентификационную карту пациента (выданную врачом) на всем протяжении пробного периода.

Наружный тестовый стимулятор

Для включения или отключения стимулятора нажмите кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на пульте дистанционного управления. Для минимизации движения отведений предпочтительнее использовать пульт дистанционного управления. Однако вы также можете включать и выключать стимулятор, нажимая кнопку ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) на тестовом стимуляторе. Когда стимулятор включен, световой индикатор включения ON (ВКЛ) мигает зеленым. Если батарейки нужно заменить, световой индикатор батареи станет мигать не зеленым, а желтым.

ВНИМАНИЕ! Всегда отключайте стимулятор и снижайте силу стимуляции до нуля, прежде чем подсоединить или отсоединить электрод(ы).



Таблица 2. Подсоединение стимулятора

- | | |
|--------------------------------|---------------------------------|
| 1. Разъем AB | 4. Стимуляция ON/OFF (ВКЛ/ВЫКЛ) |
| 2. Разъем CD | 5. Световой индикатор батареи |
| 3. Световой индикатор ON (ВКЛ) | |

Отсоединение наружного тестового стимулятора

На тестовом стимуляторе находятся два разъема: АВ и CD. Независимо от того, одно, два, три или четыре электрода у вас, врач, вероятно, пометил их соответствующими этикетками, прежде чем подсоединять к соответствующим разъемам на стимуляторе. Эти этикетки предназначены для того, чтобы максимально облегчить для вас правильное подсоединение электродов. *Не забывайте проверять этикетку(и) каждый раз, когда вам нужно повторно присоединить электроды.*

Замена батареи наружного тестового стимулятора

При очень низком уровне заряда батареи тестового стимулятора немедленно установите новую батарею.



Убедитесь, что терапия отключена (световой индикатор ON (ВКЛ) не мигает), прежде чем открывать отсек батареи тестового стимулятора.

1. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне тестового стимулятора и сдвиньте крышку вниз.

Примечание. Серийный номер и номер модели тестового стимулятора видны при открытой крышке отсека батареи.

2. Извлеките старые батареи.
3. Установите в ячейки две новые батареи типа АА, учитывая маркировку положительной (+) и отрицательной (-) полярности в отсеке.

4. Совместите крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.

И световой индикатор батареи, и световой индикатор ON (ВКЛ) будут светиться желтым на протяжении 15 секунд, после чего индикатор батареи начнет мигать зеленым.

Срок службы батареи тестового стимулятора

Стандартный срок службы батареи пробного стимулятора составляет 10 дней.

Стирка ремня

Ремень необходимо стирать в теплом слабом мыльном растворе.

Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления — главный канал доступа к параметрам, отвечающим за адаптацию спинномозговой стимуляции к вашим требованиям комфорта и удобства. Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. Указания по использованию см. в *Руководстве по эксплуатации. Пульт дистанционного управления Freelinek.*

Информация о наличии лекарственных средств

В состав наружного тестового стимулятора WaveWriter Alpha 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 наружного тестового стимулятора WaveWriter Alpha не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку; пациент.

Срок годности

Срок годности наружного тестового стимулятора - бессрочно.

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 (спиртовых салфеток) или мягкого моющего средства, нанесенного на влажную ткань. Использование очистителей не допускается. Запрещается очищать компоненты изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической сети.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении изделий. Полный список материалов предоставляется по запросу.

<i>Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha</i>
Корпус - Поливинилхлорид
<i>Ремень для наружного тестового стимулятора WaveWriter Alpha</i>
Хлопок, нейлон, нить из полиэстера

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

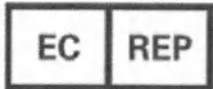
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Заводской серийный номер
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Тип защиты: ВF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Беречь от влаги

Условия транспортировки и хранения

Наружный тестовый стимулятор: диапазон температур хранения составляет от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 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 (62°F) - 40°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Утилизация

После проведения тестовой стимуляции во время пробного периода наружный тестовый стимулятор следует вернуть в 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 Сэнтифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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: 4551116@gmail.com

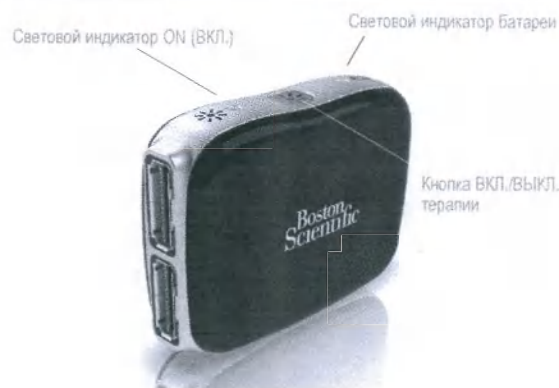
Осторожно обращайтесь с системой тестовой стимуляции

Прежде чем обтираться губкой, всегда выполняйте следующие действия.

1. Выключите наружный тестовый стимулятор (НТС).
2. Извлеките НТС из кармана ремня.
3. Аккуратно отсоедините кабели от НТС.
4. Закрепите электроды.

Запрещается погружать НТС в воду и подвергать его действию температур ниже 5 °C или выше 40 °C.

Наружный тестовый стимулятор (НТС)



Информация о медицинской процедуре

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем проходить какие-либо медицинские или стоматологические процедуры.

См. предостережения в отношении следующих медицинских процедур в руководстве «Информация для пациентов», поставляемом с комплектом тестовой стимуляции для пациентов:

- Магнитно-резонансная томография (МРТ)
- Электрокаутеризация
- Радиационная терапия
- Диатермия
- Литотрипсия
- Ультразвуковое сканирование
- Внешняя дефибрилляция
- Ультразвук высокой мощности

Устройство не содержит обслуживаемых пользователем деталей. В случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Boston Scientific
Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(861) 949-4000, (861) 949-4022 Fax
(866) 789-4364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1435
Australia
Free Phone 1800 876 133
Free Fax 1800 836 666

BC

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33(0)1 39 30 97 00
F: +33(0)1 39 30 97 99

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/brz

Не предостережено, в частности, избегать применения лазера. Уменьшить или прекратить использование устройства в случае возникновения боли или дискомфорта. Не применять устройство вблизи источников огня или открытого огня.

Важно помнить, что это устройство предназначено для использования только в соответствии с инструкцией.

ONLY УСТРОЙСТВО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ИСПОЛНИТЕЛЕМ ПРОЦЕДУРЫ ИЛИ УСТРОЙСТВО НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЧАСТЬЮ ПРОЦЕДУРЫ. Оно предназначено для использования только в соответствии с инструкцией. Не использовать устройство вблизи источников огня или открытого огня. Не применять устройство вблизи источников огня или открытого огня. Не применять устройство вблизи источников огня или открытого огня.

© Boston Scientific Corporation или дочерняя компания. 2007. Все права защищены.

8038581-1-05 0721-01

ПРОДУКТ, ЛУЧШИЙ ПОСРЕДСТВОМ В НАШЕЙ КОМПАНИИ

CE 0123 Authorized to affix CE mark in 2020



Компоненты системы тестовой стимуляции

Чтобы научиться пользоваться наружным тестовым стимулятором (НТС) и другими компонентами системы тестовой стимуляции, важно внимательно ознакомиться с указаниями по их использованию в руководстве *Информация для пациентов и Руководстве для пациента в период тестовой стимуляции*. Любое отклонение от этих инструкций, за исключением рекомендованного лечащим врачом, может привести к получению пациентом травмы или повреждению системы.

НТС

Внешнее устройство, которое генерирует электрические импульсы.

Электрод

Вживляемый провод, обеспечивающий стимуляционную терапию. (Вам может быть вживлено до четырех электродов.)

Пульт дистанционного управления

Беспроводное ручное устройство, позволяющее управлять стимуляцией.

Кабель операционный

Провод и корпус с пластиковым покрытием, используемые для прикрепления электрода к НТС. (Вам может быть вживлено до двух кабелей операционных.)

Ремень

Ремень, поддерживающий НТС в удобном положении.



Восстановление и активность

Обязательно:

- соблюдайте инструкции лечащего врача в отношении ухода за местом разреза;
- проводите гигиенические процедуры только с помощью обтирания губкой (во время периода тестовой стимуляции принимать ванну или душ нельзя);
- регулярно проверяйте место разреза на предмет покраснения или отделения жидкости;
- сообщайте лечащему врачу, если у вас повысится температура или усилятся боли в месте разреза;
- обращайтесь к лечащему врачу в случае возникновения любых вопросов в период тестовой стимуляции;
- ограничивайте физическую активность;

- консультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем проходить какие-либо медицинские или стоматологические процедуры.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- поднимать предметы массой свыше 5 фунтов (2,5 кг);
- скручиваться, наклоняться или лазать;
- поднимать руки выше головы;
- тянуть за кабели или отведения;
- управлять автотранспортом без предварительного разрешения лечащего врача (если вы получили разрешение на вождение от лечащего врача, обязательно отключайте НТС, прежде чем сесть за руль).

Использование журнала периода тестовой стимуляции.

Чтобы решить, нужно ли включать систему Boston Scientific в вашу схему лечения болевого синдрома, лечащему врачу понадобится информация о том, как вы переносите стимуляцию. Обязательно пользуйтесь журналом периода тестовой стимуляции, входящим в комплект тестовой стимуляции для пациента, для документирования своего опыта в течение периода тестовой стимуляции.

Пульт дистанционного управления FreeLink™

Всегда держите пульт дистанционного управления при себе. Это ваш беспроводной канал доступа к параметрам стимуляции, которые оптимально соответствуют вашим потребностям управления болью в течение дня.



Если ваш пульт дистанционного управления не отвечает или выдает сообщение Communication Failed (Ошибка связи), выполните следующие действия, пока проблема не будет решена.

- 1 Разместите пульт дистанционного управления ближе к НТС.
- 2 Замените батареи на НТС.
- 3 Перезарядите пульт дистанционного управления.
- 4 Позвоните лечащему врачу.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Precision Spectra OMG

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

Назначение

Адаптер Precision Spectra Observational Mechanical Gateway (OMG) используется для подключения наружного тестового стимулятора Precision Spectra / WaveWriter Alpha (HTC) к коннектору OMG-M (модель № SC-9310) или коннектору OMG-A (модель № SC-9305). Данное изделие призвано предоставить врачу возможность получения своевременных отзывов от пациента для оценки различий в снижении боли при использовании систем компании Medtronic и St. Jude (ранее - Advanced Neuromodulation Systems (ANS)) и системы для стимуляции спинного мозга компании Boston Scientific.

Адаптер Precision Spectra OMG предназначен только для тестовых процедур. Данное изделие совместимо с системой Precision Spectra, Precision Novi, Precision Montage MRI, WaveWriter Alpha, но не является ее частью. Перед имплантацией генератора импульсов следует провести тестовые процедуры системы Precision Spectra, Precision Novi, Precision Montage MRI, WaveWriter Alpha.

См. показания в документе «Показания к применению». Противопоказания см. в руководстве «Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга» для Вашей системы.

В данной инструкции описывается использование адаптера Precision Spectra OMG (SC-9315) с разъемом OMG-A (SC-9305) или разъемом OMG-M (SC-9310) для подключения устройства HTC Precision Spectra / WaveWriter Alpha к электродам Medtronic или St. Jude. Для подключения устройства HTC Precision Spectra / WaveWriter Alpha к электроду Medtronic или St. Jude обратитесь к инструкции по применению коннектора OMG-A (SC-9305) и коннектора OMG-M (SC-9310).

ОСТОРОЖНО!

Адаптер Precision Spectra OMG должен использоваться только под непосредственным наблюдением медработника. Не допускается передача адаптера Precision Spectra OMG на дом пациенту.

Примечание. В данном документе термин «коннектор OMG» используется для обозначения или коннектора OMG-M, или коннектора OMG-A.

Совместимость с электродами Medtronic

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra / WaveWriter Alpha адаптер Precision Spectra OMG и коннектор OMG-M совместимы со следующими электродами Medtronic и операционными кабелями, выпущенными до сентября 2013 г.¹:

Операционный кабель в сборе Medtronic		Номер модели
Кабель для скрининга с поворотным замком		3550-03
Соединительный кабель	с защелкивающейся крышкой	355031
Кабель для пробной стимуляции	с несколькими электродами	355531

Электроды Medtronic	Номер модели
Pisces Quad	3487A**, 3887**, 3888**
Pisces Z-Quad	3890**, 3891**, 3892**
Подкожный электрод 1×8	3776, 3777, 3778
8-контактный тестовый электрод	3873, 3874, 3875
Resume II & TL	3587A**, 3986A**
On-Point PNS	3987A**
SymMix	3982A**
Specify2×4	3998
Specify2×8	39286
Hinged Specify	3999**
Vectris SureScan MRI 1×8 (субкомпактный размер)	977A160, 977A175, 977A190
Vectris SureScan MRI 1×8 (компактный размер)	977A260, 977A275, 977A290
Vectris SureScan MRI (тестовые электроды)	977D160, 977D260
Specify 5-6-5	39565*

Pisces Quad, Pisces Z-Quad, Resume II, Resume II, On-Point PNS, SymMix, Specify, Hinged Specify и Vectris являются торговыми знаками компании Medtronic, Inc.

* Программирование номеров этих моделей должно выполняться в ручном режиме.

** Программировать необходимо только сопоставленные контакты на типовом электроде Boston Scientific.

Совместимость с электродами St. Jude

При использовании с наружным тестовым стимулятором Precision Spectra / WaveWriter Alpha адаптер Precision Spectra OMG и коннектор OMG-A совместимы со следующими электродами St. Jude и операционными кабелями, выпущенными до сентября 2013 г.²

Операционный кабель в сборе St. Jude	Номер модели
Операционный кабель в сборе	3009

Электроды St. Jude	Номер модели
Тестовый электрод, 4-канальный	3046**
Тестовый электрод, 8-канальный	3086
Тестовый электрод Axxess	4044**, 4054**
Octrode	3183, 3186, 3189, 3181
Quattrode	3143**, 3146**, 3149**, 3141**, 3153**, 3156**, 3159**, 3151**
Axxess	4143**, 4146**, 4153**, 4156**
Lamitrode 22	3222*
Lamitrode 4	3240**, 3254**, 3255**
Lamitrode 8	3280
Lamitrode 44 и 44C	3244*, 3262*, 3263*, 3245*, 3264*, 3265*
Lamitrode Tripole 8 и 8c	3208*, 3210*
Lamitrode Tripole 16 и 16c	3214, 3219
Lamitrode 88 и 88c	3288*, 3289*
Penta	3228*
Lamitrode S-8	3283, 3286, 3268, 3269

Axxess, Octrode, Quattrode и Lamitrode являются торговыми знаками компании Advanced Neuromodulation Systems.

* Программирование номеров этих моделей должно выполняться в ручном режиме.

** Программировать необходимо только сопоставленные контакты на типовом электроде Boston Scientific.

Указания по использованию

Подключение адаптера Precision Spectra OMG

1. Осмотрите адаптер Precision Spectra OMG, коннектор OMG-M или коннектор OMG-A на наличие повреждений. Не используйте поврежденное изделие. Верните поврежденный(ые) компонент(ы) в компанию Boston Scientific Neuromodulation.

2. Выключите наружный тестовый стимулятор (HTC) Medtronic/St. Jude.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Medtronic/St. Jude перед отключением операционного кабеля может привести к чрезмерной стимуляции.

3. Отсоедините проксимальный(ые) конец (концы) операционного кабеля Medtronic/St. Jude от наружного тестового стимулятора и вставьте его в соответствующий порт коннектора OMG.

А. Коннектор OMG-A

Отсоедините проксимальный(ые) конец (концы) узла операционного кабеля St. Jude и вставьте его в соответствующий порт коннектора А OMG. Вставьте операционный кабель(и) St. Jude в гнездо(а) коннектора А OMG, отмеченное(ые) как 1-L (левый) и 2-R (правый). Если используется только один электрод, подключите его к гнезду 1-L.

В. Коннектор OMG-M

Кабели для скрининга с поворотным замком Medtronic (номер модели 3550-03).

- Если при пробной стимуляции используются кабели для скрининга с поворотным замком, вставьте кабель для скрининга с поворотным замком в гнездо(а) коннектора OMG, отмеченное(ые) как 1-L (левое) при применении одного электрода. Электрод отображается как контакты 1—4 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D.

- Если пробная стимуляция осуществляется с применением двух электродов, вставьте операционные кабели Medtronic в гнезда 1-L (левое) и 2-R (правое). Электроды отображаются как контакты 1—4 и 9—12 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D.

Соединительный кабель Medtronic с защелкивающейся крышкой (номер модели 355031) или кабель Medtronic для пробной стимуляции с несколькими электродами (номер модели 355531).

- Если пробная стимуляция выполняется с применением соединительного кабеля с защелкивающейся крышкой или кабеля для тестовой стимуляции с несколькими электродами, вставьте его в гнездо разъема М OMG, отмеченное как Single Connector (Один соединительный кабель). Если в соединительный кабель с защелкивающейся крышкой или кабель для пробной стимуляции с несколькими электродами помещены 2 отведения с четырьмя контактами, первый и второй электроды отображаются соответственно как контакты 1—4 и 5—8 в программном обеспечении Bionic Navigator 3D. 4-контактные электроды должны программироваться в ручном режиме.

- Если используется 2 восьмиконтактных электрода, в программном обеспечении Bionic Navigator 3D электроды отображаются как контакты 1—8 и 9—16.

4. Поместите коннектор OMG в безопасное место на ровной поверхности так, чтобы движения пациента не привели к падению изделия.
5. Совместите и подключите порты 1-L и 2-R на адаптере Precision Spectra OMG и соответствующем коннекторе OMG.
6. Удостоверьтесь, что устройство HTC выключено, после чего подсоедините HTC к порту с меткой CD на адаптере Precision Spectra OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора HTC перед подключением адаптера Precision Spectra OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Программирование наружного тестового стимулятора Precision Spectra / WaveWriter Alpha (HTC)

1. Установите связь между клиническим программатором и наружным тестовым стимулятором в соответствии со стандартной процедурой.
2. Для программирования HTC используйте программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Для получения рекомендаций относительно выбора режима программирования для электродов см. список электродов других изготовителей.

Отключение адаптера Precision Spectra OMG

1. Выключите стимуляцию.
2. Отсоедините наружный тестовый стимулятор от адаптера Precision Spectra OMG.
3. Отсоедините адаптер Precision Spectra OMG от коннектора OMG.
4. Отсоедините проксимальный(ые) конец(ы) операционных кабелей OR Medtronic/St. Jude от коннектора OMG.

ОСТОРОЖНО!

Невыключение наружного тестового стимулятора Precision Spectra / WaveWriter Alpha перед отключением адаптера Precision Spectra OMG может привести к чрезмерной стимуляции.

Очистка адаптера Precision Spectra OMG

Адаптер Precision Spectra OMG можно очистить с помощью мягкого моющего средства и слегка влажной материи или ткани. Остатки мыльных моющих средств необходимо удалять тканью, слегка смоченной водой. Запрещается использовать абразивные средства для чистки.

***Примечание.** После того как адаптер Precision Spectra OMG станет непригодным к использованию, его следует отправить в компанию Boston Scientific для утилизации*

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

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

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия	Швеция

Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Precision Spectra OMG 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 Precision Spectra OMG не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности адаптера Precision Spectra OMG - 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

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

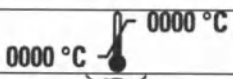
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радиооборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультранизкой мощности)»

Символы маркировки

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
LOT	Код партии
	Дата изготовления
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования

	Не стерильно
	Перед применением ознакомиться с инструкцией
	Не использовать при повреждении упаковки
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки: -29°C (-20°F) -+ 60°C (140°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Температурный диапазон эксплуатации для адаптера Precision Spectra OMG соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Гарантийные обязательства

На адаптер Precision Spectra OMG распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

¹ Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2011/11151

² Регистрационное удостоверение в РФ № ФСЗ 2012/12663

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Precision S8

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа – апрель 2021 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.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
SC-9208-15	Адаптер Precision S8, 15 см
SC-9208-55	Адаптер Precision S8, 55 см
SC-9208-15E	Адаптер Precision S8, 15 см, для тестовой стимуляции
SC-9208-55E	Адаптер Precision S8, 55 см, для тестовой стимуляции

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению* или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию), приведенные в *Справочном руководстве*.

Назначение

Адаптер Precision S8 представляет собой линейный разъем 1 x 8, предназначенный для подключения определенных электродов St. Jude (Abbott) к имплантируемым генераторам импульсов системы CCM Boston Scientific, операционным кабелям и удлинителям электродов в качестве составляющей части при процедуре стимуляции спинного мозга.

Совместимость отведений

Адаптер Precision S8 Boston Scientific совместим со следующими электродами St. Jude (Abbott) и удлинителями электродов.

- 3283/3286/3268/3269 Lamitrode S8
- 3280 Lamitrode 8
- 3244/3262/3263 Lamitrode 44
- 3245/3264/3265 Lamitrode 44C
- 3208 Lamitrode, трехполюсный, 8
- 3210 Lamitrode, трехполюсный, 8C
- 3288 Lamitrode 88
- 3289 Lamitrode 88C
- 3219 Lamitrode, трехполюсный, 16
- 3214 Lamitrode, трехполюсный, 16C
- 3228 Penta
- 3183/3186/3189/3191 Octrode
- 3086 Octrode, комплект пробного электрода
- 2283 8-канальный адаптер
- 3341/3342/3343/3346 Двойной удлинитель на 4 контакта
- 3382/3383/3386 Одинарный удлинитель на 8 контактов

Содержимое пакета

- (1) Адаптер Precision S8
- (1) Отвертка
- (1) Электронная карта с указаниями по использованию для врача или Инструкция по применению
- (1 комплект) Наклейки с информацией об изделии
- (1) Форма регистрации устройства

Предупреждение

- Электромагнитная совместимость адаптера Precision S8 или его безопасность в среде МРТ не испытывались.

Предостережения

- До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Не используйте, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Запрещается перегибать, перекручивать или растягивать удлинитель или адаптер. Это может привести к разрыву проводов или контактов в изделиях. Разорванные провода или контакты могут образовать незамкнутую цепь, что может повлечь поломку детали или недостаточную стимуляцию и создать риск необходимости хирургического вмешательства.
- Не вывинчивайте стопорный винт полностью. В противном случае он может отделиться от изделия.
- Чтобы избежать повреждения заглушки уплотнителя перегородки, сведите к минимуму число вводов отвертки в адаптер Precision S8.

Указания по использованию

1. См. соответствующую маркировку продукта St. Jude (Abbott) относительно инструкций по созданию срединного разреза и извлечению удлинителей электрода St. Jude (Abbott) или удлинителей электрода ИГИ.
2. Осторожно вскройте упаковку адаптера Precision S8 и перенесите содержимое внутреннего лотка в стерильное поле.
3. Убедитесь, что отведение St. Jude (Abbott) не загрязнено и не повреждено.
4. Частично выкрутите стопорные винты всех адаптеров: вставьте отвертку в перегородку со стопорным винтом и поверните ключ против часовой стрелки (Рисунок 1).



Рисунок 1. Местоположение стопорного винта в адаптере Precision S8

5. Перед подключением адаптера Precision S8 убедитесь, что стимуляция отключена.
6. Перед тем как вставить электроды в адаптер Precision S8, убедитесь, что они не

загрязнены.

7. Чтобы вставить электрод в адаптер, одной рукой возьмитесь за его дистальный конец рядом со стопорным винтом, а другой — за матрицу проксимального контакта электрода (Рисунок 2). Не перегибая, осторожно, по одному контакту, протолкните электрод в адаптер. Во время введения не держите электрод выше матрицы контакта.



Рисунок 2. Подключение адаптера Precision S8 к электроду St. Jude (Abbott).

8. Используйте один адаптер Precision S8 для каждого окончания 8-контактного электрода St. Jude (Abbott) (Рисунок 3).

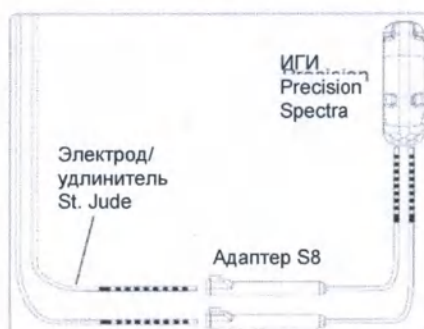


Рисунок 3. Подключение адаптеров Precision S8 к электроду и ИГИ

9. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера Precision S8 не загрязнен, затем выполните следующие действия.
 - В случае процедуры перманентной имплантации вставьте проксимальный конец в удлинитель BSN или ИГИ BSN согласно разделу «Подключение электрода, удлинителя, сплиттера или соединителя к ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ или разделу «Подключение к ИГИ» Инструкции по применению системы стимуляции спинного мозга.
 - В случае пробной процедуры вставьте проксимальный конец в удлинитель BSN или операционный кабель согласно инструкциям по подключению наружного тестового стимулятора (НТС) в руководстве к НТС системы стимуляции спинного мозга. Адаптер Precision S8 можно подключить к НТС Boston Scientific таким же образом, как к электроду или удлинителю Boston Scientific. В течение всего периода пробного использования необходимо использовать стандартную асептическую повязку в месте разреза и в месте соединения адаптера и электрода.
10. Затяните стопорный винт в адаптере Precision S8 до щелчка отвертки (щелчок

укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен).

11. Чтобы запрограммировать электроды, см. диаграмму расположения контактов (Рисунок 4) и инструкции в *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*, входящем в комплект поставки системы стимуляции спинного мозга.

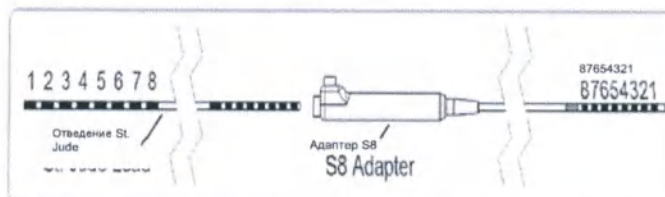


Рисунок 4. Расположение контактов при подключении адаптера Precision S8.

12. Заполните форму регистрации устройства, поставляемую в упаковке с адаптером Precision S8. При необходимости используйте наклейки с информацией об изделии.

Характеристики и технические данные

Деталь	Характеристика
Длины адаптеров	15, 55 см
Диаметр адаптеров	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

- Телефон: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: +1 (661) 949-4022
- Boston Scientific Neuromodulation 25155 Rye Canyon Loop Valencia, CA 91355, USA
(США)

За пределами США: если возникнут особые вопросы или проблемы, обратитесь к medarbejderen.

Обслуживание клиентов за пределами США

Если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с корпорацией Boston Scientific, выберите свое расположение из списка в конце этого документа.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера Precision S8 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 Precision S8 не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер Precision S8 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 Precision S8 предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру Precision S8, так как он поставляется 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

Адаптер Precision S8

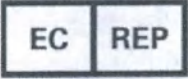
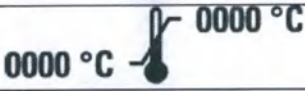
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Код партии
	Производитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Температура хранения и транспортировки продукции
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации
	Содержимое
	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 S8 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 проспект, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Результат-Аудит»,

Адаптер Precision S8

127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email:4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Precision M8

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021.

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.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Руководство по эксплуатации Генератора импульсов имплантируемого.*

Чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных событиях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific, см. документ *Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга*

Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, включая сведения о гарантии, см. соответствующие инструкции по применению.

Назначение

Адаптер Precision M8 представляет собой линейный разъем 1x8, предназначенный для подключения определенных электродов Medtronic к имплантируемому генератору импульсов Системы стимуляции спинного мозга производства Boston Scientific, операционным кабелям, электродам и удлинителям электродов в рамках процедуры стимуляции спинного мозга.

Совместимость электродов

Адаптер Precision M8 совместим со следующими электродами и удлинителями электродов Medtronic:

- Модель Specify 2x8, 39286
- Модель Specify 5-6-5, 39565
- Компактная модель 1x8, 3778, 3878
- Стандартная модель 1x8, 3777, 3877
- Субкомпактная модель 1x8, 3776, 3876
- Тестовая компактная модель 1x8, 3874
- Тестовая стандартная модель 1x8, 3873
- Тестовая субкомпактная модель 1x8, 3875
- Удлинитель модели 37081
- Удлинитель модели 37083
- Удлинитель модели 37082
- MPT Vectris SureScan 1x8, субкомпактная модель 977A160, 977A175, 977A190
- MPT Vectris SureScan 1x8, компактная модель 977A260, 977A275, 977A290
- Пробные отведения для MPT Vectris SureScan модели 977D160, 977D260
(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11151)

ОСТОРОЖНО! Электрод Vectris не проверялся на совместимость со средой MPT при использовании с системами CCM Boston Scientific при помощи адаптера Precision M8. MPT-сканирование в условиях, отличных от тех, что указаны на этикетке, может привести к серьезной травме пациента.

Внимание!

- До открытия и использования содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка повреждена или разорвана, или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефектного уплотнения стерильной упаковки. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.
- Не используйте изделие по истечении указанного на этикетке срока годности.
- Не используйте изделие, если маркировка неполная или неразборчивая.
- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте удлинитель или адаптер, поскольку это может привести к повреждению его проводов или соединений. Поврежденные провода или соединения могут стать причиной разрыва цепи и привести к поломке компонентов, прекращению стимуляции и возможному хирургическому вмешательству.
- Не вытаскивайте стопорный винт полностью во избежание его выпадания. Количество вводов отвертки в адаптер Precision M8 следует сократить, чтобы предотвратить повреждение заглушки уплотнителя перегородки.

Указания по использованию

1. Инструкции по открыванию разреза по срединной линии и извлечению удлинителей отведений Medtronic или ИГИ приведены на этикетке соответствующего продукта Medtronic.
2. Осторожно откройте упаковку с адаптером Precision M8 и поместите содержимое внутреннего поддона в стерильное место.
3. Убедитесь, что отведение Medtronic чистое и не повреждено.
4. Вытащите стопорные винты на всех адаптерах. Вставьте динамометрический ключ в перегородку, в которой находится стопорный винт, и поверните ключ против часовой стрелки (Рисунок 1)



Рис. 1. Расположение стопорного винта в адаптере Precision M8.

5. Перед подключением к адаптеру Precision M8 убедитесь, что стимуляция отключена.
6. Перед вставкой отведений в адаптер Precision M8 убедитесь, что они чистые.
7. Вставляйте проксимальный конец отведения в адаптер Precision M8 до тех пор, пока отведение не достигнет конечного ограничителя адаптера. Используйте один адаптер Precision M8 для каждого 8-контактного отведения Medtronic (Рисунок 2).

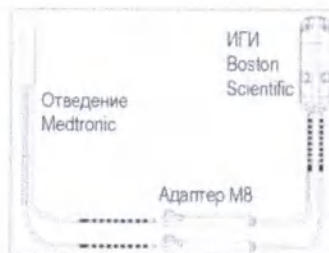


Рис. 2. Подключение адаптера Precision M8 к электродам и ИГИ

8. Убедитесь, что проксимальный конец адаптера Precision M8 чистый, после чего выполните описанные ниже действия.

- Для выполнения процедур по установке постоянного имплантата вставьте проксимальный конец в удлинитель или ИГИ, следуя инструкциям в разделе «Подключение отведения, удлинителя, сплиттера или разъема к ИГИ» документа «Руководство по эксплуатации. Имплантируемый генератор импульсов» или в разделе «Подключение к ИГИ» «Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга».
 - Для выполнения пробных процедур вставьте проксимальный конец в удлинитель или операционный кабель, следуя инструкциям по подключению к наружному тестовому стимулятору (НТС) в «Инструкции по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra, WaveWriter Alpha». Адаптер Precision M8 можно подключить к наружному тестовому стимулятору таким же образом, как и к электроду или удлинителю. В течение всего пробного периода используйте стандартную технику наложения асептических повязок в месте выхода и соединения адаптера/электрода.
9. Затяните при помощи отвертки стопорный винт адаптера Precision M8 до щелчка, что укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.
 10. Если адаптер Precision M8 будет имплантироваться, нанесите хирургический клей для покрытия и запечатывания верхней части отверстия для стопорного винта (Рисунок 3).

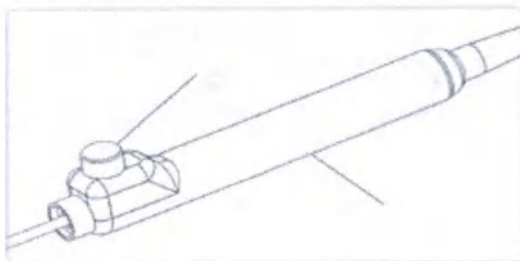


Рисунок 3. Хирургический клей, покрывающий заглушку уплотнителя перегородки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если надлежащим образом не используется хирургический клей, повреждение уплотнения перегородки может стать причиной ненамеренной стимуляции места имплантации.

11. Для программирования отведений используйте схему соединения контактов (Рисунок 4) и инструкции, приведенные в *Руководстве по эксплуатации клинического программатора. Программное обеспечение Bionic Navigator*, которое поставляются с системой стимуляции спинного мозга.

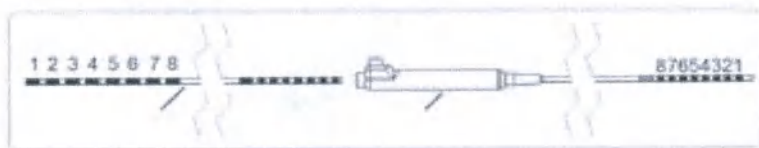


Рис. 4. Присоединение адаптера Precision M8

12. Заполните форму регистрации устройства, поставляемую вместе с комплектом адаптера Precision M8.
- Там где это необходимо, используйте идентификационные наклейки продукта.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав адаптера Precision M8 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 Precision M8 не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Адаптер Precision M8 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 Precision M8 предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к адаптеру Precision M8, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются 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.

Технические характеристики

Длина	15 см; 55 см
Диаметр	1,3 мм
Количество контактов электродов	8

Материалы

Материал контактов	Платина / иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал проводника	MP35N

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/EEC «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

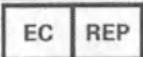
93/42/EEC «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Код партии
	Производитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Температура хранения и транспортировки продукции
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации
	Содержимое
	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Не использовать при повреждении упаковки
	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

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 М8 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 проспект, 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:4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коннектор M1 Precision

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа – апрель 2021 г.

Назначение

Коннектор M1 Precision предназначен для подключения определенных электродов Medtronic к имплантируемому генератору импульсов (ИГИ) BSC. Этот коннектор используется при замене ИГИ Medtronic на новый ИГИ.

Совместимость электродов

Коннектор M1 Precision совместим со следующими моделями электродов Medtronic, содержащими встроенный четырехконтактный проксимальный разъем:

3487A/3888/3887 Pisces Quad

3890 Pisces Z-Quad

3587A Resume II

3986A Resume TL

3998/3999 Specify

(Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11151)

Содержимое пакета

Коннектор M1 Precision

(1) Коннектор M1 Precision;

(1) Отвертка;

(1) Инструкция

Инструкции по применению

1. Проверьте проксимальный конец имплантированного электрода Medtronic, чтобы убедиться в чистоте и целостности отведения.
2. Вставьте отвертку в прорезь в верхней части заглушки уплотнения коннектора M1 Precision, чтобы ослабить установочный винт (Рисунок 1).



Рис. 1. Коннектор M1 Precision

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Установочный винт затягивается к основе кожных при производстве, и для ввода отведения его необходимо ослабить. Установочный винт необходимо ослаблять ровно настолько, насколько необходимо для ввода отведения.
- Не предусмотрены стопор или другие элементы для предотвращения чрезмерного ослабления или извлечения установочного винта.
- Не следует чрезмерно ослаблять установочный винт. Чрезмерное ослабление установочного винта может привести к повреждению заглушки уплотнения с прорезью.
- Количество вводов ключа следует сократить, чтобы уменьшить вероятность повреждения заглушки уплотнения с прорезью.

3. Чтобы ослабить: поворачивайте установочный винт против часовой стрелки.
4. Чтобы затянуть: поворачивайте установочный винт по часовой стрелке, пока динамометрический ключ не щелкнет, указывая на блокировку.
5. Надежно прикрепив электрод к коннектору M1 Precision, выполните соответствующие процедуры туннелизации и размещения и подсоедините проксимальный конец коннектора M1 Precision к ИГИ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы выполнить остальные шаги имплантации, см. «Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга» и следуйте указаниям из следующих разделов:

- *Имплантация ИГИ*
 - *Инструмент в сборе*
 - *Туннелизация отведений и подключение к разъему ИГИ*
6. Прежде чем зашивать рану, очистите верхнюю часть заглушки уплотнения и используйте медицинский клей (например, клей хирургический, производства Boston Scientific Neuromodulation) для покрытия и запечатывания верхней части заглушки уплотнения (Рисунок 2).

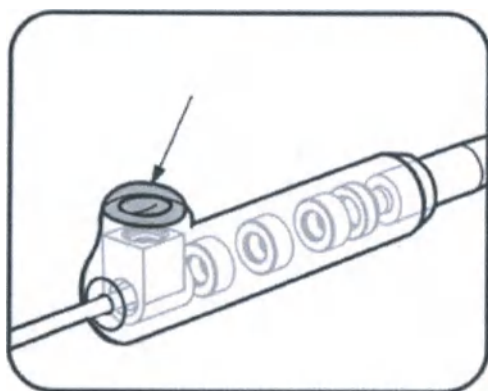


Рисунок 2. Хирургический клей, покрывающий заглушку уплотнения

ПРИМЕЧАНИЕ. Случайное повреждение уплотнения перегородки может привести к ненамеренной стимуляции в коннекторе M1, если не используется медицинский клейкий материал, как рекомендовано.

При подключении к двум четырехконтактным отведениям Medtronic или одному отведению Medtronic для электродов 2x4 используются два коннектора M1 Precision. Каждый проксимальный конец отведения Medtronic подключается к одному коннектору M1 Precision, который вставляется в один порт ИГИ (Рисунок 3).

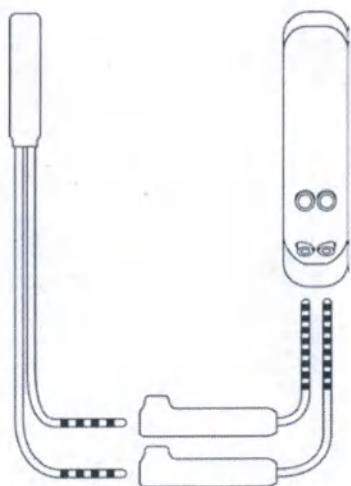
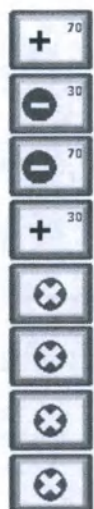


Рисунок 3. Два разъема M1 Precision, подключенные к двум четырехконтактным электродам Medtronic или одному электроду Medtronic для электродов 2x4.

8. При подключении к одному четырехконтактному электроду Medtronic используется один коннектор M1 Precision. Подсоедините проксимальный конец коннектора M1 к порту 1-L ИГИ. Вставьте в порт 2-R заглушку разъема из комплекта ИГИ.

9. Программирование: Поскольку активны только 4 дистальных контакта, программное обеспечение Bionic Navigator будет отображать неактивные контакты со знаком «X», указывая на отсутствие подключения. Если в Bionic Navigator выбрать соответствующий тип отведения, программное обеспечение будет использовать для программирования только 4 активных контакта (Рисунок 4).



Характеристики и технические данные

Коннектор M1 Precision

Деталь	Характеристика
Длина	35 см, 55 см, 70 см
Диаметр	1,3 мм
Количество контактов электрода	8
Материал контактов	Платина / иридий
Материал изоляции	Полиуретан, силикон
Материал проводника	MP35N

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation

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

За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890,	Корея Тел. +82 2 3476 2121,

Факс 0030 210 95 79 836	Факс +«2 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787

Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Информация о наличии лекарственных средств

В состав коннектора M1 Precision 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 коннектора M1 Precision не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Коннектор M1 Precision 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. Коннектор M1 Precision предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к коннектору M1 Precision, так как он поставляется 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Номер модели
	Код партии
	Производитель
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Температура хранения и транспортировки продукции
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не подвергать повторной стерилизации
	Содержимое

	Соблюдать требования инструкции по применению!
	Только для одноразового использования. Не подлежит повторному использованию
	Не использовать при повреждении упаковки
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Условия транспортировки и хранения

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор зарядного устройства для пациента Precision

Набор зарядного устройства для пациента Precision

Зарядное устройство Precision,
модель
SC-5312

Базовая станция для зарядного устройства Precision, модель SC-5305

R ONLY

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Зарядное устройство, базовая станция, ремень для зарядного устройства, и источник питания базовой станции в совокупности составляют набор зарядного устройства Boston Scientific для использования с имплантируемым генератором импульсов (ИГИ) Precision¹.

Осторожно

- Зарядное устройство и его компоненты должны быть сухими. Они не должны подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте зарядное устройство к любому другому устройству, кроме базовой станции, которая поставляется в комплекте.
- Не оставляйте зарядное устройство и его компоненты в зоне досягаемости насекомых, домашних животных или детей.

Хранение, обращение и транспортировка

- Не производите зарядку во время сна. Это может привести к ожогу.



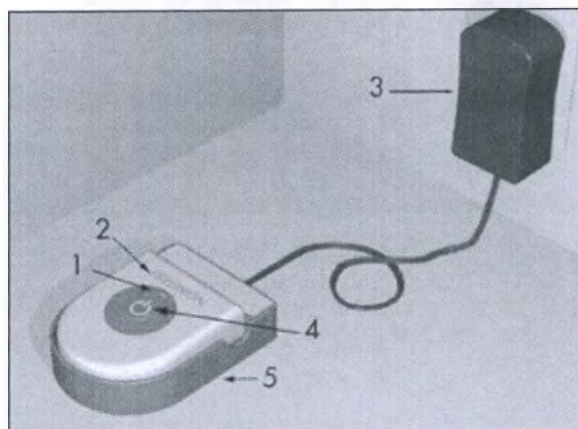
- Во время зарядки зарядное устройство может нагреваться. С ним необходимо обращаться осторожно.
- Не подвергайте набор зарядного устройства и его компоненты воздействию крайне высокой или крайне низкой температуры. Не оставляйте компоненты в автомобиле или на открытом воздухе на длительное время.
- Набор зарядного устройства должен храниться при температуре от 10 до 30°C.
- Осторожно обращайтесь с набором зарядного устройства. Не допускайте падения или погружения компонентов в воду. Несмотря на результаты испытаний на долговечность, подтверждающие качество изготовления и функционирования, падение компонентов на твердую поверхность или в воду, а также небрежное обращение с ними может причинить необратимый ущерб.
- Избегайте любых источников воды, воздействию которых может подвергнуться набор зарядного устройства.
- Не утилизируйте зарядное устройство или базовую станцию путем сжигания.
- Внешние устройства должны быть утилизированы согласно требованиям местных нормативных документов. За дополнительной информацией обратитесь к вашему лечащему врачу.

Инструкции по применению

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неиспользование липкой наклейки или ремня зарядного устройства, как показано на рисунке, может стать причиной ожога. Если ощущается боль или дискомфорт, прекратите зарядку и обратитесь в компанию Boston Scientific (в США) или к своему лечащему врачу (за пределами США).

Система зарядки Precision

1. Подключите источник питания в стандартную электрическую розетку, затем вставьте штекер источника электропитания в отверстие в задней части базовой станции.
2. Расположите зарядное устройство в базовой станции на плоской поверхности, так чтобы синяя кнопка электропитания была направлена вверх. Не извлекайте зарядное устройство, пока световой индикатор над кнопкой электропитания не станет зеленым; зеленый свет этого индикатора указывает на готовность зарядного устройства к зарядке стимулятора. Извлеките зарядное устройство из базовой станции.



- | | |
|------------------------|--------------------|
| 1. Световой индикатор | 4. Кнопка питания |
| 2. Зарядное устройство | 5. Базовая станция |
| 3. Источник питания | |

ПРИМЕЧАНИЕ. Если световой индикатор светится янтарным, зарядное устройство не сможет полностью зарядить стимулятор.

3. Использование липкой наклейки:

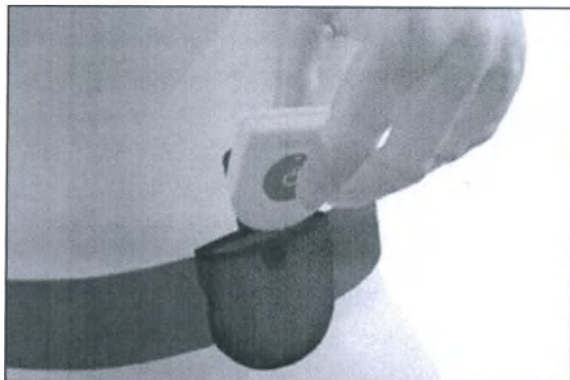
- Прикрепите липкую наклейку к задней стороне зарядного устройства, отклеив от наклейки чистое защитное покрытие с синей линией и прикрепив ее к зарядному устройству, как изображено на рисунке. (См. схему ниже.)
- Снимите бежевый защитный материал со стороны наклейки, которая крепится к коже (накладка пригодна только для одноразового использования). (См. схему ниже.)

ИЛИ

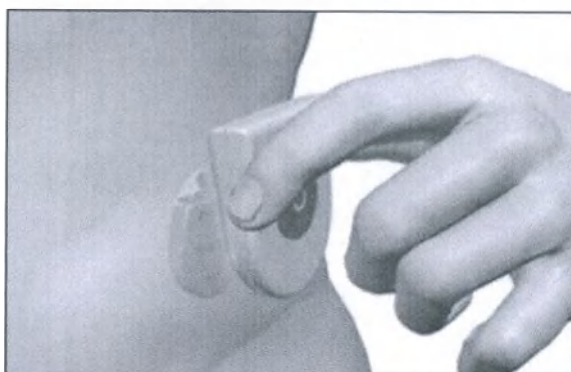
Использование ремня для зарядки:

- Поместите зарядное устройство в карман ремня для зарядки кнопкой питания наружу. (См. схему ниже.)





4. Нажмите кнопку питания. Световой индикатор снова включится, и зарядное устройство начнет издавать постоянный звуковой сигнал, означающий, что зарядное устройство выполняет поиск стимулятора.
5. Разместите зарядное устройство над стимулятором. При соединении зарядного устройства со стимулятором звуковой сигнал прекратится.
6. Закрепите зарядное устройство над стимулятором, прижав липкую накладку к коже над стимулятором или зафиксировав ремень для зарядки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы случайно прикрепили липкую накладку в неправильном месте или ремень для зарядного устройства сместился относительно назначенного положения, зарядное устройство снова начнет издавать звуковые сигналы. Используйте новую липкую накладку или снова откорректируйте ремень, чтобы вернуть зарядное устройство в нужное положение.

7. После окончания зарядки стимулятора зарядное устройство издаст четкий двойной звуковой сигнал. Выключите зарядное устройство, снимите ремень для зарядки или липкую накладку и верните зарядное устройство на базовую станцию.

Не перепутайте сигнал окончания зарядки (четкий двойной сигнал) с постоянным непрерывным сигналом смещения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В зависимости от параметров программы расчетное время ежедневной зарядки может составлять от 10 минут до четырех часов, а еженедельной — от одного до четырех часов.
- После окончания зарядки подается четкий двойной звуковой сигнал, а при смещении — непрерывный звуковой сигнал.

Срок службы батареи зарядного устройства

Батарея зарядного устройства, как правило, выдерживает 500 циклов зарядки.

Очистка

Компоненты набора зарядного устройства можно очищать тканью, слегка смоченной водой или мягким бытовым чистящим средством. Не используйте абразивные чистящие средства для чистки компонентов. При необходимости удалите следы клейкого вещества тканью, смоченной в спирте.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: +1 (661) 949-4022
Корпоративная штаб-квартира:
Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в конце данного документа.

Для пациентов: в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Ограниченная гарантия

Корпорация Boston Scientific (далее Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и материалах зарядной системы (зарядного устройства и (или) базовой зарядной станции) в течение 1 (одного) года от даты покупки.

В случае выхода зарядного устройства или базовой станции из строя в течение одного года с после покупки корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом прибора или компонента, произведенным корпорацией 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 продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific (в США) или лечащему врачу (за пределами США) в течение 30 дней после приобретения.
2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.
3. Устройство или компонент необходимо вернуть компании Boston Scientific (в США) или лечащему врачу (за пределами США) в течение 30 дней с момента прекращения функционирования в нормальном диапазоне значений. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.
4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (a) пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение 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 устройство или компонент в соответствии с инструкциями производителя;
 - (c) неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации устройства или компонента пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом; или
 - (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 распространяется только на устройство или компонент, компания Boston Scientific строго отказывается от каких-либо других видов гарантии — явных или подразумеваемых — включая любые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретных целей.

В рамках данной ограниченной гарантии компания Boston Scientific будет нести ответственность только за замену устройства или компонента функциональным аналогом, произведенным компанией Boston Scientific, и не будет нести ответственность за ущерб (будь то прямой, не прямой, косвенный или случайный ущерб), причиненный прибором или компонентом, вне зависимости от того, основана ли претензия на гарантии, договоре, гражданских нормах или другой теории.

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав набора зарядного устройства для пациента Precision 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 зарядного устройства для пациента Precision не применимо.

Потенциальный потребитель

Пациенты, медицинский персонал лечебных учреждений.

Срок годности

Срок годности набора зарядного устройства для пациента Precision - 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.

Технические характеристики

Зарядное устройство Precision	
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.
МРТ-совместимость	Не совместимо
Базовая станция для зарядного устройства Precision	
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 базовой станции Precision	

Входные характеристики	Входное напряжение: 100-240В переменного тока Сила тока: 0,5-0,3 А Частота: 50-60 Гц
Выходные характеристики	Выходное напряжение: 5 В постоянного тока Сила тока: 2А

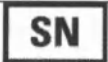
Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

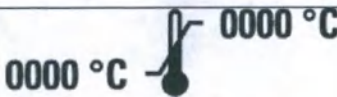
Корпус - поливинилхлорид

Ремень для зарядного устройства - Хлопок, нейлон 66, нить из полиэстера

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

Знак, символ	Пояснение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
LOT	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 (-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: 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 Сзентифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор интродьюсеров

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Описание

Набор интродьюсеров (модели SC-4365) компании Boston Scientific используется для подготовки и обеспечения пути для электрода с рекомендованным наружным диаметром до 1,4 мм. В состав данного вспомогательного набора входит два направляющих интродьюсера различной длины.

Назначение

Набор интродьюсеров модели SC-4365 компании Boston Scientific предназначен для чрескожного введения и размещения электродов для стимуляции спинного мозга (ССМ).

Противопоказания

Полный перечень противопоказаний для использования электродов для стимуляции спинного мозга см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Стерилизация и обращение

- Изделие поставляется в стерильном виде с использованием этиленоксидного процесса (EtO).
- Данное изделие предназначается исключительно для одноразового применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно использовать это изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- До использования внимательно смотрите изделие и всю упаковку. Если упаковка изделия повреждена, сломано стерильное уплотнение или закончился срок годности, НЕ используйте содержимое этой упаковки.
- Не разрезайте интродьюсер. При разрезании интродьюсера образуются острые края, которые могут повредить ткань.
- Полный перечень предупреждений, связанных с имплантацией отведений см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Инструкции по применению

Подробные указания по имплантации отведений см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

ОСТОРОЖНО!

При введении интродьюсера не прилагайте чрезмерное усилие. Использование чрезмерного усилия может привести к повреждению интродьюсера.

Замена вводной иглы

- Удостоверьтесь, что размер и длина интродьюсера соответствуют характеристикам имплантируемого электрода.
- После ввода иглы эпидуральной анестезии в эпидуральное пространство введите электрод через вводную иглу. Подробные указания см. соответствующей инструкции по применению электродов.

- С помощью флюороскопического контроля направления введите электрод в эпидуральное пространство, пока последний контакт не выйдет из кончика иглы на расстояние, как минимум равное $\frac{1}{2}$ тела позвонка.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы не допустить повреждения отведения, не извлекайте вводную иглу, пока последний контакт не выйдет из кончика иглы на расстояние, как минимум равное телу позвонка. Извлечение иглы, когда стимулирующие контакты еще находятся в игле, может вызвать повреждение отведения.

- Удерживая электрод на месте, плавно извлеките вводную иглу поверх электрода так, чтобы не извлечь электрод из эпидурального пространства.
- Поместите интродьюсер поверх ближнего конца электрода. Удерживая электрод на месте, натяните оболочку интродьюсера на электрод, пока ближний конец электрода не выйдет за пределы разъема интродьюсера. С помощью флюороскопического контроля направления удерживайте близкий конец электрода и продолжайте перемещение оболочки интродьюсера, пока она не окажется в эпидуральном пространстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для более легкого перемещения оболочки можно медленно вращать интродьюсер.

- Продолжайте размещение электрода с использованием флюороскопического контроля направления согласно указаниям, изложенным в соответствующей инструкции по применению электродов.

Замена имплантированного электрода

- Удостоверьтесь, что размер и длина интродьюсера соответствуют характеристикам имплантированного электрода.
- Определите расположение имплантированного в эпидуральное пространство электрода и найдите его близкий конец. Удалите все фиксаторы и нити электрода, которые могут помешать введению интродьюсера в эпидуральное пространство.
- Поместите интродьюсер поверх ближнего конца открытого электрода. Удерживая электрод на месте, натяните оболочку интродьюсера на имплантированный электрод, пока ближний конец электрода не выйдет за пределы разъема интродьюсера. Затем, удерживая ближний конец электрода, продолжайте перемещение оболочки интродьюсера в требуемое расположение.
- Осторожно тяните имплантированное отведение, пока оно не будет полностью извлечено.
- Вставьте новый электрод в разъем интродьюсера.
- С помощью флюороскопического контроля направления введите новый электрод в требуемое расположение.
- Извлеките интродьюсер, осторожно потянув за разъем, пока интродьюсер полностью не выйдет из эпидурального пространства.

ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте осторожность, чтобы не переместить электрод в эпидуральном пространстве после имплантации.

- Порядок завершения процедуры имплантации электрода см. в соответствующей инструкции по применению электродов.

Обслуживание клиентов в США

В США для заказа запасных частей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов:

- Телефон: (866) 360-4747, +1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation

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

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Для пациентов: За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай	Португалия

Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав интродьюсеров 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 интродьюсеров не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор интродьюсеров 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 интродьюсеров предназначен только для одноразового использования.

Материалы

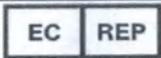
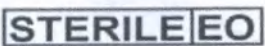
Полимер ПВХ; нейлон

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к интродьюсерам, 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 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
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	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

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 интродьюсеры относятся к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На набор интродьюсеров распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клей хирургический

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

Назначение

Клей хирургический используется как вспомогательное средство для крепления электрода к фиксирующим рукавам.

Инструкции по применению

Используйте клей хирургический 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 хирургического клея между внутренней поверхностью фиксирующего рукава и внешней поверхностью электрода. Закрепите фиксирующий рукав стандартным образом. Вытрите избыток клея.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Хирургический клей дополняет, но не заменяет стандартный способ фиксации электрода.
- Полный перечень указаний см. в соответствующих ПКП (показаниях к применению) вашей системы ССМ, указанных в Справочном руководстве.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Для пациентов: За пределами США в случае возникновения конкретных вопросов или проблем обратитесь к вашему лечащему врачу.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28

Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав хирургического клея 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 хирургического клея не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Хирургический клей 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. Хирургический клей предназначен только для одноразового использования.

Материалы

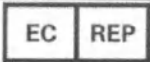
Силикон

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к клею, 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
	Номер по каталогу

STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R_{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	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 хирургический относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На клей хирургический распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

**Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Инсталлятор Bionic
Navigator 3D 4.0.
Руководство по инсталляции**

Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 3D 4.0

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.

Поддерживаемые модели клинических программирующих устройств

Номер модели	Описание
NM-7164	Клинический программатор
NM-7164-R	Клинический программатор (восстановленный)
DB-7164	Клинический программатор
DB-7164-R	Клинический программатор (восстановленный)

Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 3D 4.0 (SC-7101-400)

Описание

В инсталляторе содержится исполняемый файл, который выполнит установку программного обеспечения Bionic Navigator 3D 4.0 (9028372-400).

Содержимое пакета

(1) Инсталлятор Bionic Navigator 3D 4.0 (SC-7101-400), содержащий установочный файл программного обеспечения 9028372-400

Это устройство должно быть утилизировано согласно требованиям местных нормативных документов.

Установка программного обеспечения

Сотрудникам Boston Scientific Neuromodulation (BSN)

Для завершения установки Вам понадобятся клинический программатор (КП) и еще один компьютер BSN, подключенный к VPN. Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен в этом руководстве. После подключения компьютера BSN к сети VPN вам будет необходимо выполнить описанные ниже действия, чтобы: 1) получить ключ активации и 2) ввести ключ подтверждения, чтобы компания BSN могла отследить установку. Чтобы установить программное обеспечение на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить указанные ниже действия для каждого устройства, поскольку для каждой установки необходим уникальный ключ активации.

Если в процессе установки у Вас возникнут проблемы, позвоните в службу технической поддержки по телефону 877-282-5313.

Лицам, не работающим в BSN

Для завершения установки Вам понадобится клинический программатор (КП). Данное ПО может быть установлено только на клинические программаторы совместимых моделей, список которых представлен в этом руководстве. Для получения ключей активации предоставьте компании BSN ключи подтверждения и обращайтесь к местному торговому представителю в случае возникновения каких-либо проблем. Чтобы установить программное обеспечение на все совместимые клинические программаторы, потребуется повторить указанные ниже действия для каждого устройства, поскольку для каждой установки необходим уникальный ключ активации.

Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 3D 4.0

Установка программного обеспечения на КП

Примечание. В случае использования BN 3D 2.20 (Win10) или BN 3D 2.10 (Win10) убедитесь, что они установлены до установки BN 3D 4.0.

Убедитесь, что вы получили инсталлятор 9028372-400, выполнив шаги, описанные ниже.

1. Подключите КП к источнику питания.

Примечание. Для установки программного обеспечения, как указано ниже, КП должно быть подключено к сети питания и уровень заряда батарей должен быть не менее 30 %.

2. Включите КП. Если КП уже находится во включенном состоянии, перезапустите его перед установкой.
3. Перейдите на рабочий стол КП и убедитесь, что все приложения закрыты.
4. На рабочем столе КП запустите AirWave . 
5. Вставьте установочный пакет USB в свободный USB-порт.
6. В AirWave нажмите кнопку Import from USB (Импортировать с USB), чтобы запустить окно проводника.
7. Во всплывающем окне проводника перейдите на USB-носитель, а затем нажмите файл установки SC7101400.bsnpkg.
8. Откройте файл установки.
9. Нажмите Yes (Да) во всплывающем напоминании, чтобы начать процесс установки.
10. Убедитесь, что в поле Software Part Number (Номер раздела ПО) отображается число 9028372-400, как показано ниже.

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:	PB040455390953	
Software Part Number:	9028372	- 400
Activation Key:		-

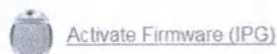
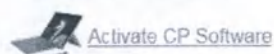
Примечание. Далее описывается процесс получения ключа активации.

Сотрудникам BSN: перейдите к этапам 11—16.

Лицам, не работающим в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем BSN и получите ключ активации, после чего выполните нижеописанные действия, начиная с шага 17.

Веб-портал активации

11. На компьютере BSN войдите в виртуальную частную сеть.
12. После подключения VPN откройте веб-обозреватель и подключитесь к portalу активации изделий BSN по следующей ссылке: <http://valapp16/SAP/ActivateSAP/>.
13. Нажмите Activate CP Software (Активировать программное обеспечение для клинического программирующего устройства).



[Confirm Activation](#)

14. 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 соответствующем поле веб-страницы.



Activate CP Software

CP Model:

CP Serial Number:

Software Part Number: -

[Return to Main Menu](#)

Примечание. При заполнении полей серийных номеров следует учитывать регистр символов. Также обратите внимание, что при вводе следует различать букву «О» и цифру «0».

15. Нажмите Get Activation Key (Получить ключ активации), чтобы сгенерировать ключ активации. Запишите ключ активации и используйте его при установке программного обеспечения на устройство. Ключ активации действителен в течение пяти (5) дней.

16. Нажмите ссылку Return to Main Menu (Вернуться в главное меню).

Установка программного обеспечения на КП

17. На клиническом программаторе (КП) введите ключ активации, сгенерированный на портале активации изделия или предоставленный Вам местным торговым представителем.

18. Нажмите кнопку Activate (Активировать).

19. Нажмите Next (Далее) на экране установки. Настройка системы для работы с новым приложением может занять несколько минут. Во время обновления установочного пакета будут отображаться различные сообщения о состоянии процесса.

20. Нажмите кнопку Finish (Готово), чтобы завершить установку.

21. После успешной установки откроется новое окно с ключом подтверждения.

BSN CP Product Activation

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

ESSYT - KCKYZ

OK

22. Запишите ключ подтверждения, отображаемый на экране, и нажмите «ОК».

Примечание. Ключ подтверждения также отображается в системе Bionic Navigator 3D на вкладке Configuration->Software Information (Конфигурация -> Информация о программном обеспечении) под пиктограммой компьютера.

Если сообщение об успешной установке не отобразилось или номер раздела ПО отображается некорректно, свяжитесь с местным представителем службы поддержки.

23. Извлеките инсталлятор из клинического программатора.

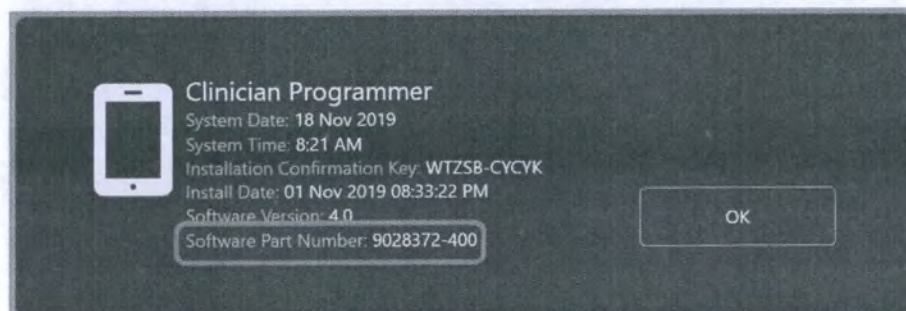
24. Перезапустите КП, чтобы завершить установку.

Сотрудникам BSN: перейдите к этапам 25—29.

Лицам, не работающим в BSN: свяжитесь с местным торговым представителем для получения ключа подтверждения. Установка завершена, носитель с установочным пакетом можно извлечь из порта USB.

25. Откройте Bionic Navigator 3D и перейдите на вкладку Configurations (Конфигурации).

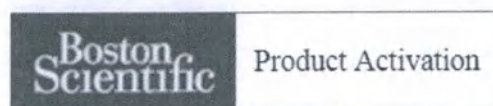
26. Нажмите на вкладку Software Information (Информация о программном обеспечении) и посмотрите номер раздела программного обеспечения. Теперь он будет выглядеть так: «9028372-400», как показано на следующем экране.



Веб-активация на портале BSN

27. На портале активации изделий нажмите кнопку Confirm Activation (Подтвердить активацию).

28. В отобразившемся поле введите ключ подтверждения для данного клинического программатора.



Confirm Activation

Confirmation Key: -

Confirm Activation

29. Нажмите кнопку Confirm Activation (Подтвердить активацию).

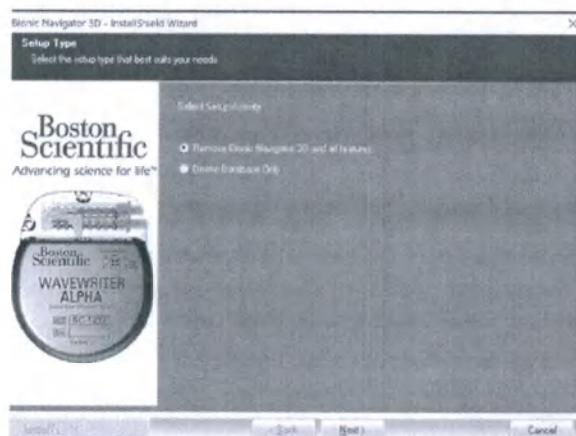
Деинсталляция и удаление программного обеспечения с КПУ

Для деинсталляции и удаления программного обеспечения с КПУ проделайте следующие шаги.

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), находящуюся рядом с названием того приложения программного обеспечения, которое Вы хотите деинсталлировать.

Примечание. После деинсталляции программного обеспечения, оно позднее может быть снова установлено без установочного пакета USB.

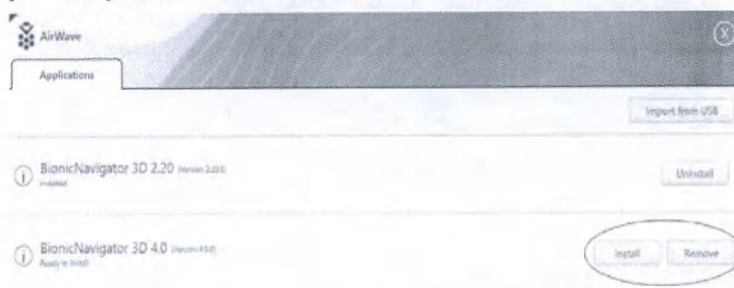
4. Нажмите Yes (Да), чтобы продолжить деинсталляцию.
5. Нажмите Remove Bionic Navigator 3D and all features (Удалить Bionic Navigator 3D и все функции), а затем нажмите Next (Далее), чтобы продолжить деинсталляцию.



Примечание. Если Вы хотите удалить базу данных, нажмите Delete Database Only (Удалить только базу данных) и следуйте инструкциям для завершения удаления базы данных.

6. После появления запроса нажмите Yes (Да), чтобы продолжить деинсталляцию, а затем после завершения деинсталляции нажмите Finish (Готово).
7. После появления запроса нажмите ОК для перезапуска КПУ.

8. Подтвердите успешную деинсталляцию программного обеспечения.



Примечание. После деинсталляции программного обеспечения рядом с названием программного обеспечения будут отображаться две кнопки: *Install (Установить)* и *Remove (Удалить)*.

9. При необходимости программное обеспечение может быть полностью удалено с КП после деинсталляции нажатием кнопки *Remove (Удалить)*, которая находится рядом с названием программного обеспечения.

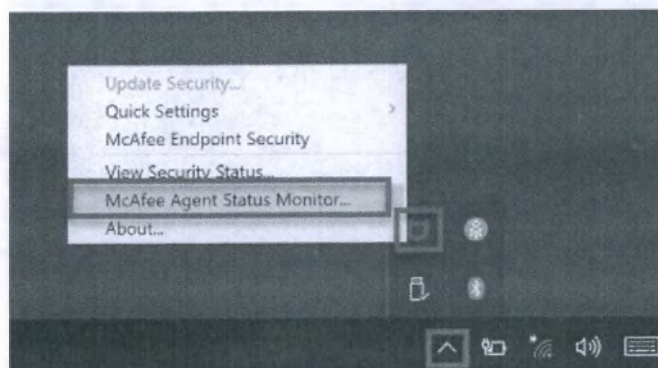
Примечание. После удаления программного обеспечения с КП, оно позднее может быть снова установлено с помощью установочного пакета *USB*.

10. Нажмите *Yes (Да)*, чтобы продолжить удаление программного обеспечения.

Приложение А

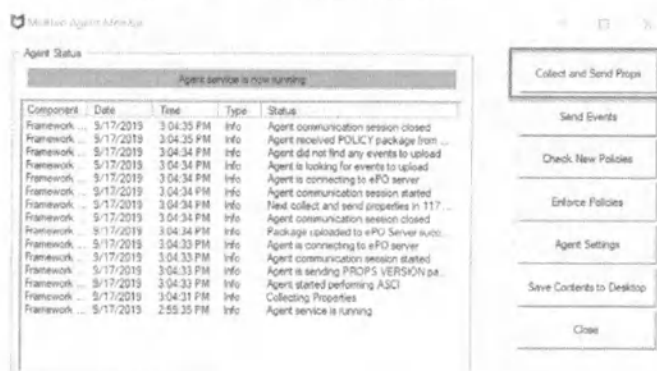
Следующие инструкции описывают процесс обновления политики безопасности McAfee.

1. Подключитесь к сети Wi-Fi.
2. Используя сенсорную панель клавиатуры, переведите указатель к низу экрана для появления строки состояния.
3. Нажмите , чтобы отобразить скрытые пиктограммы.
4. Нажмите пиктограмму McAfee  в строке состояния.
5. Нажмите *McAfee Agent Status Monitor (Мониторинг состояния агента McAfee)*.



Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 3D 4.0

6. Нажмите Collect and Send Props (Собрать и отправить реквизиты) в диалоговом окне Мониторинг агента McAfee (кнопка вверху справа).



7. Подождите, пока в списке состояний агента появится сообщение «Agent communication session closed» («Сессия связи агента закрыта») (приблизительно от 1 до 2 минут).



8. Перезапустите КП.
9. Продолжите установку программного обеспечения, начиная с шага 3, согласно разделу «Установка программного обеспечения на клинический программатор» настоящего руководства.

Обслуживание клиентов

США

В США для заказа деталей или получения ответов на возникшие вопросы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

- Телефон: (866) 360-4747,
+1 (661) 949-4747
- Факс: (661) 362-1503

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

За пределами США: если возникнут особые вопросы или проблемы, обратитесь к своему лечащему врачу.

За пределами США

Если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с Boston Scientific, выберите свое местоположение из списка контактов в конце этого документа.

Руководство по установке инсталлятора Bionic Navigator 3D 4.0

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

Boston Scientific

**Клинический программатор.
Программное обеспечение Bionic Navigator 3D 4.0.
Руководство по эксплуатации**

Товарные знаки

Словесный знак и логотип **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Bluetooth SIG, Inc., и любое использование таких знаков организацией Boston Scientific Neuromodulation Corporation осуществляется по лицензии.

Все остальные 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

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Инструкции по применению*. Противопоказания, предупреждения, предостережения, сводку нежелательных явлений, инструкции для врача, информацию об утилизации компонентов и контактные данные корпорации Boston Scientific см. в руководстве *Информация для врача* для своей системы. Другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии см. в соответствующих Указаниях по использованию (УПИ), приведенных в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
NM-7164	Клинический программатор
NM-7164-R	Клинический программатор (восстановленное)
DB-7164	Клинический программатор
DB-7164-R	Клинический программатор (восстановленное)
Для установки программного обеспечения 9028372-400.	

Примечание. Представленные в этом руководстве снимки экрана могут отличаться от снимков экранов программного обеспечения системы Bionic Navigator 3D. Доступные функции системы зависят от модели подключенного стимулятора. Клинический программатор (КП) классифицирует все перечисленные выше номера моделей.

Содержание

Введение

Установка

- Настройка даты и времени на КП
- Установление соединения между КП и стимулятором

Начало сессии

- Главный экран

Настройка КПУ и стимулятора

- Перевод стимулятора в режим подключения (режим КП)
- Подключение при помощи магнита
- Подключение при помощи кнопки
- Подключение к стимулятору
- Назначение пациента для стимулятора
- Ввод информации о пациенте
- Определение уровня боли пациента
- Отмена связи пациента
- Отображение информации о КП и стимуляторе
- Настройка электродов
- Изменение направления электрода на панели размещения электродов
- Назначение электродов в группу
- Использование технологии LeadSync
- Измерение значений полного сопротивления

Программирование пациента

- Программируемые параметры
- Максимальная амплитуда тока на электрод для WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime по сравнению с полным сопротивлением
- Максимальная амплитуда тока для WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime в зависимости от частоты и длительности импульса
- Экран Programs (Программы)
- Обзор
- Базовая панель
- Панель параметров
- Панель Lead Group (Группа отведений)
- Выбор программы
- Программирование электродов
- Использование режима E-Troll
- Использование режима Navigate (Навигация)
- Использование режима FAST I3D
- Использование режима DHM (MCP)

- Использование режима Contour (Контур)
- Использование режима Manual (Ручной)
- Увеличение/уменьшение амплитуды
- Увеличение/уменьшение длительности импульса .
- Увеличение/уменьшение частоты
- Использование сочетаний клавиш
- Применение ячеек областей
- Включение или выключение терапии
- Применение опций Advanced (Дополнительно)
- Применение раскрывающегося меню программ
- Функции экрана Options (Опции)
- Определение блокировок пульта дистанционного управления
- Копирование областей в другие ячейки области
- Очистка области
- Включение FAST
- Временное сохранение областей
- Определение расписания
- Обзор экрана расписаний
- Creating Schedules (Создание расписаний)
- Copy a Schedule (Копирование расписания)
- Clear a Schedule (Очистка расписания)
- Удаление программы деактивирования пациента из расписания
- Использование функции Schedules (Расписания)
- Сохранение изменения в программе
- Завершение сессии программирования

Notes (Примечания)

- System Defaults (Настройки системы по умолчанию) .
- Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов)
- Update Leads (Обновление электродов)
- Обновление функций

Reports (Отчеты)

- Создание стандартного отчета
- Отчет об использовании программ и оптимизации терапии
- Создание отчета об использовании программ и оптимизации терапии

Управление КП для Windows 10

- Сброс пароля ClinicUser
- Установка, деинсталляция и удаление программного обеспечения

Поиск и устранение неисправностей

Глоссарий

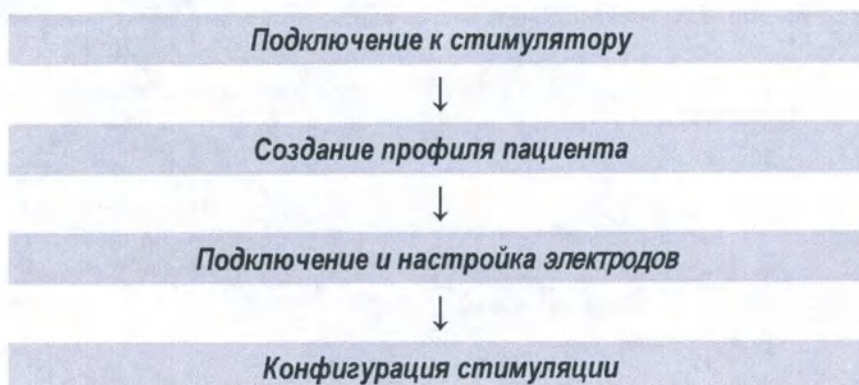
Список литературы

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

Добро пожаловать! Вас ожидает программное обеспечение Bionic Navigator 3D компании Boston Scientific. Это программное обеспечение дает возможность задать и настроить параметры стимуляции для системы. Цель данного руководства по программированию — предоставить пользователям программного обеспечения полезную информацию и инструкции.

Интерфейс пользователя разработан таким образом, чтобы поддерживать систематическую навигацию в рамках стандартной сессии программирования. Стандартная сессия программирования состоит из следующих последовательных процедур.



Ниже представлена основная информация, которая позволит выполнить перечисленные выше процедуры, а также воспользоваться дополнительными функциями, такими как создание отчетов.

При любых затруднениях обращайтесь в Boston Scientific.

Установка

Примечание. Под клиническим программатором (КП) подразумеваются планшеты Surface Pro 6.

Настройка даты и времени на КП

Дату и время можно настроить, дважды щелкнув пиктограмму даты и времени  на рабочем столе. После этого откроется соответствующее окно.

Установление соединения между КП и стимулятором

КП обменивается данными со стимулятором через соединение Bluetooth®. КП может создавать программы и расписания или изменять программы и расписания, хранящиеся в стимуляторе.

ОСТОРОЖНО! Систему Bionic Navigator 3D 4.0 следует использовать только с системами WaveWriter Alpha™ и WaveWriter Alpha™ Prime. В противном случае может произойти сбой программирования стимулятора.

ОСТОРОЖНО! КП не является оборудованием, предназначенным для использования в зоне нахождения пациента, как определено стандартом IEC 60601-1. КП и пользователь КП не должны контактировать с пациентом во время программирования.

Примечание. Дополнительные указания см. в руководствах для устройств Surface Pro 6 на веб-сайте www.microsoft.com. При необходимости можно подключить внешний монитор для более удобного одновременного просмотра несколькими людьми.

Начало сессии

Включите КП для отображения рабочего стола нейромодуляции. Нажмите пиктограмму  для запуска программного обеспечения Bionic Navigator 3D 4.0. После запуска откроется главный экран. Чтобы открыть главный экран в любой другой момент, выберите любое доступное пространство на серой раскрывающейся панели главного экрана в верхней части окна.

Главный экран

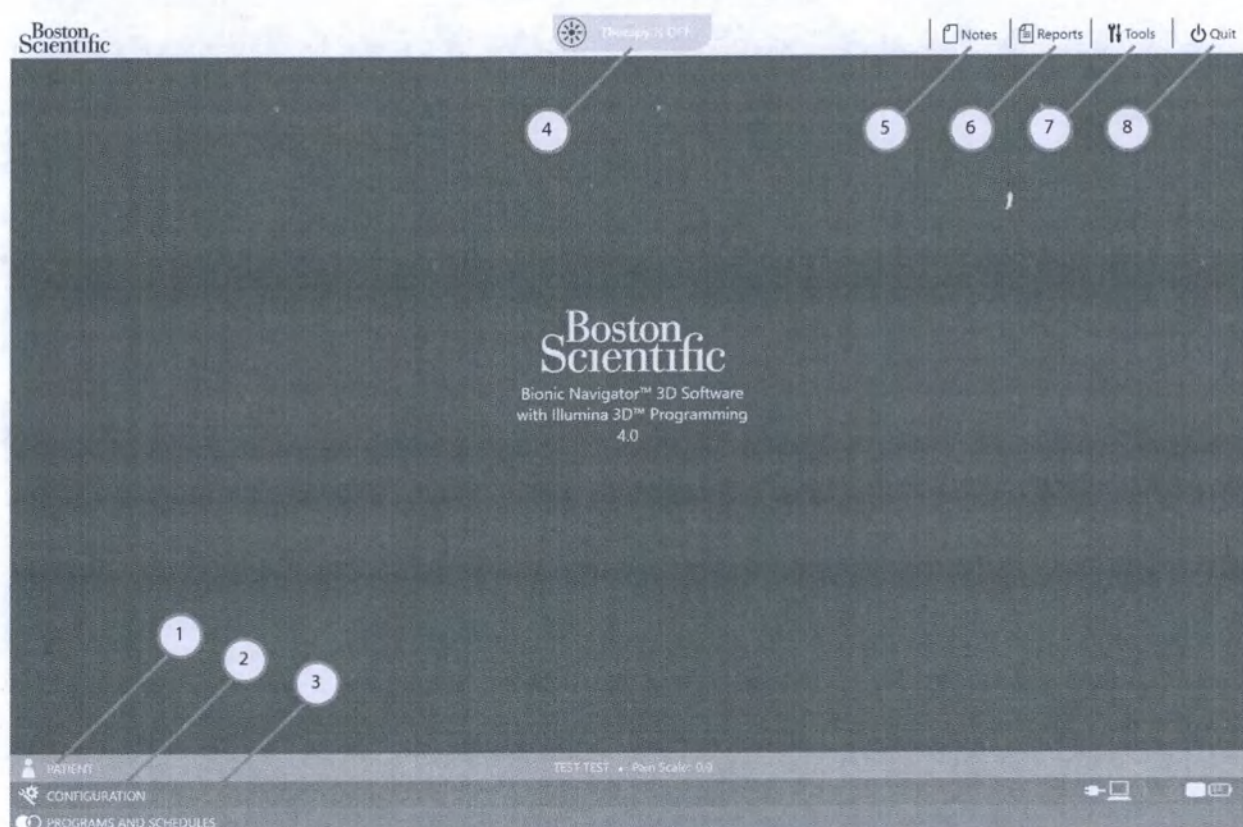
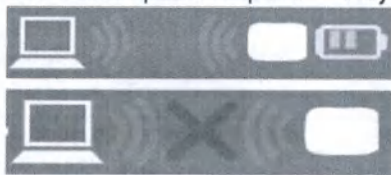
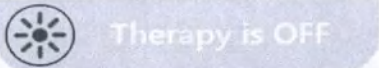
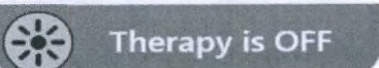
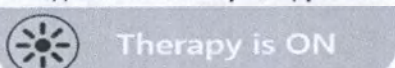


Рисунок 1. Главный экран

Компоненты главного экрана отображаются на всех экранах и описаны в Таблице 1.

Таблица 1. Глобальные компоненты

	Компонент	Описание
1	Раскрывающаяся панель Patient (Пациент)	Отображает имя текущего пациента и значение шкалы боли. Выберите раскрывающуюся панель Patient (Пациент), чтобы открыть экран Patient Info (Информация о пациенте), на котором можно: • ввести или отредактировать информацию о пациенте; • записать значение шкалы боли пациента. Примечание. Выбрать раскрывающуюся панель Patient (Пациент) можно только при наличии активного подключения к стимулятору.
2	Раскрывающаяся панель Configuration (Конфигурация)	Выберите раскрывающуюся панель Configuration (Конфигурация), чтобы открыть экран Configuration (Конфигурация), на котором можно: • установить подключение к стимулятору; • определить конфигурацию отведений; • проверить значения полного сопротивления. С правой стороны этой раскрывающейся панели также отображается состояние подключения КП. Синий цвет обозначает подключение, а значок «х» красного цвета — отсутствие подключения. 
3	Раскрывающаяся панель Programs (Программы) или Programs and Schedules (Программы и расписания)	Выполняющиеся в стимуляторе программа или расписание отображаются в центре раскрывающейся панели, также отображается переключатель Program/Schedule (Программа/расписание). Выберите раскрывающуюся панель Programs (Программы) или Programs and Schedules (Программы и расписания), чтобы открыть экран Programs (Программы) или экран Schedules (Расписания), что позволит вам настроить и конфигурировать программы стимуляции или расписания.

4	Кнопка Вкл./Выкл. терапии	Кнопка Вкл./Выкл. терапии отображается в верхней части каждого экрана и меняет цвет, обозначая состояние подключения и состояние терапии (Вкл./Выкл.): КП не подключен к стимулятору или стимулятор не настроен.  КП подключен к стимулятору и стимуляционная терапия выключена.  КП подключен к стимулятору и стимуляционная терапия включена.  Если КП подключен к стимулятору, терапию можно в любой момент включить или выключить, нажав кнопку Therapy On/Off (Терапия вкл./выкл.). Примечание. Под терапией подразумеваются параметры стимуляции, используемые для снижения восприятия боли.
5	 Notes (Примечания)	Открывает всплывающее окно Notes (Примечания), в котором можно: • выбрать причину визита; • добавить примечания к сессии; • просмотреть историю примечаний.
6	 Reports (Отчеты)	Открывает всплывающее окно Reports (Отчеты), с помощью которого можно создавать и печатать настраиваемые отчеты.
7	 Tools (Инструменты)	Открывает всплывающее окно Tools (Инструменты), в котором можно: • увеличить или уменьшить значение длительности и частоты импульсов по умолчанию; • указать параметры, которые будут блокироваться на пульте дистанционного управления; • создать резервную копию данных и журналов; • включить или отключить отведения; • включить или отключить функции.
8	 Quit (Выход)	Открывает всплывающее окно Quit (Выход), с помощью которого можно: • отключиться от стимулятора; • выйти из программного обеспечения клинического программирующего устройства; • выключить КП.

Настройка КП и стимулятора

Экран Configuration (Конфигурация) дает возможность настроить КП и стимулятор для программирования. С помощью экрана Configuration (Конфигурация) можно:

- установить подключение между КП и стимулятором для программирования;
- проверить состояние подключения для программирования;
- определить используемые отведения и записать точки их вживления;
- настроить подключение между отведениями и портами стимулятора;
- запустить функцию LeadSync™, чтобы определить и применить относительное смещение отведений;
- проверить значения импеданса для каждого контакта.

Перевод стимулятора в режим подключения (режим КП)

1. Для перевода стимулятора в режим подключения (режим КП) используйте пульт дистанционного управления пациента.
 - 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 КП) (рис. 3 и 4).



Рисунок 3. Кнопка «Программы» на пульте дистанционного управления

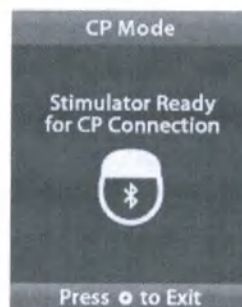


Рисунок 4. Стимулятор готов для подключения к КП

- б. Кроме того, можно перейти в **меню врача** на пульте дистанционного управления пациента и выбрать **CP Mode: Stimulator** (Режим КП: стимулятор) (рис. 5).



Рисунок 5. Режим КП: стимулятор

Примечание. Если стимулятор не связан с пультом дистанционного управления, сведения о том, как выполнить поиск и установить связь, см. в соответствующем руководстве по пульту дистанционного управления, указанном в справочном руководстве.

Примечание. Если пульт дистанционного управления недоступен, ознакомьтесь с разделом «Подключение при помощи магнита» для получения информации об ИГИ или разделом «Подключение при помощи кнопки» для получения информации о НТС в данном руководстве.

Подключение при помощи магнита

Используйте магнит, если пульт дистанционного управления недоступен для перевода вживленного стимулятора в режим подключения (режим КП). Поместите магнит для подключения непосредственно на стимулятор на 3–5 секунд, а затем уберите его.

Примечание. После удаления магнита для подключения 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.

Подключение при помощи кнопки

Используйте кнопку, расположенную на боковой панели НТС, если пульт дистанционного управления недоступен для перевода НТС в режим подключения (режим КП).

1. Нажмите и удерживайте кнопку стимуляции на боковой панели НТС до тех пор, пока не загорится индикатор (рис. 6).
 - а. Индикатор батареи НТС начнет мигать зеленым и желтым светом, обозначая, что НТС находится в режиме подключения и готов к установлению связи.



Рисунок 6. НТС — вид сбоку

Подключение к стимулятору

Чтобы запрограммировать стимулятор, к нему необходимо подключить КП.

1. Переведите стимулятор в режим подключения. См. раздел «Перевод стимулятора в режим подключения (режим КП)».
2. Выберите раскрывающуюся панель **Configuration** (Конфигурация), чтобы открыть экран **Connect** (Подключение).



3. Нажмите кнопку , чтобы установить подключение между нужным стимулятором и КП для программирования. Зеленый цвет индикатора Connection Status (Состояние подключения) означает действующее подключение.

Примечание. Стимулятор останется в режиме подключения и будет готов к соединению с КП в течение 2 минут. По истечении этого времени стимулятор больше не будет готов к подключению, а кнопка Connect (Подключить) станет неактивной. Снова переведите стимулятор в режим подключения, нажмите кнопку Refresh (Обновить) на экране конфигурации, а затем — кнопку Connect (Подключить), чтобы создать подключение для программирования между стимулятором и КП.

Примечание. Установив подключение между нужным стимулятором и КП, можно воспользоваться пультом дистанционного управления или кнопкой «Вкл./выкл.» внешнего пробного стимулятора, чтобы изменить настройки стимулятора. Любые дальнейшие изменения, вносимые в стимулятор через КП, будут передавать отображаемые в КП настройки в стимулятор.

Осторожно! Если для выключения стимуляционной терапии во время программирования используется пульт дистанционного управления, переключите кнопку «ВКЛ./ВЫКЛ.» терапии на КП в состояние «ВЫКЛ.», прежде чем возобновить программирование. Это обеспечит синхронизацию состояния терапии между КП и стимулятором.

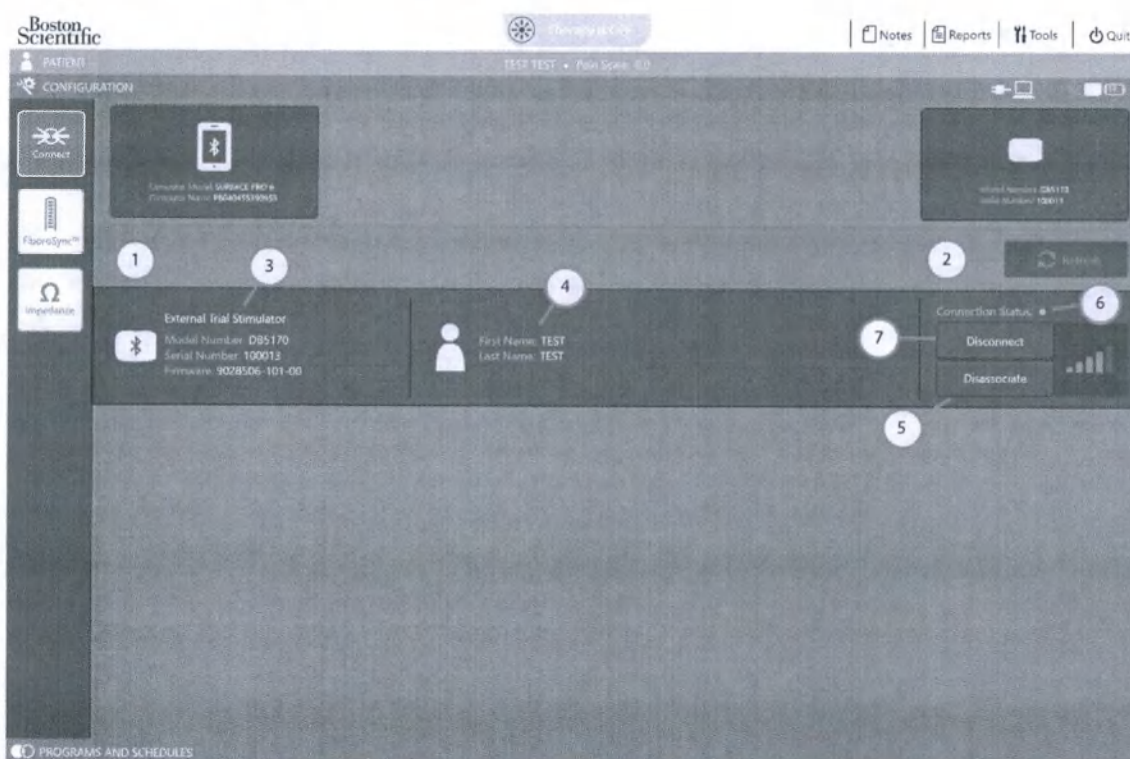


Рисунок 7. Экран подключения

	Компонент	Описание
1	Подключение КП к стимулятору	Отображает состояние подключений между КП и стимулятором. Непрерывное свечение синим цветом свидетельствует о подключении. Мигание синим цветом свидетельствует об отсутствии подключения.
2	Кнопка Refresh (Обновить)	Обновление списка стимуляторов, доступных для подключения (функция не активируется, если КП уже подключено к стимулятору).
3	Сведения о стимуляторе Примечание. При первом открытии экрана Connect (Подключение) КП выполняет поиск всех доступных поблизости стимуляторов и выводит их список.	Перед подключением к стимулятору отображается следующая информация: - тип стимулятора (пробный стимулятор или имплантируемый генератор импульсов); - серийный номер. После подключения к стимулятору отображается следующая информация: - номер модели; - версия встроенного ПО; - информация о сроке службы стимулятора до окончания срока службы батареи или периода дополнительного сменного индикатора (ДСИ) рекомендуемой замены для непerezаряжаемых стимуляторов, или в течение 6 месяцев до запланированной даты окончания обслуживания для всех стимуляторов.
4	Информация о пациенте	После подключения к стимулятору в этом разделе отображается фамилия, имя и дата рождения пациента. См. «Назначение пациента для стимулятора».
5	Кнопка Disassociate (Отменить связь)	Отменяется связь отображаемого пациента с подключенным стимулятором. Примечание. Доступна только при подключении к ВПС.
6	Индикатор Connection Status (Состояние подключения)	Если стимулятор подключен к КП, этот индикатор отображается в виде зеленого кружка.
7	Кнопка Connect (Подключить) или Disconnect (Отключить)	Подключение или отключение стимулятора. Если ни один стимулятор не подключен, отображается кнопка Connect (Подключить). Если стимулятор подключен, отображается кнопка Disconnect (Отключить).

Назначение пациента для стимулятора

Прежде чем запрограммировать стимулятор, с ним необходимо связать профиль пациента. При подключении к стимулятору в первый раз отображается всплывающее сообщение с предложением ввести информацию о пациенте.

ИГИ сохраняет эту информацию. Она будет доступна в течение дальнейших сессий программирования.

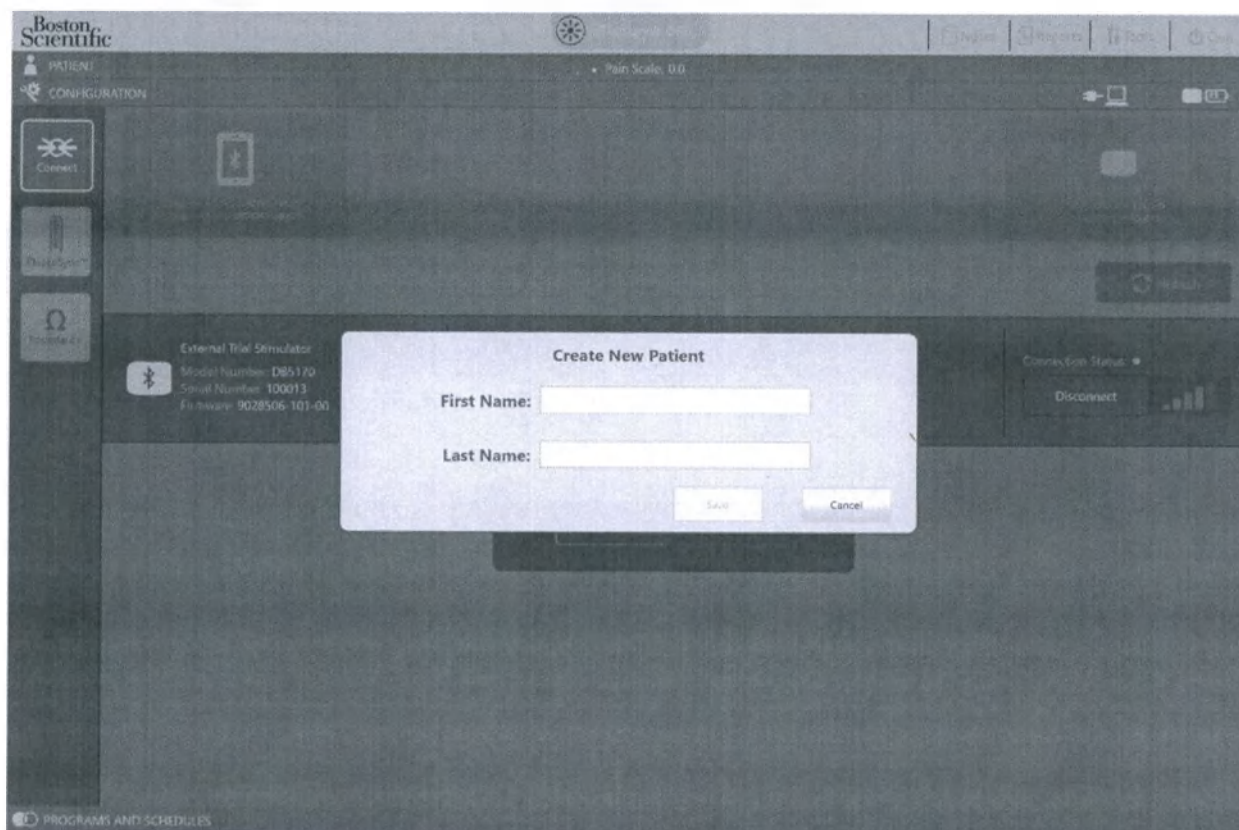


Рисунок 8. Диалоговое окно назначения пациента

Ввод информации о пациенте

1. Установите подключение к стимулятору. Дополнительную информацию см. в разделе «Подключение к стимулятору» данного руководства.
2. Нажмите раскрывающуюся панель **Patient** (Пациент), чтобы открыть экран Patient Info (Информация о пациенте) (по умолчанию).
3. Введите или измените данные на экране информации о пациенте.
4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить введенную информацию.

Примечание. Чтобы вернуться к последней сохраненной версии данных о пациенте, нажмите кнопку **Revert** (Отменить изменения) на экране информации о пациенте.

С помощью кнопок **Patient Info** (Информация о пациенте)  и **Pain Scale** (Шкала боли)  в левой части экрана Patient (Пациент) можно переключаться между экранами *Patient Info* (Информация о пациенте) и *Pain Scale* (Шкала боли). Информацию об экране Pain Scale (Шкала боли) см. в разделе «Определение уровня боли пациента».

Примечание. Доступ к экранам Patient Info (Информация о пациенте) и Pain Scale (Шкала боли) можно получить, только если к КП подключен стимулятор. См. раздел «Подключение к стимулятору».

Определение уровня боли пациента

На экране Patient Info (Информация о пациенте) нажмите кнопку **Pain Scale** (Шкала боли), чтобы открыть экран Pain Scale (Шкала боли).

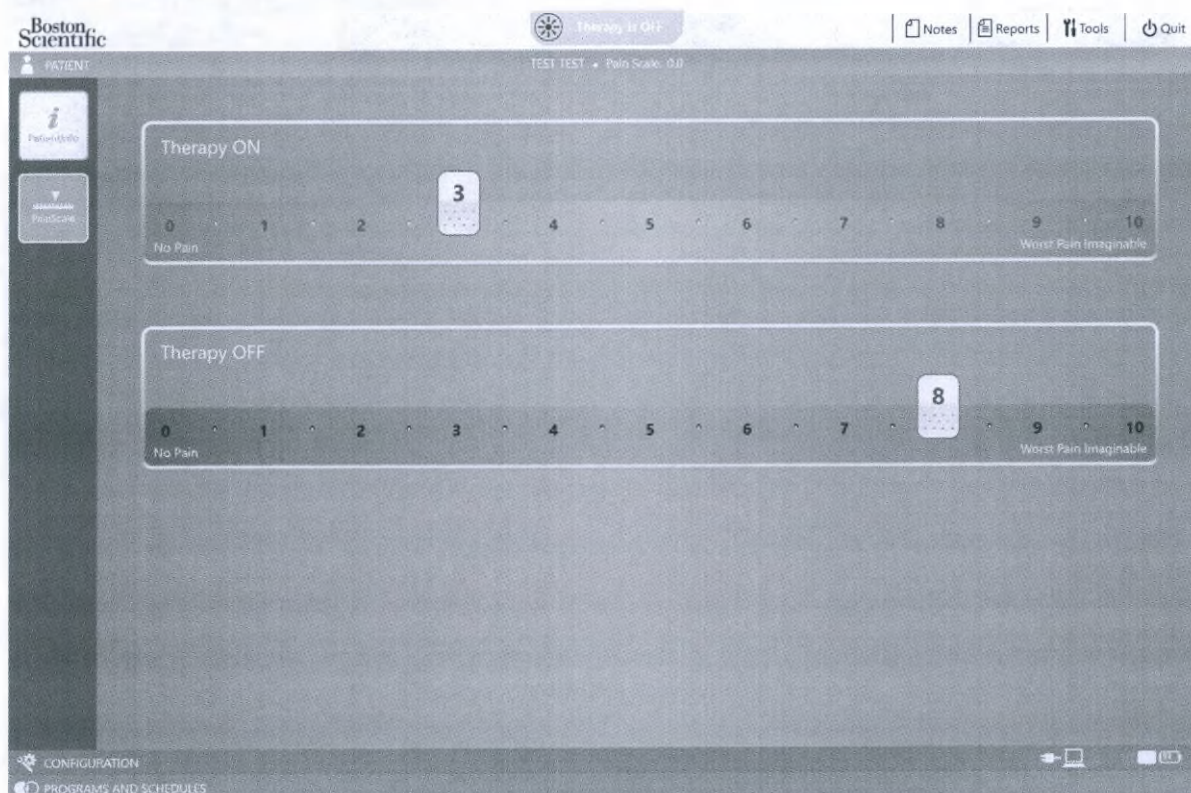


Рисунок 2. Экран Pain Scale (Шкала боли)

Примечание. Как показано на экране Pain Scale (Шкала боли), изображенном на Рисунке 2, 0 означает **No Pain** (Боль отсутствует), а 10 — **Worst Pain Imaginable** (Самый высокий уровень боли).

Чтобы ввести значение шкалы боли пациента:

1. Нажмите кнопку-ползунок с цифрой на панели **Therapy ON** (Терапия ВКЛ.) и переведите ее на цифру, которая лучше всего соответствует уровню боли пациента, когда терапия включена.
2. Нажмите кнопку-ползунок с цифрой на панели **Therapy OFF** (Терапия ВЫКЛ.) и переведите ее на цифру, которая лучше всего соответствует уровню боли пациента, когда терапия выключена.

Примечание. Терапию можно включить или выключить в любое время, нажав кнопку Вкл./Выкл. терапии в верхней части экрана.

Отмена связи пациента

Можно отменить связь пациента или удалить его профиль из наружного тестового стимулятора.

Примечание. Кнопка **Disassociate** (Отменить связь) отображается на экране Configuration (Конфигурация), только если профиль пациента связан со стимулятором и между КП и стимулятором установлено соединение.

На экране Connect (Подключение):

1. Нажмите кнопку  для стимулятора, с которым в настоящий момент связан пациент.
2. Профиль пациента будет удален из стимулятора, и подключение для программирования между КП и стимулятором будет прервано. Также удаляются все данные по программированию, использованию и конфигурации электродов, а стимулятор автоматически возвращается в режим подключения.

Отображение информации о КП и стимуляторе

Дополнительную информацию о КП или стимуляторе можно просмотреть на экране Connect (Подключение).

1. Выберите изображение КП, чтобы отобразить следующую информацию:
 - системную дату;
 - системное время;
 - ключ подтверждения установки;
 - дату установки;
 - версию ПО;
 - номер раздела программного обеспечения.

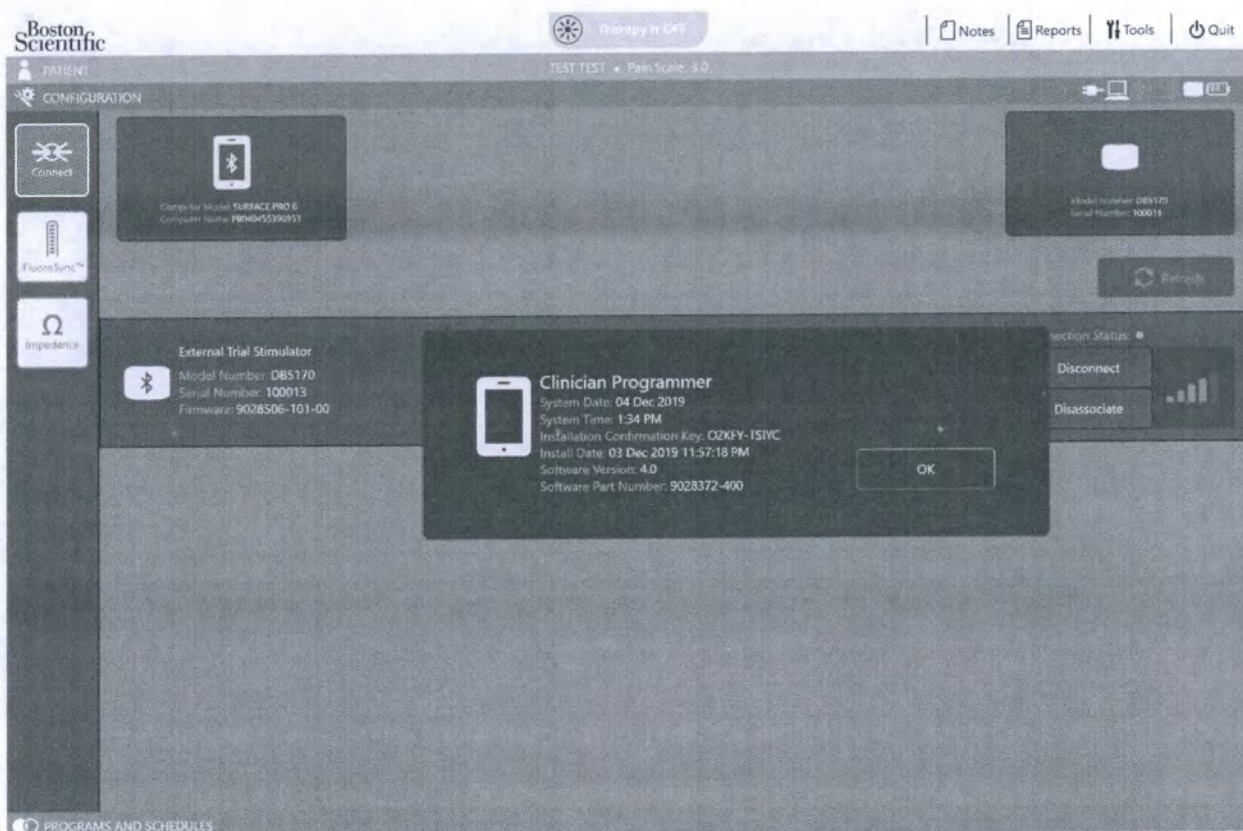


Рисунок 9. Экран подключения, информация о КП

2. Снова выберите изображение стимулятора, чтобы отобразить следующую информацию о стимуляторе (отображается на экране подключения по умолчанию):

- номер модели;
- серийный номер;
- версию встроенного ПО.

Примечание. Чтобы узнать номер модели и серийный номер внешнего пробного стимулятора, необходимо извлечь его отсек батареи.

Настройка электродов

Прежде чем начать программирование, необходимо выбрать и разместить электроды, а также подключить их к стимулятору на экране FluoroSync™ (Leads (Электроды)).

Совместимые электроды:

- электрод на 16 контактов Infinion 16 xx см;
- электрод на 16 контактов Infinion CX xx см;
- электрод на 8 контактов Linear xx см;

- отведение на 8 контактов Linear ST xx см;
- отведение на 8 контактов Linear 3–4 xx см;
- отведение на 8 контактов Linear 3–6 xx см;
- отведение на 8 контактов Avista™ MRI xx см;
- хирургическое отведение 2x8 Artisan™;
- хирургическое отведение 2x8 Artisan MRI xx см;
- хирургическое отведение 4x8 CoverEdge™ 32 xx см;
- хирургическое отведение 4x8 CoverEdge 32 MRI xx см;
- хирургическое отведение 4x8 CoverEdge X 32 xx см;
- хирургическое отведение 4x8 CoverEdge X 32 MRI xx см;
- удлинители на 8 контактов;
- сплиттеры 2x4;
- сплиттеры 2x8.

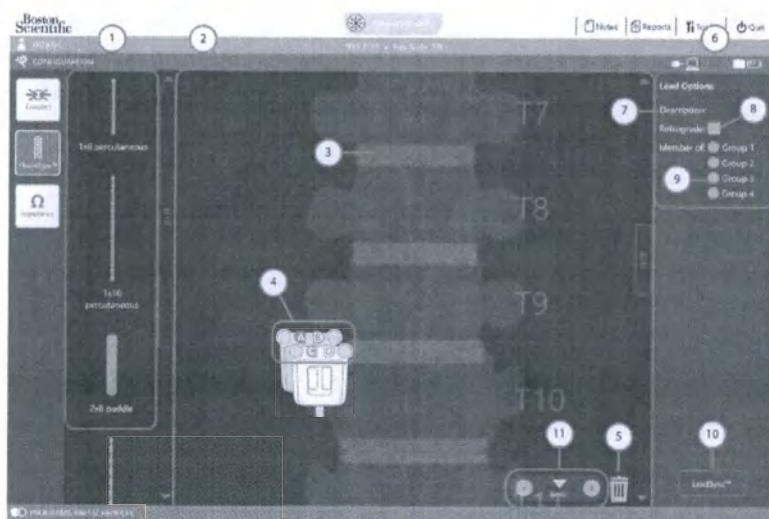
Примечание. xx обозначает длину (в см).

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime поддерживают 32-контактные хирургические отведения или любую комбинацию 8-контактных подкожных, 16-контактных подкожных и 16-контактных хирургических отведений; в общей сложности до 32 активных контактов. Системы WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16 поддерживают хирургические отведения на 16 контактов (2x8), подкожные отведения на 16 контактов или комбинацию из подкожных отведений на 8 контактов, всего до 16 активных контактов.

Экран FluoroSync открывается при нажатии кнопки FluoroSync



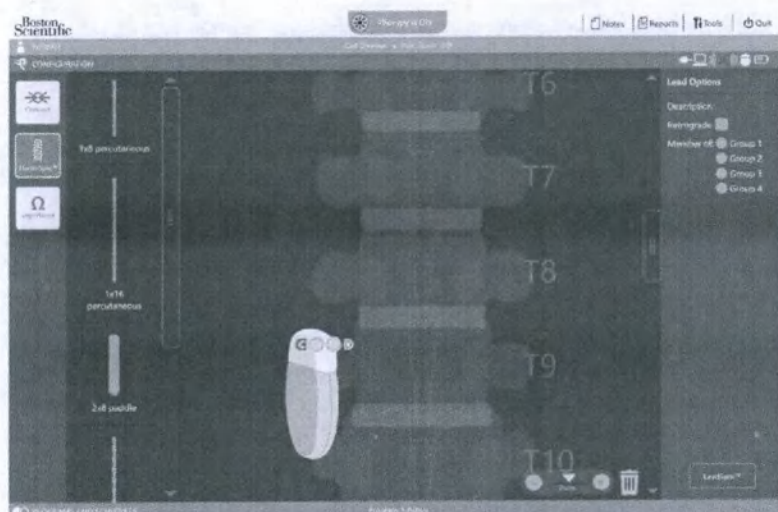
на экране Configuration (Конфигурация).



При подключении к стимулятору с 4 портами на экране FluoroSync отображаются порты A, B, C и D.

Примечание. По всему тексту данного руководства экран FluoroSync показан при подключении к стимулятору с 4 портами.

Рисунок 10а. Экран FluoroSync при подключении к стимулятору с 4 портами



При подключению к стимулятору с 2 портами на экране FluoroSync отображаются порты C и D.

Рисунок 10b. Экран FluoroSync при подключении к стимулятору с 2 портами
Элементы экрана FluoroSync описаны в следующей таблице.

	Панель	Описание
1	Панель выбора электрода	Отображает все поддерживаемые подкожные электроды и электроды для стимулятора. Примечание. - Подкожный электрод 1x8 = электрод из наборов электродов на 8 контактов Linear (ST) xx см или наборов электродов на 8 контактов Avista MRI xx см. - Подкожный электрод 1x8 (с промежутком 4 мм) = электрод на 8 контактов Linear 3–4 xx см из наборов электродов на 8 контактов. - Подкожный электрод 1x8 (с промежутком 6 мм) = электрод на 8 контактов Linear 3–6 xx см из наборов электродов на 8 контактов. - Подкожный электрод 1x16 = электрод из наборов электродов на 16 контактов Infinion xx см или из наборов электродов на 16 контактов Infinion CX xx см - Электрод 2x8 = наборы хирургических электродов 2x8 Artisan и Artisan MRI xx см - Электрод 4x8 (плотное расположение) = наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI xx см - Электрод 4x8 (широкое расположение) = наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI xx см Примечание. xx обозначает длину электродов.
2	Панель размещения электродов	Иллюстрируют и записывают положение электродов.

3	Линии размещения/сетки	Иллюстрируют и записывают медиолатеральное размещение электродов. Электрод можно перетащить на одну из семи линий сетки на панели размещения электродов. Примечание. После размещения первого подкожного электрода группы электродов для дополнительных подкожных электродов, размещаемых в этой группе электродов, будут доступны только попеременные линии сетки. Чтобы просмотреть все семь линий сетки, удалите из групп электродов все электроды, кроме одного.
4	Порты стимулятора	Отображаются доступные порты кабеля операционного или имплантируемого генератора импульсов (ИГИ).
5	Корзина	Перетащите отдельные электроды на пиктограмму корзины, чтобы удалить их.
6	Панель Lead Options (Опции электрода)	Содержит следующую информацию о выбранном электроде (пункты 7–9).
7	Описание	Например, «1x8 Percutaneous» («Подкожное отведение 1x8»).
8	Флажок Retrograde (Ретроградно)	Если установлен флажок Retrograde (Ретроградно), направление электрода поворачивается на 180 градусов (дистальный конец электрода располагается каудально к точке ввода).
9	Lead Group (Группа электродов)	Выбранная кнопка-переключатель подскажет, находится ли электрод в группе 1, 2, 3 или 4 . Дополнительную информацию см. в разделе «Назначение электрода в группу» данного руководства.
10	Кнопка LeadSync™ Scan (Сканирование LeadSync™)	Начинает электронное сканирование электрода. См. «Использование технологии LeadSync».
11	Масштабирование	Функция масштабирования позволяет пользователю увеличивать либо уменьшать разрешение имеющегося изображения. Чтобы увеличить разрешение, перейдите  вправо или нажмите кнопку  . Чтобы уменьшить разрешение, перейдите  влево или нажмите кнопку  .

Конфигурация электродов на экране *Configuration* (Конфигурация)

1. Перетащите нужный электрод с панели выбора электродов в соответствующее положение на панели размещения электрода. При отпускании электрод горизонтально прикрепится к ближайшей линии сетки.
2. Соедините шлейф(ы) электрода(-ов) с соответствующим портом. Выберите кружок с цифрой шлейфа, перетащите его на соответствующий порт и отпустите.
3. Убедитесь в том, что каждый шлейф правильно связан с соответствующим портом.

Примечание. Для подкожного электрода 1x8 отображается один шлейф, соответствующий всем восьми контактам. Для подкожного электрода 1x16 отображаются два шлейфа: первый шлейф соответствует контактам 1–8 на дистальном конце электрода, второй шлейф — контактам 9–16. Для электрода 2x8 отображаются два шлейфа: первый шлейф соответствует левому ряду из восьми контактов, второй шлейф — правому ряду из восьми контактов. Для электрода 4x8 отображаются четыре шлейфа.

- Первый шлейф с одной маркерной полосой соответствует первому ряду контактов (1–8).
- Второй шлейф с двумя маркерными полосами соответствует второму ряду из 8 контактов (9–16).
- Третий шлейф с тремя маркерными полосами соответствует третьему ряду из 8 контактов (17–24).
- Четвертый шлейф с четырьмя маркерными полосами соответствует четвертому ряду из 8 контактов (25–32).

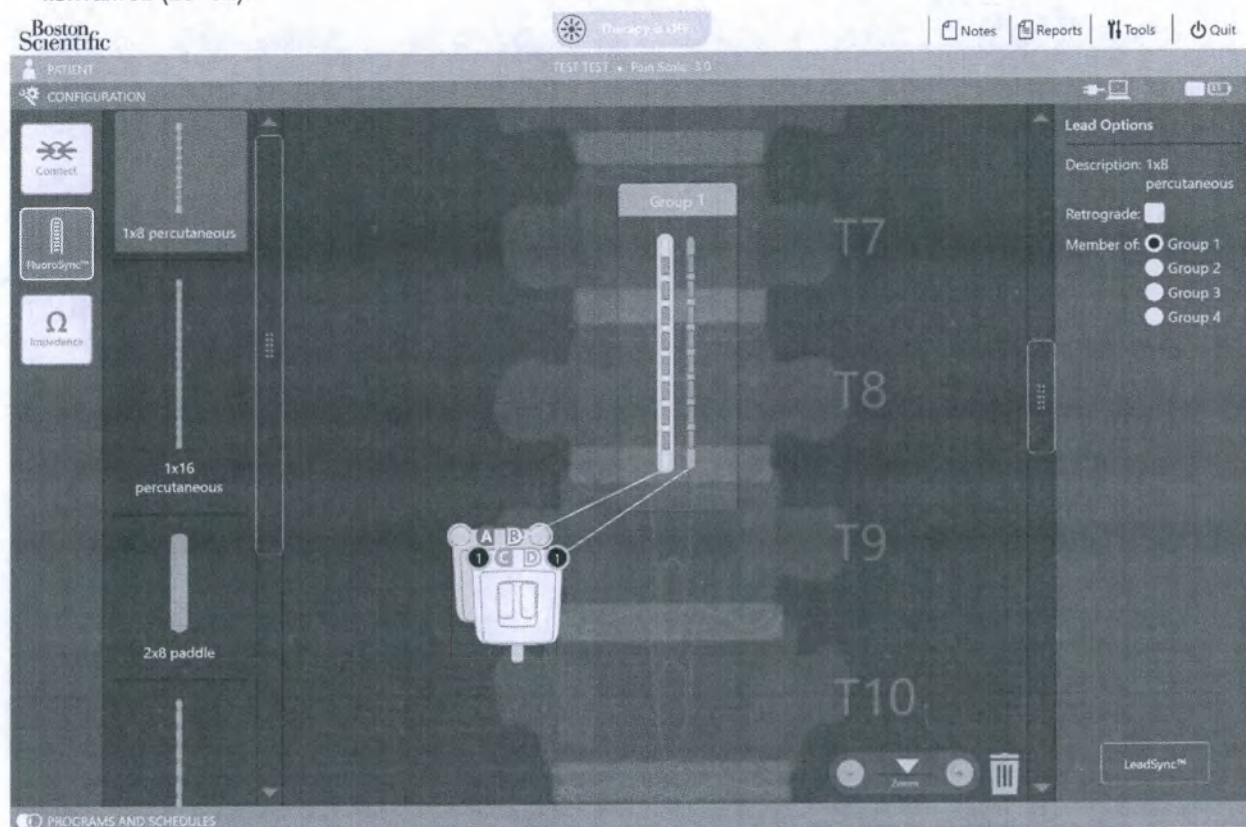


Рисунок 11. Конфигурация электродов с двумя подкожными электродами.

Изменение направления электрода на панели размещения электродов

На экране FluoroSync:

1. Выберите электрод.
2. Установите флажок **Retrograde** (Ретроградно), чтобы повернуть электрод на 180 градусов — дистальный конец расположится каудально, и проксимальные шлейфы появятся из рострального конца электрода.
3. При необходимости снимите флажок **Retrograde** (Ретроградно), чтобы повернуть электрод в начальное положение (по умолчанию).

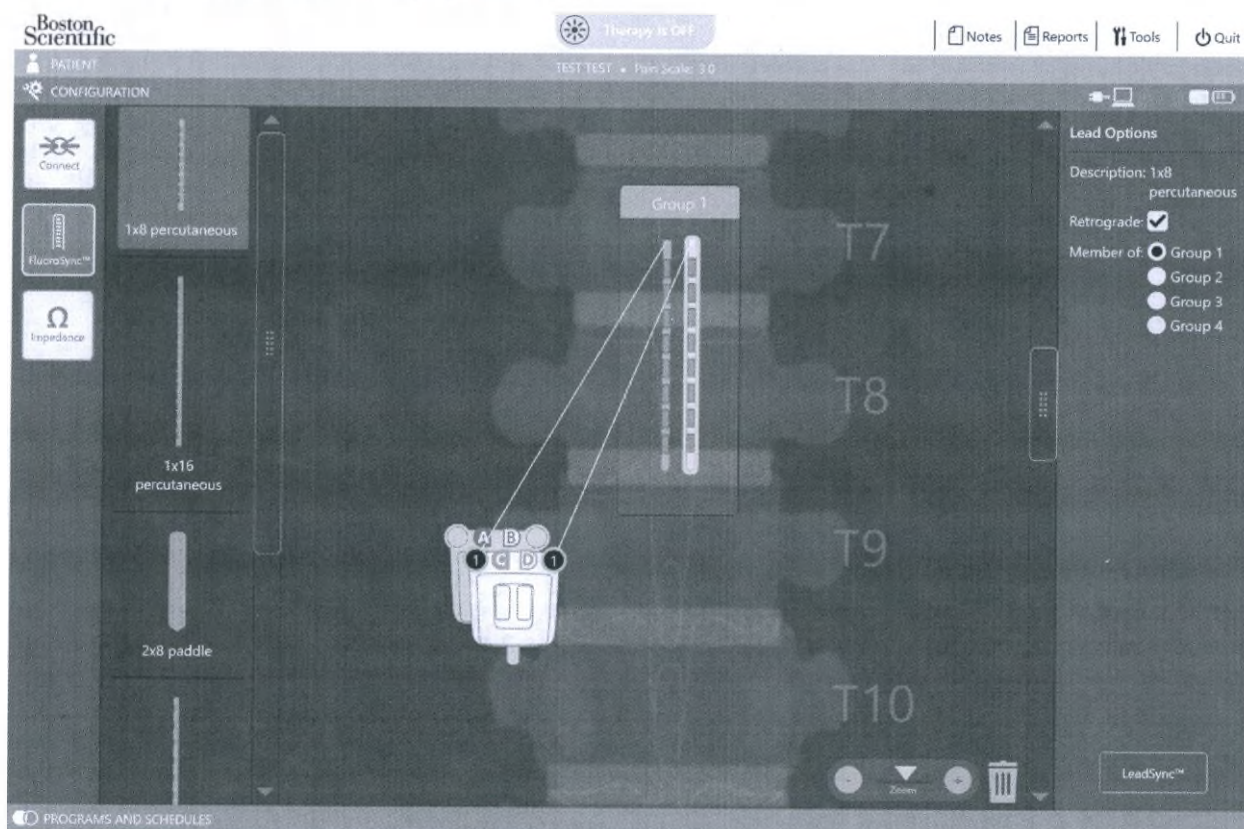


Рисунок 12. Изменение направления электрода

Назначение электрода в группу

Группы электродов определяют, какие электроды следует программировать вместе в автоматизированных режимах программирования (например, для создания независимого поля стимуляции).

Примечание. Можно сгруппировать несколько подкожных электродов, но любой электрод должен входить в отдельную группу электродов. Ручной режим программирования позволяет программировать разные группы электродов.

Если на панель размещения электродов перетащить электрод, он будет назначен в собственную группу электродов при наличии пустой группы электродов. В группу электродов, содержащую электроды, нельзя добавить дополнительные электроды.

1. Перетащите нужный электрод на панель размещения электродов. Первый добавленный электрод будет автоматически назначен в группу 1.
2. Последующие перетаскиваемые на панель размещения электродов подкожные электроды будут добавляться в группу 1. Если перетащить электрод, он будет назначено в собственную группу электродов при наличии пустой группы электродов.
3. Чтобы изменить назначения групп электродов, выберите нужный электрод, а затем установите требуемый переключатель группы электродов в правой части экрана при условии, что целевая группа электродов пуста.
4. Чтобы добавить новый электрод в группу электродов, в которую уже назначен подкожный электрод, новый электрод нужно добавить в целевую группу с панели выбора электродов слева.

ВАЖНО! При программировании области стимуляции будут взаимодействовать только электроды, входящие в одну группу электродов, за исключением программирования в ручном режиме. См. «Использование режима Manual (Ручной)».

Использование технологии LeadSync™

Технология LeadSync позволяет измерять относительную ростокаудальную ориентацию между двумя или более электродами в одной группе электродов. Нажмите кнопку LeadSync в нижнем правом углу экрана FluoroSync. Во всплывающем окне LeadSync отобразятся результаты для первой группы электродов.

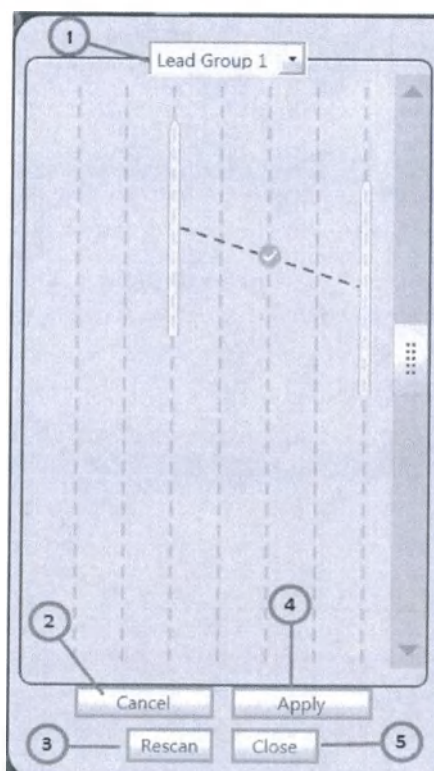


Рисунок 13. Всплывающее окно LeadSync

Компоненты всплывающего окна LeadSync описаны в следующей таблице.

	Компонент	Описание
1	Раскрывающийся список Lead Group (Группа электродов)	Дает возможность выбрать определенную группу электродов для просмотра.
2	Кнопка Cancel (Отмена)	Сбрасывает результаты LeadSync для отображаемой группы отведений.
3	Кнопка Rescan (Повторить сканирование)	Повторно выполняет процедуру LeadSync для всех групп отведений.
4	Кнопка Apply (Применить)	Дает возможность принять результаты LeadSync для отображаемой группы электродов, соответствующим образом корректируя взаимное выравнивание электродов.
5	Кнопка Close (Заккрыть)	Закрывает всплывающее окно LeadSync, возвращаясь на экран Leads (Электроды).

Изображение, показанное во всплывающем окне LeadSync, может содержать относительное направление электродов, отличное от настроек на панели размещения электродов. Между каждой парой электродов отображается символ, показывающий корреляцию измерений LeadSync и отображенного смещения электродов, поскольку измерение LeadSync зависит от геометрических характеристик фактического размещения электродов. Ниже представлены символы, описывающие результаты измерений LeadSync.

	Высокая корреляция измерений LeadSync и отображенного смещения электродов. См. Рисунок 14.
	Низкая корреляция измерений LeadSync и отображенного смещения электродов. См. Рисунок 15.
	LeadSync не удалось получить значимый результат; отображается конфигурация электродов, указанная пользователем вручную. См. Рисунок 16.

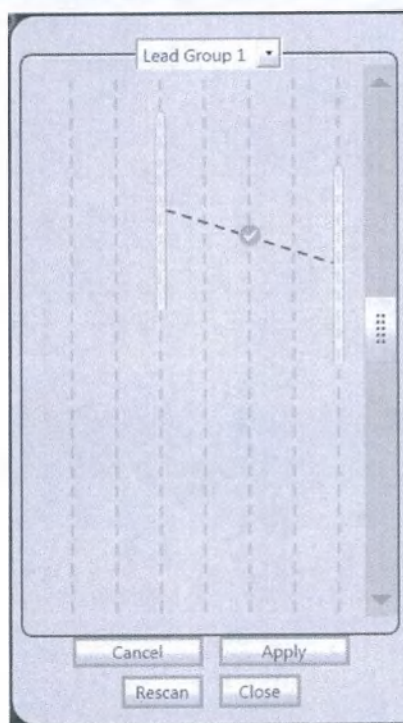


Рисунок 14. Экран LeadSync с галочкой: галочка в зеленом кружке означает высокую корреляцию измерения LeadSync и отображенного смещения электродов. Если применить показанное измерение LeadSync, электроды будут повторно выровнены по отношению к центру группы электродов и отображаться на панели размещения электродов.

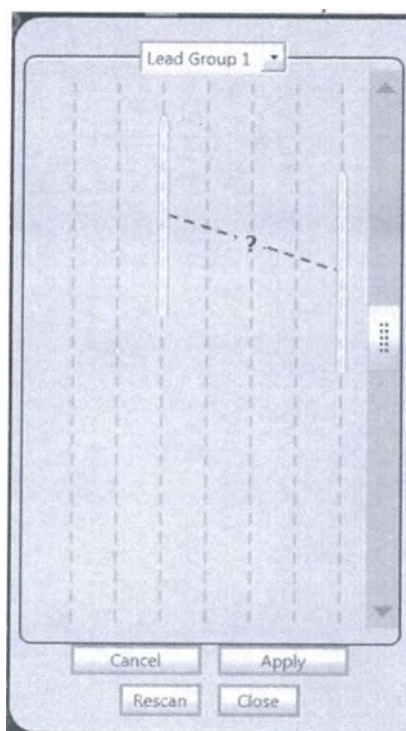


Рисунок 15. Экран LeadSync с вопросительным знаком: вопросительный знак в желтом кружке означает низкую корреляцию измерения LeadSync и отображенного смещения электродов. Если применить показанное измерение LeadSync, электроды будут повторно выровнены по отношению к центру группы электродов и отобразятся на панели размещения электродов.

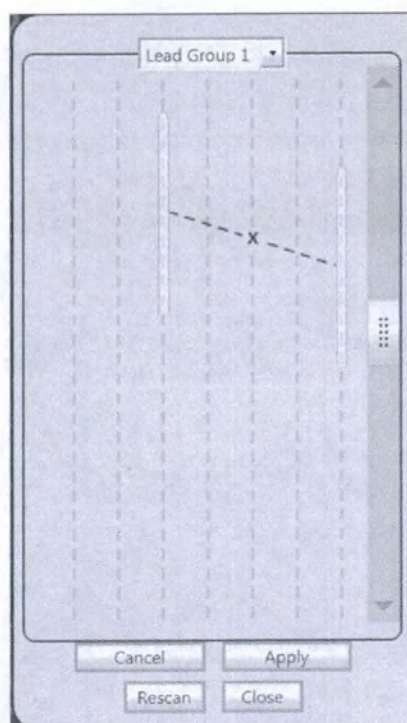


Рисунок 16. Экран LeadSync со знаком «X»: знак «X» в желтом кружке означает, что LeadSync не удалось получить значимый результат; отобразится конфигурация электродов, указанная пользователем вручную. При применении такого результата LeadSync направление электродов не изменится.

Измерение значений полного сопротивления

Можно измерить значения полного сопротивления в каждом контакте. На экране Configuration

(Конфигурация) нажмите кнопку **Impedance (Полное сопротивление)**, чтобы измерить полные сопротивления и открыть экран Impedance (Полное сопротивление).

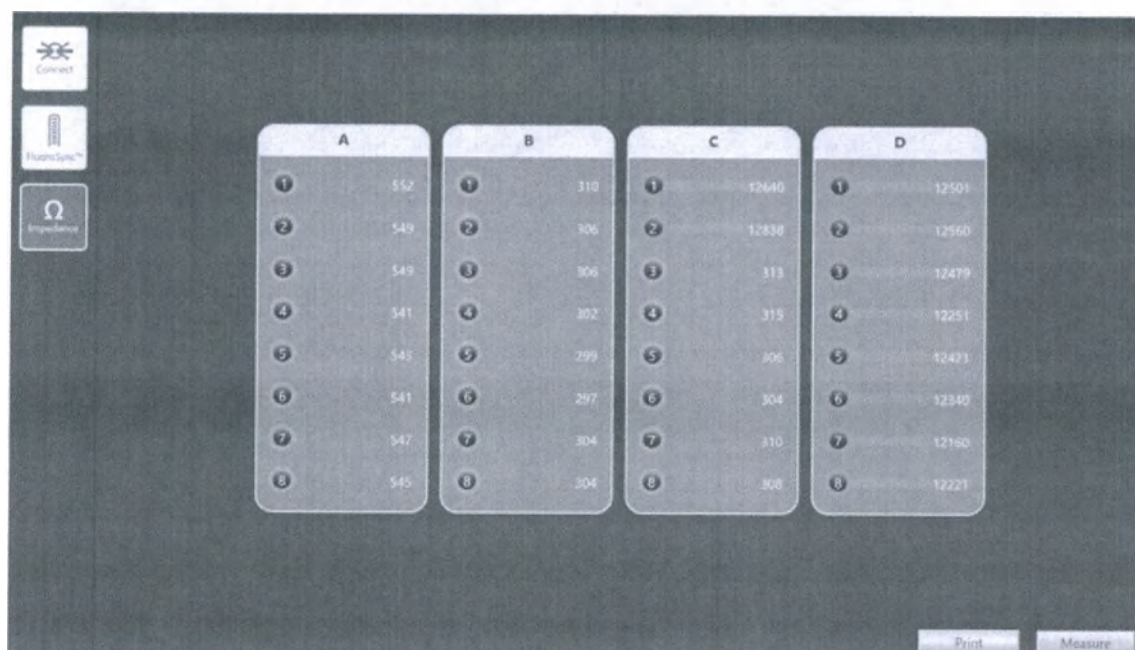


Рисунок 17. Экран Impedance (Полное сопротивление)

Результаты измерения полного сопротивления в каждом контакте отображаются для подключений портов стимулятора, как показано на Рисунке 17. При необходимости можно снова нажать кнопку Measure (Измерить), чтобы повторить измерение полного сопротивления.

Зеленый кружок обозначает, что измеренное значение полного сопротивления меньше, чем верхнее пороговое значение полного сопротивления измеряемого стимулятора. Оранжевый кружок обозначает, что измеренное значение выше верхнего порогового значения полного сопротивления стимулятора, измеряемого с пониженной точностью. На Рисунке 17 контакты C1, C2, и D1–8 показывают полное сопротивление, превышающее верхнее пороговое значение полного сопротивления измеряемого стимулятора.

Примечание. Высокие значения полного сопротивления, начиная с контакта 1 в портах A, B, C или D, могут означать неправильное подсоединение электрода к кабелю операционному или основанию ИГИ. На Рисунке 17 результаты для портов C и D могут свидетельствовать о том, что электрод не полностью вставлен в основание ИГИ. Для стимуляторов, имеющих только 16 контактов, будут показаны только порты C и D.

Чтобы распечатать измеренные значения полного сопротивления, нажмите кнопку **Print (Печать)** на экране Impedance (Полное сопротивление).

Программирование пациента

Установив подключение стимулятора и выполнив конфигурацию отведений, можно перейти к программированию стимулятора. Этот процесс выполняется с помощью экрана Programs and Schedules (Программы и расписания). Чтобы открыть экран Programs and Schedules (Программы и расписания), выберите раскрывающуюся панель **Programs and Schedules** (Программы и расписания). Эта раскрывающаяся панель доступна, только если:

- подключен стимулятор (см. **Подключение к стимулятору**);
- электроды настроены и подключены к стимулятору (см. **Настройка электродов**).

В процессе загрузки конфигурации электродов в стимулятор может возникнуть задержка.

Программируемые параметры

Параметр	Диапазон	По умолчанию
Амплитуда	0–25,5 мА	0 мА
Частота	2–1200 Гц ^а	40 Гц
Длительность импульса	20–1000 мкс ^б	210 мкс
Цикличность		ВЫКЛ.
Цикл ВКЛ.	0 с – 90 мин	Не прим.
Цикл ВЫКЛ.	0 с – 90 мин	Не прим.
Усиление импульса	1–10 с -или- ВЫКЛ.	3 с ^в
Программируемые контакты	Комплект ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime: 32 + корпус ИГИ (Анод/Катод/Выкл.) Комплект ИГИ WaveWriter Alpha 16 и WaveWriter Alpha Prime 16: 16 + корпус ИГИ (Анод/Катод/Выкл.)	ВЫКЛ.
Количество независимых областей стимуляции на программу	4	Не прим.
Доступные программы	16	Не прим.
Доступные расписания	4	Не прим.
Доступные программируемые вкладки согласно расписанию	12	Не прим.
Длительность программы или периода ожидания в расписании	10 секунд — 7 дней	Не прим.

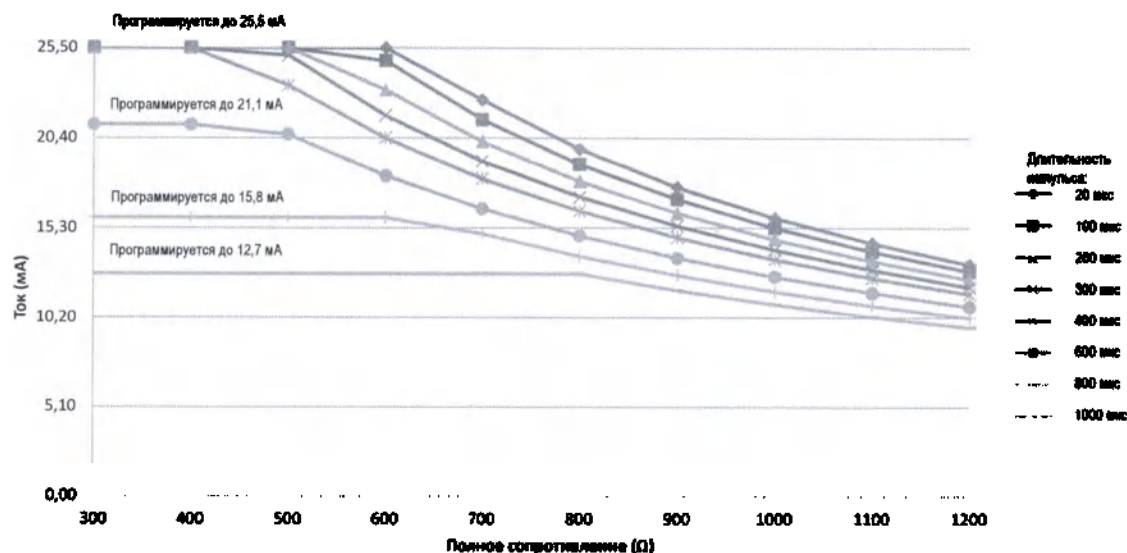
а. Показываемые частоты стимуляции соответствуют только одной используемой для стимуляции области. При использовании более одной области частота стимуляции в области может меняться, чтобы вместить импульсы в других областях, и может быть ниже, чем частота, отражаемая клиническим программирующим устройством.

б. Амплитуда × длительность импульса ≤ 12,7 мкАл для всех отведений, кроме хирургического отведения 4х8; амплитуда × длительность импульса ≤ 9,1 мкАл для хирургического отведения 4х8.

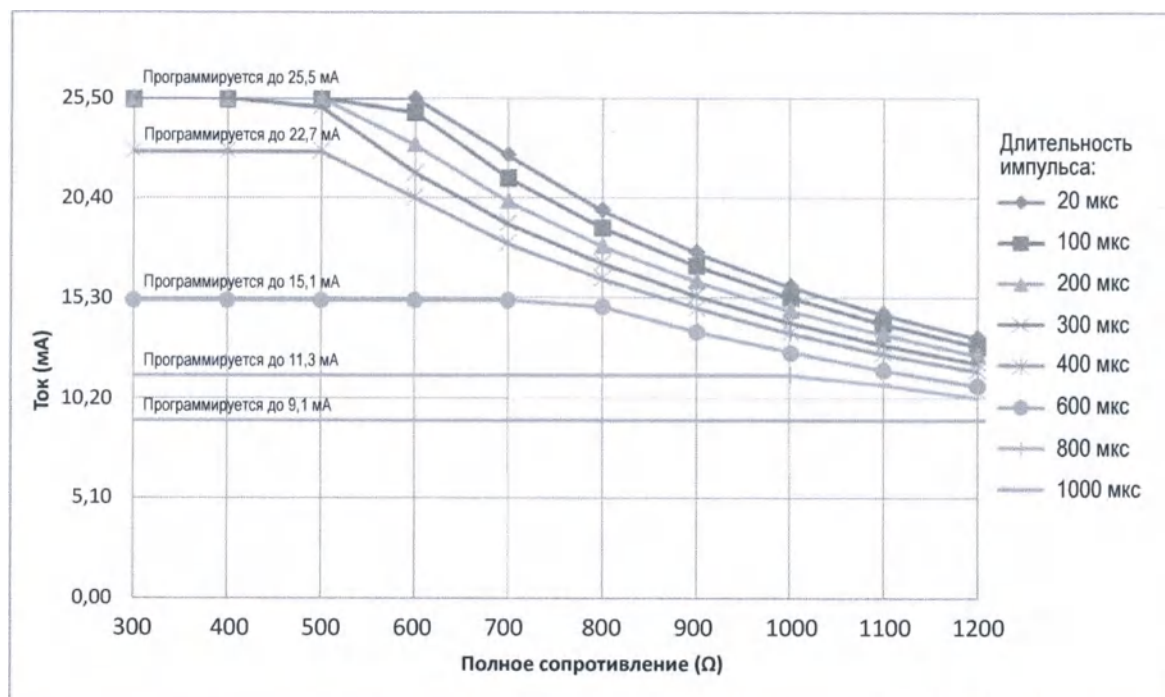
в. Усиление ВЫКЛЮЧЕНО по умолчанию, когда область запрограммирована настройками MicroBurst, и не может быть включено.

Максимальная амплитуда тока на электрод для WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime по сравнению с полным сопротивлением

Для всех электродов, кроме хирургических электродов 4x8

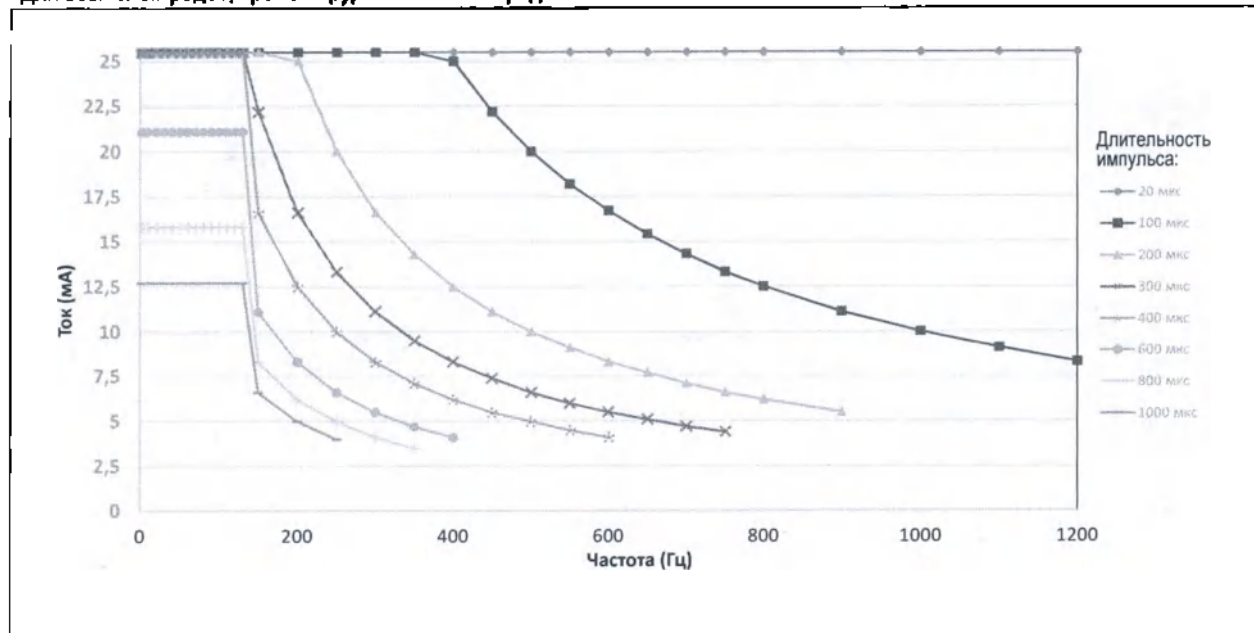


Для хирургического электрода 4x8

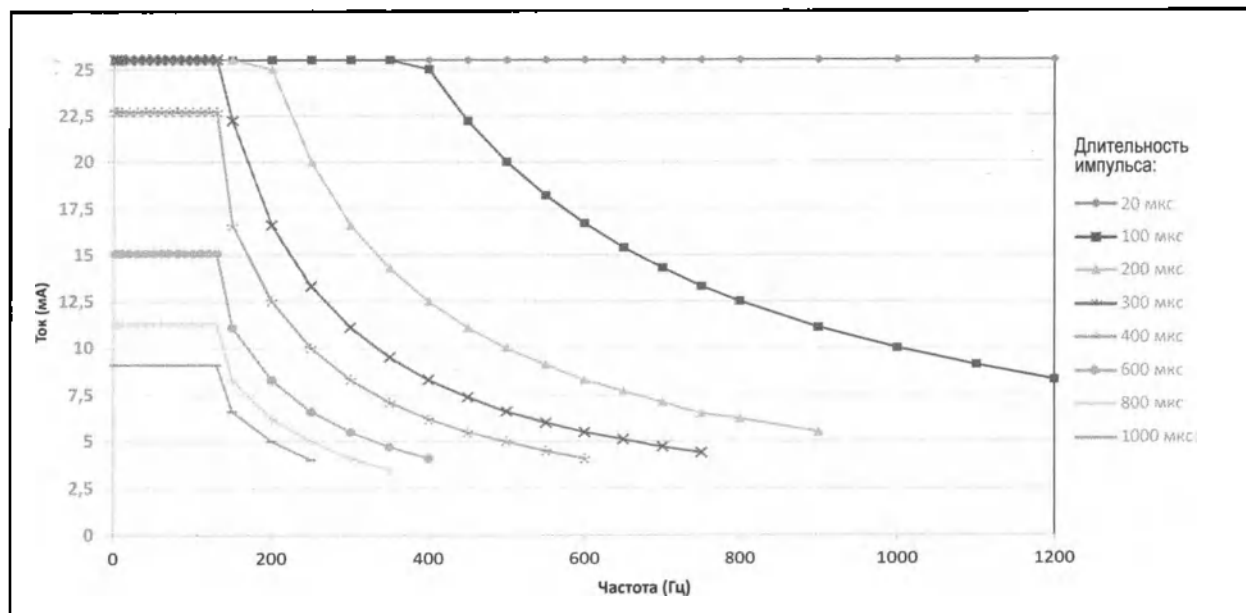


Максимальная амплитуда тока для WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime в зависимости от частоты и длительности импульса

Для всех электродов, кроме хирургических электродов 4х8



Для хирургического электрода 4х8



Экран Programs (Программы)

Настройки стимуляции можно сохранить в программе для максимум четырех независимых полей или областей стимуляции. Например, одна область может соответствовать целевому участку в ногах, а другая — в нижней части спины. За один раз отображаются параметры стимуляции и конфигурация контактов для одной выбранной области.

Обзор

Экран Programs (Программы) разделен на 3 части: базовую панель, панель параметров и панель Lead Group (Группа электродов). На базовой панели отображаются все индивидуальные программы, сохраненные в пульте дистанционного управления, а также области стимуляции, составляющие каждую программу. Панель параметров открывается с помощью вкладки Parameters (Параметры). На панели параметров отображаются настройки для программирования. С помощью вкладки Full View (Полное представление) можно открыть панель параметров и панель Lead Group (Группа электродов). Панель Lead Group (Группа электродов) отображает конфигурацию электродов выбранной группы электродов, а также дает возможность выбрать другие группы электродов.

Базовая панель

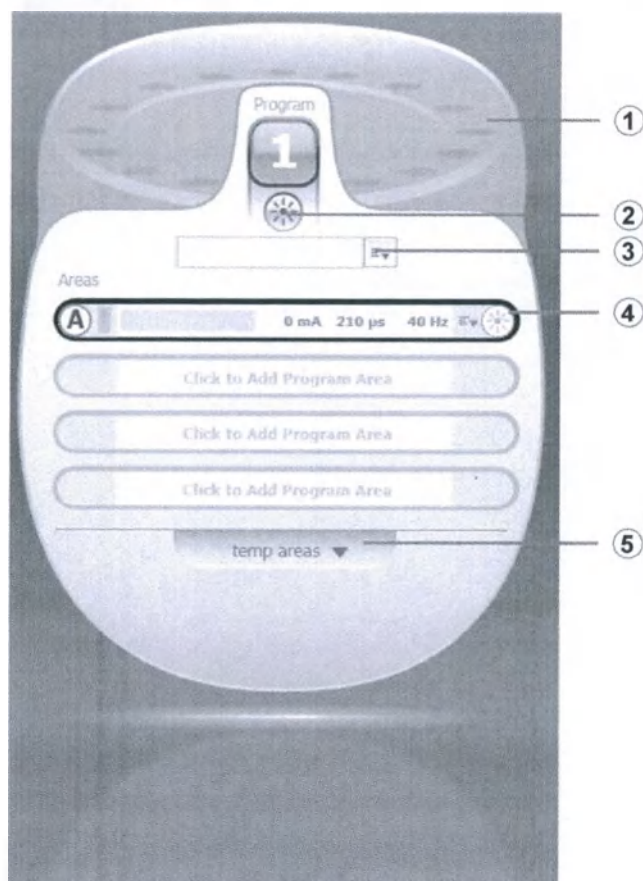


Рисунок 18. Базовая панель

Компоненты базовой панели описаны в таблице ниже.

	Компонент	Описание
1	Карусель программ	Служит для доступа к ячейкам программ, с помощью которых можно сохранить или создать до 16 программ пациента.
2	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. программы	Включает или выключает терапию для текущей активной программы. См. «Включение или выключение терапии».
3	Имя программы и раскрывающееся меню программ	В этом поле можно ввести имя текущей программы. Чтобы просмотреть опции активной программы, нажмите стрелку вниз возле поля имени программы. См. «Применение раскрывающегося меню программ»
4	Ячейка области	Программа может содержать до четырех областей. Каждая область имеет собственную отдельную ячейку, в которой отображаются запрограммированные для этой области параметры. См. «Применение ячеек областей». При некоторых частотах стимуляции другие области могут быть недоступны.
5	Раскрывающийся список временных областей	Во время программирования может потребоваться временно сохранить определенную конфигурацию для использования в дальнейшем. Это можно сделать здесь. См. «Временно сохраняемые области».

Панель параметров

Если выбрать вкладку Parameters (Параметры), раскроется только панель параметров. Если же выбрать вкладку Full View (Полное представление), раскроется и панель параметров, и панель Lead Group (Группа отведений).

Панель параметров содержит регуляторы значений параметров стимуляции для области или программы, расположенные на двух отдельных вкладках. Для настройки программы доступен один параметр стимуляции — общая амплитуда. Для настройки области доступны три параметра стимуляции: амплитуда, длительность импульса и частота. Амплитуда, длительность импульса и частота влияют на дозу для нервной ткани и могут использоваться с целью регулирования дозы для поля заданной формы. **Амплитуда стимуляции** — это сила импульса стимуляции, измеряемая в миллиамперах (мА). Под **длительностью импульса** стимуляции понимается продолжительность времени, в течение которого импульс стимуляции применяется к определенной области. Длительность импульса измеряется в микросекундах (мкс). **Частота** (или частотность, или частота импульсов) стимуляции определяет, как часто импульс стимуляции подается за одну секунду. Частота стимуляции измеряется в герцах (Гц). Импульсы могут подаваться в следующих конфигурациях: симметричной двухфазной (активная перезарядка) или несимметричной двухфазной (пассивная перезарядка). Клинические специалисты могут выбирать опции параметров, основываясь на предпочтениях пациентов (например, комфорт, начало терапии и состояние зарядки).

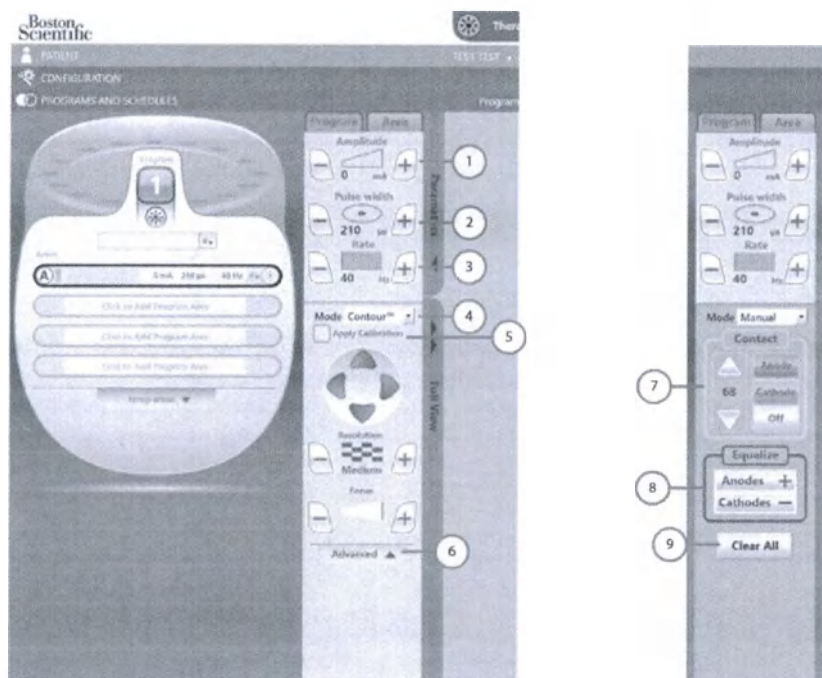


Рисунок 19. Панель параметров

Компоненты панели параметров описаны в таблице ниже.

	Компонент	Описание	Доступность
1	Регулятор Amplitude (Амплитуда)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») амплитуду стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение амплитуды».	Вкладка Program (Программа), вкладка Area (Область)
2	Регулятор Pulse Width (Длительность импульса)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») длительность импульса стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение длительности импульса».	Вкладка Area (Область)
3	Регулятор Rate (Частота)	Увеличивает («+») или уменьшает («-») частоту импульсов стимуляции. См. «Увеличение/уменьшение частоты».	Вкладка Area (Область)
4	Раскрывающийся список Programming Mode (Режим программирования)	Меняет режим программирования. См. «Программирование электродов».	Вкладка Area (Область)
5	Apply Calibration (Применить калибровку)	Применяется методология алгоритма МСР для калибровки формы поля Contour™.	Вкладка Area (Область) (только в режиме Contour (Контур))

6	Вкладка опций Advanced (Дополнительно)	Если раскрыть эту вкладку, отобразятся регуляторы Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус). См. «Выбор опций Advanced (Дополнительно)».	Вкладка Area (Область)
7	Регулятор полярности и процентного значения	Используется для изменения полярности (катод или анод) и процентного значения после выбора отдельного контакта или корпуса.	Вкладка Area (Область) (только в режиме Manual (Ручной))
8	Регулятор Equalize (Уравнение)	Используется для равномерного распределения всего катодного и анодного тока между активными контактами в выбранной области.	Вкладка Area (Область) (только в режиме Manual (Ручной))
9	Clear All (Очистить все)	Все полярности электродов устанавливаются на off (выкл.)	Вкладка Area (Область) (только в режиме Manual (Ручной))

Панель Lead Group (Группа электродов)

Если раскрыть вкладку Full View (Полное представление), можно открыть панель Lead Group (Группа электродов). Панель Lead Group (Группа электродов) отображает в каждой панели группы электродов конфигурированные электроды. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D 4.0 отображает конфигурацию анода и катода. Это помогает наглядно представить используемые контакты для более эффективного программирования.

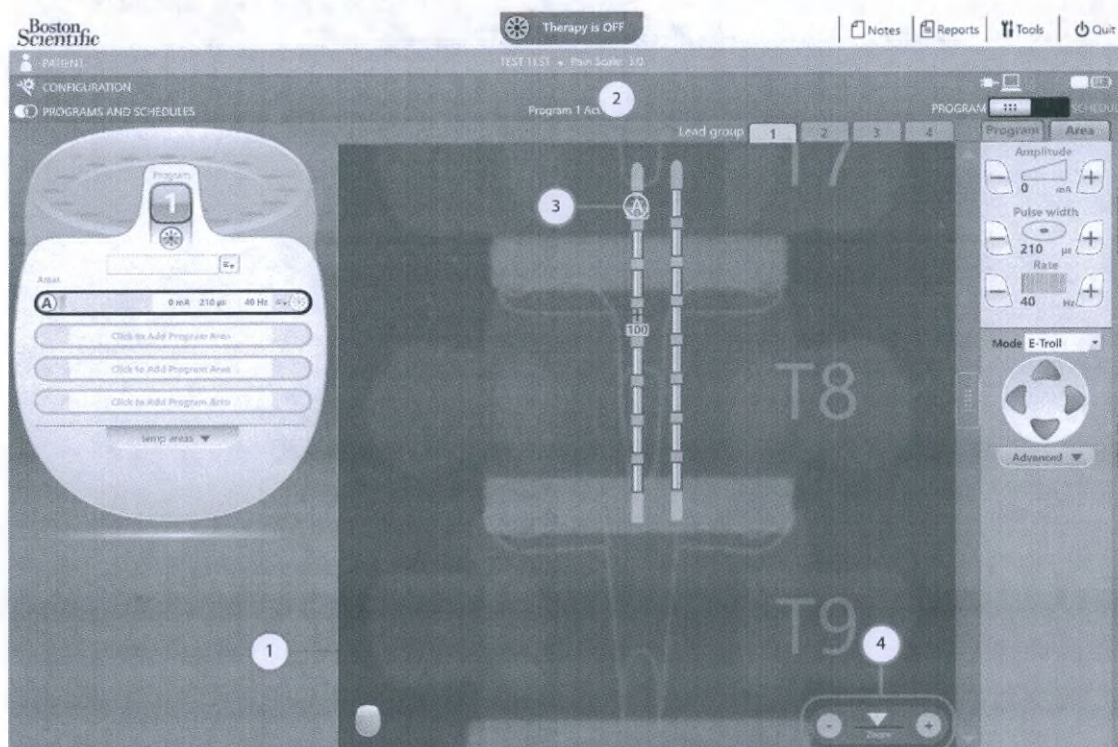


Рисунок 20. Панель Lead Group (Группа электродов)

Компоненты панели Lead Group (Группа электродов) описаны в следующей таблице.

	Компонент	Описание
1	Вид электродов	Отображает программирование электродов для выбранной группы электродов.
2	Вкладки Lead Group (Группа электродов)	Позволяют выбрать группу отведений. Каждая из 4-х групп электродов расположена на отдельной вкладке.
3	Центральная точка стимуляции (ЦТС)	Центр поля стимуляции для комбинации электродов в соответствии с указанной буквой: А, В, С или D. Дополнительную информацию см. в разделе «Программирование электродов». Сведения об активных областях и отображении ЦТС временных областей см. в разделе «Временное сохранение областей». Примечание. Этот компонент недоступен в режиме Manual (Ручной).
4	Масштабирование	Функция масштабирования позволяет пользователю увеличивать и уменьшать вид отведений. Чтобы увеличить разрешение, перейдите  вправо или нажмите кнопку  . Чтобы уменьшить разрешение, перейдите  влево или нажмите кнопку  .

Выбор программы

Для программирования доступно 16 ячеек программ. Эти программы расположены на карусели базовой панели. Выбранная программа отображается на переднем плане, но по умолчанию терапия выключена.

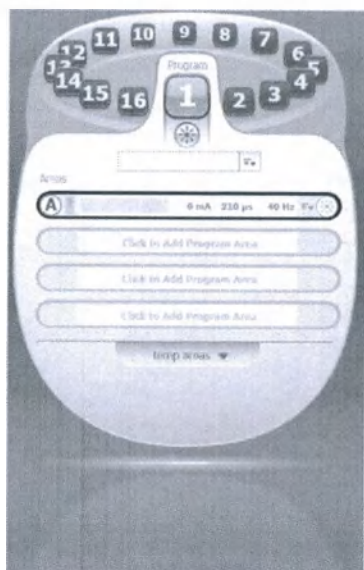


Рисунок 21. Занятые ячейки на карусели

Если открыть и настроить ячейку, она будет считаться занятой. В этой ячейке будет отображаться числовой заполнитель по типу , указывая на то, что ячейка запрограммирована.

Программирование электродов

Программирование пациента можно выполнить с помощью таких режимов: Electronic Trolling (E-Troll), Navigate (Навигация), FAST™ I3D, Dorsal Horn Modulation (Модуляция спинного рога (MCP)), Contour (Контур) и Manual (Ручной). В режиме Manual (Ручной) аноды и катоды выбираются вручную. **E-Troll** и **Navigate** (Навигация) — это автоматизированные режимы программирования, которые направляют ток по матрице электродов. Эти режимы различаются разрешением. Режим E-Troll быстро проверяет матрицу электродов путем **биполярного** перемещения катода. Режим Navigate (Навигация) использует больше комбинаций электродов, чем E-Troll, чтобы точно настроить область охвата. Рекомендуемые настройки стимуляции рассчитывают по математической модели потенциалов поля ^{1,2,6,7}, основанных на средних значениях свойств ткани, например вязкости СМЖ ⁵, и значениях сопротивления ткани ³, которые могут быть неточны для данного конкретного субъекта, и поэтому врач не должен полностью полагаться на эту программу при оптимизации настроек стимуляции.

FAST I3D — это автоматизированный режим программирования, который может направлять ток по матрице электродов. Режим FAST I3D обеспечивает направление двойных ЦТС. Программирующее устройство может регулировать конфигурацию анод/катод, рострально/каудально и расстояние между двумя ЦТС, используя функцию Focus (Фокус).

В режиме MCP используются алгоритм собственной разработки (множественный независимый регулятор тока (МНРТ)) и пороговые уровни ввода для создания формы поля с равномерным распределением тока по области интереса.

Contour (Контур) — это еще один автоматизированный режим программирования, который использует алгоритм, отличный от используемого режимами E-Troll, Navigate (Навигация) и FAST I3D. Этот запатентованный алгоритм создает уникальную форму поля с широким электрическим полем. Равномерное распределение электрического поля достигается применением пороговых калибровок, характерных для анатомического строения пациента и положения электродов. Режим Contour (Контур) представлен голубым прямоугольником, отображающим целевое контурное поле. С помощью режима Contour (Контур) эта уникальная форма поля может быть направлена в другие целевые места на матрице электродов, и ее размер может меняться с помощью функции Focus (Фокус).

Примечание. Режим Manual (Ручной) недоступен, если раскрыта только вкладка Parameters (Параметры).

Таблица возможных отображений контактов	
	Катод
	Анод
	Высокое полное сопротивление. После перехода на экран Programs (Программы) контакты с высоким полным сопротивлением высвечиваются красным цветом.
Примечание. Корпус ИГИ также можно выбрать в качестве катода или анода.	

Использование режима E-Troll

Чтобы запрограммировать выбранную область в режиме E-Troll:

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
Примечание. Если создается новая область, выбор режима E-Troll автоматически определит программирование электродов таким образом, чтобы ЦТС находилась в верхнем левом углу конфигурации электродов. Тем не менее, если в область не внести изменения, она не сохранится.
2. Выберите группу электродов, которую нужно использовать. Для одной области можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите **E-Troll** в раскрывающемся списке **Programming Mode** (Режим программирования).
4. Наведите и щелкните мышью, чтобы поместить ЦТС в область интереса на экране.
5. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до желаемого уровня интенсивности стимуляции.
6. Воспользуйтесь направляющими стрелками, чтобы переместить ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced** (Дополнительно). См. «Применение опций Advanced (Дополнительно)».

Примечание. Параметры **Amplitude** (Амплитуда), **Pulse Width** (Длительность импульса) и **Rate** (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Примечание. При выборе другой группы электродов конфигурация электродов для выделенной области будет сброшена.

Использование режима Navigate (Навигация)

Для программирования в режиме Navigate (Навигация):

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
2. Выберите группу электродов, которую нужно использовать. Для одной области можно использовать только одну группу электродов.
3. Выберите **Navigate** (Навигация) в раскрывающемся списке **Programming Mode** (Режим программирования).
4. Наведите и щелкните мышью, чтобы поместить ЦТС в область интереса на экране.
5. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до желаемого уровня интенсивности стимуляции.
6. Воспользуйтесь направляющими стрелками, чтобы переместить ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced** (Дополнительно). См. «Применение опций Advanced (Дополнительно)».

Примечание. Параметры **Amplitude** (Амплитуда), **Pulse Width** (Длительность импульса) или **Rate** (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Примечание. Если была создана новая область, выбор режима Navigate (Навигация) автоматически определит программирование электродов таким образом, чтобы ЦТС находилась в верхнем левом углу конфигурации электродов.

Примечание. При выборе другой группы отведений конфигурация электродов для выделенной области будет сброшена.

Использование режима FAST I3D

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать
2. Нажмите на группу электродов, с которой нужно начать.
3. Выберите **FAST I3D** в раскрывающемся меню Programming Mode (Режим программирования).
4. Наведите и щелкните мышью, чтобы поместить ЦТС в область интереса на экране.
5. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до желаемого уровня интенсивности стимуляции.
6. Воспользуйтесь направляющими стрелками, чтобы переместить ЦТС влево, вправо, вверх или вниз.
7. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced (Дополнительно)**. См. раздел «Применение опций Advanced (Дополнительно)».

Примечание. Параметры **Amplitude** (Амплитуда), **Pulse Width** (Длительность импульса) или **Rate** (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Использование режима DHM (MCP)

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
2. Нажмите на группу электродов, с которой нужно начать.
3. Нажмите **MCP** в раскрывающемся списке Mode (Режим) программирования.
4. Выберите первый контакт, который нужно использовать и протестируйте пороговое значение.
5. По достижении порогового уровня нажмите **Mark (Отметка)**. При нажатии **Unmark (Снять отметку)** используемый пороговый уровень удаляется.
6. Повторяйте шаг 5, пока не будут отмечены все интересные контакты.
7. Нажмите **Submit (Отправить)**.
8. Отрегулируйте только значение параметра **Amplitude** (Амплитуда).

Использование режима Contour (Контур)

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
2. Нажмите на группу электродов, с которой нужно начать.
3. Выберите **Contour (Контур)** в раскрывающемся меню Programming Mode (Режим программирования).
4. Наведите и щелкните мышью, чтобы поместить цель в область интереса на экране. Также можно воспользоваться направляющими стрелками.
5. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до желаемого уровня интенсивности стимуляции.
6. При необходимости отрегулируйте опции **Advanced (Дополнительно)** и **Apply Calibration (Применить калибровку)**.

Примечание. Параметры **Amplitude** (Амплитуда), **Pulse Width** (Длительность импульса) или **Rate** (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Использование режима Manual (Ручной)

Для программирования в режиме Manual (Ручной):

1. Выберите область, которую нужно запрограммировать.
 2. Выделите группу электродов, с которой нужно начать.
- Примечание.** В одной области можно вручную запрограммировать несколько групп электродов. Тем не менее, если в конфигурации одной области используется несколько групп электродов,

будет невозможно переключиться на режим программирования E-Troll или Navigate (Навигация), пока для этой области не будет использоваться только одна группа электродов.

3. Выберите режим **Manual** (Ручной) в раскрывающемся меню Programming Mode (Режим программирования).

Примечание. Если необходимо сократить количество контактов с назначенной полярностью, нажмите на центр контакта, прежде чем выбрать режим Manual (Ручной) в раскрывающемся меню Programming Mode (Режим программирования).

4. Выберите контакт или корпус ИГИ и укажите полярность с помощью регулятора полярности (см. Рисунок 19).
5. Продолжайте выбирать контакты и указывать полярность.
6. Дополнительно: при необходимости воспользуйтесь регулятором **Equalize** (Уравнение), чтобы равномерно распределить весь катодный и анодный ток.
7. Отрегулируйте параметр **Amplitude** (Амплитуда) до желаемого уровня интенсивности стимуляции.
8. Вручную направьте ток, воспользовавшись регулятором процентного значения (см. Рисунок 19).

Примечание. Параметры Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса) или Rate (Частота) можно отрегулировать в любой момент.

Ручной режим предоставляет возможность использования технологии адресного воздействия Prism™, которая позволяет подавать анодный или катодный ток на ИГИ.

Примечание. Если не раскрыть вкладку Full View (Полное представление), регуляторы режима Manual (Ручной) будут недоступны. Если в процессе программирования вручную пользователь переключится с режима Manual (Ручной) на E-Troll или Navigate (Навигация), будет определена ЦТС и изменена конфигурация электродов для оптимизации стимуляции. Ток на корпусе ИГИ будет сброшен.

Увеличение/уменьшение амплитуды

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Amplitude (Амплитуда), чтобы пошагово увеличить амплитуду. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить амплитуду быстрее.

Примечание. Также можно воспользоваться кнопкой «вверх» пульта дистанционного управления.

2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Amplitude (Амплитуда), чтобы пошагово уменьшить амплитуду. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить амплитуду быстрее, или нажмите , чтобы уменьшить амплитуду на 25 % от текущего значения.

Примечание. Также можно воспользоваться кнопкой «вниз» пульта дистанционного управления

Чтобы увеличить или уменьшить амплитуду для всех областей, для которых включена стимуляция:

1. Выберите вкладку Program (Программа) на панели параметров.
2. Выполните увеличение или уменьшение амплитуды, как описано выше.

Увеличение/уменьшение длительности импульса

Чтобы увеличить или уменьшить длительность импульса для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Pulse Width (Длительность импульса), чтобы пошагово увеличить длительность импульса. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить длительность импульса быстрее.
2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Pulse Width (Длительность импульса), чтобы пошагово уменьшить длительность импульса. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить длительность импульса быстрее.

Примечание. Регулятор Pulse Width (Длительность импульса) не отображается, если на панели параметров выбрана вкладка Program (Программа).

Увеличение/уменьшение частоты

Чтобы увеличить или уменьшить частоту для выбранной области:

1. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Rate (Частота), чтобы пошагово увеличить частоту. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы увеличить частоту быстрее.
2. Нажимайте и отпускайте кнопку  в разделе Rate (Частота), чтобы пошагово уменьшить частоту. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы уменьшить частоту быстрее.

Примечание. Регулятор Rate (Частота) не отображается, если на панели параметров выбрана вкладка Program (Программа).

Использование сочетаний клавиш

Во время сессии программирования можно воспользоваться следующими сочетаниями клавиш.

Клавиша	Функция
Q	Выключить терапию
A	Увеличить амплитуду стимуляции
Z	Уменьшить амплитуду стимуляции
/	Выбранная область копируется в первую доступную временную область
I	Направить вверх (только для режимов E-Troll, Navigate (Навигация), FAST I3D и Contour (Контур))
M	Направить вниз (только для режимов E-Troll, Navigate (Навигация), FAST I3D и Contour (Контур))
J	Направить влево (только для режимов E-Troll, Navigate (Навигация), FAST I3D и Contour (Контур))
L	Направить вправо (только для режимов E-Troll, Navigate (Навигация), FAST I3D и Contour (Контур))

Применение ячеек областей

Каждая ячейка области содержит следующие компоненты.

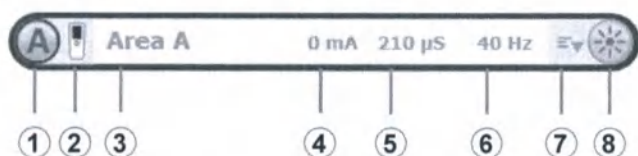


Рисунок 22. Ячейка области

	Компонент	Описание
1	Пиктограмма области	Пиктограмма области показывает, настроена ли область, а также включена или выключена стимуляция для области. Если область настроена, ячейка будет содержать пиктограмму области. Если стимуляция области включена, пиктограмма будет зеленой. Если стимуляция области выключена, пиктограмма будет белой.
2	Пиктограмма пульта дистанционного управления	Пиктограмма пульта дистанционного управления показывает, активна ли область (сохранена на пульте дистанционного управления) или нет. Если область активна, пиктограмма пульта дистанционного управления будет отображаться активной (цветной). Если область не была сохранена, пиктограмма пульта дистанционного управления будет отображаться неактивной (серой). Даже если область стимуляции выключена, она может быть доступна на пульте.
3	Имя области	Можно определить имя каждой области. Выберите поле имени области, чтобы изменить его. Введите имя и нажмите <enter> (Ввод), чтобы сохранить его.
4	Амплитуда области	Запрограммированная для области амплитуда.
5	Длительность импульса области	Запрограммированная для области длительность импульса.
6	Частота области	Запрограммированная для области частота.
7	Опции области	Раскрывающееся меню, с помощью которого можно скопировать выбранную ячейку области в другую ячейку той же программы, очистить ячейку области или включить FAST™. См. разделы «Копирование областей в другие ячейки области», «Очистка области» и «Включение FAST».
8	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. области	Включает или выключает терапию для соответствующей области. Если выключить область с помощью этой кнопки, область станет неактивной и не будет доступна на пульте дистанционного управления.

Включение или выключение терапии

Под терапией подразумеваются параметры стимуляции, используемые для снижения восприятия боли. Стимуляцию, обеспечивающую эту терапию, можно включить или выключить на уровне области и на уровне программы.

	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Кнопка ВКЛ./ ВЫКЛ. области		
Кнопка ВКЛ./ ВЫКЛ. программы		
Кнопка ВКЛ./ ВЫКЛ. терапии	 Therapy is ON	 Therapy is OFF

Примечание. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.терапии доступна на всех экранах.

Чтобы ВКЛЮЧИТЬ область:

1. Убедитесь, что область, которую нужно включить, занята и имеет амплитуду, отличную от нуля.
2. Нажмите  для этой области.

Чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ область:

1. Нажмите  для области, которую нужно выключить.

Примечание. Если выключить определенную область, она станет неактивной и не будет доступна на пульте дистанционного управления.

Чтобы запустить или остановить стимуляцию для всех активных областей текущей программы, можно воспользоваться кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ. программы или кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ. терапии.

Чтобы ВЫКЛЮЧИТЬ стимуляцию для **всех** активных областей:

1. Нажмите  Therapy is ON или кнопку  программы.
Терапия прекратится для всех включенных областей.

Чтобы ВКЛЮЧИТЬ терапию для **всех** активных областей:

2. Нажмите  Therapy is OFF или кнопку  программы.

Осторожно! Если для выключения терапии во время программирования используется какое-либо другое устройство, переключите кнопку Вкл./Выкл. терапии на КП в состояние Выкл., прежде чем возобновить программирование. Это обеспечит синхронизацию состояния стимуляции между КП и стимулятором.

Применение опций Advanced (Дополнительно)

В режимах программирования Contour (Контур), Navigate (Навигация), E-Troll и FAST I3D доступны две опции Advanced (Дополнительно): Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус). Чтобы получить к ним доступ, необходимо развернуть вкладку опций Advanced (Дополнительно).

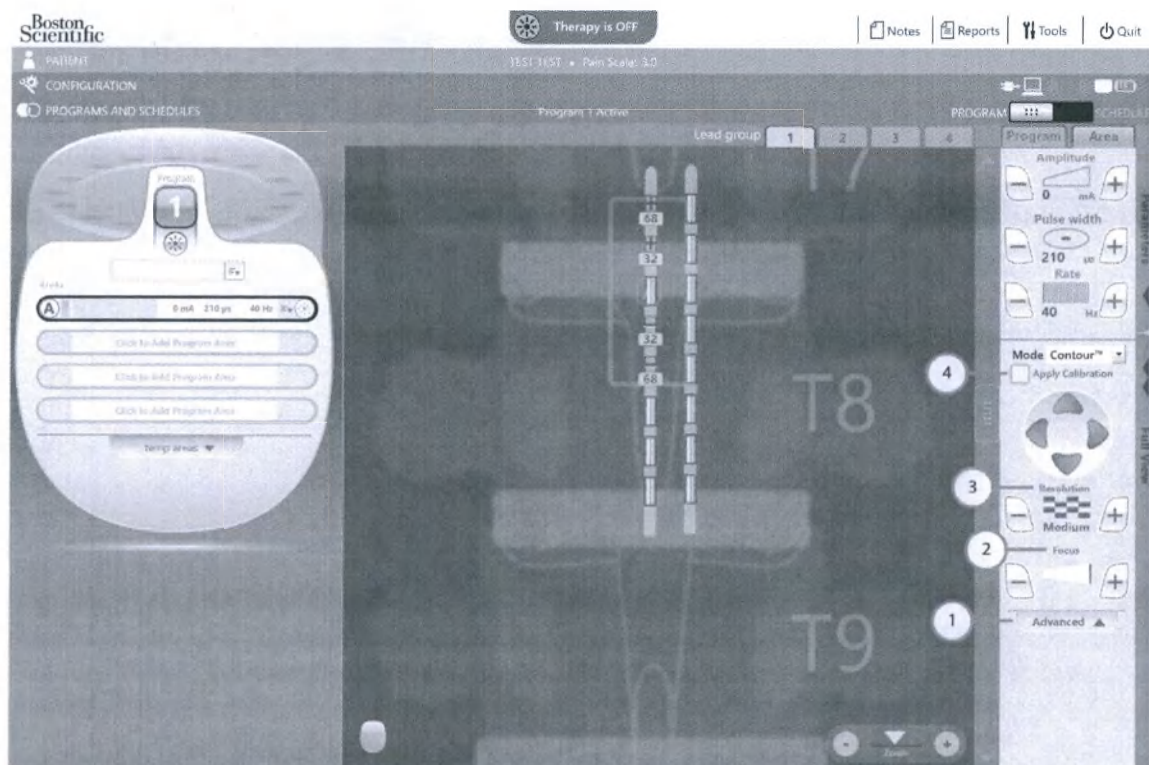


Рисунок 23. Опции Advanced (Дополнительно)

Элементы опций Advanced (Дополнительно)		
1	Advanced (Дополнительно)	Кнопка Advanced (Дополнительно) позволяет отобразить или скрыть опции Resolution (Разрешение) и Focus (Фокус).
2	Focus (Фокус)	Меняет расстояние между анодами и катодами. При попытке выполнить перемещение, когда фокус находится «вне диапазона», появится предупреждение, а в окне Focus (Фокус) отобразится синяя вертикальная линия, указывающая на требуемое положение для продолжения перемещения. Чтобы направлять ток в режимах FAST I3D, Contour (Контур), E-Troll и Navigate (Навигация), две линии фокуса (синяя и темно-серая) должны накладываться. В режиме FAST I3D фокус определяется расстоянием в миллиметрах.
3	Resolution (Разрешение)	Меняется размер шагов перемещения в режимах программирования. Доступные варианты: Fine (Точное), Medium (Среднее) и Coarse (Грубое). Точное разрешение позволяет использовать при изменении положения центральной точки стимуляции очень мелкие шаги. Грубое разрешение позволяет более быстро перемещаться между контактами.

4	Apply Calibration (Применить калибровку)	Регулируется конфигурация анод/катод в контурной форме поля путем применения измерений пороговых значений, полученных в режиме MСР. Дополнительные опции и опции направления недоступны после калибровки контурной формы поля. Удаление примененной калибровки возвращает к конфигурации анод/катод до проведения калибровки.
---	--	---

Применение раскрывающегося меню программ

Для просмотра раскрывающегося меню программ:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Нажмите пиктограмму раскрывающегося меню  рядом с именем программы.

Функции раскрывающегося меню программ	
Copy to... (Копировать в...)	Копирует активную в текущий момент программу в другую ячейку на карусели программ.
Delete (Удалить)	Удаляет все программирование для выбранной программы. После подтверждения этого действия будет автоматически создана область Area A (Область A).
Revert to... (Отменить изменения...)	Дает возможность восстановить настройки последнего визита программирования (Last Clinician Settings (Последние клинические настройки)) или настройки, предшествующие внесению изменений в текущем визите программирования (Walk-in settings (Настройки при входе)).
Battery Estimate (Оценка батареи)	Отображает оценку частоты, с которой пациенту придется заряжать перезаряжаемую батарею при использовании текущей программы. Отображает показатель использования энергии, соответствующий расчетному использованию энергии непerezаряжаемой батареи при использовании текущей программы. Дополнительную информацию см. в <i>Инструкции по применению Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime: информация врача</i> .
Automation (Автоматизация)	Отображается новое окно со списком доступных для выполнения сценариев терапии.
Options (Опции)	Открывает новое окно — экран Options (Опции), — в котором можно указать такие опции стимулятора, программы и области, как MicroBurst, цикличность, максимальная или минимальная амплитуда, регулировка или включение усиления импульса и блокировки пульта дистанционного управления.

Функции экрана Options (Опции)

В зависимости от типа стимулятора, к которому подключено клиническое программирующее устройство, экран опций может отличаться от показанного в данном руководстве и некоторые опции могут быть недоступны.

MicroBurst*	Пакетный сигнал с повышенным разрешением в диапазоне от 0 до 1 секунды в пределах и между пакетами стимуляции.
Continuous (Постоянно)	Постоянная стимуляция. Это состояние является состоянием стимуляции по умолчанию для всех программ и областей.
Cycle (Цикл)	Задаёт продолжительность включенной и выключенной стимуляции для целой программы или отдельных областей в программе. Цикличность часто используется для экономии энергии.

*Настройки Microburst устанавливают количество импульсов от 2 до более 1000.

Опции максимальной и минимальной амплитуды, или Max и Min mA (Макс. и мин. mA), ограничивают амплитуду стимуляции. Цикличность и максимальную амплитуду можно задать для целой программы или отдельных областей в программе.

Ramp Up (Усиление импульса) — это количество времени для постепенного увеличения стимуляции от нулевой до запрограммированной амплитуды. Время усиления импульса можно задать для областей или программ.

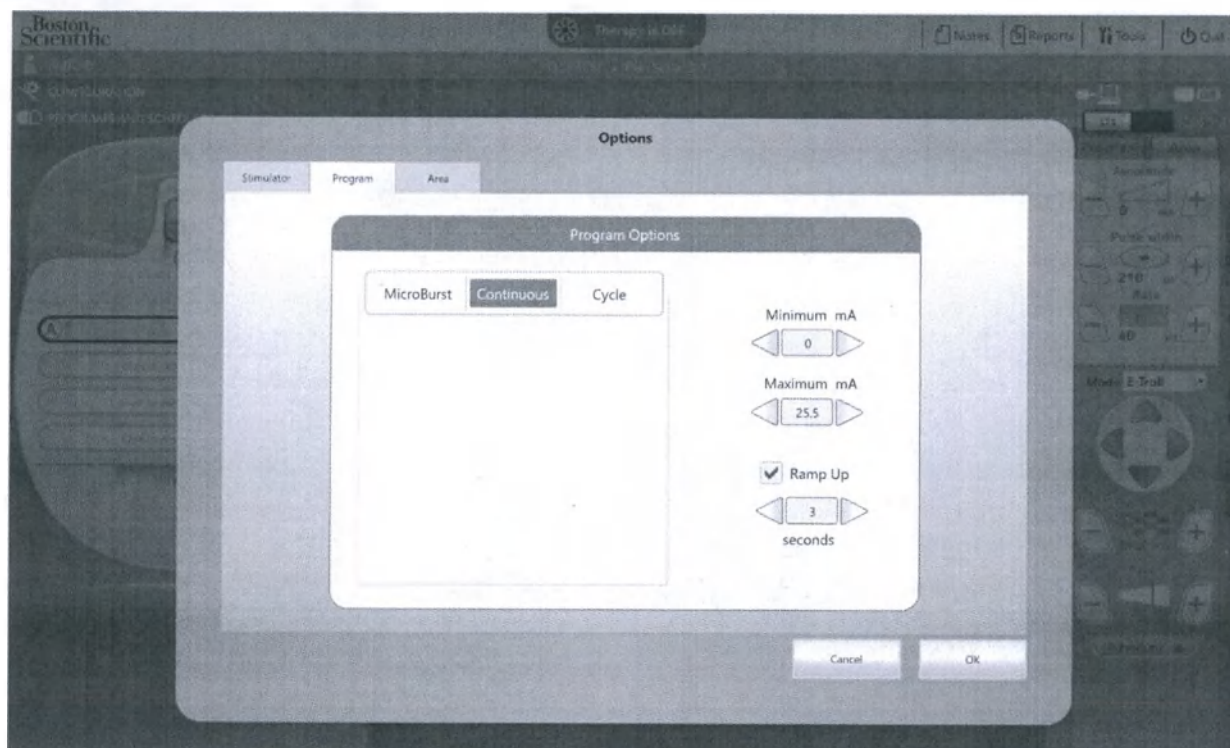


Рисунок 24. Опции программы

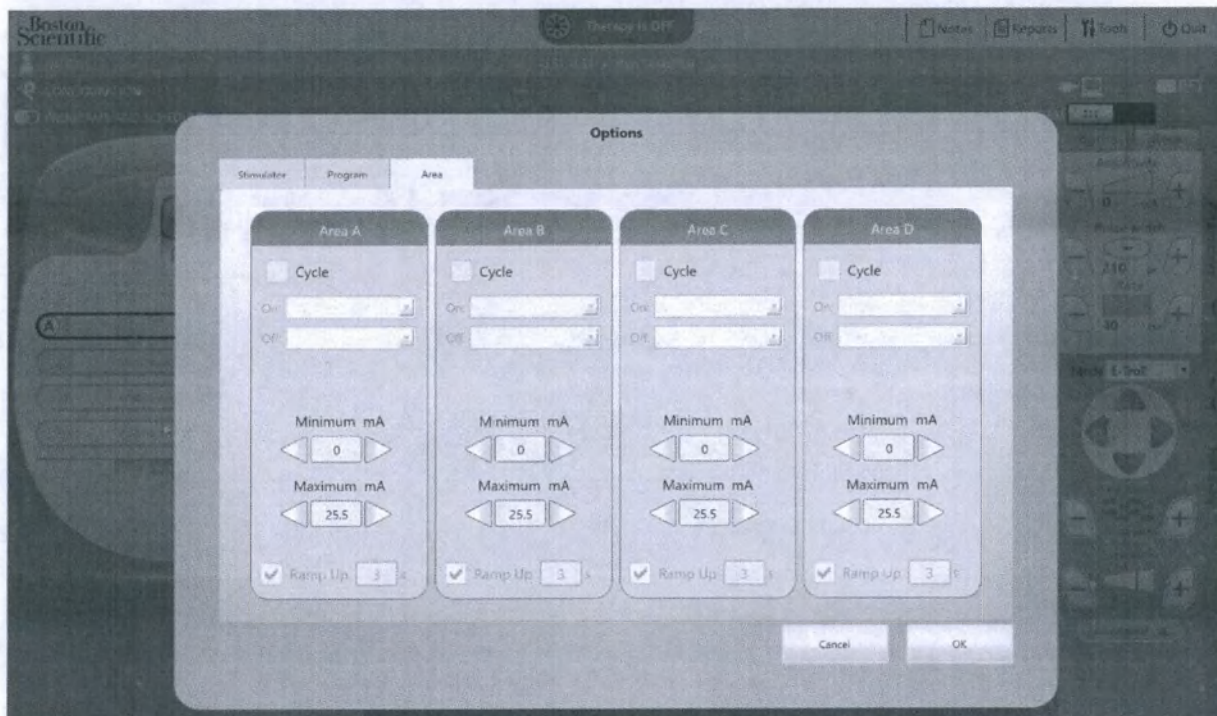


Рисунок 25а. Опции Continuous (Постоянно) и Cycle Area (Циклировать область)

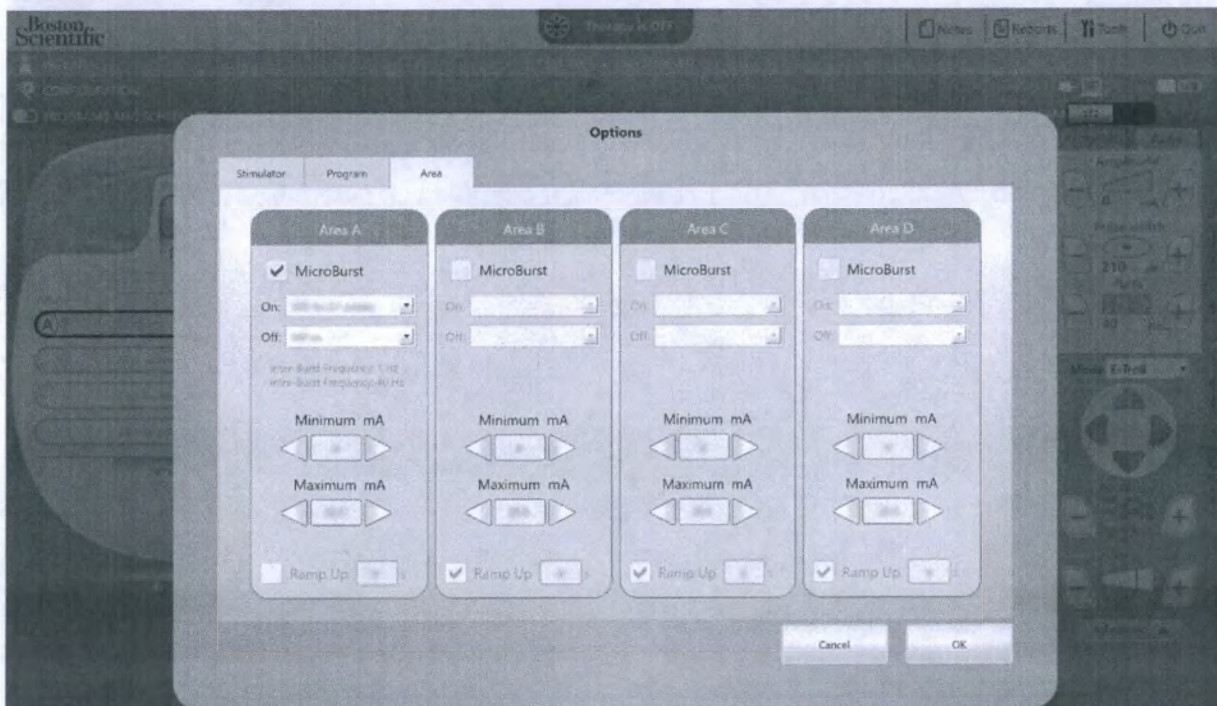


Рисунок 25б. Опции MicroBurst для области

Чтобы циклировать активную в настоящий момент программу:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Нажмите опцию **Cycle** (Цикл) на вкладке **Program** (Программа) или вкладке **Area** (Область).

Примечание. Если нажата кнопка Cycle (Цикл) на экране Program Options (Опции программы), все области будут циклировать по умолчанию. Для изменения опции цикличности отдельной области нажмите вкладку Area (Область) и установите или снимите флажок Cycle (Цикл) для необходимой области.

4. Выберите время **ON** (ВКЛ.) и **OFF** (ВЫКЛ.) в соответствующих раскрывающихся меню.
5. Нажмите **OK**.

Цикличность для одной или более областей в активной в данное время программе при различном времени продолжительности цикла:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Нажмите опцию **Continuous** (Постоянно) на вкладке **Program** (Программа).
4. Перейдите на вкладку **Area** (Область).
5. Установите флажок **Cycle** (Цикл) для необходимых областей.
6. Выберите время **ON** (ВКЛ.) и **OFF** (ВЫКЛ.) в соответствующих раскрывающихся меню.
7. Нажмите **OK**.

Создание пакетного сигнала MicroBurst в области:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Нажмите опцию **MicroBurst** на вкладке **Program** (Программа). Примечание. При активировании опции MicroBurst усиление импульса невозможно.
4. Перейдите на вкладку **Area** (Область).
5. Выберите необходимое количество импульсов, используя **ON** (ВКЛ.) в раскрывающемся меню.
6. Выберите необходимое время паузы между импульсами, используя параметр **OFF** (ВЫКЛ.) в раскрывающемся меню.

Межимпульсные и внутриимпульсные частоты можно просматривать на экране вкладки Area (Область), как показано на Рисунке 25b. Межимпульсная частота — это частота между пакетами импульсов. Внутриимпульсная частота — это частота в пределах каждого пакета.

7. Нажмите **OK**. После включения опции MicroBurst ее пиктограмма  будет отображаться в левом верхнем углу экрана программирования в полном представлении.

Чтобы задать минимальное или максимальное значение в мА для активной в текущий момент программы или определенной области:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).

3. Нажмите вкладку **Program** (Программа) или **Area** (Область) в зависимости от необходимости.
4. Отрегулируйте предел амплитуды (мин. или макс. мА) с помощью стрелок вверх и вниз. Это значение будет минимальной или максимальной амплитудой, которая может использоваться в текущей программе или области.
5. Нажмите **ОК**.

Чтобы задать усиление импульса для активной в текущий момент программы или конкретной области:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Нажмите вкладку **Program** (Программа) или вкладку **Area** (Область).
4. Установите флажок **Ramp Up** (Усиление импульса), чтобы включить усиление при запуске.
5. Выберите продолжительность усиления импульса с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Нажмите **ОК**.

Определение блокировок пульта дистанционного управления

Выбор блокировки предоставляет или закрывает для пациента доступ к следующим элементам пульта дистанционного управления:

- регулятор Pulse Width (Длительность импульса);
- регулятор Rate (Частота);
- главное меню;
- меню Area (Область);
- меню Program and Schedules (Программа и расписания).

Для блокировки одного из этих элементов на пульте дистанционного управления:

1. Нажмите  возле имени программы.
2. Выберите пункт **Options** (Опции).
3. Выберите вкладку **Stimulator** (Стимулятор).
4. Установите флажки возле элементов, к которым нужно закрыть доступ на пульте дистанционного управления. Пациент будет иметь доступ только к тем элементам, возле которых не установлены флажки.

Копирование областей в другие ячейки области

Выбранную область можно скопировать в другую ячейку области в той же программе.

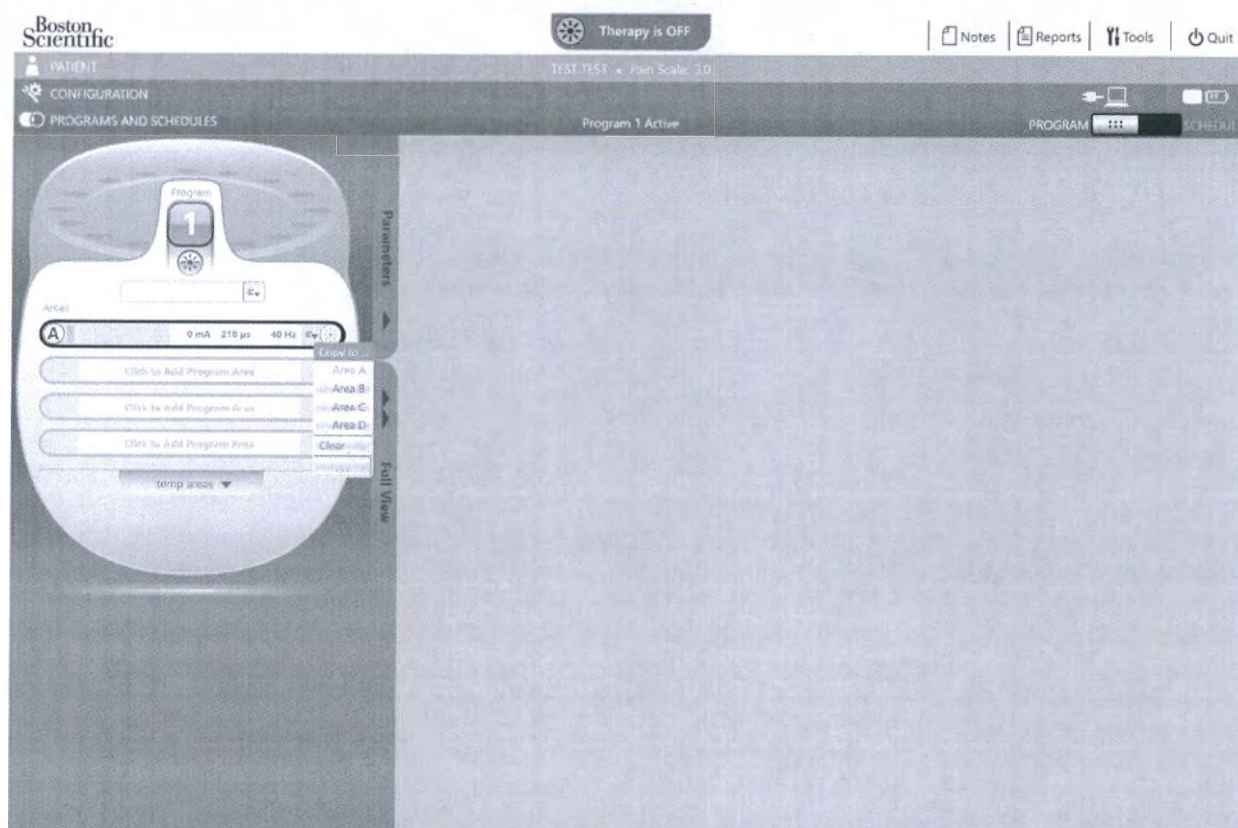


Рисунок 26. Экран Programs (Программы)

Чтобы скопировать область в другую ячейку области в той же программе:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Выберите область, которую нужно скопировать.
3. Нажмите пиктограмму раскрывающегося меню опций области .
4. Выберите ячейку области, в которую нужно скопировать выбранную область.
5. После копирования области исходная область выключится и станет неактивной. Новая область станет активной, а состояние ее стимуляции будет таким же, как у исходной области до копирования. Например, если перед копированием исходная область была включена, стимуляция будет включенной.

Очистка области

Чтобы очистить область в программе:

1. Выберите нужную программу на карусели программ.
2. Выберите область, которую нужно очистить.

3. Нажмите пиктограмму раскрывающегося меню опций области .
4. Нажмите **Clear** (Очистить).
5. Появится всплывающее сообщение с подтверждением очистки области. Нажмите **OK**.

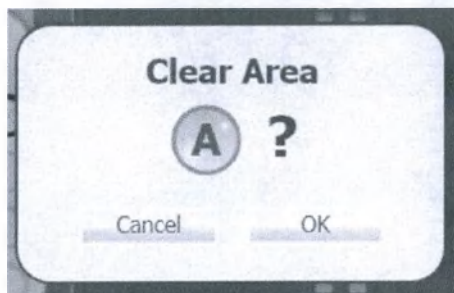


Рисунок 27. Диалоговое окно Clear Area (Очистить область)

Примечание. Если выполняется очистка последней занятой области, отобразится следующее сообщение:
After clearing this Area, a default Area A will be created. Clear Area? (После очистки этой области будет создана область A по умолчанию. Очистить область?)

Включение FAST

FAST (Fast Acting Sub-perception Therapy, субперцептивная терапия быстрого действия) — это вариант программирования, который используется в комплексе с режимами автоматического программирования, в частности с FAST I3D, для предоставления пациентам быстродействующей, энергоэффективной субперцептивной терапии.

Чтобы включить вариант программирования FAST, выполните следующие действия:

1. Выберите область, которую требуется включить с помощью варианта программирования FAST.
2. Нажмите пиктограмму раскрывающегося меню опций области .
3. Выберите «...».
4. Нажмите FAST.

Временное сохранение областей

Во время программирования может потребоваться временно сохранить определенную конфигурацию контактов и настройки стимуляции для использования в дальнейшем. Такую конфигурацию можно будет скопировать в любую ячейку области программы.

Чтобы временно сохранить область:

1. Выберите ячейку области, содержащую конфигурацию контактов и параметры стимуляции, которые нужно временно сохранить.
2. Откройте раскрывающийся список временных областей (Temp Areas).

Примечание. При открытии Temp Areas (Временные области) центральные точки стимуляции временных областей отображаются на экране Programs (Программы).

3. Выберите пустую ячейку, в которой отображается текст «Click to save current settings» (Щелкните, чтобы сохранить текущие настройки).

Примечание. Все временные области удаляются после завершения сессии программирования или изменения конфигурации электродов.

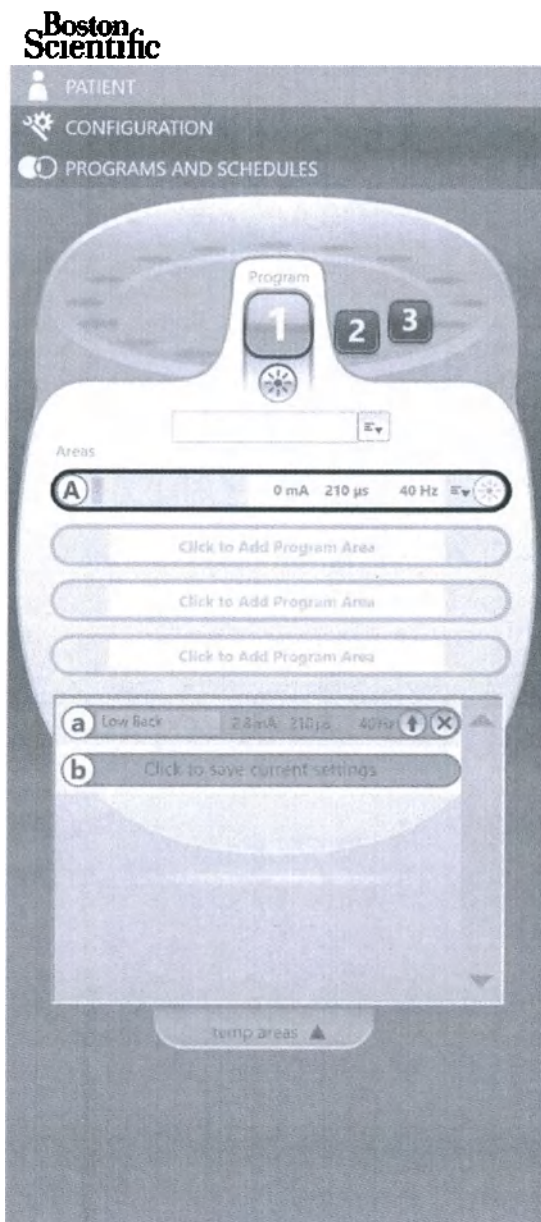


Рисунок 28. Временные области

Чтобы скопировать временную область в одну из ячеек области:

1. Выберите ячейку области, которую нужно заменить временной областью.
2. Нажмите пиктограмму ↑.
3. Откроется следующее всплывающее окно.

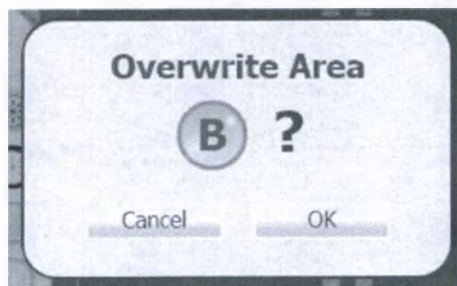


Рисунок 29. Диалоговое окно *Overwrite Area*
(Перезаписать область)

4. Нажмите **OK**.
5. Изначально новая область будет неактивной с выключенной стимуляционной терапией.

Определение расписания

Расписание — это конфигурация программ и периодов ожидания, которые автоматически циклируют, либо в случайном порядке, либо согласно установленным временным интервалам. Расписания задуманы для удобства пациентов и повышения эффективности и оптимизации их личной терапии. При автоматической цикличности программ пациенты могут испытать различные виды терапии при подаче импульсов в виде волн различной формы, без использования пульта дистанционного управления.

Обзор экрана расписаний

Если стимулятором в данный момент выполняется какое-либо расписание, экран расписаний будет активным. Если выполняется какая-либо программа, экран программ будет активным.

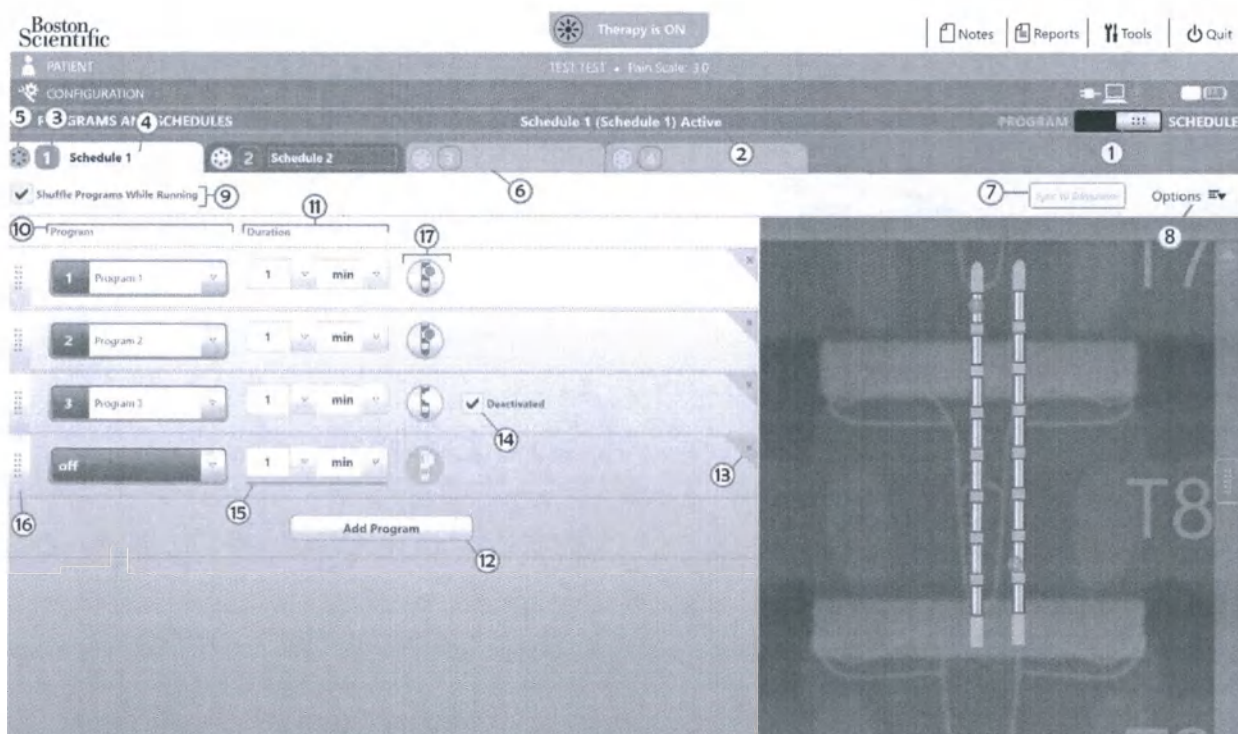
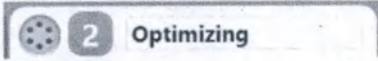


Рисунок 30. Экран расписаний

1	Переключение программа/расписание	Используется для перемещения между экранами Programs (Программы) и Schedules (Расписания). Примечание. Расписание можно активировать только с экрана Schedules (Расписания). Если выполняется какое-либо расписание и пользователь переместится на экран Programs (Программы), терапия выключится и работавшее расписание прекратит работу.
2	Раскрывающаяся панель Programs (Программы) и Schedules (Расписания)	Отображается программа или расписание, которые в данный момент выполняет стимулятор.
3	Номер расписания	Отображается номер для вкладки Schedules (Расписания)
4	Флажок имени расписания	Используется для введения имени расписания.
5	Кнопка Schedule ON/OFF (Расписание ВКЛ./ВЫКЛ.)	Включает или выключает терапию для текущего активного расписания. Примечание. На КП расписания можно включать или выключать только на экране Schedules (Расписания).

6	Вкладки Schedules (Расписания)	Служит для доступа к расписаниям, с помощью которых можно сохранить или создать до 4 расписаний пациента. Вкладка расписания белого цвета означает, что открытое расписание находится в процессе создания или изменения.  Вкладка расписания серого цвета обозначает существующее расписание.  Вкладка расписания бледно-серого цвета обозначает пустую вкладку расписания. 
7	Sync to Stimulator Button (Кнопка синхронизации со стимулятором)	Сохраняет текущее расписание в стимуляторе.
8	Опции расписания	Используйте Options (Опции)  для доступа к опциям расписания в раскрывающемся меню. Опции расписания могут использоваться для копирования одного из расписаний в другую открытую вкладку расписания или для закрытия одного из расписаний.
9	Shuffle Programs While Running (Случайный порядок программ во время работы)	Если установлен этот флажок, программы и периоды ожидания расписания будут исполняться в случайном порядке.
10	Расположение программы	Пользователь выбирает или меняет программы и периоды ожидания для того, чтобы включить их в расписание. Периоды ожидания определены как « ВЫКЛ. »
11	Длительность программы или периода ожидания	Используется для определения времени работы выбранной программы или периода ожидания в одном из расписаний. Программа или период ожидания в расписании могут работать от 10 секунд до 7 дней.
12	Add Program Button (Кнопка добавления программы)	Используется для добавления программы или периода ожидания в расписание.
13	Delete Program (Удаление программы)	Используется для удаления программы или периода ожидания из расписания.
14	Patient Deactivated Program (Программа деактивирования пациента)	Если пациент исключил программу или период ожидания из расписания, используя пульт дистанционного управления, то отображается пиктограмма исключенной программы.

15	Active Program Bar (Панель активной программы)	Эта панель указывает на то, какая программа или период ожидания были в работе и какое количество относительного времени истекло за время работы этой программы или периода ожидания после первоначального доступа к экрану расписаний.
16	Move Program (Перемещение программы)	Изменяйте порядок программ или периодов ожидания в расписании, нажимая  кнопку перетаскивания и перемещая программы в необходимое место в списке расписаний.
17	Display CPS (Дисплей ЦТС)	Отображается ЦТС или размеры поля Contour (Контур) для всех областей программы в расписании.

Creating Schedules (Создание расписаний)

1. Убедитесь, что программы доступны для расписания. При необходимости создайте программы для расписания.
2. Используйте переключатель Program/Schedule (Программа/расписание) для перехода с экрана Programs (Программы) на экран Schedules (Расписания).
3. Выберите открытую пустую строку для расписания.
4. Нажмите кнопку **Add Program (Добавления программы)**.
5. Выберите доступную программу или период ожидания для добавления в расписание.
6. Выберите длительность программы или периода ожидания.
7. Повторяйте шаги 4 и 5, пока вы не включите все необходимые программы или периоды ожидания.

-дополнительно-

8. Присвойте расписанию имя, введя его в окно имени расписания.

Copy a Schedule (Копирование расписания)

1. Выберите меню Schedule Options (Опции расписания) .
2. Нажмите Copy to (Копировать в) (желаемую пустую строку расписания).
3. Изменяйте расписание при необходимости.

-дополнительно-

4. Введите имя для расписания в окно имени расписания.

Clear a Schedule (Очистка расписания)

1. Выберите меню Schedule Options (Опции расписания) .
2. Нажмите Clear (Очистить) из списка.

Удаление программы деактивирования пациента из расписания

Если пациент удалил программу из расписания, будет выбран флажок для отображения результатов **Deactivated (Деактивировано)**.

1. Нажмите  для удаления этой программы из расписания.

Если вы решите не удалять эту программу из расписания, снимите выделение с флажка для отображения результатов **Deactivated (Деактивировано)**.

Использование функции Schedules (Расписания)

Расписания могут использоваться для содействия различным режимам стимуляционной терапии, включая Rolling Therapy Mode (Режим роллинг-терапии) и оценку эффективности терапии.

Rolling Therapy Mode (Режим роллинг-терапии) использует расписание для циклирования через программы последовательно или в случайном порядке. Этот параметр стимуляции разработан таким образом, чтобы придать разнообразие стимуляции (используя различные целевые нервные структуры, или технологию MultiWave™, или оба варианта одновременно) для увеличения продолжительности эффекта терапии, что способно снизить необходимость в перепрограммировании пациента.

Therapy Evaluation Mode (Режим оценки эффективности терапии) позволяет усовершенствование терапии и осуществление индивидуального подхода к пациенту, используя расписания и оценку терапии пациентом. Оценка терапии показывает эффективность каждой программы в ходе ее использования. Информация об оценке терапии и расписании подытожена в отчете об использовании программ и оптимизации терапии, доступ к которому можно получить через КПУ (см. раздел «Отчеты» в данном руководстве).

Расписания могут использоваться для оценки эффективности терапии в любое время лечения пациента. Например, во время пробного периода оценка эффективности терапии может использоваться применительно к пациенту для оценки эффективности каждой имеющейся в расписании программы. Кроме того, на основе оценки эффективности терапии пациент может легко оценить несколько вариантов доз для нервной ткани. Эти сведения могут использоваться для определения параметров импульсов и стимуляции (у конкретных программ), которые обеспечивают наилучшую терапию. При наличии постоянного имплантата оценка эффективности терапии может проводиться для индивидуализации терапии путем определения оптимальных целевых нервных структур, оптимизации расхода энергии и дозы для нервной ткани, регулировки настроек программы таким образом, чтобы поддерживать уровень облегчения боли, и оценки различных опций в течение более длительного периода времени.

Сохранение изменения в программе

После создания нужных областей, программ и расписаний (при их доступности), убедитесь, что вы сохранили ваши изменения. Внесенные изменения сохраняются при выходе из экрана программ, выборе другой программы, навигации между экранами программ и расписаний, нажатии кнопки синхронизации со стимулятором на экране расписаний или завершении сессии программирования.

Завершение сессии программирования

Для завершения сессии программирования:

1. Нажмите кнопку  **Quit** (Выход) на верхней панели инструментов.
2. Выберите один из трех вариантов:
 - a. Disconnect from Stimulator (Отключиться от стимулятора): приложение остается открытым для новой сессии программирования или для доступа к отчетам и инструментам.
 - b. Exit Navigator (Выйти из Navigator): закрывает приложение для программирования.
 - c. Turn off CP (Выключить КПУ): выключает компьютер.
3. После выбора любого варианта отобразится всплывающее окно с предложением сохранить отчет. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить отчет в формате PDF, или выберите **Skip** (Пропустить), чтобы продолжить без сохранения.

Notes (Примечания)

Нажмите  **Notes** (Примечания) в верхней части любого экрана (если подключен стимулятор), чтобы открыть всплывающее окно Notes (Примечания).

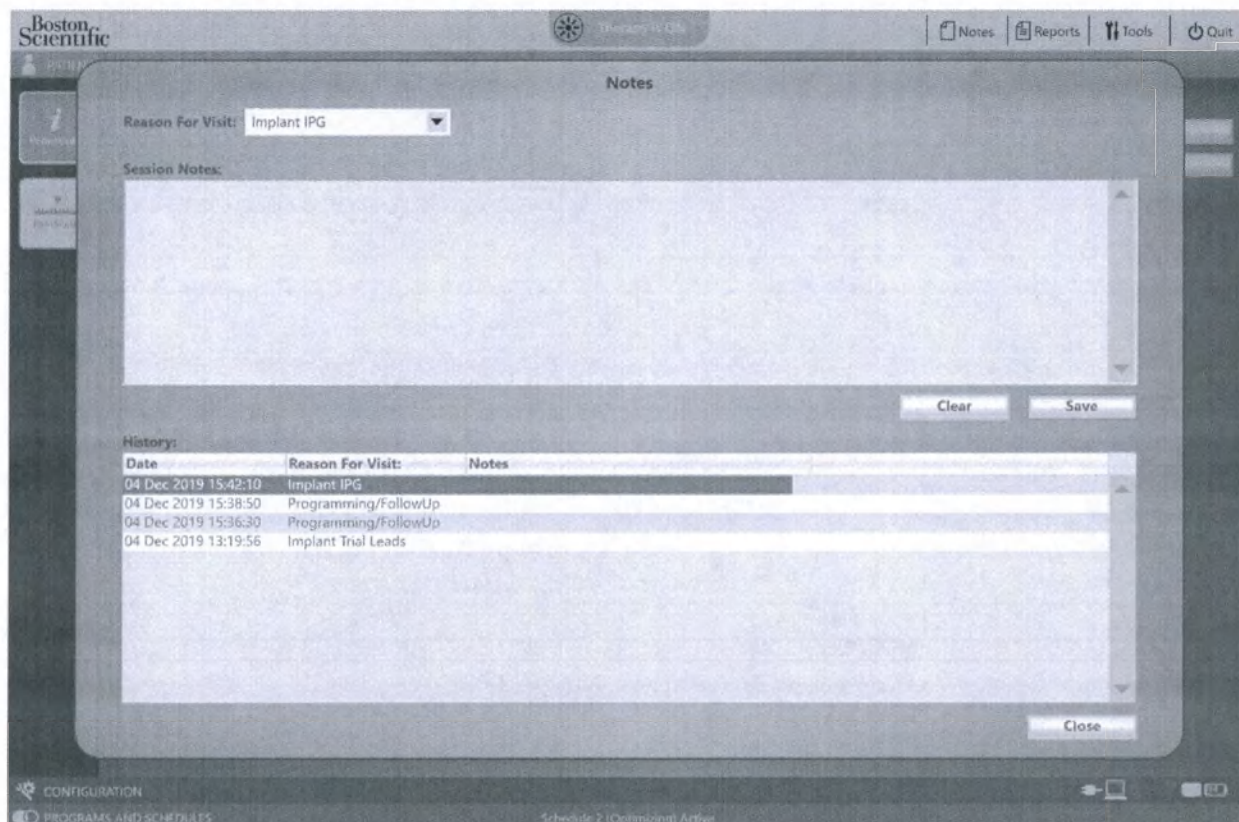


Рисунок 31. Всплывающее окно Notes (Примечания)

Чтобы ввести примечания во всплывающем окне Notes (Примечания):

1. Выберите значение **Reason For Visit** (Причина визита) из раскрывающегося списка в верхней части окна.
2. Введите примечания в текстовом поле **Session Notes** (Примечания к сессии).
3. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
4. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть всплывающее окно.

Примечание. Для каждой сессии программирования сохраняется одна запись, которую можно редактировать в любой момент во время сессии программирования. Примечания к предыдущим сессиям изменить нельзя.

Примечание. Последние 245 символов сохраняются в стимуляторе.

Tools (Инструменты)

Выберите Tools (Инструменты) в верхней части любого экрана, чтобы открыть всплывающее окно Tools (Инструменты). Выберите нужную вкладку:

- System Defaults (Настройки системы по умолчанию);
- Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов);
- Update Leads (Обновление электродов);
- Update Features (Обновление функций).

System Defaults (Настройки системы по умолчанию)

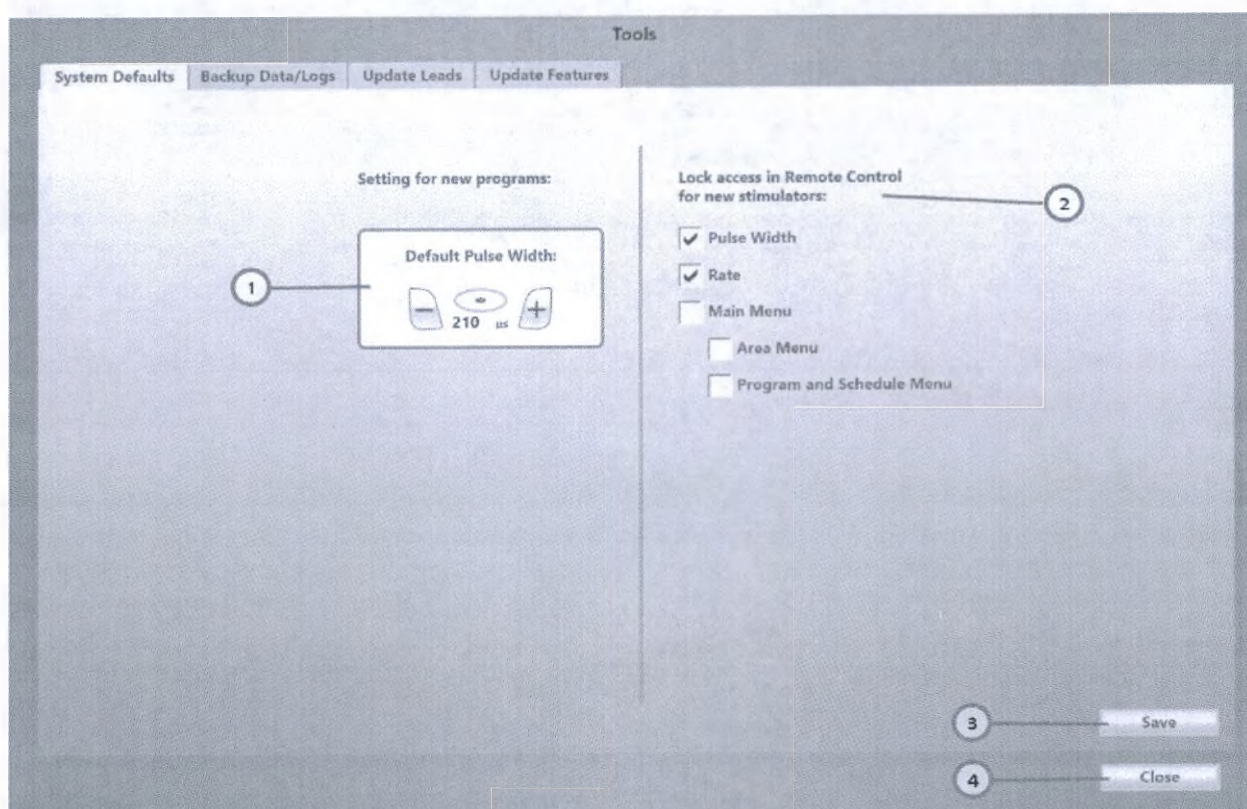


Рисунок 32. System Defaults (Настройки системы по умолчанию)

	Компонент	Описание
1	Регулятор Default Pulse Width (Длительность импульса по умолчанию)	Позволяет увеличить или уменьшить значение длительности импульса по умолчанию
2	Регулятор Lock access in Remote Control for new Stimulators (Блокировка доступа на пульте дистанционного управления для новых стимуляторов)	Позволяет указать параметры, доступ к которым можно заблокировать для пациента на пульте дистанционного управления. ПРИМЕЧАНИЕ. Это глобальная настройка по умолчанию, применяющаяся ко всем заново настроенным стимуляторам. Чтобы изменить эту настройку для отдельного стимулятора, см. раздел «Определение блокировок пульта дистанционного управления».
3	Save (Сохранить)	Позволяет сохранить изменения.
4	Close (Заккрыть)	Закрывает окно.

Изменение настроек на вкладке Patient Configuration (Конфигурация пациента)

- Нажмите кнопку , чтобы увеличить значение параметра **Default Pulse Width** (Длительность импульса по умолчанию), или кнопку , чтобы уменьшить значение параметра **Default Pulse Width** (Длительность импульса по умолчанию).
- Установите соответствующие флажки, чтобы заблокировать для пациента доступ к следующим элементам с пульта дистанционного управления.
 - **Pulse Width** (Длительность импульса);
 - **Rate** (Частота);
 - главное меню;
 - меню Area (Область);
 - меню Programs and Schedules (Программы и расписания).

Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов)

Эта функция дает возможность создать резервную копию всей базы данных стимуляторов в КП в определенном местоположении.

1. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы выбрать место для сохранения резервной копии.
2. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы выполнить функцию резервного копирования.

— или —

Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть окно.

Примечание. После завершения резервного копирования откроется всплывающее окно с подтверждением местоположения файла и уведомлением об успешном выполнении резервного копирования.

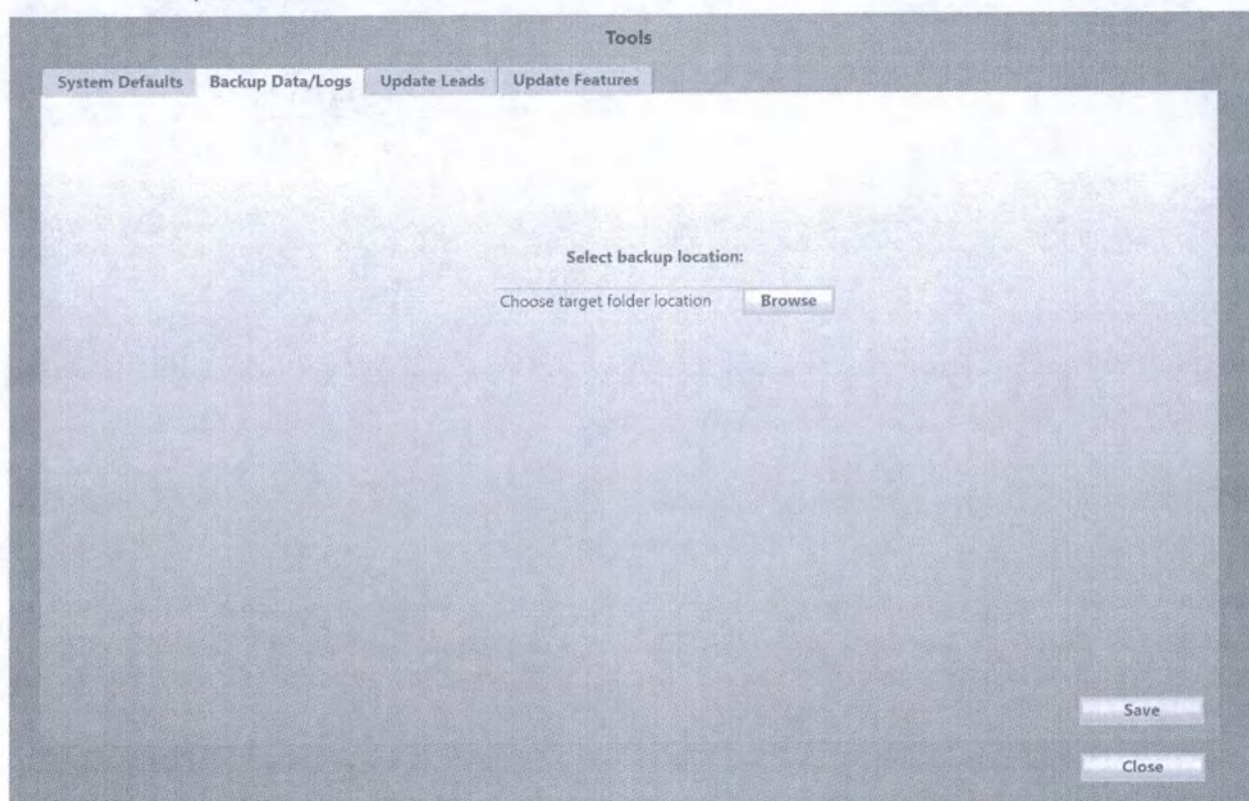


Рисунок 33. Backup Data/Logs (Резервное копирование данных/журналов)

Update Leads (Обновление отведений)

Эта функция дает возможность включить/отключить поддерживаемые электродов на панели выбора электродов.

1. Нажмите строку нужного электродов.
2. Введите ключ(и) в столбце Key (Ключ).
3. Нажмите Save (Сохранить).

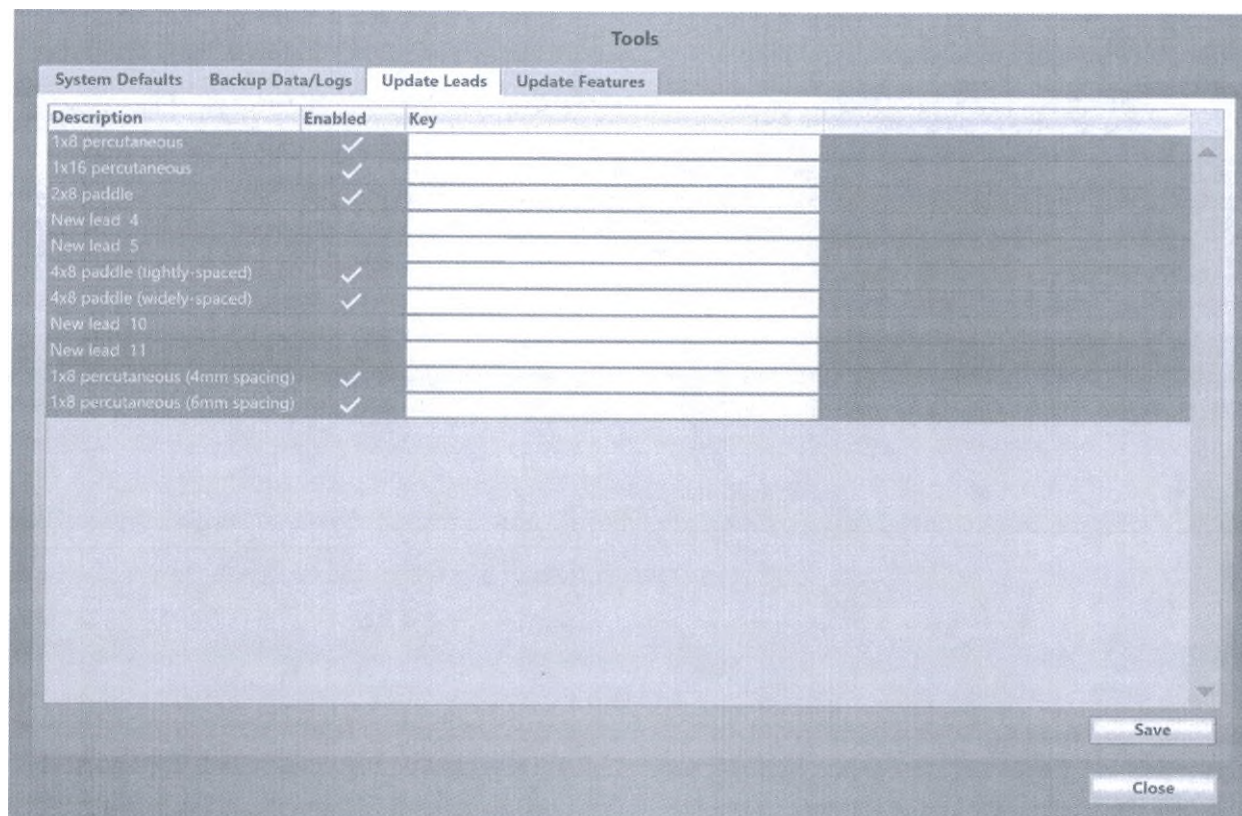


Рисунок 34. Update Leads (Обновление электродов)

Компонент	Описание
Описание	Перечень доступных электродов: 1x8 percutaneous (Подкожный электрод 1x8) 1x16 percutaneous (Подкожный электрод 1x16) 2x8 paddle (Электрод 2x8) New Lead 4 (Новый электрод 4) New Lead 5 (Новый электрод 5) New Lead 8 - 4x8 paddle (tightly-spaced) (Новый электрод 8 — электрод 4x8 (плотное расположение)) New Lead 9 - 4x8 paddle (widely-spaced) (Новый электрод 9 — электрод 4x8 (широкое расположение)) New Lead 10 (Новый электрод 10) New Lead 11 (Новый электрод 11) New Lead 12 - 1x8 percutaneous (4mm spacing) (Новый электрод 12 — подкожный электрод 1x8 (с промежутком 4 мм)) New Lead 13 - 1x8 percutaneous (6mm spacing) (Новый электрод 13 — подкожный электрод 1x8 (с промежутком 6 мм)) Примечание. - подкожный электрод 1x8 = электрод из набора электродов на 8 контактов Linear (ST) xx см и набора электродов на 8 контактов Avista MRI xx см - подкожный электрод 1x8 (с промежутком 4 мм) = электрод на 8 контактов Linear 3–4 xx см из набора электродов на 8 контактов - подкожный электрод 1x8 (с промежутком 6 мм) = электрод на 8 контактов Linear 3–6 xx см из набора электродов на 8 контактов - подкожный электрод 1x16 = электрод из комплектов отведений на 16 контактов Infinion xx см или из набора электродов на 16 контактов Infinion CX xx см - электрод 2x8 = наборы хирургических электродов 2x8 Artisan и Artisan MRI xx см - электрод 4x8 (плотное расположение) = наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI xx см - электрод 4x8 (широкое расположение) = наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI xx см Примечание. xx обозначает длину электрода Примечание. Новые электроды 4, 5, 10, 11, показанные на Рисунке 34, не могут быть активированы.

Enabled (Включено)	Галочка в этом столбце означает, что электрод включен.
Key (Ключ)	Этот столбец дает возможность ввести ключ(и) для каждого электрода.
Кнопка Save (Сохранить)	Сохраняет обновления.
Кнопка Close (Заккрыть)	Закрывает окно.

Название электрода	Код ключа электрода
Новый электрод 8 — наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge 32 и CoverEdge 32 MRI xx см	WFALHH
Новый электрод 9 — наборы хирургических электродов 4x8 CoverEdge X 32 и CoverEdge X 32 MRI xx см	MHVVEO
Новый электрод 12 — подкожный электрод 1x8 (с промежутком 4 мм) xx см из комплектов электродов на 8 контактов	YCFDRF
Новый электрод 13 — подкожный электрод 1x8 (с промежутком 6 мм) xx см из комплектов электродов на 8 контактов	LLKFRM

Обновление функций

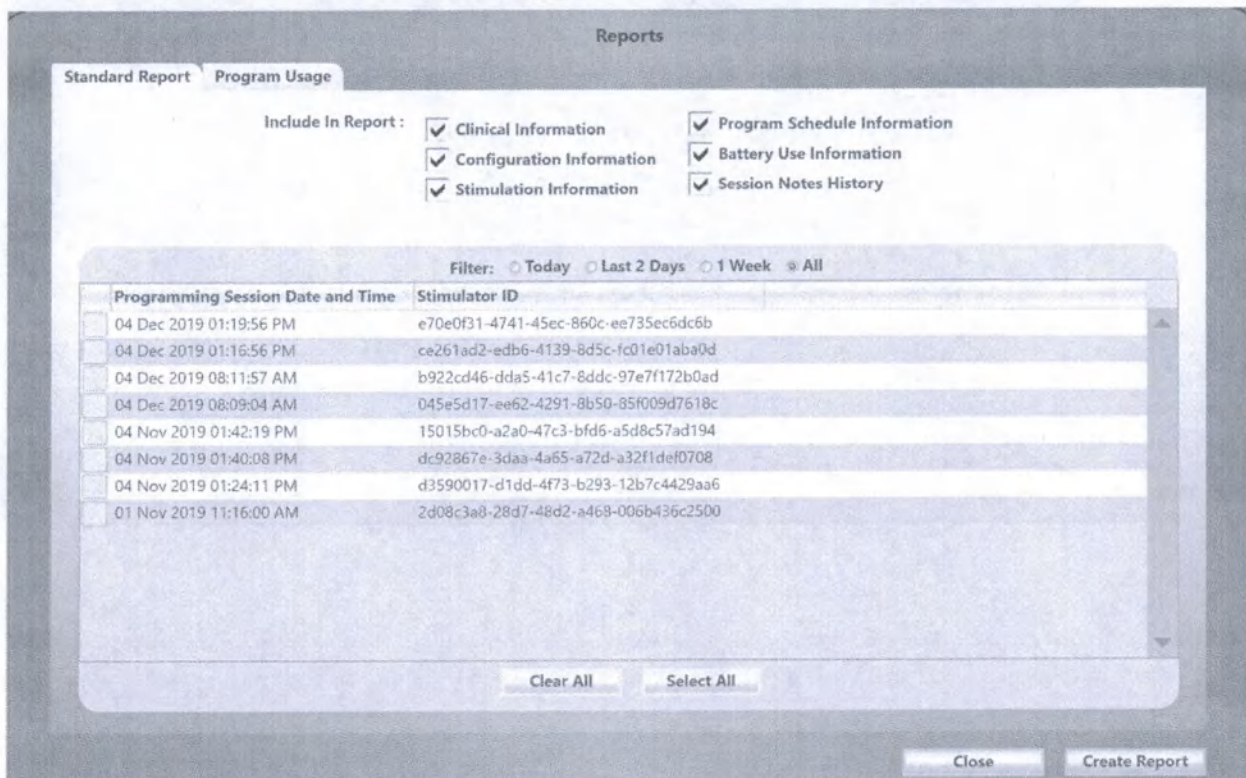
Стимуляторы Boston Scientific способны к обновлению до самых последних технологий программного обеспечения и возможностей управления импульсами по мере их доступности.

Инструмент Update Features (Обновление функций) позволяет включать или отключать поддерживаемые функции программирования в программном обеспечении Bionic Navigator 3D. Представленные ниже действия описывают процесс обновления функции:

1. Выберите строку нужной функции.
2. Введите ключ(и) в столбце Key (Ключ).
3. Нажмите **Save** (Сохранить).

Reports (Отчеты)

Опция Reports (Отчеты) позволяет создавать, печатать и экспортировать отчеты. Выберите  **Reports** (Отчеты) в верхней части любого экрана, чтобы открыть всплывающее окно Reports (Отчеты).



The screenshot shows the 'Reports' window with the 'Standard Report' tab selected. Under 'Include In Report', several checkboxes are checked: Clinical Information, Configuration Information, Stimulation Information, Program Schedule Information, Battery Use Information, and Session Notes History. A filter dropdown is set to 'All'. Below, a table lists programming sessions with columns for 'Programming Session Date and Time' and 'Stimulator ID'.

Programming Session Date and Time	Stimulator ID
04 Dec 2019 01:19:56 PM	e70e0f31-4741-45ec-860c-ee735ec6dc6b
04 Dec 2019 01:16:56 PM	ce261ad2-edb6-4139-8d5c-fc01e01aba0d
04 Dec 2019 08:11:57 AM	b922cd46-dda5-41c7-8ddc-97e7f172b0ad
04 Dec 2019 08:09:04 AM	045e5d17-ee62-4291-8b50-85f009d7618c
04 Nov 2019 01:42:19 PM	15015bc0-a2a0-47c3-bfd6-a5d8c57ad194
04 Nov 2019 01:40:08 PM	dc92867e-3daa-4a65-a72d-a32f1def0708
04 Nov 2019 01:24:11 PM	d3590017-d1dd-4f73-b293-12b7c4429aa6
01 Nov 2019 11:16:00 AM	2d08c3a8-28d7-48d2-a468-006b436c2500

At the bottom of the window are buttons for 'Clear All', 'Select All', 'Close', and 'Create Report'.

Рисунок 35. Стандартный отчет

Создание стандартного отчета

1. Выберите информацию, которую нужно включить в отчет, установив флажки возле любых из следующих пунктов.
 - a. Stimulator Information (Сведения о стимуляторе)
 - b. Clinical Information (Клиническая информация)
 - c. Configuration Information (Информация о конфигурации)
 - d. Stimulation Information (Информация о стимуляции)
 - e. Program Use Information (Информация об использовании программы)
 - f. Battery Use Information (only for rechargeable batteries) (Информация об использовании батареи (только для аккумуляторных батарей))
 - g. Session Notes History (История примечаний к сессии)

2. Список стимуляторов можно отфильтровать по дате последней сессии программирования, выбрав один из следующих переключателей:
 - a. **Today (Сегодня)**
 - b. **Last 2 Days (Последние 2 дня)**
 - c. **1 Week (1 неделя)**
 - d. **All (Все)**
3. Выберите один или несколько стимуляторов для добавления в отчет.

Примечание. Нажмите кнопку **Clear All (Очистить все)**, чтобы снять флажки со всех стимуляторов из списка. Нажмите кнопку **Select All (Выделить все)**, чтобы установить флажки рядом со всеми перечисленными стимуляторами.
4. Нажмите **Create Report (Создать отчет)**. Откроется всплывающее окно Reports Output (Вывод отчета).
5. При необходимости можно распечатать или экспортировать отчет с помощью кнопок **Print (Печать)** или **Export (Экспорт)**.
6. Нажмите **Close (Заккрыть)**, чтобы закрыть отчет.

Отчет об использовании программ и оптимизации терапии

Отчет об использовании программ и оптимизации терапии отражает в виде таблицы информацию, касающуюся использования программ и/или расписаний, количество энергии, потребленное программой, и для совместимых стимуляторов оценку пациентом проводимой терапии. Эта информация используется для помощи врачу оптимизировать терапию, устранить ошибки памяти пациента и максимально увеличить энергоэффективность терапии.

Создание отчета об использовании программ и оптимизации терапии

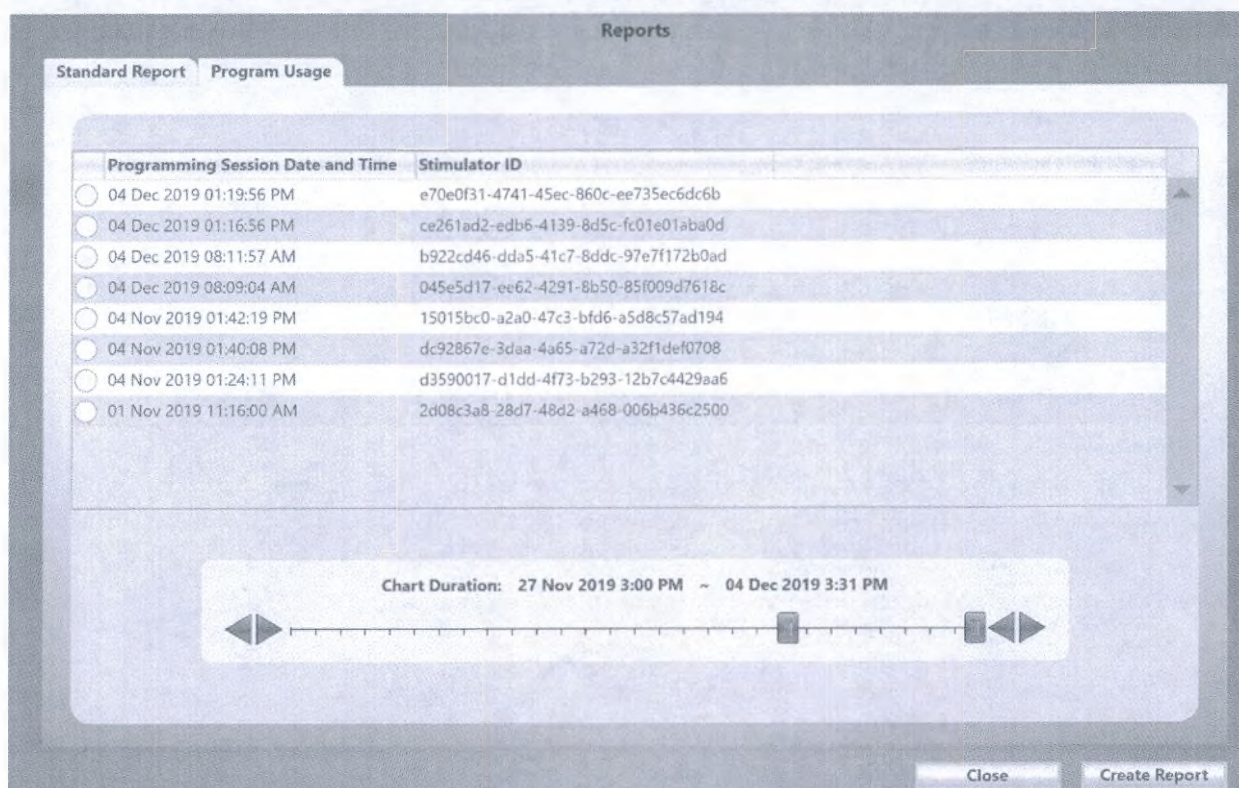


Рисунок 36. Program Usage (Использование программ)

1. Выберите вкладку **Program Usage (Использование программ)** в меню Reports (Отчеты).
2. Выберите один стимулятор для добавления в отчет.
3. Выберите Chart Duration (Таблица продолжительность) или период времени, который вы хотите отобразить в таблице использования программ. Вы можете индивидуализировать таблицу продолжительности, выбрав значения, начиная с самого последнего часа до самых последних 28 дней (или другую продолжительность между этими двумя конечными точками). Передвигайте  вправо и влево для выбора необходимого периода времени. Вы также можете использовать  на левой и правой стороне таблицы продолжительности для перемещения влево  и  вправо к необходимому периоду времени.
4. Нажмите **Create Report (Создать отчет)**.

Управление КП для Windows 10

Сброс пароля ClinicUser

Изменение пароля

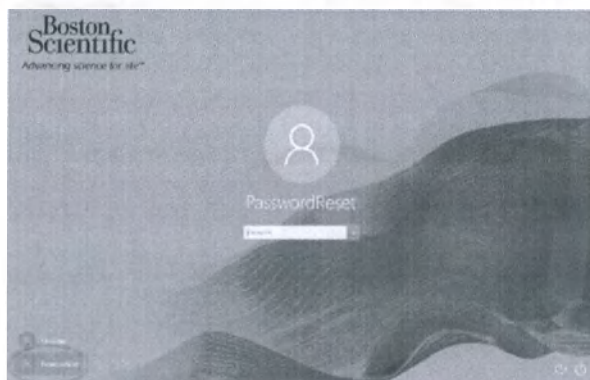
Если вам известен пароль ClinicUser и вы хотите его изменить, сделайте следующие шаги:

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 как в поле New password (Новый пароль), так и в поле Confirm password (Подтвердить пароль). Новый пароль ClinicUser должен содержать 10 или более символов.
3. Убедитесь, что пароль одинаков 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, сделайте следующие шаги для сброса пароля ClinicUser:

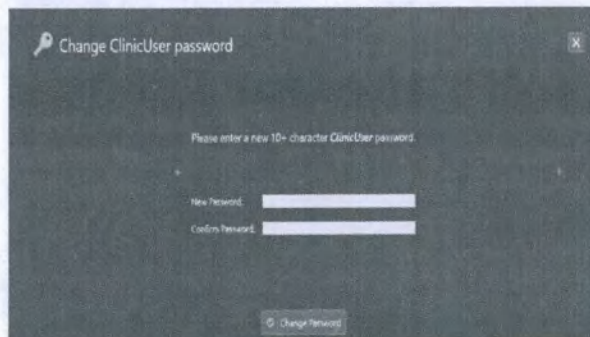
1. На экране входа КП нажмите PasswordReset (Сброс пароля) в профиле пользователя.



2. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов Boston Scientific с помощью списка контактов в настоящем руководстве, чтобы получить пароль, который позволит войти 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, что пароль ClinicUser одинаков в каждом поле. Затем нажмите Change Password (Изменить пароль).

Примечание. При необходимости Вы можете выйти из профиля пользователя PasswordReset (Сброс пароля) не меняя пароля, нажав пиктограмму  в правой верхней части экрана.



5. После успешного изменения пароля ClinicUser Вы получите напоминание о том, что изменение прошло успешно. 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 системы Bionic Navigator 3D см. в Руководстве по установке этого программного обеспечения.

Поиск и устранение неисправностей

За технической поддержкой обращайтесь в Boston Scientific.

Глоссарий

Ампер

Единица силы электрического тока (I). При электростимуляции сила тока обычно измеряется в миллиамперах (mA). $1 \text{ mA} = 10^{-3}$ (0,001) ампера.

Амплитуда

Пиковое значение импульса стимуляции (в миллиамперах, mA).

Анод

Положительный электрод имплантата, создающий положительный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Набор анодов и катодов формирует поле стимуляции.

Область

Участок охвата стимуляции. Четыре области формируют программу. Области могут быть активными (доступными на пульте дистанционного управления) или неактивными (недоступными на пульте дистанционного управления).

Автоматизация

Дает возможность клиническому специалисту создавать и выполнять сценарии для автоматизации программируемых действий.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D

Фирменное название программного обеспечения клинического программирующего устройства.

Пакетный сигнал

Стимулирующий импульс, получаемый путем неоднократной подачи группы близко расположенных импульсов (или пакета стимуляции) с последующим периодом покоя. Все стимуляторы Boston Scientific способны к созданию пакетных сигналов от двух до семи импульсов.

Катод

Отрицательный электрод имплантата, создающий отрицательный электрический потенциал. Ток течет от анода к катоду. Стимуляция обычно происходит возле катода. Набор анодов и катодов формирует поле стимуляции.

Центральная точка стимуляции

Центр поля стимуляции для комбинации электродов.

Зарядное устройство

Внешнее устройство, которое используется для зарядки имплантированного стимулятора.

Зарядка

Выполнение зарядки батареи — источника питания стимулятора.

Клинический программатор (КП)

Устройство, на котором работает программное обеспечение для программирования.

Комбинированная терапия

Генерирование стимулирующих импульсов с одинаковыми или разными характеристиками в одной или нескольких целевых точках одновременно и/или последовательно. Комбинированная терапия может обеспечивать взаимодополняющий терапевтический эффект. Устройства WaveWriter Alpha предоставляют пациентам самый широкий перечень вариантов комбинированной терапии.

Контакт (или электрод)

Компонент электрода, через который может проходить электрический ток из цепи ИГИ в нервную ткань.

Программируемый алгоритм Contour™

Автоматизированный режим программирования, использующий запатентованный алгоритм, технологию 3D-картирования стимуляции, множественный независимый регулятор тока (МНРТ) и пороговые уровни ввода для создания персонализированной формы поля широкой целевой стимуляции с равномерным электрическим полем. Размер поля целевой стимуляции может быть определен пользователем.

Цикличность

Методика, определяющая продолжительность включения и выключения стимуляции.

Дорсальное пространство спинномозговой жидкости (дСМЖ)

Толщина (или расстояние) пространства, заполненного спинномозговой жидкостью между дорсальными столбами спинного мозга и задним дуральным слоем.

Модуляция спинного рога (МСП)

В режиме МСП используются алгоритм собственной разработки (МНРТ) и пороговые уровни ввода для создания формы поля с равномерным распределением тока по области интереса.

Электростимуляция

См. «Стимуляция».

Электрод

См. «Контакт».

Electronic Trolling (E-Troll)

Автоматизированный режим программирования, который быстро проверяет матрицу электродов путем биполярного и триполярного перемещения катода. Режим E-Troll объединяет информацию о ростокаудальном размещении отведений, медиолатеральном размещении электродов и приблизительных значениях толщины дСМЖ на основе опубликованных в печати значений, в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.^{1,2,3,5,6,7}

Извлечение (или эксплантация)

Удаление имплантированной системы из тела пациента.

Экспорт

Сохранение отчета в виде электронного файла.

Форма поля

Конфигурация анод/катод.

Интерфейс FluoroSync

Интерфейс клинического программирования, позволяющий пользователю: 1) перетаскивать электронное представление отведений в соответствии с их анатомическим размещением; 2) определять и направлять центральную точку стимуляции.

Беспроводная технология FreeLink™

Термин, описывающий набор проводных и беспроводных периферийных устройств, предназначенных для повышения удобства и простоты использования пациентами и врачами. Беспроводная технология FreeLink включает три основных компонента: пульт дистанционного управления, зарядное устройство и программирующую головку.

Частотность

См. «Частота».

Линии сетки

Одна из семи линий на панели размещения электродов, с помощью которой пользователь может определить медиолатеральное расстояние между двумя или несколькими соседними электродами⁸. Программное обеспечение КП применяет медиолатеральное расстояние для программирования⁶.

Герц (Гц)

См. «Частота».

Гибридная стимуляция

Сочетание различных стимулирующих импульсов, направленных на одни и те же или разные нервные волокна в пределах одной программы. Стимуляция, создаваемая при использовании функции Multi-Area (Множественные области).

Алгоритм программирования Illumina 3D™

Единый термин для описания группы следующих терминов: 1) технология 3D-картирования стимуляции; 2) технология LeadSync; 3) технология SmoothWave™; 4) интерфейс FluoroSync.

Полное сопротивление (Ω)

Полное сопротивление среды (например, ткани) потоку заряженных частиц (электрическому току).

Имплантат

Система стимуляции, имплантированная в тело пациента.

Технология LeadSync

Технология, измеряющая относительную ростокаудальную ориентацию между двумя или более электродами в одной группе электродов⁴.

Картирование

Процесс изучения влияния различных настроек стимуляции на локализацию ощущения стимуляции пациентом с целью создания индивидуальных программ стимуляции.

MicroBurst

Пакетный сигнал (см. определение «Пакетного сигнала») с повышенным разрешением в диапазоне от 0 до 1 секунды в пределах и между пакетами стимуляции. При использовании MicroBurst с функцией Schedules (Расписания) Microburst может использоваться последовательно или в случайном порядке.

Микросекунды (мкс)

Одна миллионная доля секунды (10^{-6} с).

Multi-Area (Множественные области)

Способность одновременно захватывать множественные целевые нервные структуры (то есть на нескольких уровнях позвоночника) в одной программе.

MultiWave Technology (Технология MultiWave)

Способность стимуляторов Boston Scientific предоставлять множественные параметры импульсов и стимуляции. Стимуляторы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime способны обеспечить пациентов при терапии ССМ большинством стимулирующих импульсов в одном устройстве.

Navigate (Навигация)

Автоматизированный режим программирования, который использует несколько комбинаций электродов для точной настройки и оптимизации охвата стимуляции с высоким разрешением. Режим Navigate (Навигация) объединяет информацию о ростокаудальном размещении отведений, медиолатеральном размещении отведений и приблизительных значениях толщины дСМЖ на основе опубликованных в печати значений, в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.^{1,2,3,5,6,7}

Режим подключения

Возможность обнаружения стимулятора ПДУ и/или КП, чтобы можно было установить соединение Bluetooth.

Patient Feedack (Обратная связь пациента)

см. Therapy Rating (Оценка терапии).

Технология адресного воздействия Prism

Технология адресного воздействия Prism использует множественный независимый регулятор тока (МНРТ) для лучшего фокусирования поля стимуляции основным катодом, латерально или ростокаудально. Адресное воздействие Prism включает программирование интенсификации анода, распределяющее ток от основного катода к ИГИ, что увеличивает относительную силу «предохранительных» анодов.

Программа

Конфигурация стимуляции, включающая до четырех независимых областей охвата парестезии.

База данных программ

Список программ, сохраненных в стимуляторе (т. е. история программ).

Частота импульсов

См. Частота

Длительность импульса

Длительность импульса электрического тока, измеренная в микросекундах (мкс).

Время усиления импульса, или время усиления

Количество времени, необходимое стимулятору для увеличения стимуляции от 0 мА до запрограммированного значения амплитуды.

Частота (или частотность / частота импульсов)

Количество импульсов (или пакетных сигналов) электрического тока за одну секунду, измеряемое в герцах (Гц).

Пульт дистанционного управления

Ручное устройство, с помощью которого пациенты контролируют стимуляционную терапию.

Роллинг-терапия

Режим стимуляции, использующий расписания для проведения терапии по нескольким программам. Rolling Therapy Mode (Режим роллинг-терапии) предназначен для поддержания уровня облегчения боли в течение продолжительного периода времени путем управления параметрами стимуляции при состояниях потенциально способных влиять на продолжительность эффекта терапии, такие как перемещение отведения или эффект привыкания пациента.

Расписание

Расписание — это конфигурация программ и периодов ожидания, которые автоматически циклируются в случайном порядке или последовательно через установленные временные интервалы.

Серийный номер

Номер, являющийся уникальным идентификатором устройства.

Технология SmoothWave

Множественный независимый регулятор тока.

Стимуляция (или электростимуляция)

Подведение к нервной ткани через электроды малых доз тока.

Стимулятор

См. «Наружные тестовые стимуляторы» или «Имплантируемые генераторы импульсов».

Технология 3D-картирования стимуляции

Возможность, встроенная в режимы программирования E-troll, Navigate (Навигация), FAST I3D и Contour (Контур), которая объединяет информацию о трех измерениях размещения электродов, в том числе информацию о ростокаудальном размещении электродов, медиолатеральном размещении электродов и приблизительные значения плотности дорсального пространства спинномозговой жидкости (дСМЖ) на основе опубликованных значений в соответствии с определенным пользователем размещением электродов.

Оценка эффективности терапии

Режим терапии, использующий функцию расписаний, чтобы пациенты могли предоставлять обратную связь в реальном времени по программам, настроенным для облегчения их боли. Эта информация интегрируется с программами и фиксируется в отчете об использовании программ и оптимизации терапии. Режим оценки эффективности терапии был разработан чтобы упростить и ускорить оптимизацию и индивидуализацию терапии пациента на основе обратной связи со стороны самого пациента. Пациенты обладают доступом ко многим различным вариантам терапии и доз для нервной ткани в одном устройстве.

Therapy Rating (Оценка терапии)

Записанный пациентом в качестве обратной связи отзыв о терапии, направленной на подавление боли. Пациент может в любое время записать такой отзыв с помощью пульта дистанционного управления. Эта запись может быть сопоставлена с типом терапии получаемой пациентом в момент записи. Эта оценка терапии отражается в отчете об использовании программ.

Уровень позвоночника

Позвонок позвоночного столба, например T7, T8 или L3. Каждый уровень позвоночника на панели размещения отведений связан с приблизительным значением толщины пространства дорсальной спинномозговой жидкости (дСМЖ) для этого уровня⁵. Программное обеспечение КП использует опубликованные значения толщины дСМЖ.

Напряжение

Мера электрического потенциала.

Ожидание

При использовании в расписании является опцией, соответствующей периоду времени, когда стимуляция выключена в качестве составной части терапии согласно расписанию.

Форма волны

Характер стимуляции.

Список литературы

- ¹ Holsheimer J, Wesselink WA. Optimum electrode geometry for spinal cord stimulation: the narrow bipole and tripole. *Med Biol Eng Comput* 1997; 35:493-497.
- ² Holsheimer J, Wesselink WA. Effect of anode-cathode configuration on paresthesia coverage in spinal cord stimulation. *Neurosurgery* 1997; 41:654-9; discussion 659-60.
- ³ Lee D, Hershey B, Bradley K, Yearwood T. Predicted effects of pulse width programming in spinal cord stimulation: a mathematical modeling study. *Med Biol Eng Comput* 2011; 49:765-774.
- ⁴ Moffitt, M.A., Lee, D.C., Bradley, Kerry. Spinal Cord Stimulation: Engineering Approaches to Clinical and Physiological Challenges. In: Zhou DD, Greenbaum E, editors. *Implantable Neural Prostheses 1: Devices and Applications*. New York: Springer; 2009. p.155-94.
- ⁵ Holsheimer J, Barolat G. Spinal Geometry and Paresthesia Coverage in Spinal Cord Stimulation. *Neuromodulation* 1998;1:129-136.
- ⁶ Lee D, Zhu C, Bradley K, Peterson D, Moffitt M. PRiMA programming: Patient-specific Real-Time Model-based Algorithm Using Virtual Contacts for Precise Neural Targeting. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas.
- ⁷ Zhu C, Lee D, Bradley K. 'Smooth Steering': Dynamic Volume of Activation Changes and Adaptive Amplitude Compensation during Spinal Cord Stimulation Programming. North America Neuromodulation Society, Dec8-11, 2011, Las Vegas.
- ⁸ Lee D, Moffitt M, Bradley K, Peterson D. I-Sculpting technique to correct electric field distortion by percutaneous lead placement offset or A measure of electrical potential migration. North America Neuromodulation Society, Dec 8-13, 2007 Acapulco, Mexico.

Аргентина

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

Австралия / Новая Зеландия

Тел.: +61 2 8063 8100, Факс: +61 2 9330 1444

Австрия

Тел.: +43 1 726 30 05 Факс: +43 1 726 30 05 1030

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 5502 8500 Факс: +55 11 5103 2212

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 1 612 4761

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

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.: +30 602 5555 Факс: +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 1 381 25 401 Факс: +351 1 381 25 589

Сингапур

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

ЮАР

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

Испания

Тел.: +34 934 447 200 Факс: +34 934 059 045

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.: +90 212 327 78 00 Факс: +90 212 327 74 27

Уругвай

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

Великобритания и Ирландия

Тел.: +44 1727 831666 Факс: +44 1727 865862

США

Тел.: +1 661 949 4747 Бесплатный тел.: +1 866 360 4747

Факс: +1 661 949 4022

Венесуэла

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Номера телефонов и факсов могут измениться. Актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте по адресу <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Программирующая головка

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021.

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».

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*.

См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, информацией о нежелательных явлениях, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этой инструкции, сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), указанные в *Справочном руководстве*.



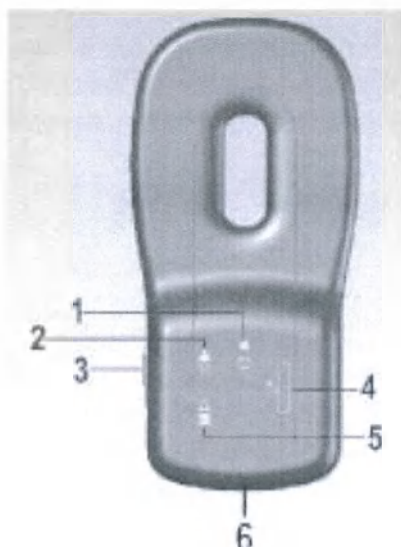
Чтобы ознакомиться с правилами Федеральной комиссии связи США (FCC) и клиническими исследованиями, поддерживающими использование системы нейростимуляции, см. руководство *Информация для врача* для вашей системы CSM.

Номер модели продукции

Номер модели	Описание
NM-7190	Программирующая головка

Описание

Программирующая головка предназначена для передачи данных между клиническим программатором и стимулятором (имплантируемым генератором импульсов или тестовым стимулятором).



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 или в отдел обслуживания клиентов.
2. При нормальной работе:
- Индикатор связи с КП (№5) мигает при успешной передаче данных между клиническим программатором 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 программирующей головкой. Чтобы повысить диапазон, переместите программирующую головку на расстояние 6 дюймов (~ 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.

Обслуживание клиентов

Чтобы заказать запасные детали, а также если возникнут дополнительные вопросы или потребуется связаться с компанией Boston Scientific, выберите свое расположение из списка контактных данных, приведенного в руководстве *Информация для врача* для вашей системы ССМ.

Эта страница намеренно оставлена пустой

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 Сэнтифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

Пульт дистанционного управления Freelink

Руководство по эксплуатации

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа - апрель 2021 г.

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.

Товарные знаки

Словесный товарный знак и логотипы **Bluetooth** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании «Блютуз СИГ, Инк.» (Bluetooth SIG, Inc.), любое использование этих знаков компанией «Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн» (Boston Scientific Neuromodulation Corporation) осуществляется в соответствии с лицензией.

WaveWriter Alpha и FreeLink являются товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания и сопутствующую информацию см. в документе «Показания к применению». Противопоказания, предупреждения, меры предосторожности, краткое описание нежелательных явлений, инструкции для врача, инструкции по хранению и обращению, утилизации компонентов и контактную информацию компании «Бостон Сайентифик» см. в документе «Информация для врача» и РПЭ по вашей системе. Другую информацию, относящуюся к конкретному изделию и не включенную в это руководство, символы на этикетках и информацию о гарантии см. в соответствующем РПЭ по вашей системе, как указано в вашем *Справочном руководстве*.

В этом документе системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 будут называться системой WaveWriter Alpha. Системы WaveWriter Alpha Prime и WaveWriter Alpha Prime 16 будут рассматриваться как системы WaveWriter Alpha Prime.

Номера моделей изделий

Номер модели	Описание
SC-5270	Пульт дистанционного управления Freelinek
SC-6386	Магнит для сопряжения
SC-5572-1 SC-5572-1A	Набор пульта дистанционного управления Freelinek
Примечание: будут предоставлены только модели изделий, подходящие для вашего региона.	

Содержание

Описание	1
Предостережения	1
Характеристики пульта дистанционного управления	1
Основы работы	2
Разблокировка ПДУ	2
Включение/выключение терапии	2
Выбор предпочитаемого языка/экрана	2
Главный экран	3
Регулировка амплитуды стимуляции с главного экрана	4
Главное меню	4
Вход в Главное меню	4
Выбор и активация программы	4
Выбор областей стимуляции для изменения программ	5
Сохранение измененных программ	8
Восстановление программ	9
Копирование программ	10
Удаление программ	11
Управление расписаниями	12
Вход в меню «Рейтинг терапии»	18
Доступ к настройкам системы	20
Настройки ПДУ	20
Информация о системе	23
Вход в Меню врача	25
Поиск и связь со стимулятором	26
Разорвать связь	28
Полные сопротивления	29
Сброс стимулятора	30
Режим КП: стимулятор	30
Выйти из режима врача	31
Режим МРТ	32
Включение режима МРТ	32
Отключение режима МРТ	34
Экраны ошибок режима МРТ	37
Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	38
Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» или «Отключите режим МРТ» (только для перезаряжаемых стимуляторов)	39
Экран низкого заряда аккумулятора стимулятора из-за ЭИЗ или ОО (только для непerezаряжаемых стимуляторов)	40
ЭИЗ или ОО во время режима МРТ	40
Экран выхода полных сопротивлений за пределы диапазона	41
Экран «Ошибка стимулятора»	43
Подзарядка ПДУ	44
Диагностика и устранение неисправностей	46
Справка по протоколу Bluetooth	46
Экран «Отсутствует программа для выполнения»	47
Экран «Недопустимая программа»	47
Экран «Несовместимый стимулятор»	48
Экран «Сброс настроек системы»	48
Экран «Ошибка стимулятора»	49

Экран «Ошибка ПДУ».....	49
Окончание запрограммированного обслуживания.....	50
Статус перезаряжаемого аккумулятора ИГИ	50
Описание значков.....	52

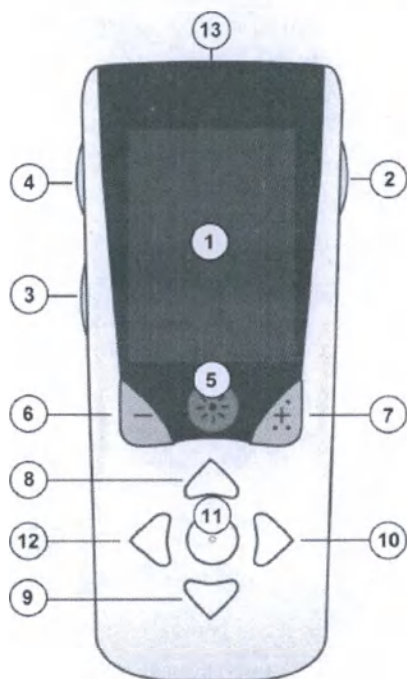
Описание

Пульт дистанционного управления (ПДУ) Freelink — это портативное устройство, которое позволяет вам связываться со стимуляторами и управлять ими.

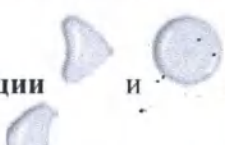
Предостережения

- Держите ПДУ в сухом состоянии. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте USB-порт ПДУ ни к какому другому устройству, кроме входящего в комплект зарядного устройства ПДУ.
- Держите ПДУ вдали от домашних животных, вредителей и детей, чтобы не повредить устройство.

Характеристики пульта дистанционного управления



1. **Экран:** отображает все меню, значки и сообщения.
2. **Кнопка «Блокировать/разблокировать»** : выводит пульт дистанционного управления из спящего режима.
3. **Кнопка программ** **P**: отображает меню программ. Также действует как ярлык (нажмите и удерживайте) для подготовки стимулятора к подключению к КП (клиническому программатору).
4. **Кнопка «Домой»** : отображает главный экран.
5. **Кнопка «Терапия»** : включает и выключает терапию.
6. **Кнопка «Минус»** : уменьшает выбранный параметр.
7. **Кнопка «Плюс»** : увеличивает выбранный параметр.
- 8, 9. **Кнопки навигации** и : позволяют прокручивать выбранное меню.

10, 11. **Кнопки навигации**  и  : осуществляют выбор.

12. **Кнопки навигации**  : возвращают к предыдущему экрану.

13. **USB-порт** (не показан): позволяет заряжать пульт дистанционного управления от источника питания USB.

Основы работы

ПДУ связывается со стимулятором через телеметрический канал с низким энергопотреблением Bluetooth Low Energy. ПДУ имеет типичный диапазон связи до 3 метров (9,8 футов) с имплантируемым генератором импульсов компании «Бостон Сайентифик» WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime, а также типичный диапазон связи до 6 метров (19,7 футов) с совместимым наружным тестовым стимулятором от компании «Бостон Сайентифик».

В качестве оператора этого устройства необходимо выполнять только следующие задачи по обслуживанию и ремонту устройства:

- зарядка — см. раздел «Подзарядка ПДУ» на странице 44;
- очистка.

Убедитесь, что это устройство не используется во время выполнения работ по обслуживанию и ремонту.

Разблокировка ПДУ

Когда ПДУ не используется, он переходит в режим ожидания (или спящий режим). Его можно снова активировать, нажав кнопку блокировки/разблокировки  на правой стороне ПДУ.

Включение/выключение терапии

Нажмите кнопку включения/выключения терапии  в любое время, чтобы включить или выключить стимулятор.

Выбор предпочитаемого языка/экрана

ПДУ позволяет вам выбрать либо графический экран, либо текстовый экран с одним из предоставленных языков.

Обратитесь к разделу «Языки» на странице 22 для получения дополнительных инструкций.

Примечание: в этом руководстве текстовый экран на английском языке показан в паре с соответствующим графическим экраном.

Примечание: не все функции ПДУ, перечисленные в этом руководстве, могут быть вам доступны (например, расписания). Отображаемые настройки зависят от конфигурации ПДУ, стимулятора и терапии.

Главный экран

На главном экране пульта дистанционного управления (ПДУ) отображается информация о конкретном запрограммированном стимуляторе и стимулирующей терапии. Если программа запущена, на главном экране будет отображаться следующая информация:

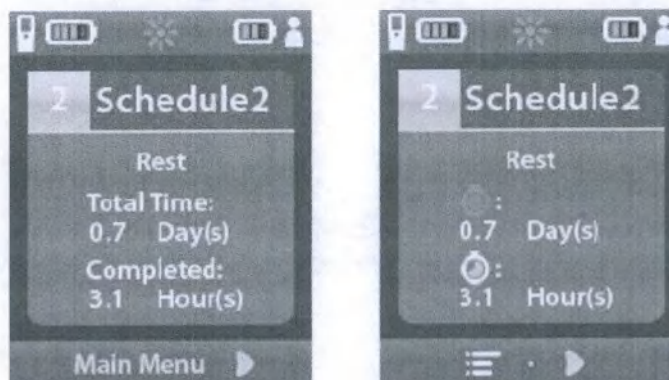
- название программы;
- номер программы;
- выбранная амплитуда (уровень) стимуляции в виде графика и процента от максимально доступного предела.

Пример: главные экраны для стимуляторов с активной программой

Примечание: при подключении ПДУ к непerezаряжаемому стимулятору на пульте дистанционного управления не будет отображаться значок батареи стимулятора в правом верхнем углу главного экрана.

Если расписание запущено, на главном экране будет отображаться следующая информация о расписании и программах в расписании:

- номер расписания;
- название расписания;
- номер активной программы в расписании;
- название активной программы в расписании;
- общее время, в течение которого будет работать активная программа;
- время, прошедшее для активной программы.

Пример: главные экраны для стимуляторов с активными расписаниями

Регулировка амплитуды стимуляции с главного экрана

1. Нажмите кнопку «Домой»  на левой стороне ПДУ, чтобы перейти на главный экран.

Примечание: при подключении ПДУ к непerezаряжаемому стимулятору на пульте дистанционного управления не будет отображаться значок батареи стимулятора в правом верхнем углу главного экрана.

2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить уровень стимуляции.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить уровень стимуляции.

Главное меню

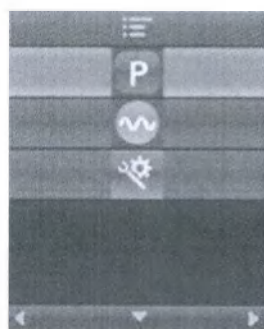
Главное меню предоставляет доступ к следующим пунктам:

-  Программы
-  Приложения
-  Рейтинг терапии
-  Области стимуляции
-  Настройки системы

Вход в Главное меню

Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ, чтобы отобразить главный экран.
2. На главном экране нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать Главное меню.

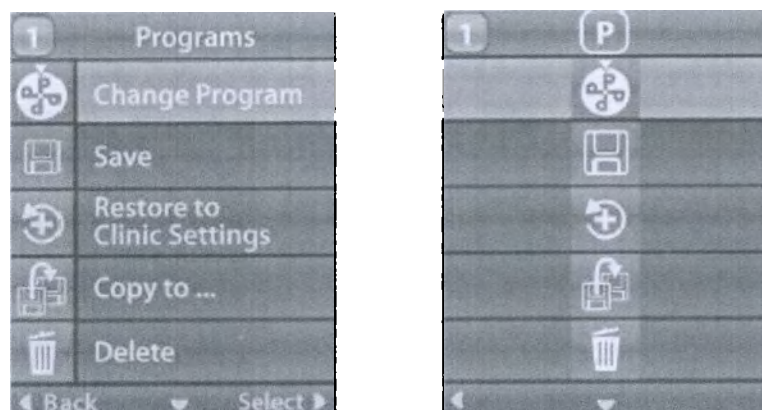


Выбор и активация программы

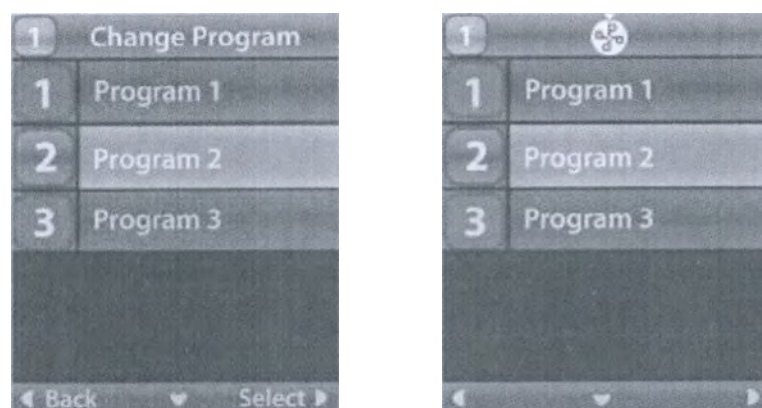
Меню программ позволяет пациентам переключаться на другую программу, сохранять изменения в программах, восстанавливать программы до предустановленных в клинике настроек и удалять программы.

1. Нажмите кнопку **P** на левой стороне ПДУ, чтобы отобразить экран «Программы».

Примечание: вы также можете перейти в меню «Программы» из Главного меню. Дополнительные инструкции см. в разделе «Вход в Главное меню».



2. Выберите  «Изменить программу», нажав кнопку выбора  или кнопку со стрелкой вправо .



3. Нажимайте кнопки со стрелками вверх  или вниз  для перехода к нужной программе.

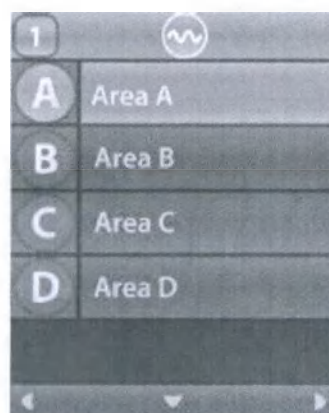
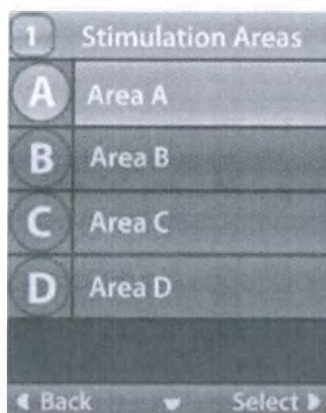
4. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать программу.

Выбор областей стимуляции для изменения программ

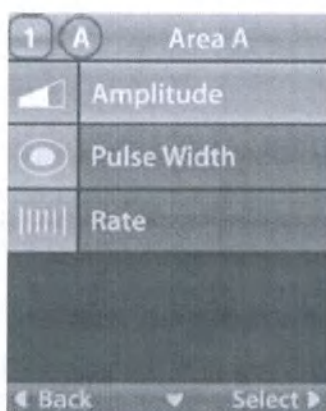
Каждая программа может включать настройки для максимум четырех областей стимуляции. Каждая область стимуляции обозначается буквой и именем. Эти области стимуляции контролируют амплитуду, ширину импульса и частоту.

Из  Главного меню:

1. Выберите  области стимуляции. Отобразится экран областей стимуляции.



Выберите требуемую область. На экране области отображаются следующие параметры:



2. Выберите параметр, который вы хотите изменить.

Амплитуда

На экране области:

1. Выберите  Амплитуда.



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить амплитуду (уровень) стимуляции.

3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить амплитуду (уровень) стимуляции.

Ширина импульса

На экране области:

1. Выберите  «Ширина импульса».



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить ширину импульса.

3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить ширину импульса.

Частота

На экране области:

1. Выберите  «Частота».



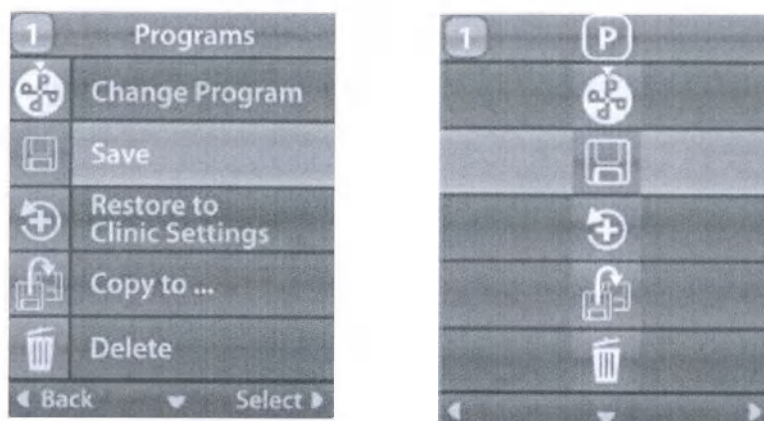
2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить частоту повторений.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить частоту повторений.

Сохранение измененных программ

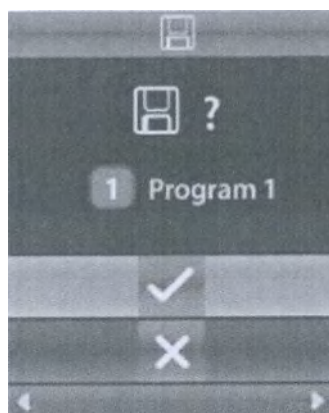
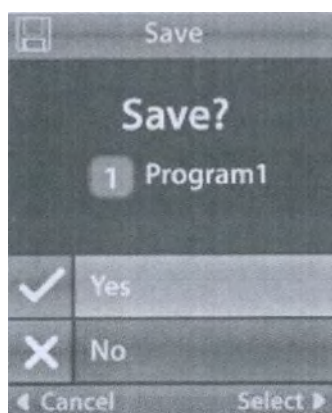
Если амплитуда, ширина импульса или частота повторений импульсов стимуляции были изменены, новые настройки можно сохранить как стимуляцию по умолчанию для этой Программы. Новые настройки будут оставаться в силе до тех пор, пока не будет сохранено новое изменение или пока Программа не будет восстановлена до предустановленных в клинике настроек. Обратитесь к разделу «Восстановление программ» для получения дополнительной информации.

1. Нажмите кнопку **P** на левой стороне ПДУ.
- или

На  экране Главного меню выберите  «Программы».



2. Выберите  «Сохранить». Отобразится экран «Сохранить?»



3. Выберите  «Да», чтобы сохранить.
или

Выберите  «Нет», чтобы сбросить изменения.

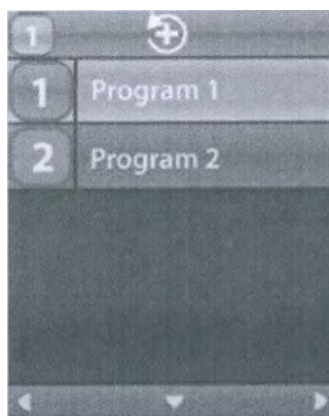
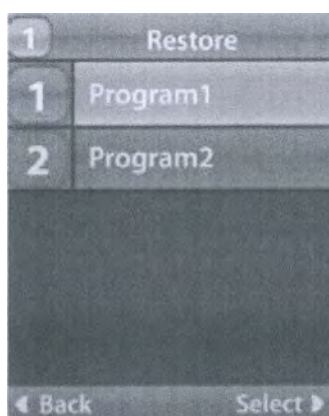
Восстановление программ

Восстановление программ удаляет сохраненные изменения в программах и сбрасывает программы до исходных, предустановленных в клинике настроек.

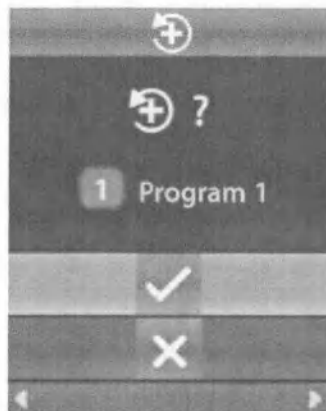
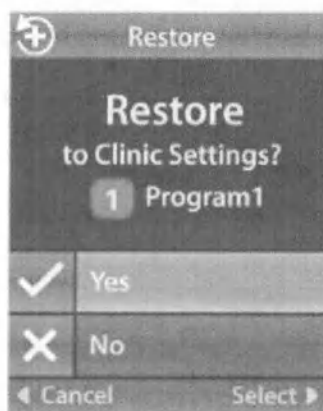
1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

На  экране Главного меню выберите  «Программы».

2. Выберите  «Восстановить до предустановленных в клинике настроек». Отобразится экран «Восстановление».



3. Выберите программу, которую вы хотите восстановить. Отобразится экран подтверждения восстановления.



4. Выберите  «Да» для восстановления программы до предустановленных в клинике настроек
или

Выберите  «Нет» для отмены действия.

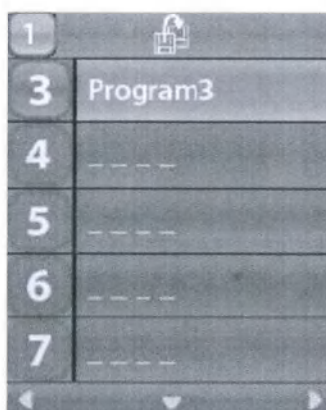
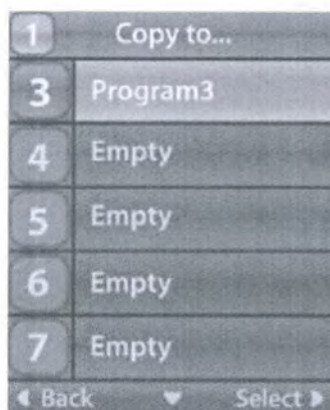
Копирование программ

Вы можете скопировать существующую программу в новую программу.

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

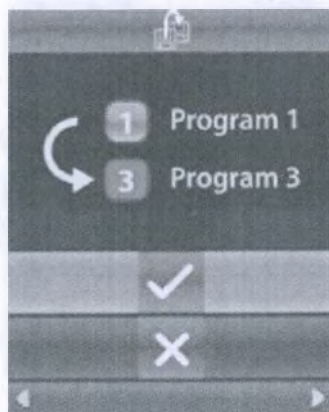
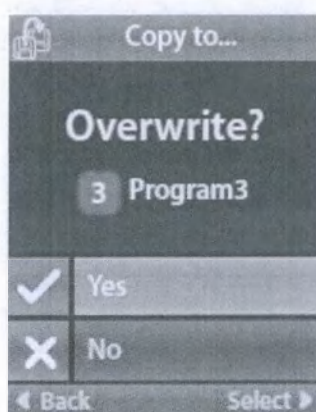
На  экране Главного меню выберите  «Программы».

2. Выберите  «Копировать в....»



3. Выберите программу, в которую вы хотите скопировать текущую программу.

4. Отобразится экран «Перезаписать?», если вы копируете не в пустую ячейку.



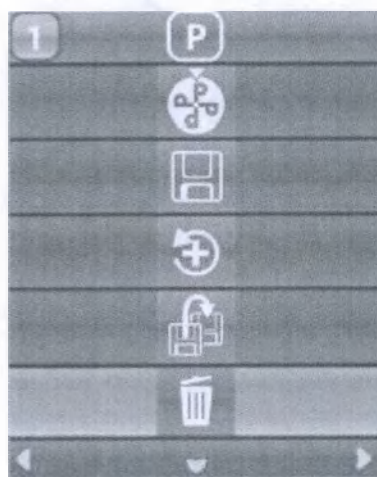
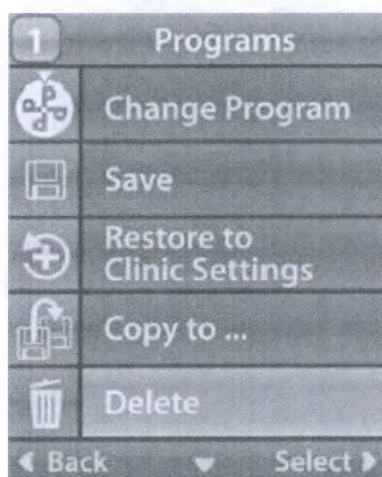
5. Нажмите  «Да», чтобы перезаписать программу.
или

Выберите  «Нет» для отмены действия.
Отобразится экран подтверждения копирования в программу.

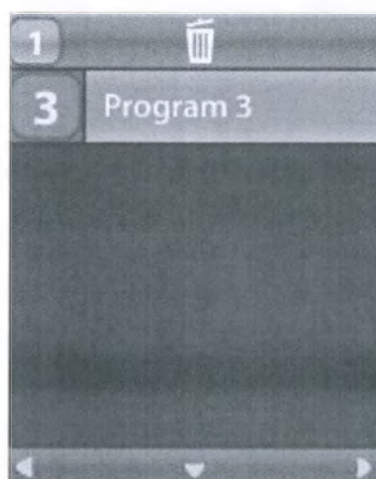
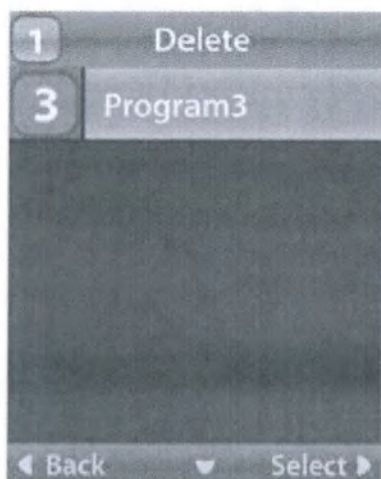
Удаление программ

1. Нажмите кнопку  на левой стороне ПДУ.
или

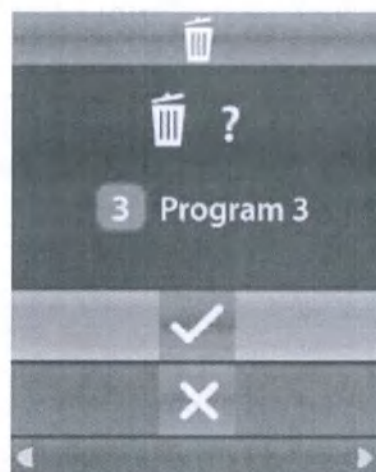
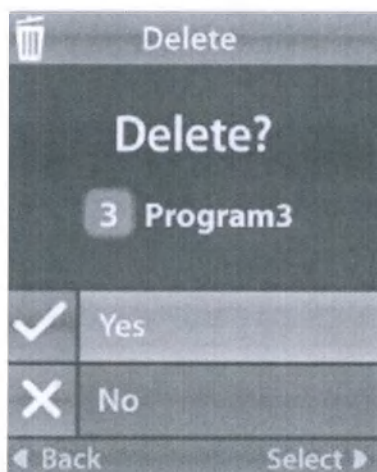
На  экране Главного меню выберите  «Программы».



2. Выберите  «Удалить».



3. Выберите программу, которую нужно удалить.



4. Выберите  «Да», чтобы удалить выбранную программу.
или

Выберите  «Нет» для отмены действия.

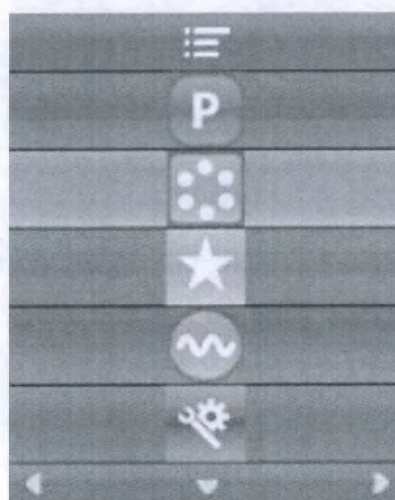
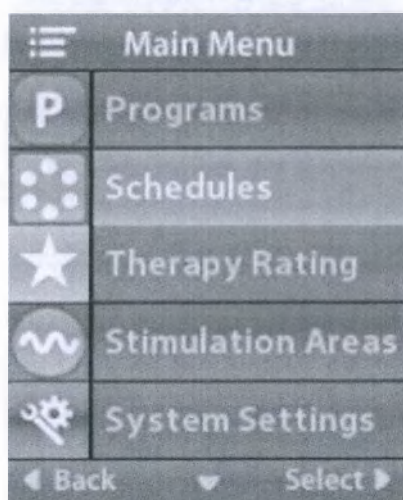
Управление расписаниями

Расписания позволяют пациентам выбирать и переключаться на другое расписание, исключать программы из расписания или переходить к следующей программе в расписании.

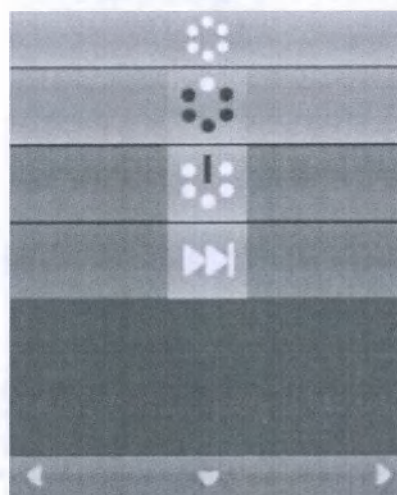
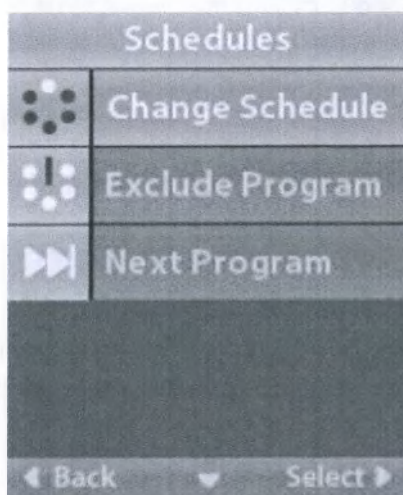
Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

Из  Главного меню:

1. Нажмите кнопку  «Стрелка вниз», чтобы перейти к меню  «Расписания».



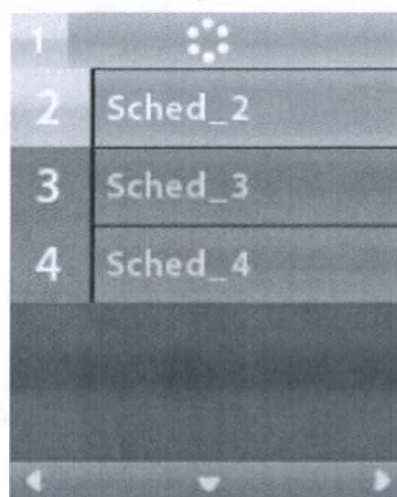
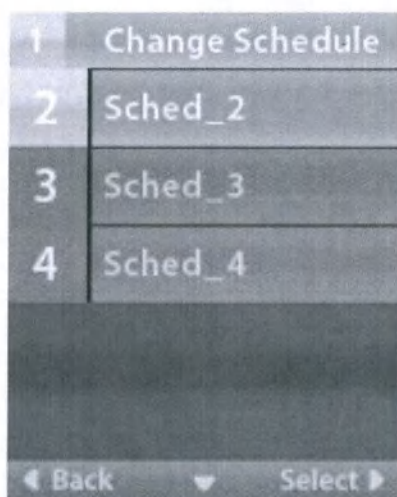
2. После выделения «Расписаний» нажмите кнопку  «Выбор» или  «Стрелка вправо», чтобы открыть экран меню  «Расписания».



Выбор или переход к другому расписанию

Из меню  «Расписания»:

1. Выберите  «Изменить расписание», нажав кнопку  «Выбор» или  «Стрелка вправо».



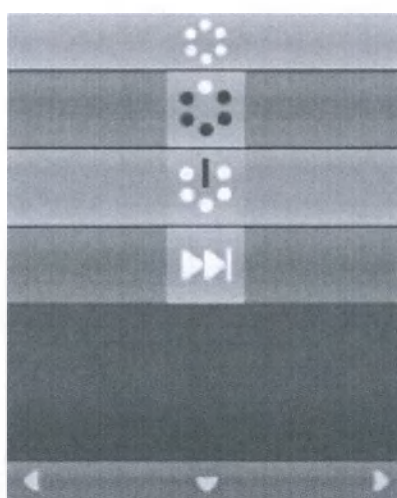
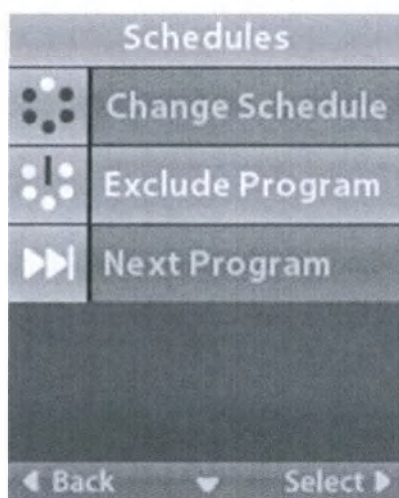
2. Нажимайте кнопки со стрелками вверх  или вниз  для перехода к нужному расписанию.

3. Нажмите кнопку со стрелкой вправо , чтобы выбрать расписание

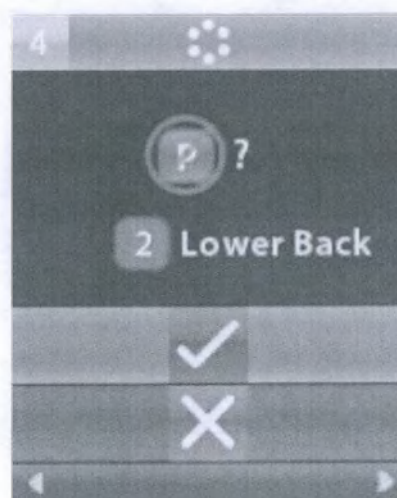
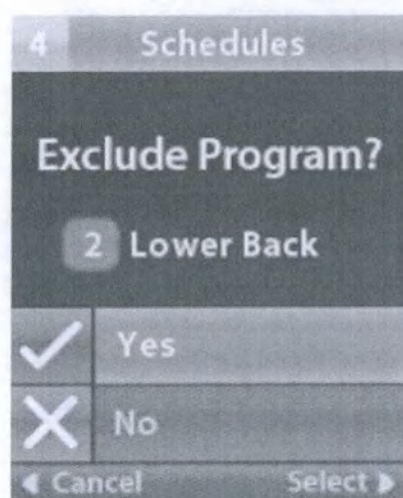
Исключение программ из расписания

Из главного меню  «Расписания»:

1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз  для перехода к пункту «Исключить программу».

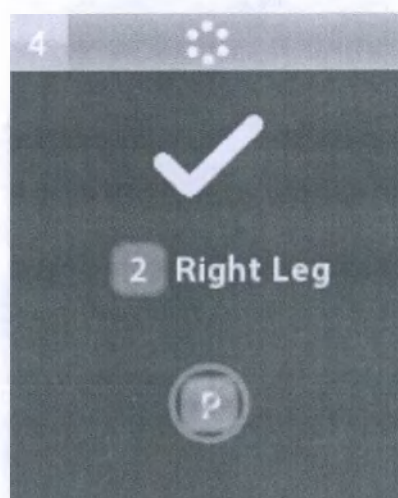
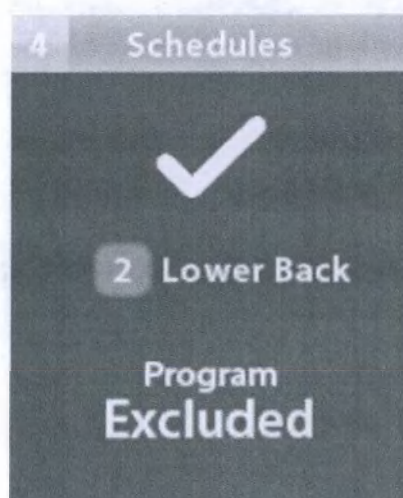


2. Выберите  «Исключить программу», нажав стрелку вправо 

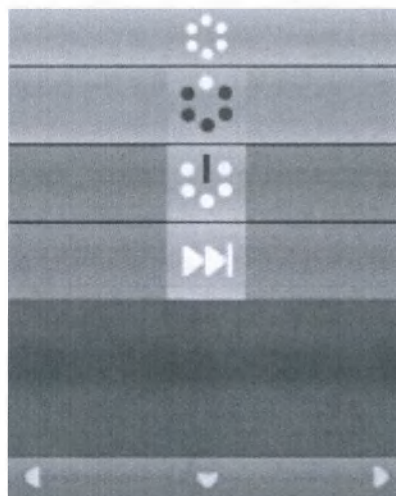
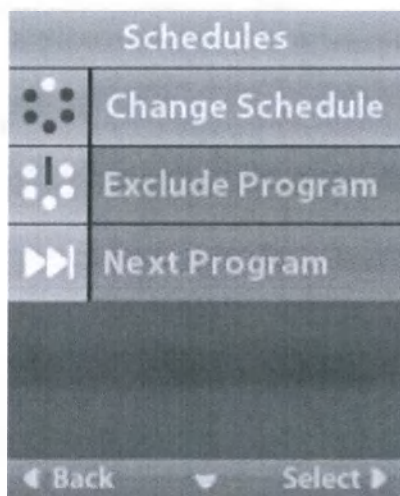


3. С помощью кнопок со стрелками «Вверх» или «Вниз» выберите «Да» или «Нет» в ответ на запрос.

4. Если выбрано «Да», отображается экран «Программа исключена».



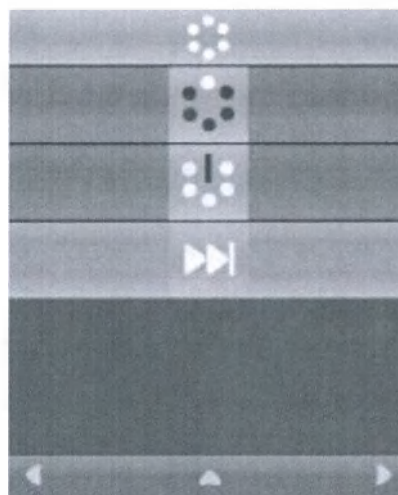
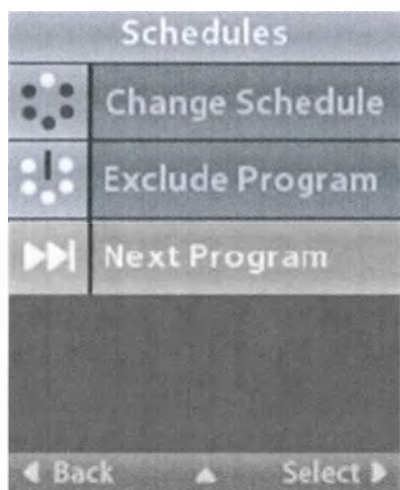
5. Если выбрано «Нет», программа не будет исключена, и вы будете перенаправлены в меню «Расписания»:



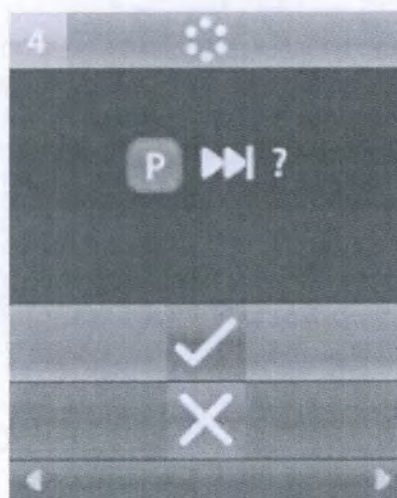
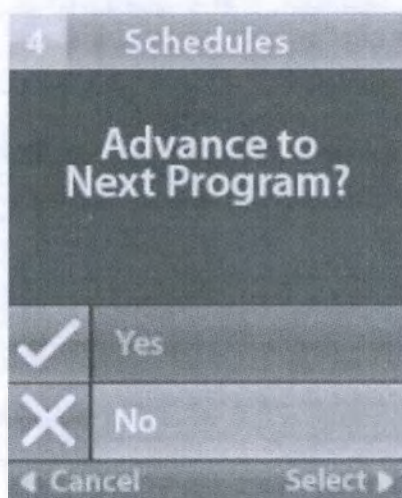
Переход к программе в рамках расписания

Из  меню «Расписания»:

1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз  для перехода к пункту «Следующая программа».

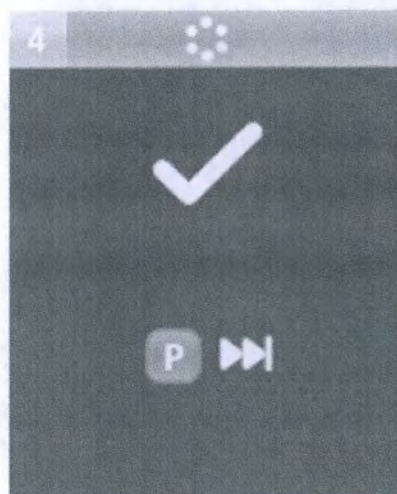
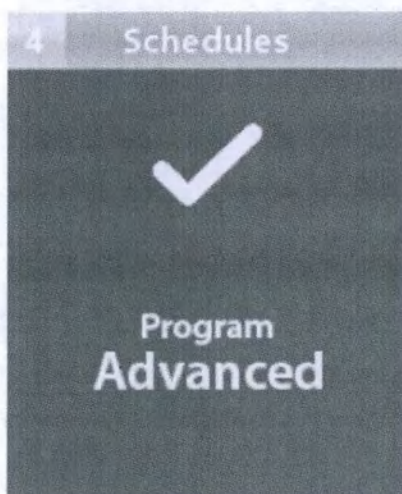


2. Выберите  «Следующая программа» нажав стрелку вправо 

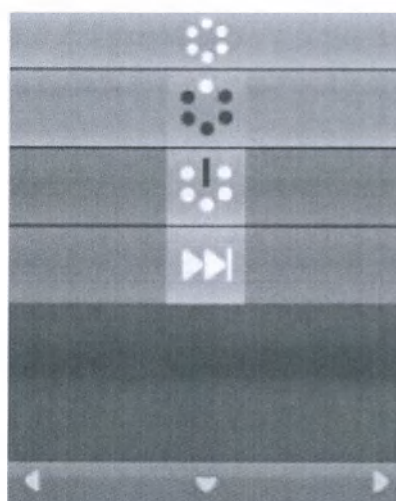
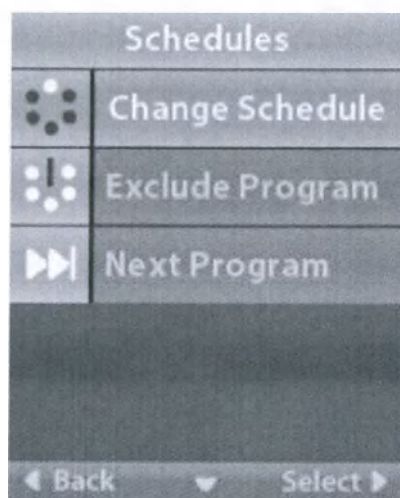


3. С помощью кнопок со стрелками «Вверх»  или «Вниз»  выберите «Да» или «Нет» в ответ на запрос.

4. Если выбрано «Да», отображается экран «Переход к программе».



5. Если выбрано «Нет», переход к программе не будет выполнен, и вы будете перенаправлены в меню «Расписания».



Вход в меню «Рейтинг терапии»

Рейтинг терапии — это возможность пациенту сообщить в реальном времени о своих предпочтениях в отношении различных типов терапии. Эти предпочтения записываются по пятизвездочной рейтинговой шкале.

Примечание: в зависимости от конфигурации стимулятора некоторые возможности выбора могут быть недоступны.

Из  Главного меню:

1. Нажимайте кнопку со стрелкой вниз



для перехода к



Рейтингу терапии.

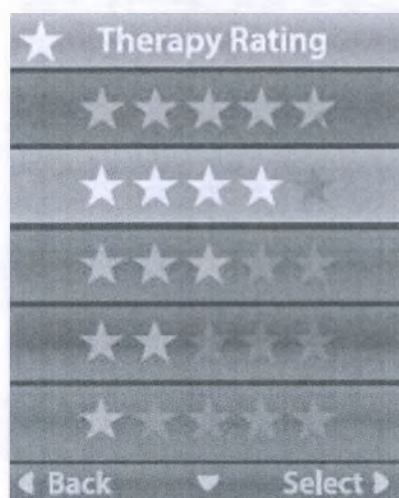


2. После выделения «Рейтинга терапии» нажмите кнопку «Выбор»



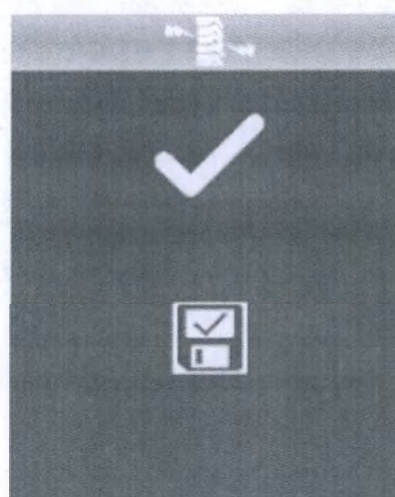
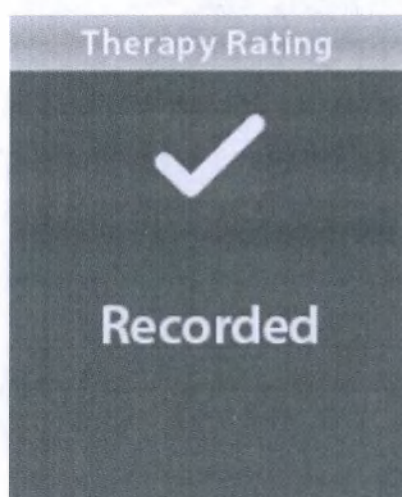
или «Стрелка

вправо» , чтобы открыть экран «Рейтинг терапии».



3. Нажимайте кнопки со стрелками вверх или вниз для перехода к рейтингу текущей терапии.

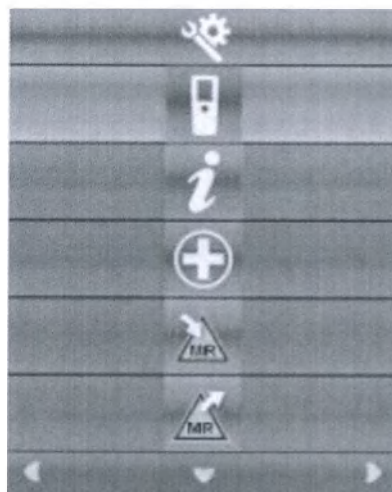
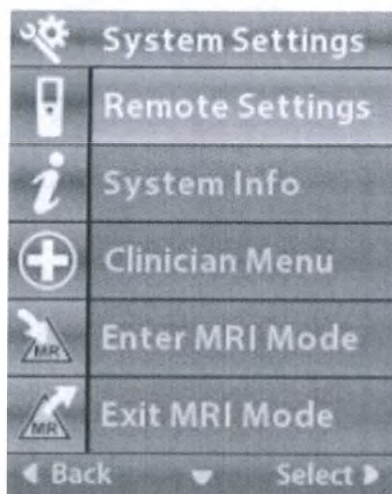
4. Нажмите кнопку со стрелкой вправо, чтобы выбрать.



Доступ к настройкам системы

Из  Главного меню:

1. Выберите  «Настройка системы». Отобразится экран настроек системы.

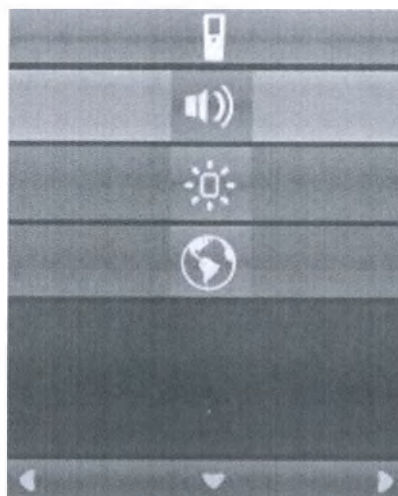
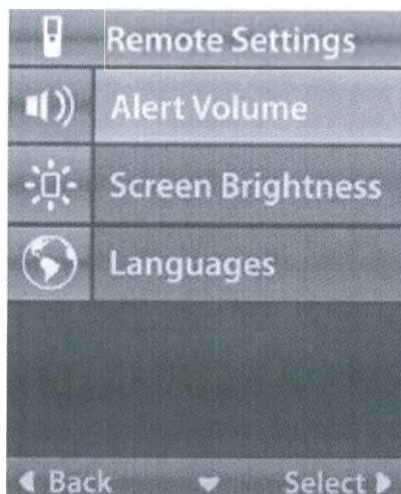


Настройки ПДУ

Параметр «Настройки ПДУ» позволяет настроить громкость оповещения, яркость экрана и выбрать язык.

В меню «Настройки системы»:

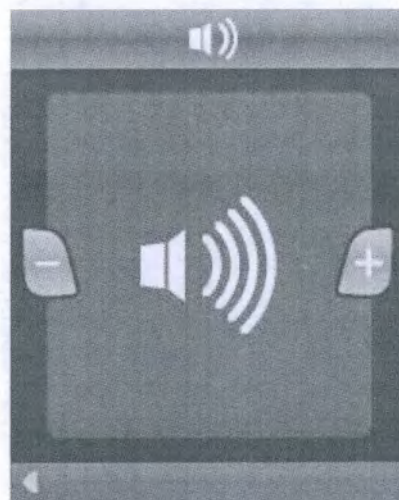
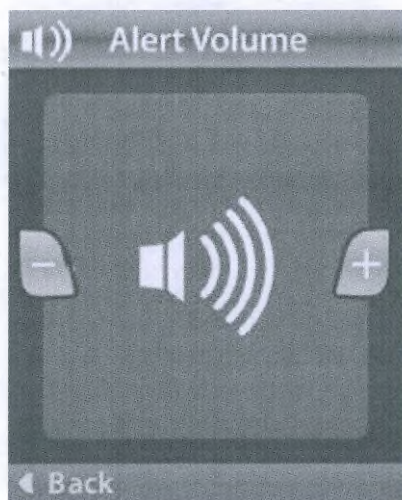
1. Выберите  «Настройки ПДУ», чтобы отобразить меню «Настройки ПДУ».



Громкость оповещения

В меню  «Настройки ПДУ»:

1. Выберите  «Громкость оповещения».

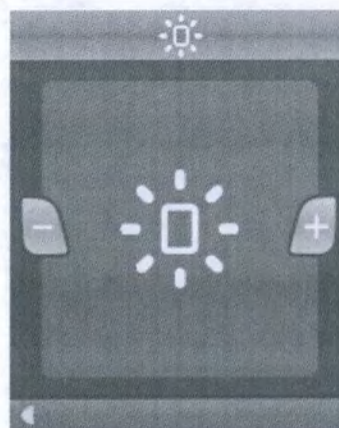
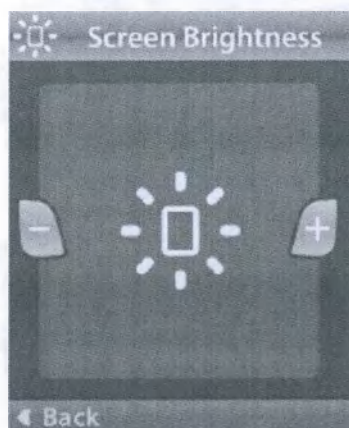


2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить громкость оповещения.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить громкость оповещения.

Яркость экрана

В меню  «Настройки ПДУ»:

1. Выберите  «Яркость экрана».



2. Нажмите кнопку «Минус» , чтобы уменьшить яркость.
3. Нажмите кнопку «Плюс» , чтобы увеличить яркость.

Языки

ПДУ позволяет вам настроить вашу систему для отображения:

- текстового экрана на одном из предоставленных языков;
- графического экрана.

В меню  »Настройки ПДУ»:

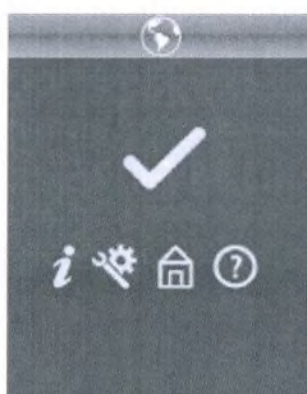
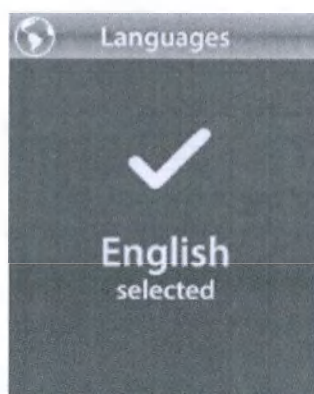
1. Выберите  «Языки».



2. Выберите желаемый язык, например  английский или графический дисплей.



Для подтверждения вашего выбора откроется экран подтверждения выбора языка.

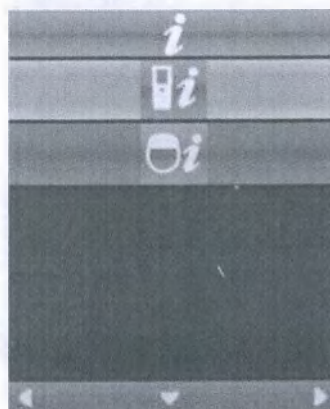
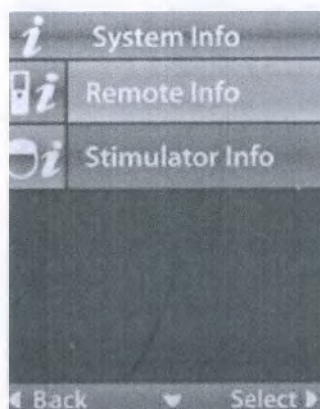


Информация о системе

В меню «**Информация о системе**» можно просмотреть информацию о ПДУ или стимуляторе.

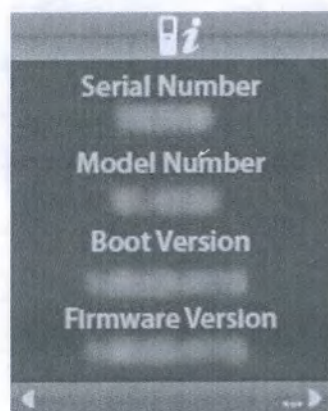
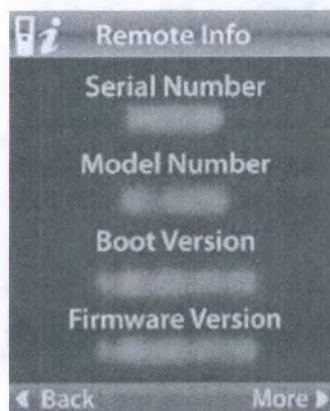
В меню  «**Настройки системы**»:

1. Выберите  «**Информация о системе**».



Информация о ПДУ

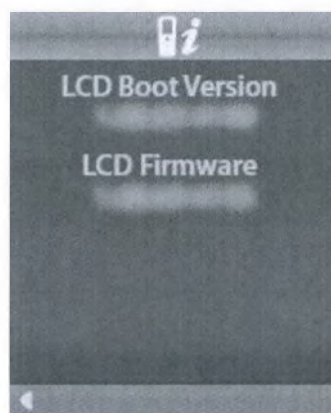
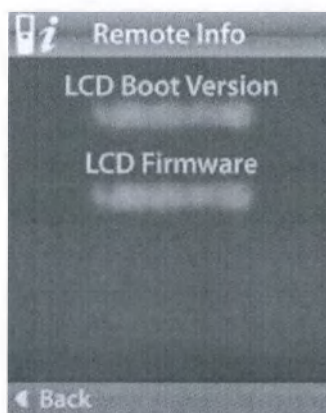
2. Выберите  «**Информация о ПДУ**» для просмотра экрана информации о ПДУ.



На экране «Информация о ПДУ» отображается следующая информация:

- **серийный номер;**
- **номер модели;**
- **версия загружаемого ПО;**
- **версия встроенного ПО.**

Выберите «Еще», чтобы просмотреть дополнительную информацию о ПДУ.

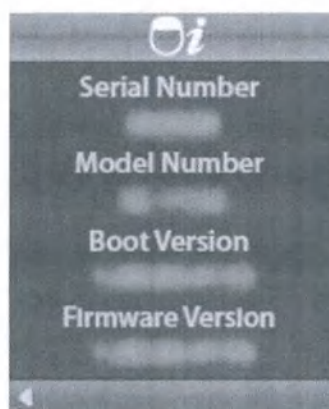
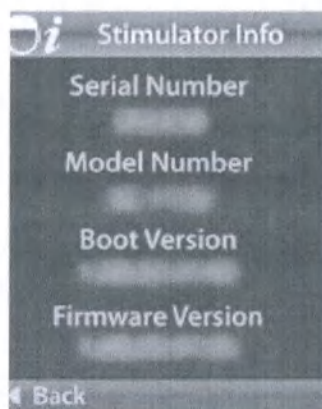


На экране «Информация о ПДУ» отображается следующая дополнительная информация:

- версия загружаемого ПО ЖК-экрана;
- встроенное ПО ЖК-экрана.

Информация о стимуляторе

1. Выберите  «Стимулятор» для просмотра экрана информации о стимуляторе.



На экране «Информация о стимуляторе» отображается следующая информация:

- серийный номер;
- номер модели;
- версия загружаемого ПО;
- версия встроенного ПО.

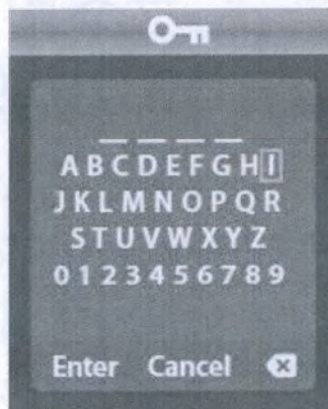
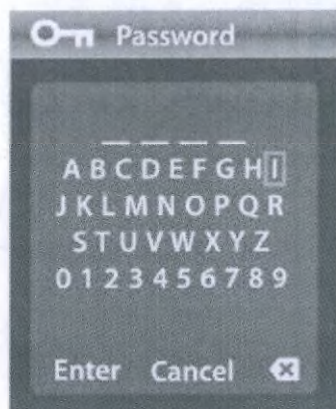
Примечание: Номер модели и серийный номер тестового стимулятора можно найти, сняв крышку аккумуляторного отсека на тестовом стимуляторе.

Вход в Меню врача

Меню врача позволяет вам установить связь со стимулятором, разорвать связь со стимулятором, проверить полные сопротивления и сбросить стимулятор. Чтобы войти в меню врача, вы должны ввести пароль.

В меню  «Настройки системы»:

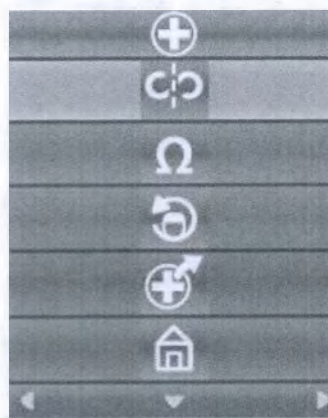
1. Выберите  «Меню врача». Отобразится экран  «Пароль».



2. Используйте кнопки  навигации, чтобы ввести пароль. или

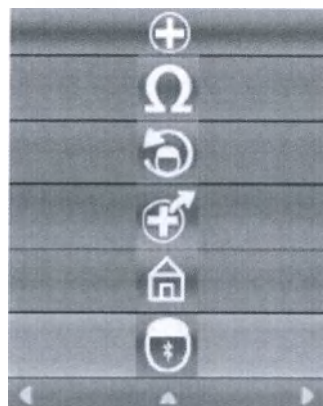
Используйте кнопки  навигации для отмены.

Если пароль неверен, отображается экран  «Неверный пароль». Если пароль правильный, отображается Меню врача.



Примечание: если ПДУ не связан со стимулятором, параметр «Поиск стимулятора» отображается в меню врача вместо параметра «Разорвать связь».

3. Выберите , чтобы просмотреть дополнительные параметры **Меню врача**, например  «Режим КП: стимулятор».



Поиск и связь со стимулятором

Стимулятор и ПДУ должны быть связаны для соединения. Пульт дистанционного управления, предназначенный для использования пациентом, должен быть связан как «ПДУ пациента». Стимулятор одновременно распознает только одно устройство дистанционного управления как ПДУ пациента; однако стимулятор можно связать со вторым ПДУ, установив временную связь.

Временная связь предназначена только для использования врачом, когда ПДУ пациента недоступен. Если новое устройство дистанционного управления назначено как ПДУ пациента, все устройства, ранее связанные как ПДУ пациента, будут удалены. После установления связи между стимулятором и ПДУ, они останутся связанными, пока связь не будет разорвана.

Меню врача позволяет вам найти стимулятор и связаться с ним. Стимуляторы, которые обмениваются данными с помощью протокола Bluetooth Low Energy, должны быть переведены в режим сопряжения, чтобы подключиться к ПДУ.

Чтобы установить ИГИ (имплантируемый генератор импульсов) в режим сопряжения:

- поместите магнит для сопряжения прямо над стимулятором как минимум на 2 секунды;
- затем уберите магнит для сопряжения.

- Магнитное сопряжение можно использовать на имплантированном ИГИ или на ИГИ в упаковке.

***Примечание:** после удаления магнита стимулятор автоматически выполнит цикл сброса устройства. Цикл сброса и перезагрузки изделия займет несколько секунд. Во время цикла сброса и перезагрузки стимулятор не поддерживает стимуляцию и передачу данных. После завершения цикла стимулятор вернется к нормальной работе.*

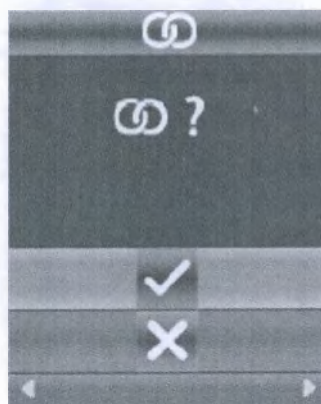
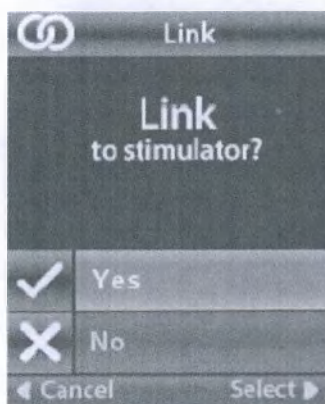
Чтобы установить наружный тестовый стимулятор (НТС) в режим сопряжения:

Нажмите и удерживайте  на НТС, пока индикатор аккумулятора не замигает попеременно зеленым и желтым.

Если ПДУ в настоящее время не связан со стимулятором, когда ПДУ разблокирован, экран  «Связаться со стимулятором?» может отображаться автоматически.

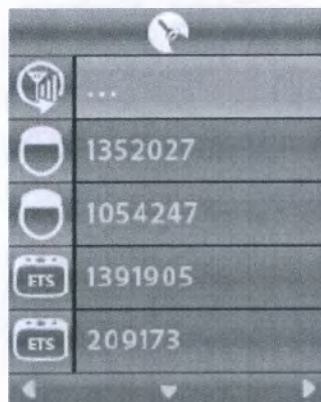
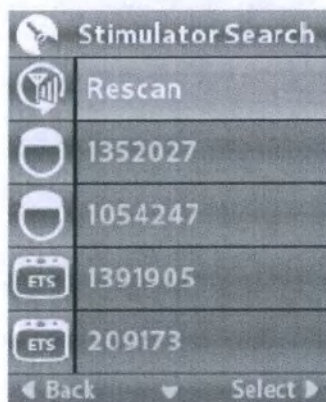
В Меню врача:

1. Выберите  «Да» чтобы связаться со стимулятором. Отобразится экран «Поиск стимулятора». Перейдите к шагу 3 этого раздела.



Если экран  «Связь со стимулятором?» не отображается автоматически, вы можете вручную инициировать связывание из  Меню врача.

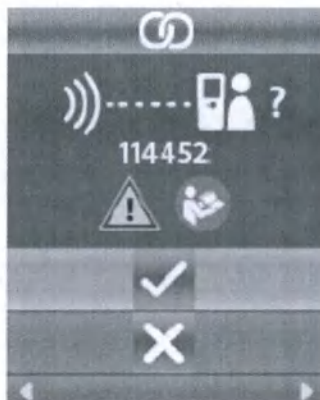
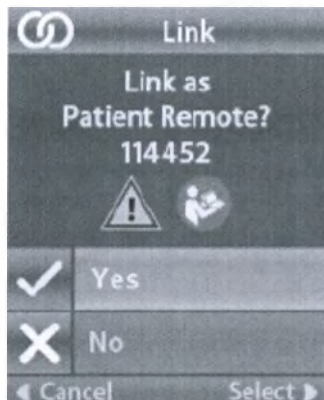
2. В  Меню врача выберите  «Поиск стимулятора». Отобразится экран «Поиск стимулятора».



3. Если нужный стимулятор не найден, выберите  «Повторное сканирование».

Примечание: стимуляторы, использующие связь, должны находиться в режиме сопряжения, чтобы они отображались на экране поиска стимуляторов и могли связываться.

4. Выберите стимулятор, с которым вы хотите связаться. Отобразится экран  «Связь как ПДУ пациента?» с серийным номером стимулятора. ПДУ, предназначенный для использования пациентом дома, должен быть связан как «ПДУ пациента». При выборе  «Нет» будет создана временная связь со стимулятором для использования в клинике.

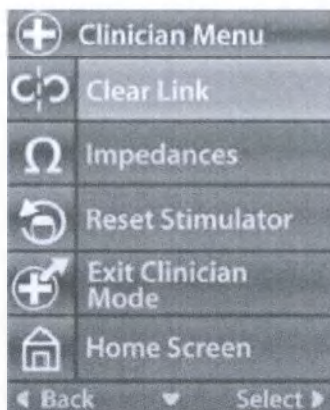


5. Выберите  «Да», чтобы связать ПДУ пациента со стимулятором. или

Выберите  «Нет», чтобы установить временную связь со стимулятором для использования в клинике или отменить действие.

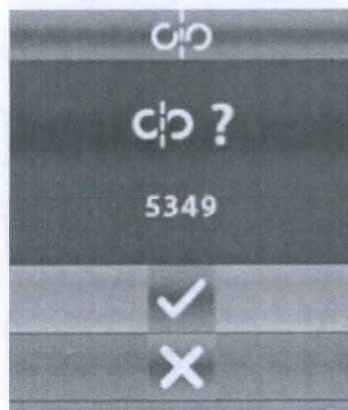
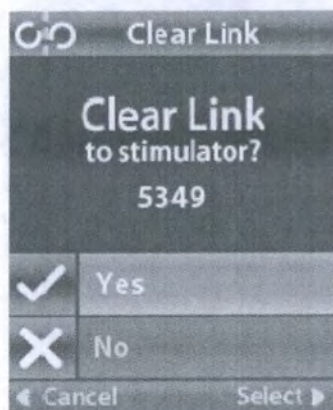
Разорвать связь

Если ПДУ связан со стимулятором, в Меню врача отображается параметр  «Разорвать связь».



В  Меню врача:

1. Выберите  «Разорвать связь». Отобразится экран «Разорвать связь со стимулятором?».



2. Выберите  «Да» чтобы разорвать связь со стимулятором.
или

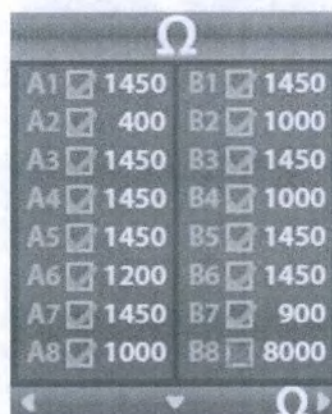
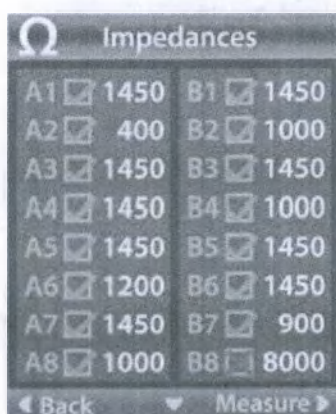
Выберите  «Нет» для отмены действия.

Полные сопротивления

Вы можете использовать ПДУ для проверки полных сопротивлений.

В Меню врача:

1. Выберите  «Полные сопротивления». Отобразится экран «Полные сопротивления».



2. Выберите «Измерить» , чтобы проверить полные сопротивления.

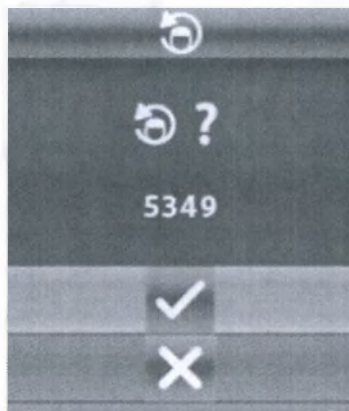
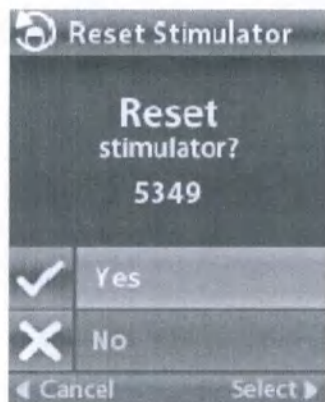
3. Выберите  «Назад», чтобы вернуться назад в меню врача.

Сброс стимулятора

Вы можете использовать ПДУ для сброса стимулятора.

В Меню врача:

1. Выберите  «Сбросить стимулятор». Отобразится экран «Сбросить стимулятор?».



2. Выберите  «Да», чтобы сбросить стимулятор.
или

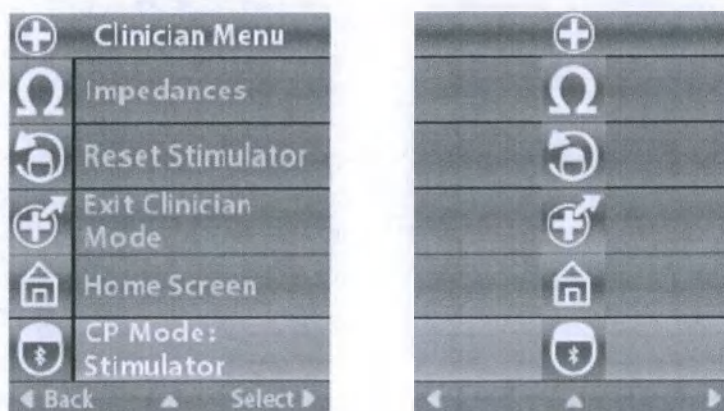
Выберите  «Нет» для отмены действия.

Режим КП: стимулятор

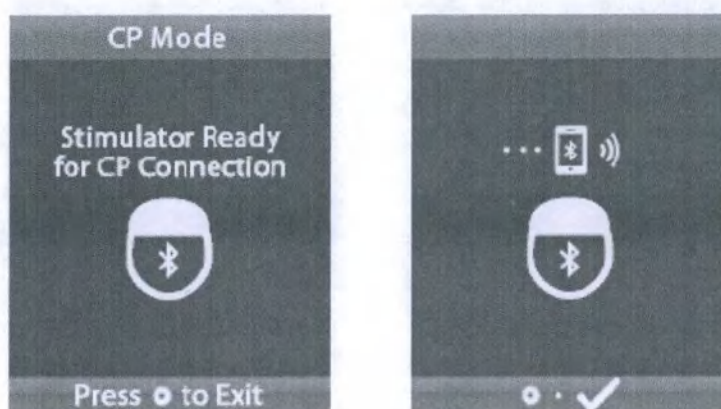
Пульт дистанционного управления можно использовать для установления связи между имплантированным стимулятором (ИГИ) и клиническим программатором врача (КП) для программирования устройства. Стимулятор можно перевести в режим КП (режим сопряжения), выполнив шаги, указанные ниже. Или же, находясь на экране блокировки, нажмите и удерживайте кнопку Р (примерно 5 секунд), пока на экране не отобразится «Стимулятор готов к подключению к КП». Это переведет стимулятор в режим КП (режим сопряжения), чтобы КП мог подключиться к нему.

В  Меню врача:

1. Выберите  «Режим КП: стимулятор».



2. Подключите КП к стимулятору и продолжите программирование устройства.



3. Нажмите , чтобы выйти из режима КП.

Примечание: режим КП (режим сопряжения) должен быть включен, чтобы КП мог подключиться к стимулятору и запрограммировать его с помощью протокола Bluetooth.

Выйти из режима врача

В Меню врача:

1. Выберите, , чтобы выйти из режима врача. Отобразится экран настроек системы.

Режим МРТ

Пациент, которому имплантирована МРТ-совместимая система для стимуляции спинного мозга (ССМ), может пройти МРТ-совместимое сканирование при соблюдении всех инструкций, перечисленных в Руководстве по МРТ всего тела ImageReady для систем ССМ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Обратитесь в службу технической поддержки «Бостон Сайентифик» или перейдите на сайт www.bostonscientific.com/manuals, чтобы получить последнюю версию этого руководства.

Включение режима МРТ

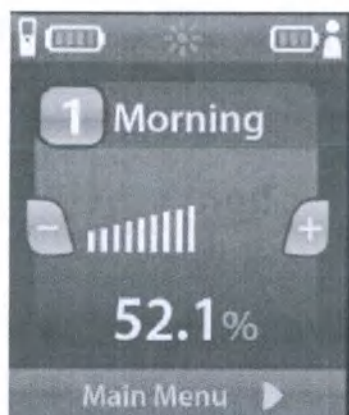
Когда ПДУ связан с МР-совместимым стимулятором, на экране настроек системы появится

значок  «Войти в режим МРТ». Перед выполнением МР-сканирования пациента необходимо с помощью пульта дистанционного управления включить режим МРТ на стимуляторе. При включении режима МРТ, стимулирующая терапия автоматически отключается.

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.

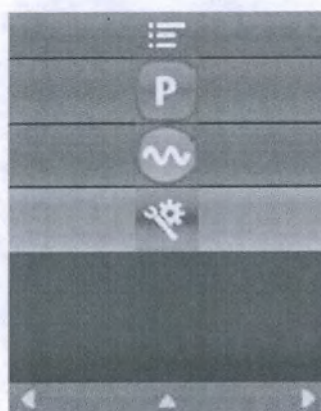
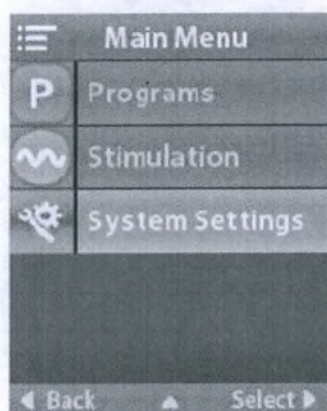
Для включения режима МРТ:

1. Разблокируйте ПДУ, нажав кнопку блокировки/разблокировки  на правой стороне ПДУ.
2. После разблокировки ПДУ появится главный экран.

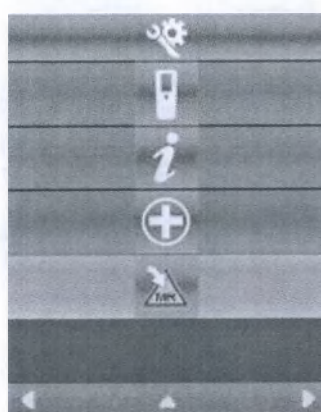
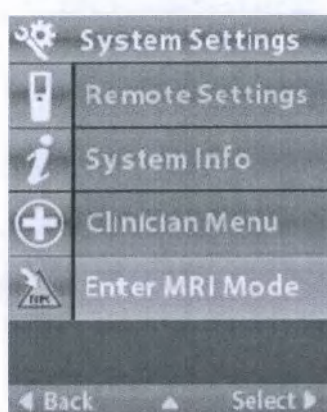


Примечание: ПДУ может отображать текстовый экран на одном из предоставленных языков или графический экран.

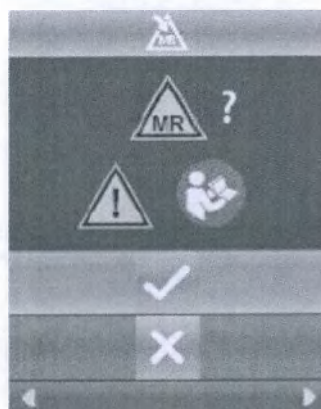
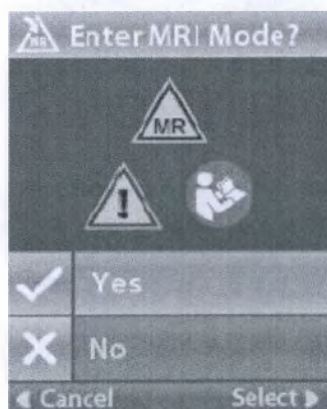
3. Нажмите  кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти в  Главное меню.
4. Выберите  «Настройка системы».



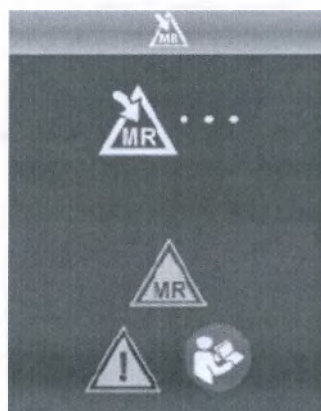
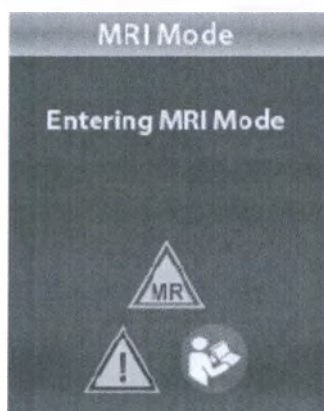
5. Выберите  «Войти в режим МРТ».



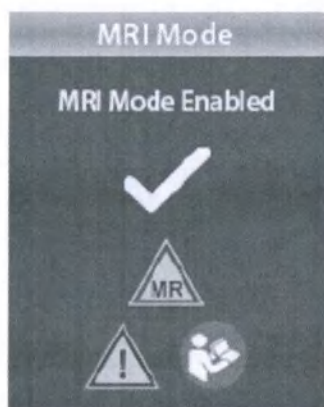
6. Выберите  «Да», чтобы войти в режим МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



7. Перед включением режима МРТ система выполняет серию проверок.



8. Если режим МРТ включен, стимулирующая терапия отключается и отображается экран подтверждения включения режима МРТ.



9. На главном экране пульта дистанционного управления отобразится символ МР-совместимости, если включен режим МРТ. Перед выполнением МРТ-сканирования пациента всегда проверяйте, чтобы на главном экране пульта дистанционного управления отображался символ МР-совместимости.

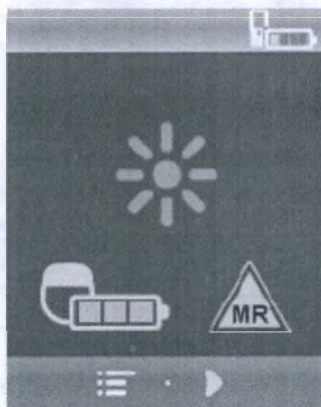
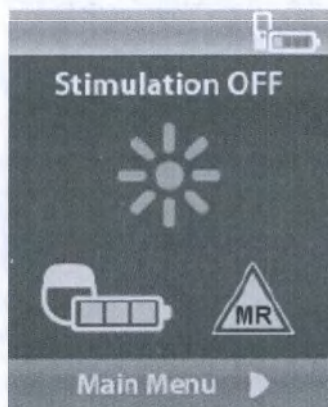


Отключение режима МРТ

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

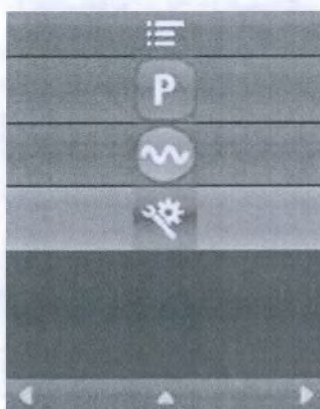
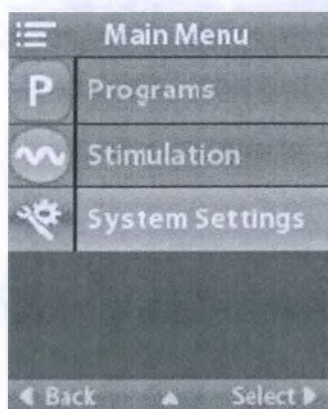
Для отключения режима МРТ:

1. Разблокируйте ПДУ, нажав кнопку блокировки/разблокировки  на правой стороне ПДУ.
2. После разблокировки ПДУ появится главный экран.

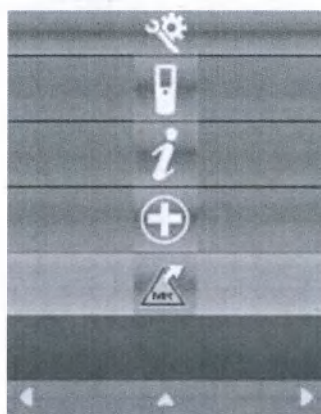
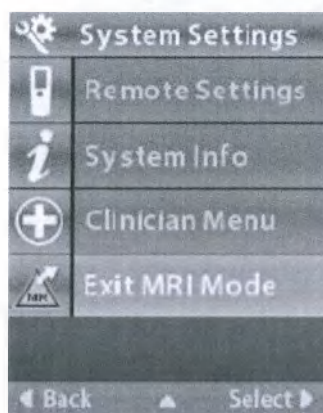


3. Нажмите  кнопку со стрелкой вправо, чтобы перейти в  Главное меню.

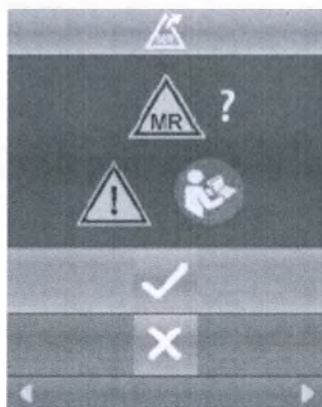
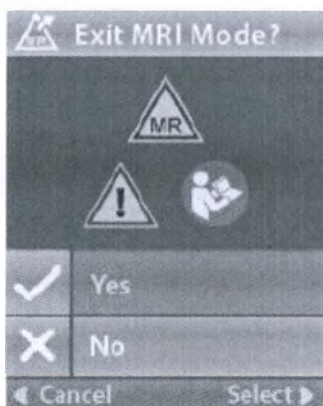
4. Выберите  «Настройка системы».



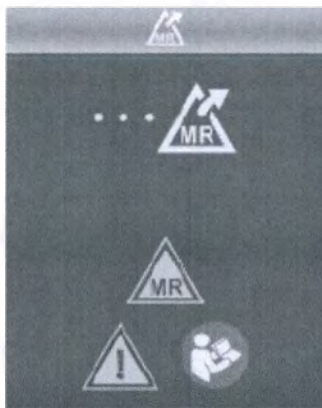
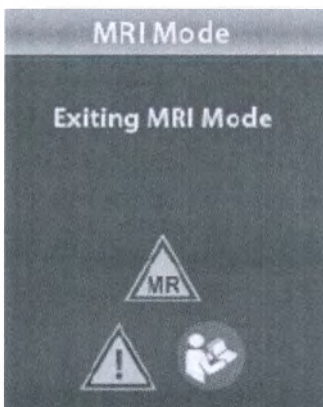
5. Выберите  «Выйти из режима МРТ».



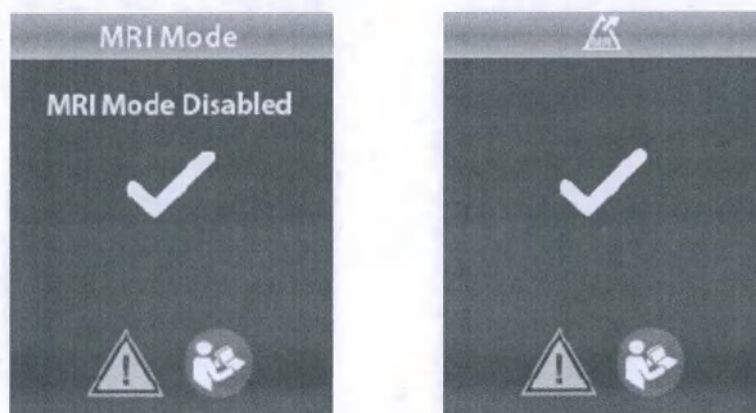
6. Выберите ☒ «Да», чтобы выйти из режима МРТ, или ☐ «Нет», чтобы отменить действие.



7. Стимулятор выполняет серию проверок перед отключением режима МРТ.

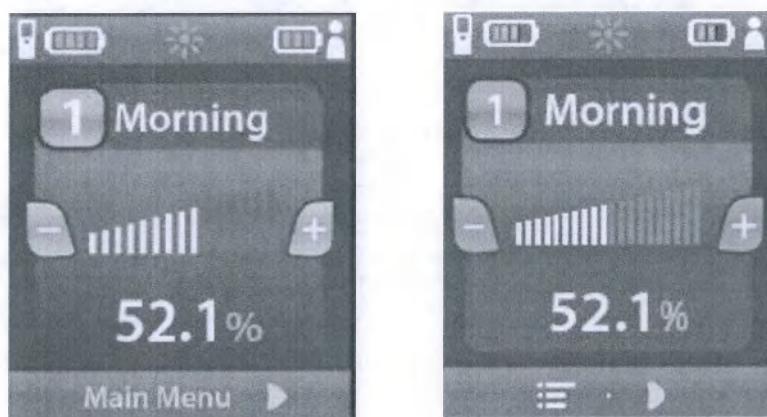


8. Если режим МРТ отключен, отображается экран подтверждения «Режим МРТ отключен».



Примечание: стимулятор сохранит настройки стимуляционной терапии и программы, которые были установлены до включения режима МРТ. Если стимулирующая терапия была включена до включения режима МРТ, отключение режима МРТ снова включает стимулирующую терапию. Если стимулирующая терапия была выключена до включения режима МРТ, отключение режима МРТ, оставляет стимулирующую терапию выключенной.

9. На главном экране пульта дистанционного управления не будет отображаться символ МР-совместимости, если режим  МРТ отключен.



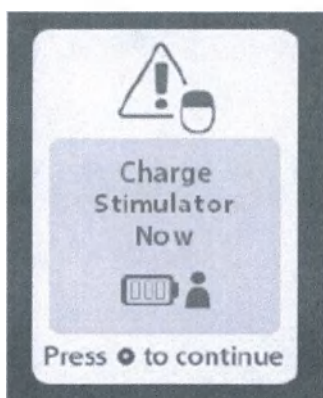
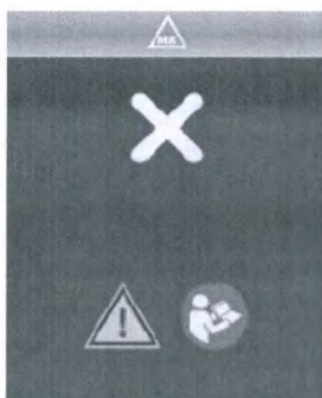
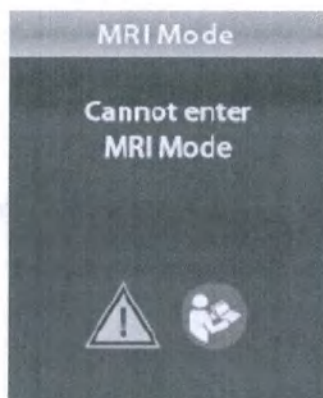
Экраны ошибок режима МРТ

Система выполняет серию проверок перед входом в режим МРТ. Эти проверки выполняются после выбора пункта  «Войти в режим МРТ» в  «Настройках системы». Пульт дистанционного управления будет отображать экраны ошибок, если:

- аккумулятор стимулятора имеет низкий уровень заряда;
- в результате проверки сопротивления обнаружена аномалия;
- обнаружена ошибка стимулятора.

Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ аккумулятор стимулятора должен быть полностью заряжен. 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.



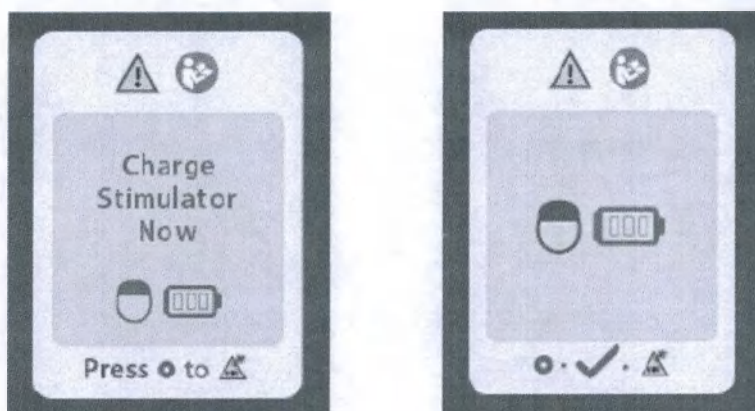
Предупреждение: перед сканированием пациента всегда проверяйте батарею стимулятора, чтобы убедиться, что она полностью заряжена.

1. Нажмите , чтобы закрыть сообщение об ошибке и вернуться на главный экран пульта дистанционного управления.

2. Попросите пациента зарядить стимулятор.
3. Включите режим МРТ после полной зарядки стимулятора.

Отображается экран «Немедленно зарядите стимулятор!» или «Отключите 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.



Зарядка стимулятора без отключения режима МРТ:

1. Не нажимайте .
2. Попросите пациента зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке исчезло.
4. Перейдите к главному экрану на пульте дистанционного управления, нажав  на боковой панели ПДУ, и убедитесь, что на главном экране отображается  символ МР-совместимости.

Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора:

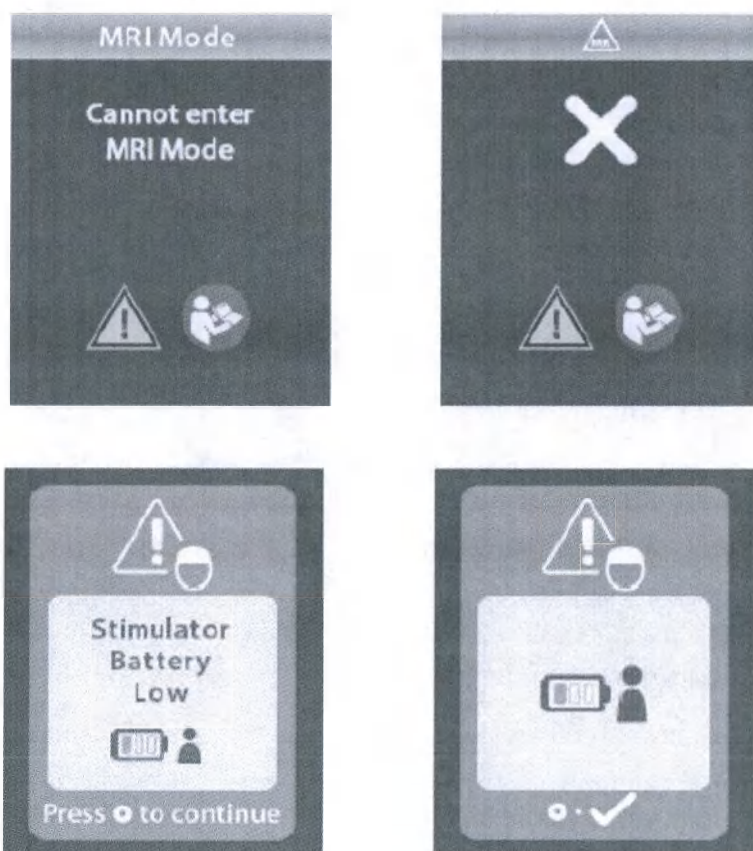
1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.
2. Попросите пациента полностью зарядить стимулятор.
3. Проверьте пульт дистанционного управления, чтобы убедиться, что сообщение об ошибке исчезло.
4. Включите режим МРТ, следуя инструкциям в разделе «Включение режима МРТ» данного руководства.

Предостережение: зарядное устройство и пульт дистанционного управления небезопасны для МРТ, и их нельзя приносить в комнату со сканером МРТ.

Экран низкого заряда аккумулятора стимулятора из-за ЭИЗ или ОО (только для непerezаряжаемых стимуляторов)

Стимулятор, для которого наступил период элективного индикатора замены (ЭИЗ) или окончания обслуживания (ОО), нельзя перевести в режим МРТ. Режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразятся сообщения «Невозможно войти в режим МРТ», а затем — «Низкий заряд батареи стимулятора».

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.



ЭИЗ или ОО во время режима МРТ

Если режим МРТ уже включен и заряд аккумулятора стимулятора упадет ниже порогового значения, на пульте дистанционного управления будет отображаться сообщение, информирующее пациента о том, что для стимулятора наступил период элективного индикатора замены (ЭИЗ) или изделие достигло срока окончания обслуживания (ОО).

Пациент может отключить режим МРТ:

1. Нажмите , чтобы отключить режим МРТ.



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

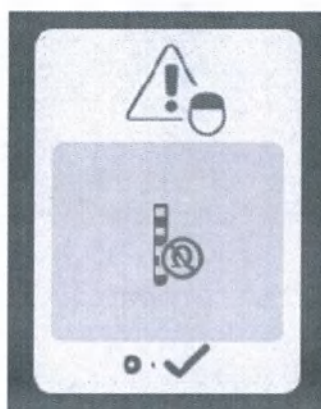
См. раздел «Экран ЭИЗ (элективный индикатор замены) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)» в данном руководстве.

Предостережение: пульт дистанционного управления МР-небезопасен, и его нельзя приносить в комнату со сканером МРТ.

Предупреждение: если режим МРТ не включен, не следует выполнять МРТ-сканирование. Сканирование в других условиях может привести к травме пациента или нарушению работы изделия.

Экран выхода полных сопротивлений за пределы диапазона

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



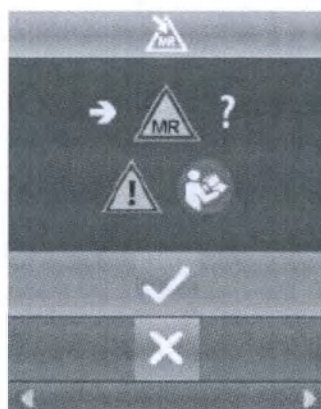
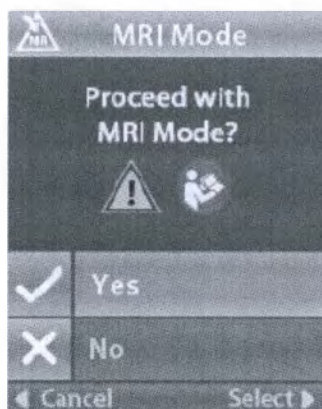
1. Нажмите , чтобы продолжить.

2. Пульт дистанционного управления отображает новое сообщение, предлагающее пользователю просмотреть риски МРТ-сканирования, связанные с ненормальным полным сопротивлением. Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с разделом «Выход полного сопротивления за пределы допустимого диапазона» в Руководстве по МРТ всего тела

ImageReady для систем CCM WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Нажмите , чтобы продолжить.



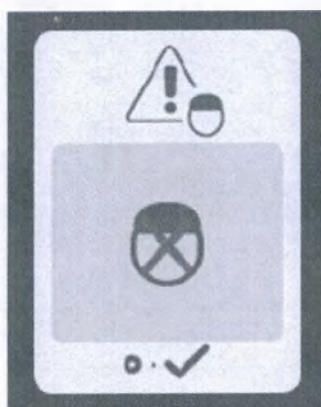
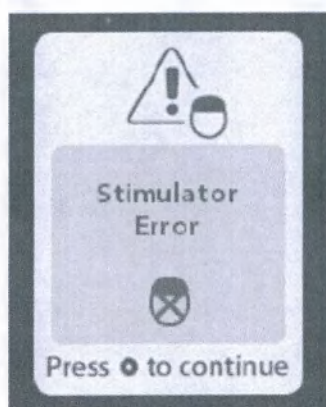
3. Выберите  «Да», чтобы продолжить включение режима МРТ, или  «Нет», чтобы отменить действие.



Предупреждение: МРТ не рекомендуется, если полное сопротивление выходит за пределы допустимого диапазона. Полное сопротивление выше или ниже нормального может указывать на нарушение целостности проводника-стимулятора. Сканирование в таких условиях может увеличить риск потенциальных побочных эффектов, перечисленных в разделе «Информация о безопасности» Руководства по МРТ всего тела ImageReady для систем CCM WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime.

Экран «Ошибка стимулятора»

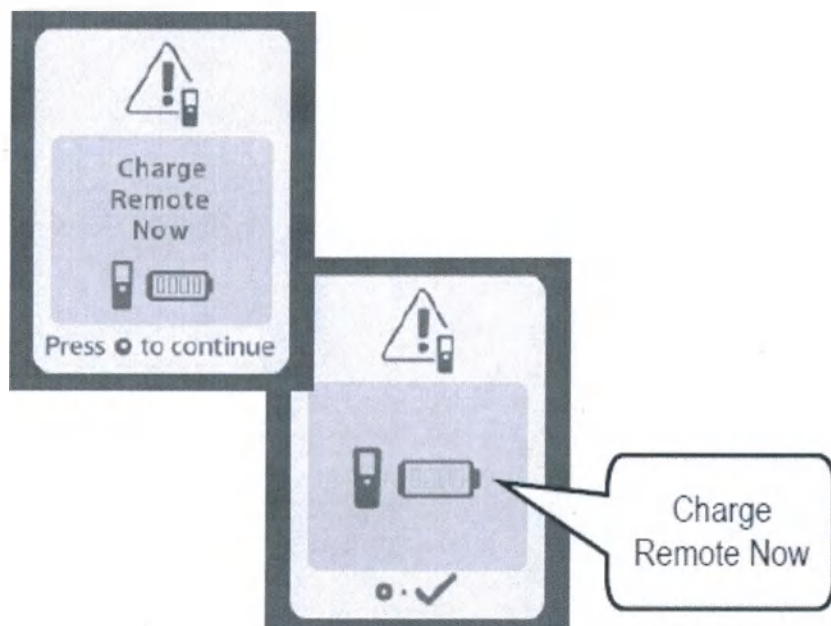
Если проверка системы не удалась из-за ошибки стимулятора, режим МРТ не будет включен, и на пульте дистанционного управления отобразится экран ошибки стимулятора. При отображении такой ошибки не следует выполнять МР-сканирование. Попросите пациента обратиться к поставщику медицинских услуг, управляющему его системой, или в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».



Подзарядка ПДУ

Значок  в верхнем левом углу главного экрана указывает уровень заряда батареи ПДУ.

На ПДУ будут отображаться сообщения, напоминающие вам о необходимости подзарядить ПДУ или стимулятор, если батарея разряжена.



Charge Remote Now

Немедленно зарядите ПДУ

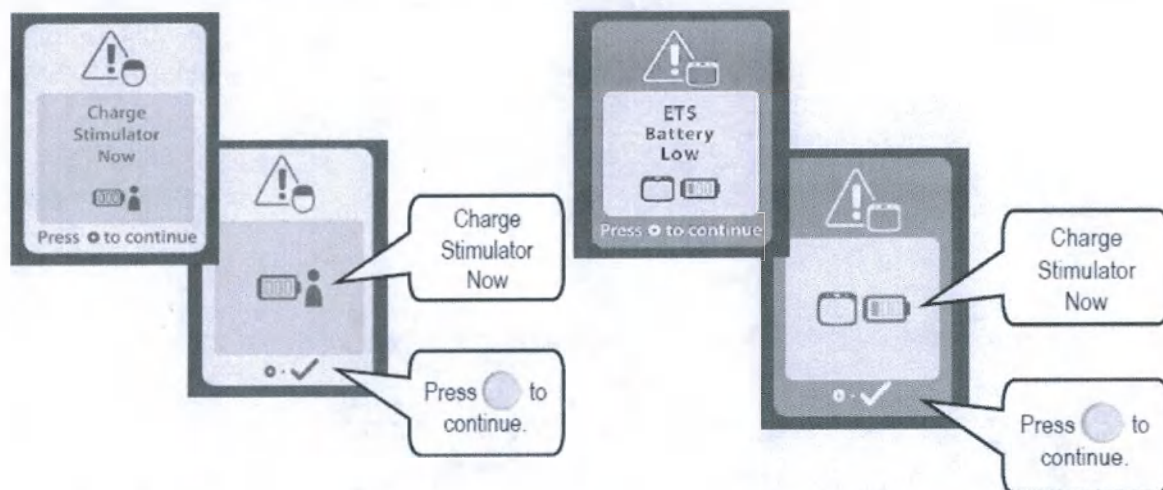
Зарядите батарею ПДУ, подключив ПДУ к источнику питания USB, поставляемому с ПДУ. Батарея ПДУ имеет стандартный срок службы — 400 циклов зарядки.



Только для наружного тестового стимулятора или перезаряжаемого стимулятора

Значок  в верхнем правом углу главного экрана указывает уровень заряда батареи стимулятора.

На ПДУ будут отображаться сообщения, напоминающие вам о необходимости подзарядить стимулятор, если батарея разряжена.



Charge Stimulator Now

Press  to continue

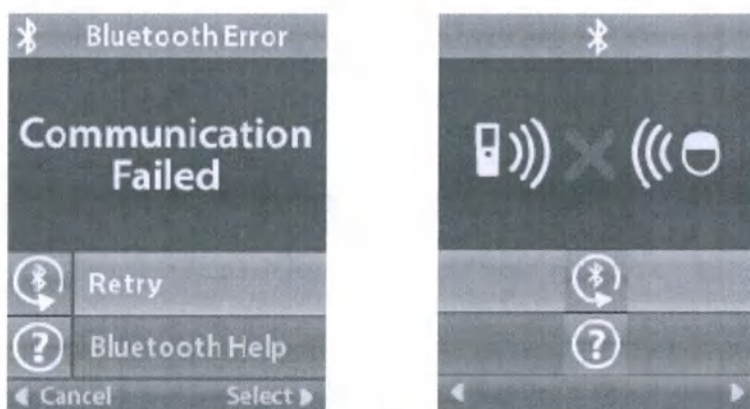
Немедленно зарядите стимулятор

Нажмите , чтобы продолжить

Диагностика и устранение неисправностей

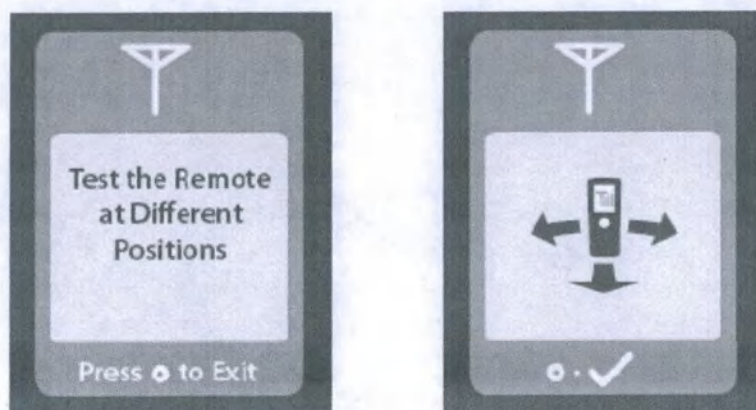
Справка по протоколу Bluetooth

Общие источники помех, такие как маршрутизаторы Wi-Fi, беспроводные телефоны, устройства беспроводной потоковой передачи Bluetooth, радионяни и микроволновые печи, могут влиять на беспроводную связь. Вы по-прежнему будете иметь доступ к меню ПДУ, даже если ПДУ находится вне зоны его эффективного взаимодействия со стимулятором. Если вы вводите команду для изменения ваших настроек или программ, когда пульт дистанционного управления находится за пределами своего эффективного диапазона связи, у вас будет несколько секунд, чтобы переместить пульт дистанционного управления в зону действия стимулятора для отправки команды. После получения команды стимулятором пульт дистанционного управления издаст двойной звуковой сигнал, а затем отобразит требуемое изменение на экране. Если пульт дистанционного управления не может соединиться со стимулятором, появится сообщение об ошибке Bluetooth:



Чтобы повторить попытку соединения со стимулятором — это повторно отправляет последнюю команду — выберите  «Повторить». Чтобы отменить соединение и вернуться к экрану, нажмите .

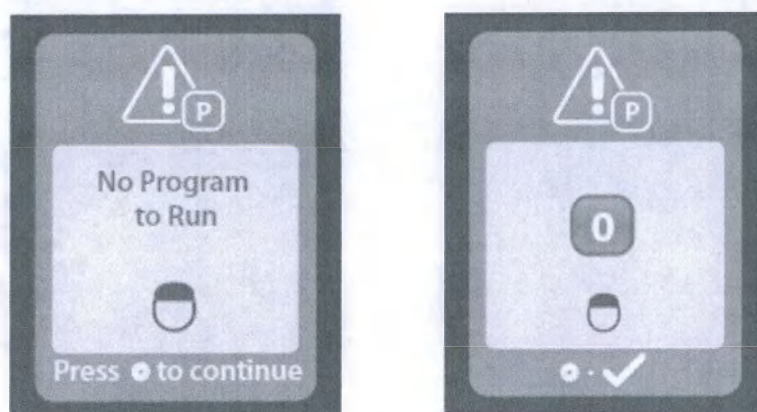
Инструмент справки Bluetooth также доступен, чтобы помочь вам улучшить соединение между пультом дистанционного управления и стимулятором. Чтобы использовать инструмент справки Bluetooth, выберите  «Справка Bluetooth». Отображается следующий экран:



После перехода на экран  «Справка Bluetooth», пульт дистанционного управления автоматически выполнит поиск подключенного стимулятора. Как только соединение будет установлено, полоски шкалы телеметрии покажут мощность беспроводного соединения. Количество полосок будет меняться в зависимости от расстояния и ориентации пульта дистанционного управления по отношению к стимулятору. Этот инструмент будет продолжать измерять силу соединения в течение 60 секунд или пока не будет нажато .

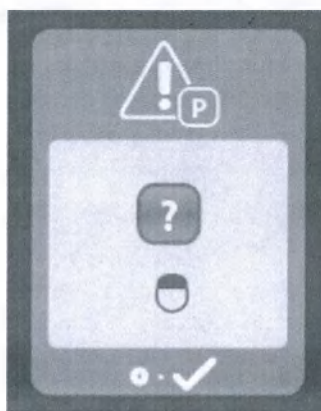
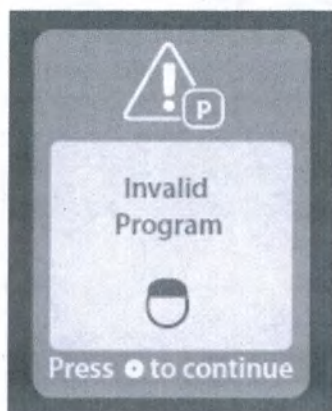
Экран «Отсутствует программа для выполнения»

Этот экран отображается, когда у стимулятора нет программ для выполнения.



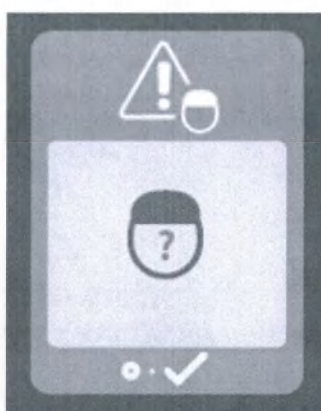
Экран «Недопустимая программа»

Этот экран отображается, когда стимулятор пытается запустить недопустимую программу.



Экран «Несовместимый стимулятор»

Этот экран отображается, когда пульт дистанционного управления обнаруживает несовместимый стимулятор.



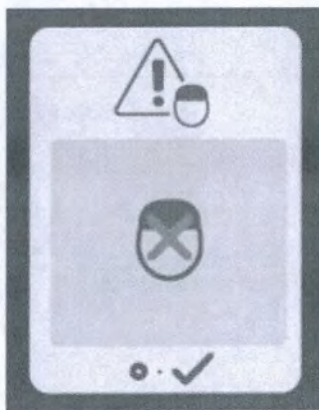
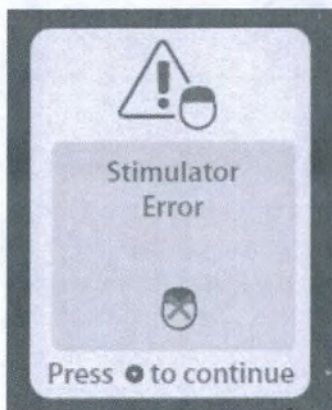
Экран «Сброс настроек системы»

Этот экран отображается, когда в пульте дистанционного управления возникает ошибка и требуется сброс пульта дистанционного управления. Нажмите [button icon], чтобы продолжить. Программы не будут удалены, но все системные настройки (например, настройки языка и громкости) будут восстановлены до заводских настроек по умолчанию.



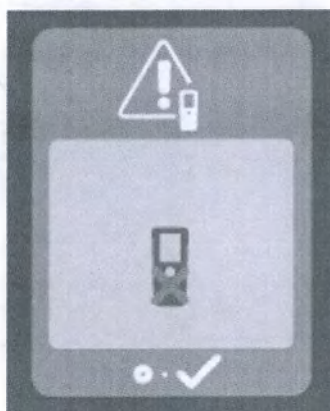
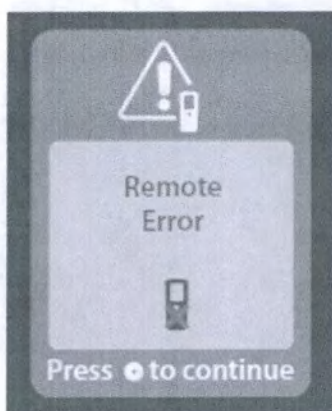
Экран «Ошибка стимулятора»

Этот экран отображается при не критической ошибке стимулятора. Нажмите , чтобы подтвердить сообщение и продолжить.



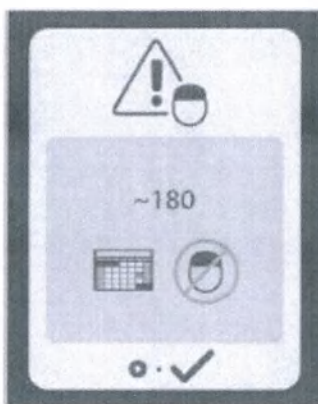
Экран «Ошибка ПДУ»

Этот экран отображается при возникновении критической ошибки на пульте дистанционного управления, которая делает его непригодным для использования. Обратитесь в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик», чтобы заказать замену пульта дистанционного управления.

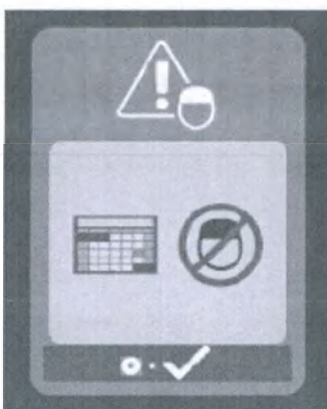


Окончание запрограммированного обслуживания

Программное обеспечение стимулятора было запрограммировано на прекращение обслуживания по истечении определенного периода времени. Когда до окончания запрограммированного периода стимулятора остается примерно 180 дней, на экране пульта дистанционного управления отображается следующее сообщение.



Нажмите , чтобы удалить сообщение. Сообщение будет появляться примерно раз в неделю, пока не истечет запрограммированный период стимулятора. Когда наступит конец запрограммированного периода, ПДУ отобразит следующее сообщение на экране.



Статус перезаряжаемого аккумулятора ИГИ

Экран ЭИЗ (элективный индикатор замены)

Срок службы имплантированного одноразового стимулятора подходит к концу. Изменения, внесенные в стимулирующую терапию, не будут сохранены, и в ближайшее время стимулирующая терапия будет недоступна. Посоветуйте пациенту связаться со своим лечащим врачом, чтобы сообщить об этом уведомлении. Нажмите кнопку выбора, чтобы очистить этот информационный экран. Этот экран будет появляться всякий раз, когда будет активирован ПДУ.



Экран «Конец срока службы аккумулятора»

Срок службы имплантированного одноразового стимулятора подошел к концу. Стимулирующая терапия недоступна. Посоветуйте пациенту связаться со своим лечащим врачом.



Описание значков

A 	Громкость оповещения
	Амплитуда
	Области
B 	Настройки Bluetooth
C 	Замена программы
	Замена расписания
	Очистка всех сопряжений
	Меню врача
	Копировать в
D 	Удалить программу
E 	Исключить программу

H		Домашняя страница
L		Языки
		Проверка электрода
M		Главное меню
N		Навигация
		Нет
P		Сопряжение нового изделия
		Программа
		Ширина импульса
R		Частота
		ПДУ



Аккумулятор ПДУ



Информация о ПДУ



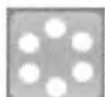
Восстановление до предустановленных в клинике настроек



Повторить



Сохранить программу



Приложения



Яркость экрана



Область стимуляции



Стимулятор



Аккумулятор стимулятора



Информация о стимуляторе



Информация о системе



Настройки системы

T



Терапия выключена



Терапия включена



Рейтинг терапии

Y



Да

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав пульта дистанционного управления Freelinek 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 Freelinek 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 Freelinek. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Пульт дистанционного управления Freelinek
Поливинилхлорид
Блок питания USB
Поливинилхлорид
Чехол для пульта дистанционного управления
Полиуретан низкой плотности
Чехол силиконовый 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
	MPT-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 соответствует диапазону при хранении: от -20°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 Сэнтифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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:4551116@gmail.com

Примечания

5 Смена расписаний



- 1 В Main Menu (Главное меню) нажмите или , чтобы выбрать Schedule (Расписание)
- 2 Нажмите , чтобы открыть меню Change Schedule (Сменить расписание)



- 3 Нажмите или для выбора нужного расписания
- 4 Нажмите для активации выбранного расписания

6 Запись оценок терапии



- 1 В Main Menu (Главное меню) нажмите или , чтобы выбрать Therapy Rating (Оценка терапии)
- 2 Нажмите , чтобы открыть экран Therapy Rating (Оценка терапии)



- 3 Нажмите или для выбора нужной оценки
- 4 Нажмите для записи нужной оценки

7 Зарядка пульта дистанционного управления



При низком уровне заряда батареи на пульте отображается сообщение, напоминающее о необходимости зарядки.

Подключите ПДУ к источнику питания с USB-портом, который поставляется в комплекте с ПДУ

Вставьте вилку источника питания с USB-портом в розетку

Внимание! При использовании пульта дистанционного управления необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- 1. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи воды или других жидкостей.
- 2. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи огня или других источников тепла.
- 3. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи электромагнитных полей.
- 4. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи детей.
- 5. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи животных.
- 6. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи транспортных средств.
- 7. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи самолетов.
- 8. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи аэропортов.
- 9. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи военных объектов.
- 10. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи государственных учреждений.

Внимание! При использовании пульта дистанционного управления необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

- 1. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи воды или других жидкостей.
- 2. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи огня или других источников тепла.
- 3. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи электромагнитных полей.
- 4. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи детей.
- 5. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи животных.
- 6. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи транспортных средств.
- 7. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи самолетов.
- 8. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи аэропортов.
- 9. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи военных объектов.
- 10. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи государственных учреждений.

Внимание! При использовании пульта дистанционного управления необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

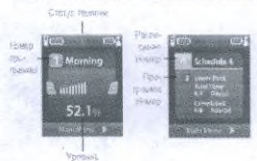
- 1. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи воды или других жидкостей.
- 2. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи огня или других источников тепла.
- 3. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи электромагнитных полей.
- 4. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи детей.
- 5. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи животных.
- 6. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи транспортных средств.
- 7. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи самолетов.
- 8. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи аэропортов.
- 9. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи военных объектов.
- 10. Не используйте пульт дистанционного управления вблизи государственных учреждений.



Diagram of a mobile phone with labels for its components:

- Экран (Screen)
- Клавиатура (Keyboard)
- Микрофон (Microphone)
- Камера (Camera)
- Антенна (Antenna)

Главный экран



Примечание. Пиктограмма батареи стимулятора отображается только при использовании

Примечание. Вид главного экрана зависит от терминала.

1 Разблокировать/блокировать.

Терапию можно отложить в любое время, даже при неблагоприятном прогнозе.

Б) Уменьшить/
увеличить
интенсивность
стимуляции

4 Главной мено-

Если ваш телевизор имеет функцию программ, которые можно менять, вы можете просматривать меню программ двумя способами:

- Нажмите **Energy Program** (Программы) с левой стороны пульта
- В Main Menu (главное меню) выберите меню **Programs** (Программы) и нажмите

Если ваш лечащий врач настроил программы, которые можно менять, вы можете просматривать меню программ двумя способами:

- Нажмите кнопку Programs (Программы) с левой стороны пульта

- В Main Menu (Главное меню) выберите меню Programs (Программы)

The image shows three mobile phones side-by-side, illustrating the 'Find My Phone' app interface. The first phone on the left displays a list of nearby devices. The middle phone shows a confirmation screen with a checkmark and the text 'Found My Phone'. The third phone on the right shows a screen with a checkmark and the text 'Phone Found'.

В меню Programs (Программы) нажмите для входа в Меню Change Program (Сменить программу).

2 Нажмите или для выбора нужной программы.

3 Нажмите для активации

Мой лечащий врач

125

Tenedov

Большинство

Boston Scientific
Advancing science for life™

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксатор Clik

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

Осторожно! В соответствии с требованиями федерального законодательства продажа, сбыт и использование данного устройства должны осуществляться по рецепту врача.

До отгрузки фиксатор Clik прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки.

Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
 - Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое.
- Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.

- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Примечание. Фиксаторы электрода Clik предназначены исключительно для одноразового применения.

Чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями и информацией о нежелательных явлениях, см. соответствующее Руководство по эксплуатации вашей Системы для стимуляции спинного мозга Precision Novi.

Назначение: фиксатор Clik предназначен для фиксации электродов производства Boston Scientific Neuromodulation.



Для приведения в действие стопорного механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik и входит в состав комплекта ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

Содержимое упаковки (2) Фиксаторы Clik

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

- После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода. Проверьте, что тонкий зонд снят с электрода.
- Извлеките фиксатор Clik из упаковки и достаньте отвертку.

- Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
- Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы вывинтить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. В этом случае винт может выскочить из своего места.

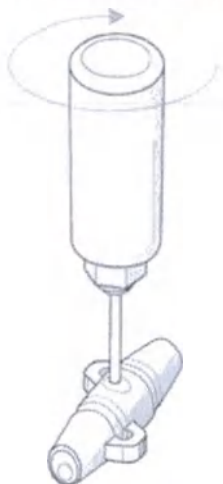
- Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

6. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeVaeye чтобы удерживать фиксатор на месте.

7. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.

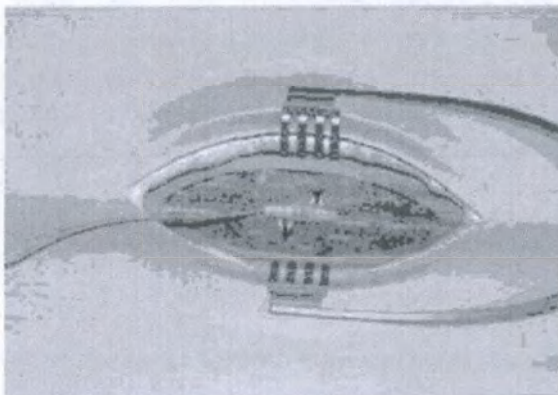


8. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимный винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. В этом случае винт может выскочить из своего места.

ОСТОРОЖНО! Если тонкий зонд повторно вставлен для изменения положения электрода, сначала переместите фиксатор. При вставке тонкого зонда в отведение не прилагайте чрезмерное усилие.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 5.



Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047

Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав фиксатора Clik 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 фиксатора Clik не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента 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. Фиксатор Clik предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к фиксатору Clik, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются 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.

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Фиксатора Clik. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон
Установочный винт	Титан

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

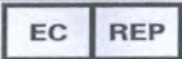
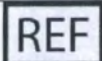
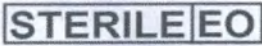
90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

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
	Срок годности (Использовать до ГТГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
 0000 °C 0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 фиксатор относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксатор Clik X

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

До отгрузки фиксатор Clik X прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

Примечание. Фиксаторы электрода Clik X предназначены исключительно для одноразового применения.



Для приведения в действие фиксирующего механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik X и входит в состав набора ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

Содержимое упаковки

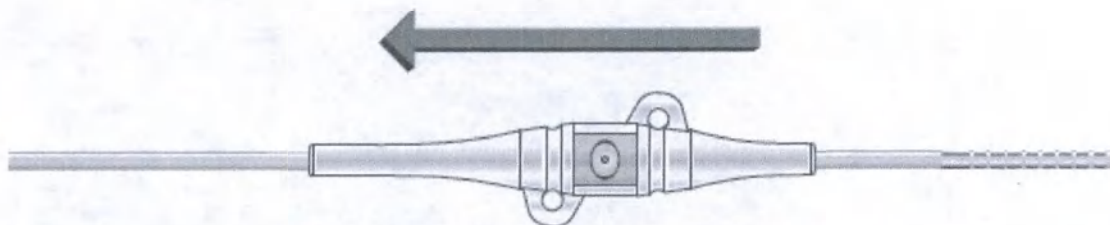
(2) Фиксаторы Clik X

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

Для стандартных чрескожных и плоских электродов

- После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода.
- Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте отвертку.
- Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
- Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
- Продвиньте фиксатор к проксимальному концу электрода длинным концом вперед.



Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

- Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае с чрескожными электродами дистальный конец фиксатор может быть вставлен в фасциальную ткань.

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы выкрутить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

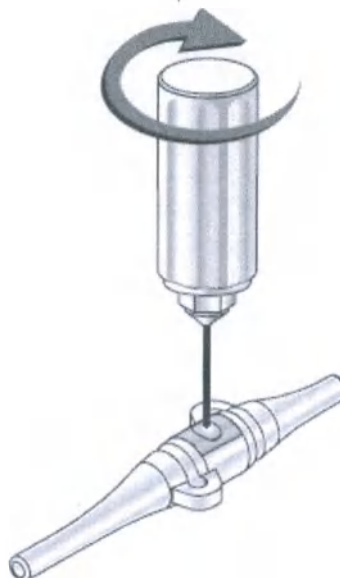
- Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани или надостной связке, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

8. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeBakey чтобы удерживать фиксатор на месте.

9. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.



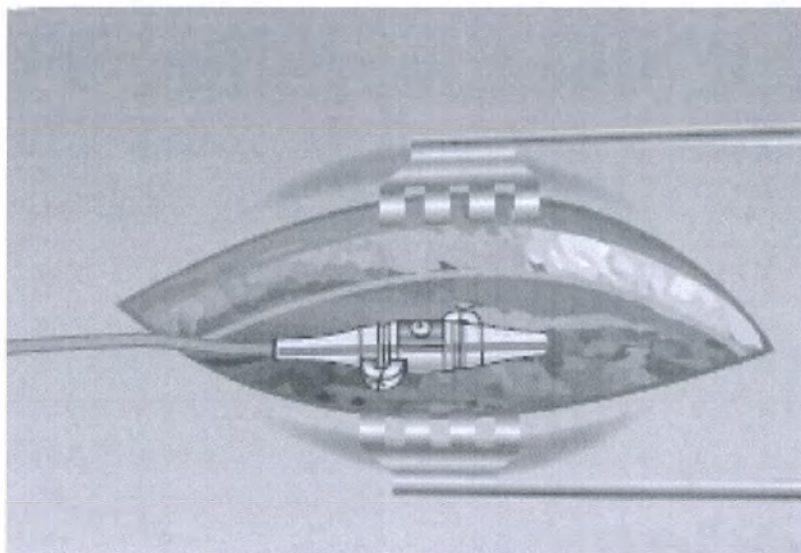
10. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимной винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Повторно вставьте тонкий зонд в электрод.

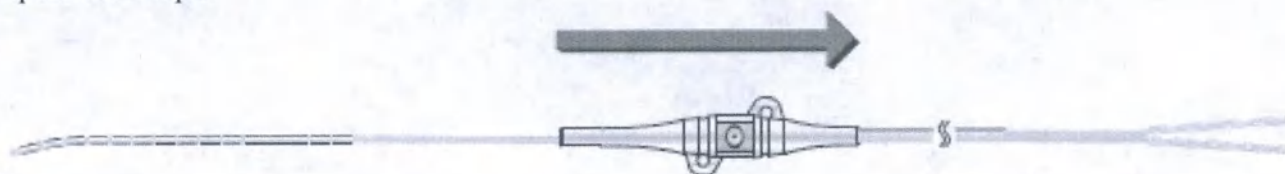
ОСТОРОЖНО! Если при повторном введении тонкого зонда возникают затруднения, сдвиньте фиксатор, чтобы убедиться, что зажимной винт был достаточно ослаблен. При повторном введении тонкого зонда в электрод не прилагайте чрезмерного усилия.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 7.



Для электродов Infinion CX:

11. Извлеките фиксатор Clik X из упаковки и достаньте отвертку.
12. Опустите фиксатор Clik X в стерилизованную воду.
13. Предварительно установите фиксатор Clik X на электрод Infinion CX у дистального конца коротким концом вперед. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх.



ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Отведите тонкий зонд назад через дистальную структуру электрода Infinion CX перед тем, как устанавливать фиксатор Clik X на дистальном конце отведения, а затем верните тонкий зонд на место.

Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

14. Инструкции по имплантации отведения Infinion CX посредством чрескожных электродов.
15. После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода. Удостоверьтесь, что тонкий зонд снят с электрода.
16. Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
17. Выполните этапы 6–10, описанные выше.

Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28

Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Швеция Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав фиксатора Clik X 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 фиксатора Clik X не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента 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. Фиксатор Clik X предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к фиксатору Clik X, так как он поставляется 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 устройства.

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении фиксатора Clik X. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон
Установочный винт	Титан

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

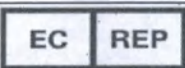
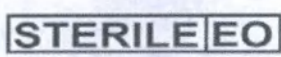
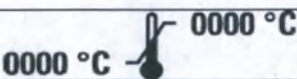
90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

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
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 фиксатор относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik X распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксатор Clik X MRI

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.
Дата составления документа – апрель 2021 г.

До отгрузки фиксатор Clik X MRI прошел стерилизацию с использованием этиленоксидного процесса.

Перед открытием и использованием содержимого проверьте состояние стерильной упаковки. Не используйте устройство, если упаковка сломана или разорвана или если имеются подозрения о загрязнении из-за дефективного уплотнения стерильной упаковки.

- Не используйте компоненты, у которых имеются признаки повреждения.
- Запрещается повторно стерилизовать упаковку или ее содержимое. Закажите стерильную упаковку в компании Boston Scientific Neuromodulation.
- Не используйте при истечении даты «Использовать до».

ОСТОРОЖНО! Используйте фиксатор Clik X MRI только с электродами Avista MRI.

Примечание. Фиксаторы электрода Clik X MRI предназначены исключительно для одноразового применения.



Для приведения в действие фиксирующего механизма требуется отвертка Boston Scientific Neuromodulation (BSN). Отвертка пакуется отдельно от фиксатора Clik X MRI и входит в состав набора ИГИ, набора удлинителя электродов и в число запасных частей.

Содержимое упаковки

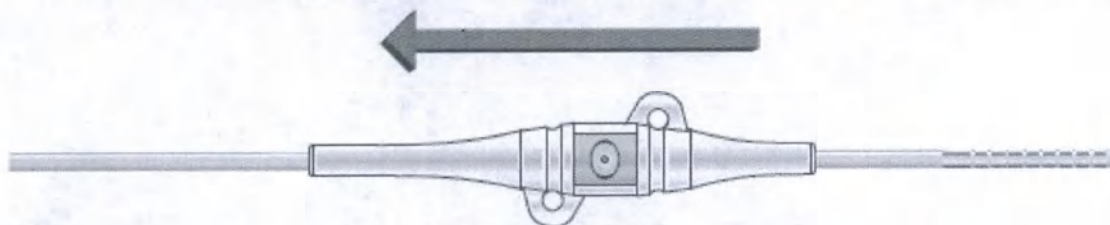
(2) Фиксаторы Clik X MRI

ОСТОРОЖНО! Не допускайте повреждения фиксатора и не вносите в него модификации.

Инструкции

- После размещения электродов в оптимальном положении приготовьтесь к фиксации электрода.
- Извлеките фиксатор Clik X MRI из упаковки и достаньте отвертку.
- Протяните хирургическую нитку через надостную связку или глубокую фасциальную ткань.
- Опустите фиксатор Clik X MRI в стерилизованную воду.

- Продвиньте фиксатор к проксимальному концу электрода длинным концом вперед.



Примечание. При необходимости дополнительно смочите электрод стерилизованной водой. Удерживая фиксатор и продвигая его, не надавливайте слишком сильно.

- Сдвиньте фиксатор в необходимое положение на электроде. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх до установки фиксатора на место (черная отметка на металлическом блоке должна быть направлена вверх в сторону врача, выполняющего имплантацию).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. В случае с чрескожными электродами дистальный конец фиксатор может быть вставлен в фасциальную ткань.

Примечание. Если фиксатор с трудом перемещается по электроду, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы выкрутить винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

Примечание. Перед установкой фиксатора убедитесь, что тонкий зонд снят с электрода.

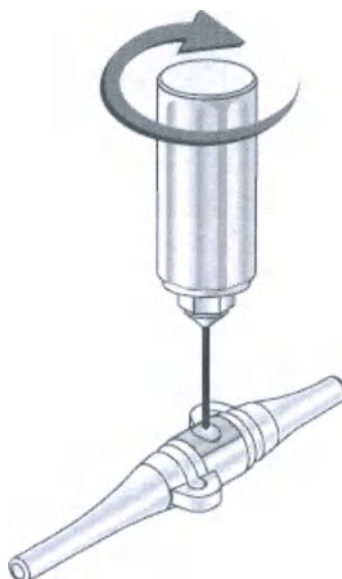
- Пришейте фиксатор к глубокой фасциальной ткани или надостной связке, используя шелковую или другую неабсорбирующую нить 2-0. На этом этапе можно использовать проушины.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксатор. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

8. Удостоверьтесь, что отверстие зажимного винта направлено вверх. Вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и удостоверьтесь в том, что отвертка полностью встала на место.

Примечание. Во время затягивания фиксатора рекомендуется использовать мягкие зажимы DeBakey чтобы удерживать фиксатор на месте.

9. Поверните отвертку по ходу часовой стрелки, чтобы затянуть фиксирующий механизм. После защелкивания ключа фиксатор прикреплен к электроду.



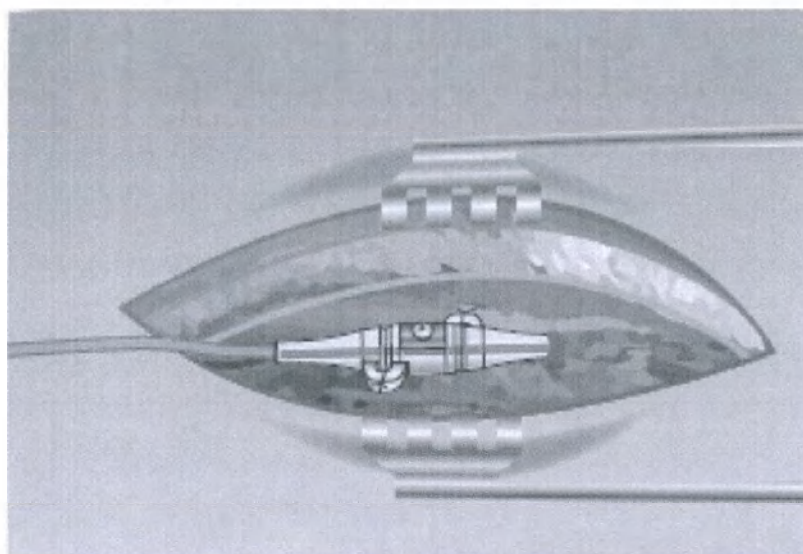
10. Если после прикрепления фиксатора к электроду потребуется изменить положение электрода, вставьте отвертку в отверстие зажимного винта и поверните его против хода часовой стрелки, чтобы ослабить зажимной винт.

ОСТОРОЖНО! Не допускайте чрезмерного ослабления зажимного винта. Это может привести к изменению местоположения винта.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО. Повторно вставьте тонкий зонд в электрод.

ОСТОРОЖНО! Если при повторном введении тонкого зонда возникают затруднения, сдвиньте фиксатор, чтобы убедиться, что зажимной винт был достаточно ослаблен. При повторном введении тонкого зонда в электрод не прилагайте чрезмерного усилия.

После ослабления зажимного винта фиксатор можно перемещать по электроду. Перед перемещением фиксатора удостоверьтесь, что все нити также были удалены. После изменения положения фиксатора перейдите к п. 7.



Обслуживание клиентов за пределами США

Для врачей: при возникновении любых вопросов или при необходимости обратиться в компанию Boston Scientific выберите свой регион из списка контактной информации в данном документе.

Аргентина Тел. +5411 4896 8556, Факс +5411 4896 8550	Индия – Дели Тел. +91 11 2618 0445/6, Факс +91 11 2618 1024
Австралия/ Новая Зеландия Тел. 1800 676 133, Факс 1800 836 666	Индия - Мумбаи Тел. +91 22 5677 8844, Факс +91 22 2617 2783
Австрия Тел. +43 1 60 810, Факс +43 1 60 810 60	Италия Тел. +39 010 60 60 1, Факс +39 010 60 60 200
Балканы Тел. 0030 210 95 37 890, Факс 0030 210 95 79 836	Корея Тел. +82 2 3476 2121, Факс +82 2 3476 1776
Бельгия Тел. 080094 494, Факс 080093 343	Малайзия Тел. +60 3 7957 4266, Факс +60 3 7957 4866
Бразилия Тел. +55 11 5853 2244, Факс +55 11 5853 2663	Мексика Тел. +52 55 5687 63 90, Факс +52 55 5687 62 28
Болгария Тел. +359 2 986 50 48, Факс +359 2 986 57 09	Ближний Восток/ страны Персидского залива / Северная Африка Тел. +961 1 805 282, Факс +961 1 805 445
Канада Тел. +1 888 359 9691, Факс +1 888 575 7396	Нидерланды Тел. +31 30 602 5555, Факс +31 30 602 5560
Чили Тел. +562 445 4904, Факс +562 445 4915	Норвегия Тел. 800 104 04, Факс 800 101 90
Китай - Пекин Тел. +86 10 8525 1588, Факс +86 10 8525 1566	Филиппины Тел. +63 2 687 3239, Факс +63 2 687 3047
Китай - Гуанчжоу Тел. +86 20 8767 9791, Факс +86 20 8767 9789	Польша Тел. +48 22 435 1414, Факс +48 22 435 1410
Китай - Шанхай Тел. +86 21 6391 5600, Факс +86 21 6391 5100	Португалия Тел. +351 21 3801243, Факс +351 21 3801240
Колумбия Тел. +57 1 629 5045, Факс +57 1 629 5082	Сингапур Тел. +65 6418 8888, Факс +65 6418 8899
Чешская Республика Тел. +420 2 3536 2911, Факс +420 2 3536 4334	Южная Африка Тел. +27 11 840 8600, Факс +27 11 463 6077
Дания Тел. 80 30 80 02, Факс 80 30 80 05	Испания Тел. +34 901 111 215, Факс +34 902 267 888
Финляндия	Швеция

Тел. 020 762 88 82, Факс 020 762 88 83	Тел. 020 65 25 30, Факс 020 55 25 35
Франция Тел. +33 1 39 30 49 00, Факс +33 1 39 30 49 01	Швейцария Тел. 0800 826 786, Факс 0800 826 787
Германия Тел. 0800 072 3301, Факс 0800 072 3319	Тайвань Тел. +886 2 2747 7278, Факс +886 2 2747 7270
Греция Тел. +30 210 95 42401, Факс +30 210 95 42420	Таиланд Тел. +66 2 2654 3810, Факс +66 2 2654 3818
Гонконг Тел. +852 2960 7100, Факс +852 2563 5276	Турция – Стамбул Тел. +90 216 464 3666, Факс +90 216 464 3677
Венгрия Тел. +36 1 456 30 40, Факс +36 1 456 30 41	Уругвай Тел. +59 82 900 6212, Факс +59 82 900 6212
Индия - Бангалор Тел. +91 80 5112 1104/5, Факс +91 80 5112 1106	Великобритания и Ирландия Тел. +44 844 800 4512, Факс +44 844 800 4513
Индия - Ченнаи Тел. +91 44 2648 0318, Факс +91 44 2641 4695	Венесуэла Тел. +58 212 959 8106, Факс +58 212 959 5328

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав фиксатора Clik X MRI 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 фиксатора Clik X MRI не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Срок годности – 2 года (24 мес.) с момента 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. Фиксатор Clik X MRI предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к фиксатору Clik X MRI, так как он поставляется в стерильном состоянии и предназначаются 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.

Материалы

В таблице ниже представлен перечень основных материалов, использованных в изготовлении Фиксатора Clik X MRI. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Направитель	Силикон, сульфат бария
Установочный винт	Титан

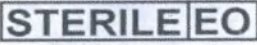
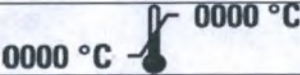
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

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
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
LOT	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

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 фиксатор относится к классу Б.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийные обязательства

На фиксатор электрода Clik X MRI распространяются условия ограниченной гарантии.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation гарантирует пациенту отсутствие дефектов в изделии с точки зрения качества изготовления и материалов в течение 1 (одного) года.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургические электроды

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа - апрель 2021 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.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Указания по использованию* или *Клиническое руководство* для вашей системы стимуляции спинного мозга. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Клиническое руководство* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы стимуляции спинного мозга, указанные в *Справочных указаниях*.

Номера моделей продукции

Модель	Описание
SC-3138-xx	Набор удлинителя электрода на 8 контактов xx см
SC-8120-xx	Набор хирургического электрода Artisan 2x8 xx см
SC-8216-xx	Набор хирургического электрода Artisan 2x8 xx см
SC-8416-xx	Набор хирургического электрода Artisan MRI 2x8 xx см
SC-8336-xx	Набор хирургического электрода CoverEdge 32 4x8 xx см
SC-8436-xx	Набор хирургического электрода CoverEdge MRI 32
SC-8352-xx	Набор хирургического электрода CoverEdge X 32 4x8 xx см
SC-8452-xx	Набор хирургического электрода CoverEdge X MRI 32

Примечание: xx обозначает длину (см).

Содержание

Описание

- Хирургический электрод
- Хирургический электрод 2x8
- Хирургический электрод 4x8
- Удлинитель электрода

Содержимое пакета

- Набор удлинителя электрода
- Набор хирургического электрода 2x8
- Набор хирургического электрода 4x8

Характеристики и технические данные

- Хирургический электрод 2x8
- Хирургический электрод 4x8
- Удлинитель электрода

Регистрация электрода

Инструкции по применению

- Обращение с электродами и удлинителями электродов и их хранение
- Размещение хирургических электродов в эпидуральном пространстве
- Тестирование стимуляции во время операции
- Закрепление электрода
- Туннелизация электрода или удлинителя электрода
- Подключение удлинителя электрода

Указания по использованию хирургических электродов

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Хирургические электроды функционируют как компонент систем стимуляции спинного мозга (ССМ) Boston Scientific, обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга и подавляя болевые ощущения.

Хирургический электрод

Хирургический электрод 2x8

Хирургический электрод 2x8 поставляется длиной 50 и 70 см. Дистальный конец (электрод) содержит два ряда по восемь плоских электродов с равномерными интервалами. Каждый электрод имеет размеры 3x2 мм. С проксимальной стороны этот электрод оснащен 2 шлейфами. Конец каждого шлейфа имеет восемь контактов, отстоящих друг от друга на равном расстоянии. Правый шлейф электрода маркирован лазером, чтобы можно было без труда определить левый и правый шлейфы. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или удлинитель электрода.

Хирургический электрод 4x8

Хирургические электроды 4x8 CoverEdge™ доступны длиной 50 и 70 см с плотно расположенными электродами и далеко отстоящими электродами. Дистальный конец (электрод) содержит четыре ряда по 8 плоских электродов с равномерными интервалами. Каждый электрод имеет размеры 1x3,4 мм. С проксимальной стороны этот электрод оснащен 4 шлейфами. Конец каждого шлейфа имеет 8 контактов, отстоящих друг от друга на равном расстоянии. Каждый шлейф электродов можно однозначно идентифицировать по полоскам маркировки. Если смотреть слева направо, контактами вниз, первый шлейф маркирован одной полоской, второй — двумя, третий — тремя, а четвертый — четырьмя полосками. Каждый шлейф отвечает соответствующему ряду контактов на электроде. Каждый шлейф можно вставить в ИГИ или удлинитель электрода.

Примечание. Хирургический электрод 4x8 предназначен для использования со стимуляторами ССМ с 4 портами Boston Scientific.

Удлинитель электрода

Удлинители электрода предназначены для подключения подкожных электродов и электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинитель можно подключить к электроду, чтобы вывести его наружу для пробной процедуры или увеличить длину электрода при имплантации постоянного ИГИ.

Удлинители электрода поставляются длиной 25, 35 и 55 см. Удлинители электрода можно подключить к тестовому стимулятору (через кабель операционный) или напрямую к ИГИ.

Содержимое пакета

Комплект удлинителя электрода

- (1) Удлинитель отведения
- (1) Отвертка
- (1) Инструмент для туннелизации в сборе
- (1) Форма регистрации устройства / временная карта идентификации пациента

Набор хирургического электрода 2х8

- (1) Электрод
- (4) Рукава для швов
- (2) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства / временная карта идентификации пациента

Набор хирургического электрода 4х8

- (1) Электрод
- (6) Рукава для швов
- (1) Форма регистрации устройства / временная карта идентификации пациента

Характеристики и технические данные

Хирургический электрод 2x8

Деталь	Характеристика
Длина электрода	50, 70 см
Форма электрода	Электрод 2 x 8
Ширина электрода	8 мм
Количество контактов электрода	16
Длина электрода	3 мм
Расстояние между электродами	1 мм
Материал контактов	Платина
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Хирургический электрод 4x8

Деталь	Характеристика
Длина электрода	50, 70 см
Форма электрода	Электрод 4 x 8
Ширина электрода	9 мм (версия с плотно расположенными электродами), 10 мм (версия с широко отстоящими электродами)
Количество контактов электрода	32
Размеры контакта — ширина x длина	1 мм x 3,4 мм
Расстояние между электродами (продольное)	1 мм (версия с плотно расположенными электродами), 3,2 мм (версия с широко отстоящими электродами)
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Удлинитель электрода

Деталь	Характеристика
Длины удлинителей	25, 35, 55 см
Диаметр удлинителя	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Регистрация электродов

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому электроду / удлинителю отведения от Boston Scientific прилагается форма регистрации.

Назначение этой формы — поддержание отслеживаемости всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения, принадлежности или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя.

USA Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для записей пациента, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25129 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA (США)
Получатель: отдел обслуживания клиентов

Инструкции по применению

У врача должна быть специальная подготовка. Компания Boston Scientific также рекомендует врачам, выполняющим имплантацию, прочитать всю информацию на этикетках продуктов, прежде чем использовать устройства.

Обращение с электродами и удлинителями электродов и их хранение

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или излишними усилиями во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод или удлинитель.
- Не накладывайте швы непосредственно на электрод или удлинитель; используйте поставляемые рукава для швов.
- Не натягивайте имплантированное отведение туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода.
- Вытирайте все физиологические жидкости с конца разъема электрода до подключения его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.

Храните компоненты при температуре от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) в месте, где они не подвергнутся действию жидкостей или излишней влажности. Температуры вне указанного диапазона могут привести к повреждению.

Размещение хирургических электродов в эпидуральном пространстве

1. Определите соответствующий уровень позвоночника для размещения электрода с помощью флюороскопического контроля направления.
2. Расположите, подготовьте пациента и обложите простынями операционное поле как обычно.
3. Обеспечьте необходимое пространство, прежде чем вводить электрод. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Перед введением электрода 2x8 или 4x8 в эпидуральное пространство можно воспользоваться проходящим подъемником или заготовкой электрода (соответственно). Выберите заготовку электрода правильного размера для электрода 4x8. Проходящие подъемники и заготовки электродов предназначены для проверки очищения эпидурального пространства для размещения электродов. Захватите изогнутую область проходящего подъемника кончиками пальцев. Захватите шлейфы заготовки электрода кончиками пальцев так, как удерживали бы электрод. Избегая давления на дуральный мешок и спинной мозг, аккуратно и мягко введите проходящий подъемник или заготовку электрода под малым углом в эпидуральное пространство вдоль срединной линии. Когда проходящий подъемник или заготовка электрода достигнет целевой точки для размещения электрода, аккуратно удалите подъемник или заготовку. **ОСТОРОЖНО!** Не используйте проходящий подъемник или заготовку электрода для удаления рубцовой ткани или открытия узкого спинномозгового канала. Приложив чрезмерную силу, можно нанести травму пациенту или сломать проходящий подъемник.
4. С помощью стандартной техники введите отведение электродов в эпидуральное пространство, визуально проверяя, чтобы контакты были направлены вниз в сторону твердой мозговой оболочки.

5. Проведите электрод до нужного места.



6. Как только электрод будет расположен на соответствующем вертебральном уровне, идентифицируйте электроды стандартным методом и перейдите к инструкциям по подключению к кабелю операционному в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочных указаниях.

Тестирование стимуляции во время операции

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Подробное описание процедур тестовой стимуляции и руководств см. в соответствующем руководстве по программированию вашей системы ССМ, указанном в справочных указаниях.

1. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте полное сопротивление, чтобы убедиться в надлежащем соединении компонентов. Полное сопротивление электрода измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ. Значения полного сопротивления, помеченные крестиком (x) или оранжевым кружком в вашем программном обеспечении, возникают из-за открытых или неподключенных проводников. Дополнительную информацию см. в руководстве по программированию.
2. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.

3. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1 и 2.

4. При достижении необходимой стимуляции:

- а) Отключите тестовый стимулятор.
- б) Разблокируйте каждый разъем кабеля операционного и отключите его от электродов.

5. Зафиксируйте положение электрода, сделав флюороскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не сместились. При необходимости повторите тестирование.

6. Перейдите к разделу «Закрепление электрода».

Примечание. Перед имплантацией постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Закрепление электрода

Электроды можно закрепить на постоянной основе рукавами для швов или фиксатором. Порядок закрепления электрода рукавом для швов см. в указаниях по использованию вашего фиксатора Boston Scientific, как приведено в Справочных указаниях, или выполните следующие шаги.

1. Расположите рукав для швов над электродом и до надостной связки или глубокой фасциальной ткани.

2. Закрепите рукав для швов на электроде, обвязав центральный желобок рукава шелковой или другой нерассасывающейся нитью (2-0), чтобы предотвратить его скольжение. Круговые швы можно связать в точках сдавливания.

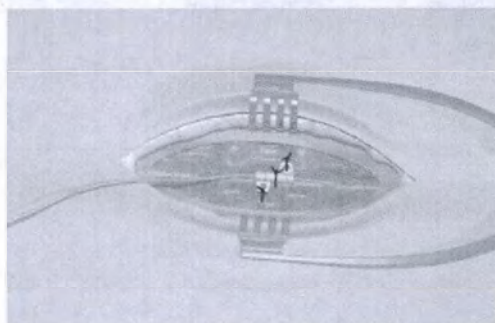
ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить рукав для швов. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе отведения. Это может привести к повреждению изоляции электрода или его разрыву.

Примечание. Рукава для швов на 4 см и 2,3 см имеют по 3 (три) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

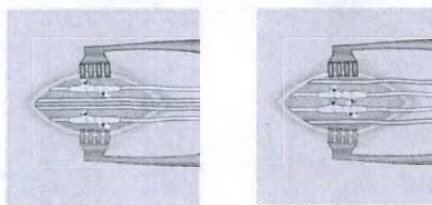
3. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в рукаве для швов.
4. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг рукава для швов, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.

5. Инструкции о постоянной установке тестового стимулятора см. в «Туннелизация электрода или удлинителя электрода»
6. Для постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по имплантации ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочных указаниях.



Пример хирургического электрода 4x8, закрепленного двумя фиксаторами:



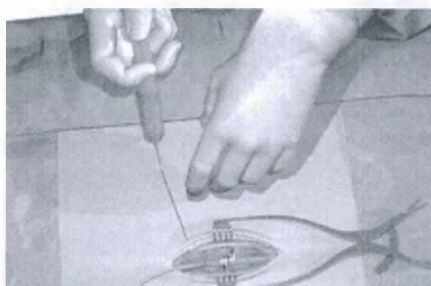
Туннелизация электрода или удлинителя электрода

Примечание. Если используется хирургический электрод 4x8, рекомендуется применять длинный инструмент для туннелизации (35 см).

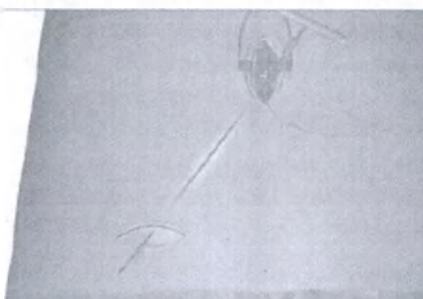
1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



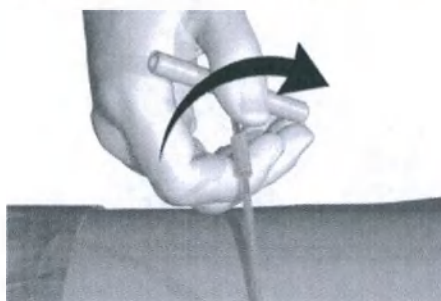
2. Отметьте требуемый маршрут туннеля.



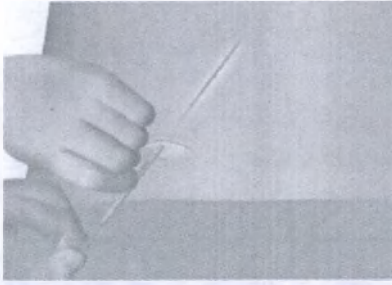
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.



6. Проведите подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации.



8. Прочно возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.
9. Проведите проксимальный конец электрода или удлинителя через трубочку; извлеките трубочку.
10. О постоянной установке тестового стимулятора см. в разделе «Подключение удлинителя электрода».
11. Для имплантации постоянного ИГИ при использовании удлинителей перейдите к инструкциям раздела «Подключение удлинителя электрода».
12. Для постоянной имплантации ИГИ см. инструкции по подключению к ИГИ в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочных указаниях.

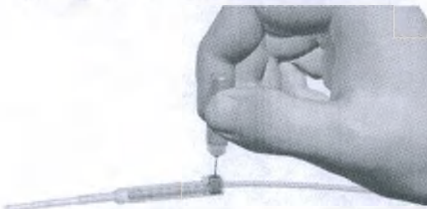
Примечание. Только для хирургического электрода 2x8 вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman:

REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)

Примечание. При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подключение удлинителя электрода

1. Протрите начисто проксимальный конец электрода и введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода до остановки и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под стопорным винтом.
- Примечание.** Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) стопорный винт и мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.
2. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать стопорный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
 3. Используя отвертку из комплекта, поверните стопорный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксации.

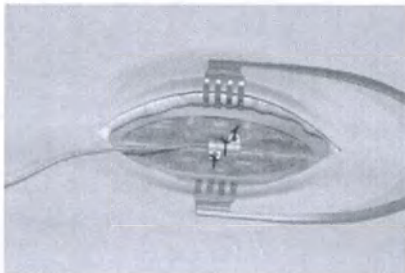


Примечание. • Прежде чем начать затягивание, убедитесь, что отвертка полностью установлена на стопорном винте.

• Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

4. С помощью тупого отделения с любой стороны от срединной линии сформируйте карман подходящего размера для скрученных излишков электрода и разъемов удлинителя.
5. Поместите небольшую петлю на электрод для зазора. При необходимости сделайте слабый шов вокруг петли электрода, однако не затягивайте его на электроде.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.



6. Осторожно уберите излишний зазор, аккуратно вытянув удлинитель из выходного отверстия.
7. При постоянной установке тестового стимулятора при желании можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходное отверстие удлинителя. Поместите петлю для снятия напряжения, прикрепите ее лентой и перевяжите рану. Перейдите к разделу с инструкциями по подключению к разъему кабеля операционного в соответствующих УПИ (указаниях по использованию) вашей системы ССМ, указанных в справочных указаниях.



8. При установке постоянного имплантата закройте срединный разрез и перейдите к инструкциям по подключению к ИГИ в соответствующих УПИ вашей системы ССМ, указанных в справочных указаниях.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав хирургических электродов 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 хирургических электродов не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор хирургических электродов 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 хирургических электродов предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам хирургических электродов, 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

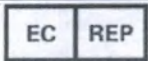
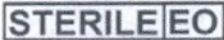
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

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
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
 0000 °C 0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 хирургических электродов 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 Сэентифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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:4551116@gmail.com

Эта страница намеренно оставлена пустой

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа - апрель 2021 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.

Подробное описание условий ограниченной гарантии приводится в документе «Ограниченная гарантия».

Товарные знаки

Товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению* или *Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha. Инструкция по применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача*, или *Инструкцию по применению* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), указанные в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номера моделей	Описание
SC-2016-xx	Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8
SC-2016-xxE	Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8
SC-2138-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ххсм
SC-2158-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ххсм
SC-2158-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear для тестовой стимуляции ххсм
SC-2208-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ST ххсм
SC-2218-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear ST ххсм
SC-2218-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear ST для тестовой стимуляции ххсм
SC-2352-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 ххсм
SC-2352-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-4 для тестовой стимуляции ххсм
SC-2366-xx	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-6 ххсм
SC-2366-xxE	Набор электрода на 8 контактов Linear 3-6 для тестовой стимуляции ххсм
SC-3138-xx	Набор удлинителя на 8 контактов хх см
SC-3304-xx	Набор сплиттера D4 2 x 4
SC-3354-xx	Набор сплиттера W4 2 x 4
SC-2316-xx	Набор электрода на 16 контактов Infinion ххсм
SC-2316-xxE	Набор электрода на 16 контактов Infinion для тестовой стимуляции ххсм
SC-3400-xx	Набор сплиттера 2 x 8 ххсм
SC-2317-xx	Набор электрода на 16 контактов Infinion CX ххсм

Примечание. хх = длина (см), хxE = длина (см) электрода для тестовой стимуляции

Содержание

Описание

- Чрескожные электроды
- Электроды для тестовой стимуляции
- Удлинитель электрода
- Электрод Infinion
- Сплиттеры электродов

Содержимое упаковки

- Наборы постоянных чрескожных электродов
- Наборы чрескожных электродов для тестовой стимуляции
- Набор удлинителя электрода
- Набор сплиттера 2x4
- Набор сплиттера 2x8
- Набор электродов на 16 контактов Infinion
- Наборы электродов для тестовой стимуляции Infinion
- Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8
- Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8
- Набор электродов на 16 контактов Infinion CX

Характеристики и технические данные

- Электрод Linear
- Электрод Infinion
- Удлинитель электрода
- Сплиттер 2x4
- Сплиттер 2x8

Регистрация электродов

Инструкции по применению

- Обращение с электродами, удлинителями электродов и сплиттерами и их хранение
- Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве
- Подсоединение электрода к сплиттеру
- Тестирование стимуляции во время операции
- Закрепление электрода для тестовой стимуляции
- Закрепление и туннелизация постоянного электрода
- Туннелизация электрода или удлинителя электрода
- Подсоединение удлинителя электрода
- Удаление электрода/удлинителя/сплиттера

Программирование при использовании электрода Infinion

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Электроды функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга (ССМ) компании Boston Scientific, обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет смягчить болевые ощущения.

Чрескожные электроды

Чрескожные электроды на восемь контактов поставляются длиной в 30 см, 50 см и 70 см. Каждый электрод Lineaг оснащен восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1, 4 или 6 мм от соседнего.

Электроды для тестовой стимуляции

Набор электродов для тестовой стимуляции, содержащий электрод Lineaг и соответствующие компоненты, предназначен для использования во временной пробной фазе.

Удлинитель электрода

Удлинители электрода предназначены для подключения чрескожных электродов к ИГИ для стимуляции спинного мозга. Удлинитель можно подсоединить к электроду, чтобы вывести его наружу для проведения пробной процедуры или увеличить длину электрода при вживлении постоянного ИГИ.

Удлинители электрода поставляются длиной в 25 см, 35 см и 55 см. Каждый удлинитель оснащен восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1 мм от соседнего. Удлинитель можно подсоединить к тестовому стимулятору (через операционный кабель) или напрямую к ИГИ.

Электрод на 16 контактов Infinion, Infinion CX

Чрескожный электрод Infinion поставляется длиной в 50 см и 70 см. Каждый электрод оснащен 16-ю контактами вблизи дистального конца. Электрод Infinion можно подсоединить непосредственно к операционному кабелю 1x16, если используется тестовый стимулятор Precision Spectra. При подключении к ИГИ или операционному кабелю 1x8 либо 2x8, один электрод Infinion нужно вставить в сплиттер 2x8, который затем подсоединяется к 8-ми портам контактов ИГИ или операционному кабелю 1x8 либо 2x8.

Сплиттеры электродов

Сплиттеры электродов 2 x 4 предназначены для подключения нескольких чрескожных электродов к ИГИ. Электроды Lineaг можно вставлять в сплиттер, максимум четыре электрода Lineaг на 2-портовом ИГИ и максимум восемь электродов на 4-портовом ИГИ. Четыре из восьми контактов каждого электрода Lineaг активируются. Доступны две конфигурации сплиттеров 2x4: Дистальная 4 (D4) и Широкая 4 (W4). Эти две версии предлагают различные конфигурации контактов.

Для подключения электрода Infinion 16 к ИГИ необходим сплиттер электродов 2x8. Каждому электроду Infinion 16 требуется сплиттер 2x8 для использования с двумя портами ИГИ.

Содержимое упаковки

Наборы постоянных чрескожных электродов

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Стиллет прямой
- (4) Рукава фиксирующие для электрода
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Электрод холостой Precision
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения отведения — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства
- (1) Инструкция по применению

Набор электрода для тестовой стимуляции

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства
- (1) Инструкция по применению

Набор удлинителя электрода

- (1) Удлинитель электрода
- (1) Отвертка
- (1) Инструмент для туннелизации
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор сплиттера 2x4

- (1) Сплиттер
- (1) Отвертка
- (1) Инструкция по применению
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента

Набор сплиттера 2x8

- (1) Сплиттер 2x8
- (1) Отвертка
- (1) Инструкция по применению
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента

Набор электродов на 16 контактов Infinion, Infinion CX

- (1) Электрод
- (1) Стиллет изогнутый
- (1) Рукав фиксирующий для электрода с разрезом, длиной 2,3 см
- (1) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции

- (1) Электрод с предварительно вставленным изогнутым тонким зондом
- (1) Рукав фиксирующий для электрода
- (1) Вводная игла
- (1) Направляющий наконечник
- (2) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства / Временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции и сплиттера 2 x 8

- (1) Набор электродов Infinion 16 для тестовой стимуляции
- (1) Набор сплиттера 2x8

Набор электродов Infinion 16 и сплиттера 2 x 8

- (1) Набор электродов Infinion 16
- (1) Комплект сплиттера 2x8

Характеристики и технические данные

Электрод Linear

Деталь	Характеристики
Длина электрода	30, 50, 70 см
Форма электрода	Встроенная
Диаметр электрода	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Длина контактов электродов	3 мм
Расстояние между контактами электродов	1, 4 или 6 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Электрод Infinion, Infinion CX

Деталь	Характеристики
Длина отведения	50, 70 см
Форма отведения	Встроенная
Диаметр отведения	1,3 мм
Количество контактов	16
Длина контактов	3 мм
Расстояние между контактами	1 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	35N LT-DFT-28% Ag

Удлинитель электрода

Деталь	Характеристики
Длина удлинителя	25, 35, 55 см
Диаметр удлинителя	1,3 мм
Количество контактов электродов	8
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Сплиттер 2х4

Деталь	Характеристики
Длина сплиттера	25 см
Диаметр сплиттера	1,3 мм (каждый сегмент)
Количество контактов электродов	8 (по 4 на гнездо)
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Сплиттер 2х8

Деталь	Характеристики
Длина сплиттера	30 см
Диаметр сплиттера	1,3 мм (каждый сегмент)
Количество контактов электродов	16 (по 8 на шлейф)
Материал контактов	Платина/иридий, нержавеющая сталь
Материал изоляции	Силикон, полиуретан
Материал проводника	MP35N-DFT-28% Ag

Регистрация электродов

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому электроду/удлинителю электрода/сплиттеру от 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 клиентов

Инструкции по применению

У врача должна быть специальная подготовка. Компания Boston Scientific также рекомендует врачам, выполняющим вживление, прочитать все этикетки продуктов, прежде чем использовать устройства.

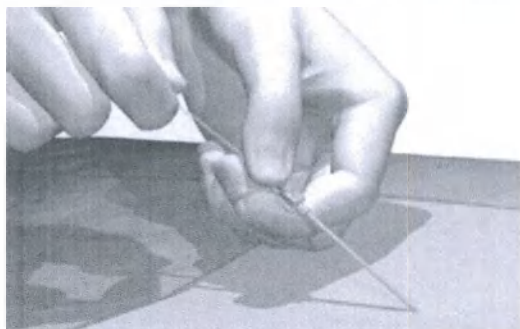
Обращение с электродами, удлинителями электродов и сплиттерами и их хранение

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или из-за приложения излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод, удлинитель или сплиттер.
- Не накладывайте швы непосредственно на электрод, удлинитель или корпус сплиттера; используйте поставляемые фиксирующие рукава.
- Используя чрескожные электроды, старайтесь сильно не вталкивать электрод в эпидуральное пространство; для этого тщательно очищайте путь с помощью холостого электрода.
- Не натягивайте имплантированный электрод туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода.
- Вытирайте все физиологические жидкости с конца электрода с разъемом, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.
- Вытрите все физиологические жидкости с изогнутого стилета, прежде чем вставлять или заново вставлять его в электрод.

Храните компоненты при температуре от 0 до 45°C (от 32 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.

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

1. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно. Введите местный анестетик в место ввода иглы.
2. Под флюороскопическим контролем направления поместите иглу в эпидуральное пространство, направив срез вверх под углом 45° или меньше.



ОСТОРОЖНО. Используйте только вводную иглу, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить отведение. Проштампованный номер «14» на втулке иглы (или треугольник на втулке изогнутой иглы Erimed, продается отдельно) соответствует направлению среза, который должен быть направлен вверх. Направление среза вентрально (вниз) может повредить электрод. Угол больше 45° повышает риск повреждения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вводную иглу следует вводить под углом 45° или меньше. Большие углы увеличивают силу введения зонда, а также повышают вероятность прокола электрода стилетом и повреждения тканей.

3. Извлеките стилет иглы из вводной иглы и проверьте вход в эпидуральное пространство с помощью стандартной техники.
4. ОПЦИОНАЛЬНО. Под флюороскопическим контролем направления вставьте холостой электрод через вводную иглу в эпидуральное пространство. Проведите холостой электрод, чтобы убедиться в том, что она попала в эпидуральное пространство, а затем извлеките холостой электрод.
5. Удерживая ручку стилета электрода, поместите направляющий наконечник на проксимальный конец ручки стилета, прикладывая умеренное усилие, пока она не установится на месте. Затем медленно введите электрод со стилетом через вводную иглу. Стиллет электрода должен доходить до кончика электрода.
6. ОПЦИОНАЛЬНО. Если требуется замена стилета электрода, осторожно вытяните установленный стилет и вставьте новый. Если во время введения стилет в электрод ощущается сопротивление, выньте стилет приблизительно на 3 см, поверните электрод и/или тонкий зонд и осторожно введите тонкий зонд. Если сопротивление не пропало, повторите описанную выше процедуру до полного введения стилета.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выполняйте замену тонкого зонда электрода, когда матрица электродов находится в срезе вводной иглы. Если матрица электродов находится в области среза, выньте электрод из вводной иглы, прежде чем менять стилет. Введение стилета электрода в электрод, пока матрица электродов находится в срезе вводной иглы, повышает риск повреждения электрода и тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если стилет электрода извлекли и вставили обратно, не прикладывайте чрезмерную силу при введении стилета в электрод. Использовать такие инструменты, как щипцы, для захвата стилета во время ввода не рекомендуется, поскольку это может привести к тому, что будет приложена чрезмерная сила, и увеличить риск повреждения электрода и тканей.



7. Под флюороскопическим контролем направления продвиньте электрод до уровня соответствующего позвонка. Достаточная длина электрода (например, как минимум 10 см или приблизительно длина трех позвонков) должна находиться в эпидуральном пространстве, чтобы облегчить стабилизацию электрода.
8. При использовании сплиттера перейдите к разделу «Подсоединение электрода к сплиттеру» этой инструкции. Если сплиттер не используется, перейдите к разделу с инструкциями по подключению электродов или удлинителей к набору операционного кабеля в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Подсоединение электрода к сплиттеру

1. Аккуратно выньте стилеты из электродов, которые необходимо вставить в сплиттер.
2. Протрите насухо проксимальные концы электрода с разъемами.
3. Выберите необходимую модель сплиттера.

Примечание. При вживлении электрода *Infinion 16* необходимо использовать сплиттер 2x8.

4. Убедитесь, что конец с разъемом электрода можно беспрепятственно вставить в сплиттер. Если вы встречаете препятствие, ослабьте установочные винты сплиттера, поворачивая поставляемую отвертку против часовой стрелки.

Примечание. • Установочный винт необходимо ослаблять ровно настолько, насколько необходимо для ввода электрода.

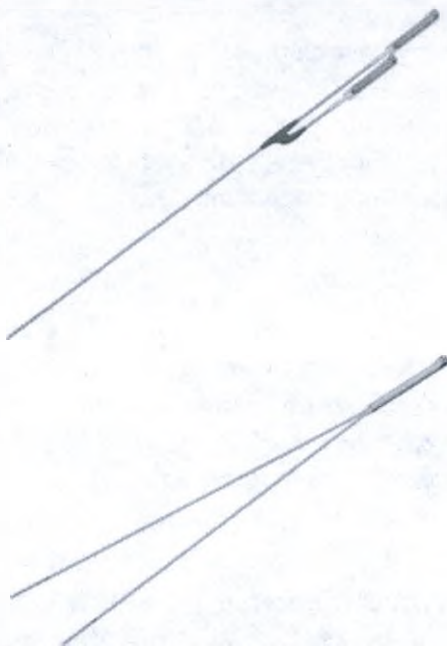
• Не следует чрезмерно ослаблять установочный винт. Это может привести к смещению установочного винта, из-за чего невозможно будет использовать сплиттер.

5. Вставьте проксимальные концы с разъемом необходимых электродов в гнезда сплиттера до конца, причем каждый электрод должен доходить до дна гнезда, а фиксирующие рукава (длинное кольцо) должны находиться под блоками установочных винтов гнезд сплиттера. В этот раз не затягивайте установочный винт.
6. Перейдите к разделу с инструкциями по подключению электродов к набору операционного кабеля в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.
7. Проверьте соединения, измерив импеданс. Если уровень импеданса удовлетворительный, перейдите к разделу «Тестирование стимуляции во время операции», чтобы убедиться, что электрод расположен правильно.

Примечание. Не затягивайте механический фиксатор установочного винта до проведения тестирования стимуляции во время операции.

Примечание. На сплиттере 2x4 более короткое гнездо соответствует контактам 1-4, а более длинное — контактам 5-8. Запишите, какой электрод подсоединен к какому гнезду сплиттера.

Примечание. На сплиттере 2x8 один шлейф лазером маркирован полосками и соответствует контактам 1-8 на чрескожном электроде с 16-ю контактами; немаркированный шлейф соответствует контактам 9-16.



8. Если необходимо повторно разместить электрод, отсоедините сплиттер и заново вставьте стилет, прежде чем вставлять электрод. Повторите шаги с 5 по 7, пока не добьетесь удовлетворительного положения электрода.
9. С помощью поставляемой отвертки затяните установочные винты до щелчка ключа.



10. При использовании сплиттера 2x8 прежде чем зашивать рану, очистите верхнюю часть заглушки уплотнения установочного винта сплиттера и используйте силиконовый медицинский хирургический клей (например, хирургический клей Med-A — стерильный, который поставляется Boston Scientific, номер модели SC-4320) для покрытия и запечатывания верхней части заглушки уплотнения, в которую проникла отвертка.

Примечание. Случайное повреждение уплотнения перегородки может привести к ненамеренной стимуляции в сплиттере 2x8, если не используется медицинский клей, как рекомендовано.

11. Порядок подключения к тестовому стимулятору для тестирования во время операции или подключения к ИГИ см. в действующих инструкциях соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Тестирование стимуляции во время операции

Примечание. Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры.

Подробное описание процедур тестовой стимуляции и руководств см. в соответствующем руководстве "Клинический программатор.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации" вашей системы ССМ, указанное в справочном руководстве.

1. При использовании сплиттера

- Визуально проверьте соединение сплиттера и электродов
- Проверьте импеданс

Примечание. При использовании сплиттера 2 x 4 зафиксируйте конфигурацию сплиттера в программном обеспечении. См. соответствующее руководство "Клинический программатор.

Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации" вашей системы ССМ, указанное в справочном руководстве.

2. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс электрода измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ. Импедансы, помеченные x или оранжевым кружком в вашем программном обеспечении, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников. Дополнительную информацию см. в руководстве "Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации"
3. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.

4. Переместите электрод по необходимости. При использовании сплиттера мягко потяните за электрод, прикрепленный к сплиттеру, чтобы переместить к нижней части тела или отсоединить сплиттер от электродов, повторно вставьте стилет и продвиньте электрод, чтобы переместить их по направлению к голове.

ОСТОРОЖНО. Не вставляйте стилет в электрод с силой.

5. Направьте электрод в новое положение.
6. Удалите стилет, протрите проксимальные концы электрода и повторно подсоедините сплиттер.
7. Проверьте импеданс.
8. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1-3.
9. При достижении необходимого размещения электрода:
- а) Отключите тестовый стимулятор.
 - б) Разблокируйте каждый разъем операционного кабеля и отсоедините его от электрода(электродов).
 - в) Для чрескожных электродов — медленно вытащите стилеты.
10. Зафиксируйте положение электрода, сделав рентгеноскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не сместились. При необходимости повторите тестирование.

11. При использовании сплиттера отсоедините сплиттер от электродов. Вставьте отвертку и поверните установочный винт против часовой стрелки, чтобы ослабить его.

Примечание. • Установочный винт необходимо ослаблять ровно настолько, насколько необходимо для ввода электрода.

- Не следует чрезмерно ослаблять установочный винт. Это может привести к смещению установочного винта, из-за чего невозможно будет использовать сплиттер.

Вариант А. Для временной пробы перейдите к разделу «Закрепление электрода для тестовой стимуляции».

Вариант Б. Для постоянной пробы перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода».

Вариант В. Для вживления постоянного ИГИ с применением чрескожных электродов перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода» .

Вариант Г. Для вживления постоянного ИГИ с использованием электродов перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода» в *Инструкции по применению хирургических электродов*.

Перед вживлением постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Закрепление тестового электрода

1. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте.
2. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода из-под кожи, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.



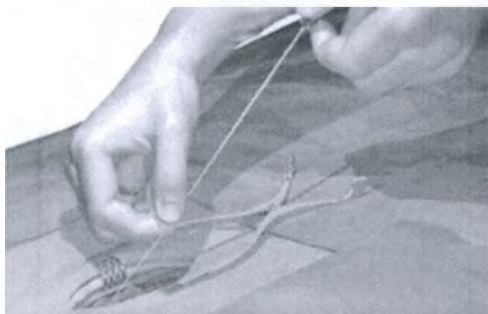
3. При желании можно использовать шов, чтобы закрыть рану и стабилизировать электрод.
4. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану.
5. При использовании сплиттера см. раздел «Подсоединение электрода к сплиттеру».

Для проведения испытаний временных электродов см. инструкции по подключению к операционному кабелю и наружному тестовому стимулятору в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Удаление вводной иглы

1. Сделайте надрез вокруг вводной иглы, чтобы обеспечить доступ для закрепления электрода.
2. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте.
3. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.



Закрепление электрода

Электрод можно закрепить на постоянной основе с помощью фиксирующего рукава или фиксатора. Порядок закрепления электродов с помощью фиксирующего рукава см. в инструкции по применению вашего фиксатора Boston Scientific, как указано в *Справочных указаниях*, или выполните следующие шаги.

1. Для чрескожных электродов аккуратно удалите стилет электрода с помощью флюороскопического контроля, чтобы убедиться, что положение электрода не изменится.
2. Расположите фиксирующий рукав над электродом и до надостной связки или глубокой фасциальной ткани.
3. Закрепите фиксирующий рукав на электроде, обвязав центральный желобок рукава шелковой или другой нерассасывающейся нитью (2-0), чтобы предотвратить его скольжение. Круговые швы можно связать в точках сдавливания.

ОСТОРОЖНО. Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксирующий рукав. Не зашивайте непосредственно на электроде или сплиттере и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода.

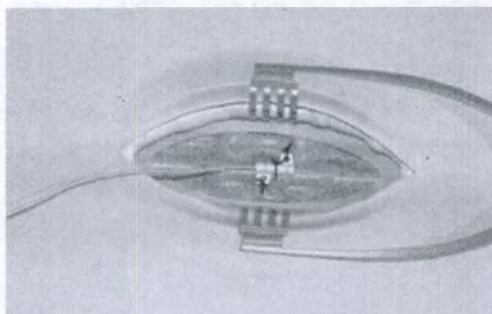
Примечание. Фиксирующие рукава на 4 см и 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

4. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в фиксирующем рукаве.
5. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг фиксирующего рукава, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО. Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.

6. Для постоянной пробы перейдите к разделу «Туннелизация электрода или удлинителя электрода».

7. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции к ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.



Туннелизация электрода или удлинителя электрода

1. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



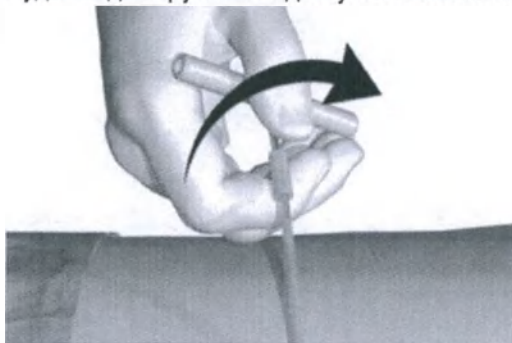
2. Отметьте требуемый маршрут туннеля.



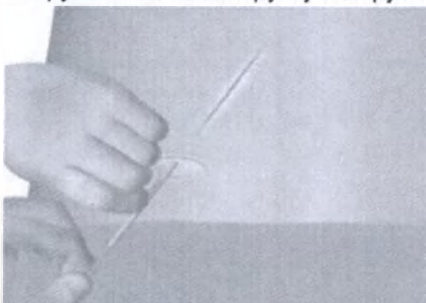
3. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации.
4. ОПЦИОНАЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
5. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.



6. Проведите подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода.



7. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации.



8. Прочно возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.
9. Проведите проксимальный конец электрода или удлинителя через трубочку; извлеките трубочку.

ОСТОРОЖНО. Не проводите туннелизацию сплиттера.

Примечание. Если используется сплиттер 2x8 и проводится постоянная проба, шлейфы сплиттера можно провести по туннелю до места выхода.

10. Для постоянной пробы: если используется электрод Infinition 16, перейдите к разделу «Подсоединение электрода к сплиттеру». В противном случае перейдите к разделу «Подсоединение удлинителя электрода».
11. Для вживления постоянного ИГИ при использовании удлинителей перейдите к инструкциям раздела «Подсоединение удлинителя электрода».
12. Для вживления постоянного ИГИ при использовании сплиттеров перейдите к инструкциям раздела «Подсоединение электрода к сплиттеру».
13. Для проведения постоянной имплантации ИГИ см. инструкции к ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Примечание. Вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman:

REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см); REF 82-1517 (65 см)

Примечание. При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подсоединение удлинителя электрода

1. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода или сплиттер до остановки и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под установочным винтом.

Примечание. Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) установочный винт и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

2. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
3. Используя отвертку из набора, поверните установочный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию.

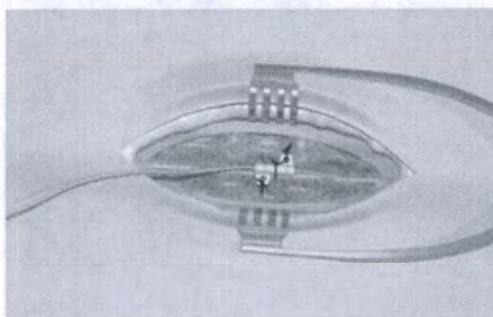


Примечание. Прежде чем затягивать, убедитесь, что отвертка полностью размещена на установочном винте.

Примечание. Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

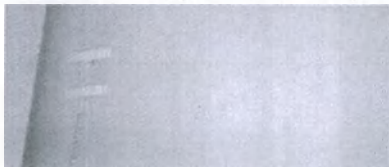
4. С помощью тупого отделения с любой стороны от срединной линии сформируйте карман подходящего размера для скрученных излишков электрода и разъемов удлинителя.
5. Поместите небольшую петлю на электрод для зазора. При необходимости сделайте слабый шов вокруг петли электрода, однако не затягивайте его на электроде.

ОСТОРОЖНО. Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода.



6. Осторожно устраните излишний зазор, аккуратно вытянув удлинители из выходного отверстия.

7. Для постоянной пробы при желании можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходное отверстие удлинителя. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к инструкциям по подключению к разъему операционного кабеля или наружному тестовому стимулятору в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.



8. При установке постоянного имплантата закройте срединный разрез и перейдите к инструкциям по подключению к ИГИ в соответствующих ИПП вашей системы ССМ, указанных в справочном руководстве.

Удаление электрода/удлинителя/сплиттера

Снимите повязки и тщательно очистите место выхода. Способ снятия зависит от того, выполнялась временная или постоянная проба.

Вариант А. Удаление чрескожного электрода после временной пробы

1. Снимите швы, удерживающие электроды для тестовой стимуляции, если они накладывались.
2. Удалите и утилизируйте электроды.



3. Для замены тестовых электродов на постоянные чрескожные электроды перейдите к инструкциям раздела «Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве».
4. Для замены тестовых электродов на постоянные электроды перейдите к инструкциям раздела «Размещение хирургических электродов в эпидуральном пространстве» из Инструкции по применению хирургических электродов.

Вариант Б. Удаление удлинителя электрода после постоянной пробы

1. Откройте разрез по срединной линии, чтобы открыть удлинитель электрода и разъем.
2. Перережьте удлинитель электрода в месте разъема. Не перерезайте вживленный электрод.



-
3. Удалите удлинитель, следя за тем, чтобы не допустить контакта нестерильных частей с телом пациента.
 4. Ослабьте установочный винт разъема удлинителя с помощью отвертки. Отсоедините и удалите разъем, не перемещая вживленный электрод.
 5. Перейдите к инструкциям по имплантации ИГИ в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в *справочном руководстве*.

Вариант В. Удаление сплиттера

1. Если был вживлен сплиттер, откройте разрез, чтобы открыть соединение электрода и сплиттера.
2. Ослабьте установочный винт разъема на гнездах сплиттера с помощью поставляемой отвертки.
3. Отсоедините и выбросьте компоненты сплиттера.

Программирование при использовании электрода Infinion/Infinion CX

Чтобы ознакомиться с подробными инструкциями по программированию, см. соответствующее *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator. Руководство по эксплуатации* или *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*.

Если используется программное обеспечение Bionic Navigator 3D:

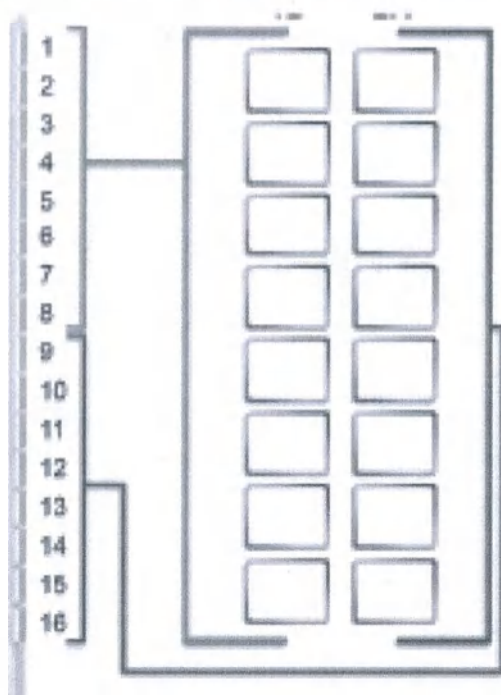
Когда электрод Infinion используется со сплиттером 2x8 и правильно установлено в порты ИГИ (шлейф сплиттера с лазерной маркировкой в виде полосок — в левый порт А или С; немаркированный шлейф сплиттера — в правый порт В или D), маркированный лазером шлейф сплиттера соответствует контактам 1-8 на дистальном конце электрода Infinion, а немаркированный шлейф сплиттера соответствует контактам 9-16 электрода Infinion.

Если используется программное обеспечение Bionic Navigator:

При использовании электрода Infinion со сплиттером 2x8 и его правильном размещении в портах ИГИ Precision (маркированный лазером шлейф сплиттера 2x8 подсоединен к порту ИГИ 1-L), дистальные 8 контактов электрода Infinion (контакты 1-8) будут соответствовать контактам 1-8 с левой стороны дисплея устройства с программным обеспечением Bionic Navigator. Точно так же проксимальные 8 контактов электрода Infinion (контакты 9-16) будут соответствовать контактам 9-16 с правой стороны дисплея устройства с программным обеспечением Bionic Navigator.

Эти подключения показаны на схеме ниже. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

При использовании электрода Infinion пользователь может программировать с применением всех функций, доступных в Bionic Navigator для семейства электродов Linear (E-Troll, Navigator и пр.). Полный перечень указаний см. в соответствующих ИПП (инструкциях по применению) вашей системы ССМ, указанных в Справочном руководстве.



Информация о наличии лекарственных средств

В состав электродов 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 электродов не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор электродов 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 электродов предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам электродов, 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

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
SN	Серийный номер
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
CE	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия хранения и транспортировки

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактического учреждения под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С

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 электродов 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 Сэентифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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:4551116@gmail.com

Boston Scientific

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Электроды на 8 контактов Avista MRI

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа - апрель 2021 г.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Гарантии

Компания 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 и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие ИПП (инструкции по применению), приведенные в *Справочном руководстве*. Условия имплантации системы CSM для возможности проведения МРТ приведены в соответствующем руководстве с указаниями процедур МРТ для системы CSM, как указано в *Справочном руководстве*.

Номера моделей продукции

Номер модели	Описание
SC-2408-xx	Набор электрода на 8 контактов Avista MRI, xx см.
xx = длина в см	

Регистрационная информация

Регистрация электродов Avista MRI

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран к каждому отведению/удлинителю отведения/сплиттеру 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 отведения, принадлежности 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 записей пациента, дайте один экземпляр пациенту и один — врачу.

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, California 91355, USA (США)

Получатель: отдел обслуживания клиентов

Содержание

Регистрационная информация

Описание

Системы CCM с технологией MPT ImageReady

Содержимое пакета

Хранение электродов

Инструкции по применению

Условия имплантации системы CCM для возможности проведения MPT всего тела

Использование рентгеновской визуализации для определения имплантированного электрода Avista MRI

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

Интраоперационное тестирование

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Характеристики и технические данные

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание

Электроды функционируют в качестве компонента систем стимуляции спинного мозга (CCM), обеспечивая электростимуляцию нервных структур дорсальной части спинного мозга, что позволяет смягчить болевые ощущения. Чрескожные электроды на восемь контактов Avista MRI для МРТ поставляются длиной 56 см и 74 см. Каждое отведение оснащено восемью контактами электродов вблизи дистального конца. Каждый контакт имеет длину 3 мм и расположен на расстоянии 1 мм от соседнего.

Электрод Avista MRI разработан с использованием технологии подавления нагрева Boston Scientific. Три слоя в конструкции электрода спроектированы так, чтобы, работая вместе, подавлять РЧ-энергию, которая вырабатывается при одобренных для применения условиях проведения МРТ и вызывает нагрев.

Системы CCM с технологией MPT ImageReady

При надлежащей имплантации системы CCM Boston Scientific с технологией MPT ImageReady (см. раздел «Условия имплантации системы CCM для возможности проведения МРТ всего тела» данного руководства) все тело пациента может быть пригодно для проведения МРТ при определенных условиях.

Подробнее о пригодности и условиях для МРТ см. в *Руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady* для используемой системы CCM.

Содержимое пакета

- (1) Электрод с предустановленным изогнутым стилетом
- (1) Стиллет прямой
- (2) Рукав фиксирующий для электрода, длиной 2,3 см
- (1) Игла вводная 4"
- (1) Направляющий наконечник стилета
- (1) Этикетки расположения электрода — левая и правая (нестерильные)
- (1) Форма регистрации устройства/временная карта идентификации пациента
- (1) Инструкция по применению

Хранение электродов

Храните компоненты при температуре от 0 до 45 °C (от 32 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.

Инструкции по применению

Условия имплантации системы CCM для возможности проведения МРТ всего тела

ОСТОРОЖНО! Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела пациента при определенных условиях, имплантируйте систему CCM Boston Scientific с технологией для МРТ ImageReady описанным ниже способом. При несоблюдении критериев имплантации пациент не сможет проходить МРТ всего тела с системой CCM. Проведение МРТ при других условиях может привести к травме пациента или повреждению имплантированного устройства.

- Используйте только компоненты системы CCM ImageReady для МРТ (например, электроды и ИГИ), как описано в *Руководстве по проведению МРТ всего тела ImageReady* для используемой системы CCM.

Примечание. Удлинитель электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.

- Имплантируйте ИГИ в верхнюю часть ягодиц или нижнюю часть бока.
- Имплантируйте электрод в эпидуральное пространство.

Примечание. Ретроградные размещения электродов не оценивались для применения при МРТ.

- Для закрепления электродов используйте только поставляемые с набором электродов для МРТ рукава фиксирующие или фиксатор Clík X MRI Anchor.
- Извлеките любые электроды, удлинители, сплиттеры или адаптеры, которые были оставлены в теле пациента (например, электроды, удлинители, сплиттеры, адаптеры или их части, не подсоединенные напрямую к ИГИ).

Примечание. Другие имплантированные устройства могут ограничивать или запрещать проведение МРТ.

- Рекомендуется вводить номера моделей всех компонентов и информацию о расположении имплантатов в *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картами пациентов. При добавлении, изменении или извлечении ИГИ, электродов или дополнительных принадлежностей рекомендуется заполнить новый *Контрольный список пригодности пациентов для проведения МРТ всего тела ImageReady* и хранить его вместе с картой пациента.
- Список условий для проведения МРТ всего тела, а также специфические для МРТ предупреждения и меры предосторожности см. в *Указаниях по проведению МРТ всего тела ImageReady* используемой системы CCM.

Использование рентгеновской визуализации для определения имплантированного электрода Avista MRI

На рентгеновском изображении отметьте рентгеноконтрастные рукава фиксирующие в качестве идентификатора и (или) рентгенопрозрачность, расположенную проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). См. рисунки 1–3.

Примечание. Не используйте рентгенографическую идентификацию для подтверждения того, что вся система CCM пригодна для проведения МРТ всего тела.

Рисунок 1. Электрод Avista MRI с рентгенопрозрачностью, расположенной проксимально относительно 8-го контакта, по сравнению с не-MRI электродами

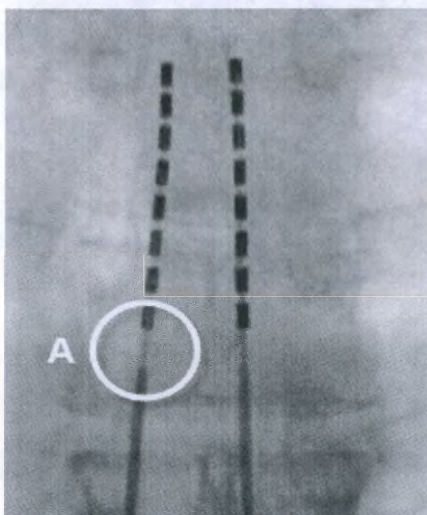


Рисунок 1а. Электрод Avista MRI. Окружность А отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт).

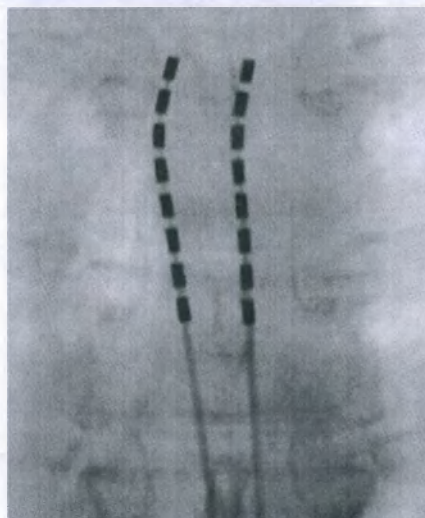


Рисунок 1б. Не-MRI электрод. Предоставлено для справки.

Рисунок 2. Электрод Avista MRI с фиксатором Clik X MRI Anchor по сравнению с не-MRI электродами с фиксатором Clik Anchor или Clik X Anchor

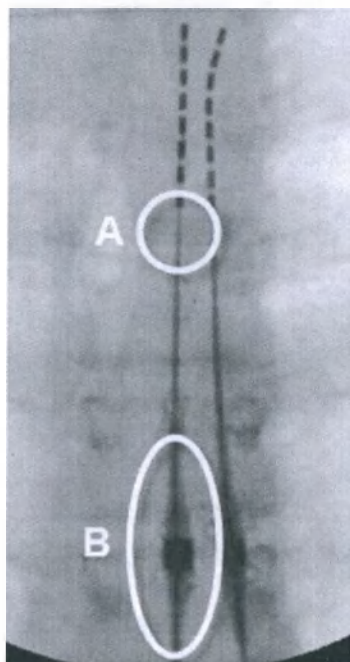


Рисунок 2а. Электрод Avista MRI с фиксатором Clik X MRI Anchor. Окружность А отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). Окружность В отображает рентгеноконтрастный фиксатор Clik X MRI Anchor.

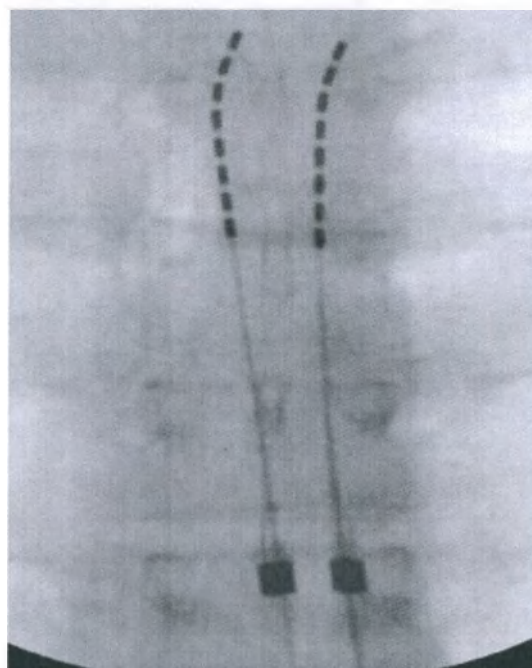


Рисунок 2б. Не-MRI электрод с фиксатором Clik Anchor или Clik X Anchor. Предоставлено для справки.

Рисунок 3. Электрод Avista MRI с рентгеноконтрастным рукавом фиксирующим по сравнению с не-MRI электродами

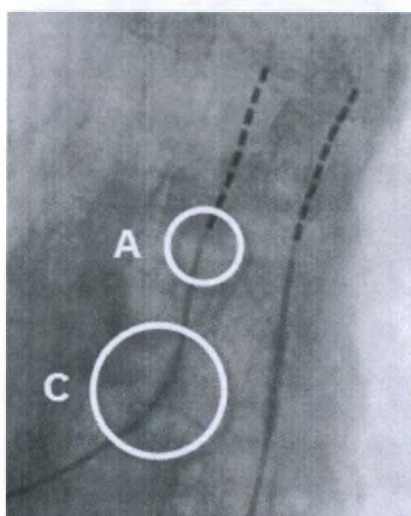


Рисунок 3а. Электрод Avista MRI с рентгеноконтрастным рукавом фиксирующим. Окружность А отображает область рентгенопрозрачности, расположенной проксимально относительно 8-го контакта (самый каудальный контакт). Окружность С отображает рентгеноконтрастный рукав фиксирующий.

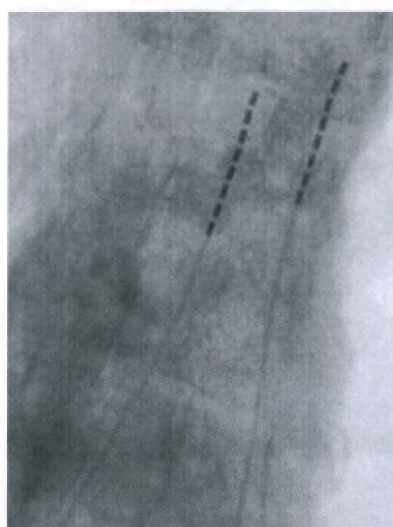


Рисунок 3б. Не-MRI электрод с рукавом фиксирующим (нерентгеноконтрастным).

Работа с электродами

У врача должна быть специальная подготовка. Компания Boston Scientific также рекомендует врачам, выполняющим имплантацию, прочитать всю информацию на этикетках продуктов, прежде чем использовать устройства.

- Избегайте повреждения электрода острыми инструментами или из-за приложения излишней силы во время операции.
- Не сгибайте резко и не перекручивайте электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если пациент проходит МРТ-сканирование, поврежденные проводники или корпус электрода могут повысить риск перегрева тканей, что может привести к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

- Не накладывайте швы непосредственно на электроды; используйте поставляемые фиксирующие рукава.
- Используя чрескожные электроды, старайтесь сильно не вталкивать электрод в эпидуральное пространство; для этого тщательно очищайте путь с помощью холостого электрода.
- Не натягивайте имплантированный электрод туго; используйте петлю для снятия напряжения в месте введения, чтобы минимизировать натяжение электрода.
- Избегайте работы с электродом острыми инструментами; используйте только щипцы с резиновыми наконечниками.
- Будьте осторожны при использовании острых инструментов, например кровоостанавливающих зажимов или скальпелей, чтобы избежать повреждения электрода.
- Вытирайте все физиологические жидкости с конца разъема электрода, прежде чем подсоединять его к любому другому компоненту. Загрязнение этих соединений жидкостями может нарушить целостность цепи стимуляции.
- Вытрите все физиологические жидкости со стилета электрода, прежде чем вставлять его в электрод впервые или заново.

Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве

1. Расположите, подготовьте и обложите простынями пациента, как обычно. Введите местный анестетик в место ввода иглы.
2. Под флюороскопическим контролем направления поместите вводную иглу в эпидуральное пространство, направив срез вверх под углом 45° или меньше (рисунок 4).

ОСТОРОЖНО! Используйте только вводную иглу, поставляемую компанией Boston Scientific. Другие иглы могут повредить электрод. Проштампованный номер 14 на втулке иглы (или треугольник на втулке изогнутой иглы Erimed, продается отдельно) соответствует направлению среза, который должен быть направлен вверх. Направление среза вентрально (вниз) может повредить отведение. Угол больше 45° повышает риск повреждения электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Вводную иглу следует вводить под углом 45° или меньше (рисунок 4). Большие углы увеличивают силу введения зонда, а также повышают вероятность прокола отведения зондом и повреждения тканей.

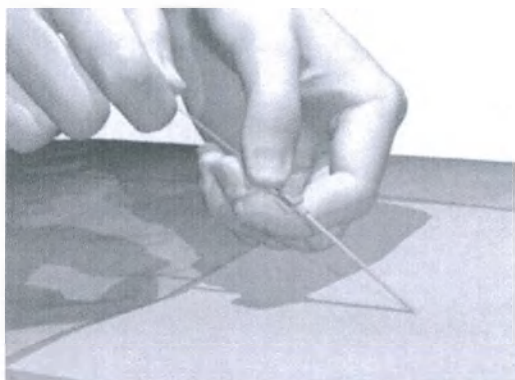


Рисунок 4. Угол введения вводной иглы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не оставляйте электроды или любые части электродов или удлинителей в теле пациента при смене компонентов или безвозвратном извлечении ИГИ. Оставленные компоненты могут лишить пациента возможности проходить МРТ всего тела в будущем из-за нагревания электродов, которое может привести к повреждению тканей.

3. Извлеките стилет из вводной иглы и проверьте вход в эпидуральное пространство с использованием стандартной методики.
4. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Под флюороскопическим контролем направления вставьте холостой электрод через вводную иглу в эпидуральное пространство. Продвиньте вперед холостой электрод, чтобы убедиться в том, что она попала в эпидуральное пространство, а затем извлеките ее.
5. Удерживая ручку стилета электрода, поместите направляющий наконечник стилета на проксимальный конец ручки стилета, прикладывая умеренное усилие, пока она не установится на месте. Затем медленно введите электрод со стилетом через вводную иглу. Тонкий стилет электрода должен доходить до кончика электрода.
6. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО.** Если требуется замена стилета электрода, осторожно вытяните установленный стилет и вставьте новый. Если во время введения стилета в электрод ощущается сопротивление, извлеките стилет приблизительно на 3 см, поверните электрод и/или стилет и осторожно продвиньте стилет вперед. Если сопротивление не пропало, повторите описанную выше процедуру до полного введения стилета. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не выполняйте замену стилета электрода, когда матрица электродов находится в срезе вводной иглы. Если матрица электродов находится в области среза, извлеките электрод из вводной иглы, прежде чем менять стилет. Введение стилета в электрод, пока матрица электродов находится в срезе вводной иглы, повышает риск повреждения электрода и тканей. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если стилет электрода был извлечен и вставлен обратно, не прикладывая чрезмерную силу при его введении в электрод. Использовать такие инструменты, как щипцы, для захвата стилета во время ввода не рекомендуется, поскольку это может привести к тому, что будет приложена чрезмерная сила, и увеличить риск повреждения электрода и тканей.
7. Под флюороскопическим контролем направления продвиньте электрод до уровня соответствующего позвонка. Достаточная длина электрода (например, как минимум 10 см или приблизительно длина трех позвонков) должна находиться в эпидуральном пространстве, чтобы облегчить стабилизацию электрода.

ОСТОРОЖНО! При размещении электродов в других положениях (например, в ретроградном положении, в голове или на периферии) возможность проведения МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для проведения МРТ всего тела.



Рисунок 5. Размещение электрода в эпидуральном пространстве

8. Переходите к разделу с инструкциями по подключению операционного кабеля в сборе и наружного тестового стимулятора в Инструкции по применению операционного кабеля OR, наружного тестового стимулятора Precision Spectra, WaveWriter Alpha к вашей системе CCM. Соответствующее *Руководство по клиническим исследованиям* для вашей системы CCM приведено в *Справочном руководстве*.

Интраоперационное тестирование

Следующие шаги приведены только для контроля во время процедуры. Подробнее об указаниях и процедурах тестирования стимуляции см. в соответствующем руководстве *Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D. Руководство по эксплуатации*, приведенном в *Справочном руководстве*.

1. Подключив клинический программатор к тестовому стимулятору, проверьте импедансы, чтобы убедиться, что компоненты соединены надлежащим образом. Импеданс отведения измеряется и отображается для каждого контакта ИГИ.

Импедансы, помеченные оранжевым кружком в программном обеспечении программатора, возникают из-за открытых или неподсоединенных проводников.

2. С помощью пробной стимуляции получите обратную связь пациента для проверки размещения электрода и эффективности обезболивания.

Примечание. Если необходимо повторно разместить электрод, отключите стимуляцию, прежде чем продолжать.

3. Переместите электрод по необходимости.

ОСТОРОЖНО! Не вставляйте стилет в электрод с силой.

4. Направьте электрод в новое положение.

5. Извлеките стилет, протрите проксимальные концы электродов.

6. Проверьте импеданс.

7. Если положение электрода изменено, повторите шаги 1–3.

8. При достижении необходимого размещения электрода:

а) отключите тестовый стимулятор;

б) разблокируйте каждый разъем операционного кабеля и отсоедините его от электрода (электродов);

в) для чрескожных электродов — медленно вытащите стилеты.

9. Зафиксируйте положение электрода, сделав флюороскопическое изображение, чтобы убедиться, что электроды не сместились. При необходимости повторите тестирование.

10. Для имплантации постоянной пробы или постоянного ИГИ с использованием чрескожных электродов для МРТ перейдите к разделу «Закрепление и туннелизация постоянного электрода».

Перед имплантацией постоянной системы ССМ рекомендуется проводить для пациентов пробную процедуру, чтобы они могли испытать на себе стимуляцию и определить, эффективна ли ССМ для лечения их хронической боли.

Закрепление и туннелизация постоянного электрода

Удаление вводной иглы

1. Сделайте надрез вокруг вводной иглы, чтобы обеспечить доступ для закрепления электрода.
2. Аккуратно вытащите вводную иглу из эпидурального пространства, медленно потянув ее в направлении проксимального конца электрода, удерживая электрод на месте (рисунок 6).

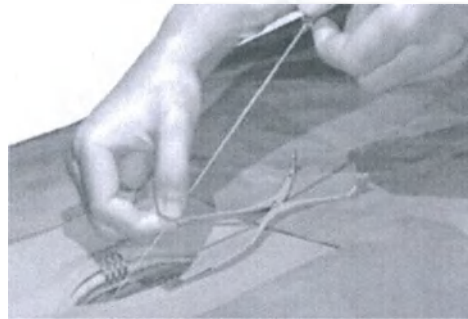


Рисунок 6. Извлечение вводной иглы

3. После того как появится кончик вводной иглы, удерживайте электрод как можно ближе к месту выхода, затем осторожно полностью снимите иглу с электрода.
4. Удалите стилет.

Закрепление электрода

Электрод можно закрепить на постоянной основе с помощью поставляемого фиксирующего рукава или фиксатора Clik X MRI. См. *Инструкцию по применению фиксатора Clik X MRI* или продолжайте выполнять следующие шаги для закрепления с помощью фиксирующего рукава.

5. Для чрескожных электродов аккуратно удалите стилет электрода с помощью флюороскопического контроля, чтобы убедиться, что положение электрода не изменится.
6. Расположите фиксирующий рукав над электродом и до надостной связки или глубокой фасциальной ткани.
7. Закрепите фиксирующий рукав на электроде, обвязав центральный желобок рукава шелковой или другой нерассасывающейся нитью (2-0), чтобы предотвратить его скольжение. Круговые швы можно связать в точках сдавливания.

ОСТОРОЖНО! Не используйте полипропиленовые швы, поскольку они могут повредить фиксирующий рукав. Не зашивайте непосредственно на электроде и не используйте кровоостанавливающий зажим на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

Примечание. Фиксирующие рукава для электрода длиной 2,3 см имеют по три (3) точки сдавливания, предназначенные для уменьшения скольжения.

8. Пришейте рукав к надостной связке или глубокой фасции через отверстия в фиксирующем рукаве.

9. Привяжите несколько швов как можно крепче вокруг рукава, чтобы прикрепить его к электроду.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на отведении может привести к повреждению электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

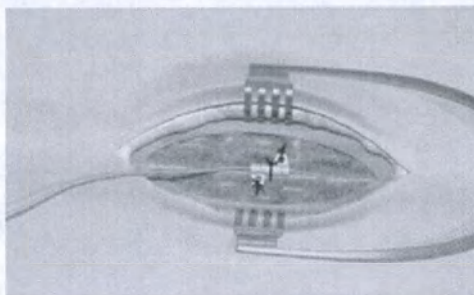


Рисунок 7. Закрепление фиксирующего рукава

10. Для проведения постоянных проб перейдите к разделу «Туннелизация электрода или удлинителя электрода».
11. Для имплантации постоянного ИГИ см. инструкции для «Имплантации ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы ССМ.

Туннелизация электрода или удлинителя электрода

12. Прикрепите ручку инструмента для туннелизации к стержню, повернув фиксирующий механизм по часовой стрелке.



Рисунок 8. Инструмент для туннелизации в сборке

13. Отметьте требуемый маршрут туннеля.
14. Введите соответствующий местный анестетик вдоль маршрута туннелизации (рисунок 9).

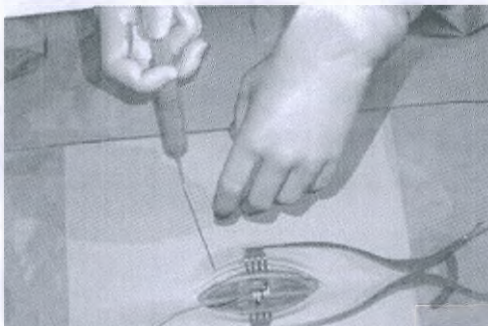


Рисунок 9. Введение анестетика вдоль маршрута туннелизации

15. ДОПОЛНИТЕЛЬНО. При необходимости согните стержень инструмента в соответствии с формой тела пациента.
16. Сделайте небольшой надрез в нужном месте выхода.
17. Проведите подкожный туннель между разрезом по срединной линии и местом выхода, пока не будет видна трубочка с доступом в месте выхода (рисунок 10).



Рисунок 10. Подкожный туннель

18. Открутите и снимите ручку инструмента для туннелизации (рисунок 11).

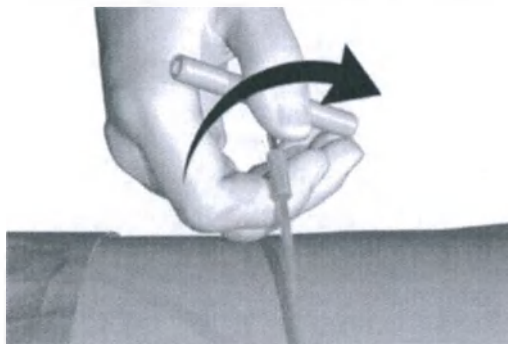


Рисунок 11. Снятие ручки инструмента для туннелизации

19. Прочно возьмите кончик инструмента одной рукой, удерживая трубочку на месте другой рукой. Вытяните стержень инструмента для туннелизации через трубочку.
20. Проведите проксимальный конец электрода или удлинителя через трубочку; извлеките трубочку (рисунок 12).



Рисунок 12. Извлечение трубочки для туннелизации

21. Для постоянной пробы: перейдите к разделу «Подсоединение удлинителя электрода».

22. Для имплантации постоянного ИГИ см. инструкции для «Подсоединения электрода к ИГИ» в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы CCM.

Примечание. Вместо инструмента для туннелизации Boston Scientific можно использовать следующие одноразовые проводники катетера Codman: REF 82-1515 (36 см); REF 82-1516 (55 см) и REF 82-1517 (65 см). При использовании одноразового проводника катетера Codman создайте туннель от кармана для ИГИ до разреза по срединной линии с помощью стандартной техники.

Подсоединение удлинителя электрода для постоянных проб

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Врачам не рекомендуется прописывать МРТ пациентам с временными стимуляторами или с компонентами системы CCM, имплантированными частично. Извлеките все компоненты временного стимулятора, если требуется проведение МРТ. Тестовое МРТ не проводилось с компонентами временного стимулятора, поэтому во время МРТ электроды отведения могут нагреться, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

23. Протрите начисто проксимальный конец электрода, затем введите проксимальный конец в разъем удлинителя электрода до остановки и размещения фиксирующего кольца (длинное кольцо) под стопорным винтом.

Примечание. Если при введении электрода в разъем удлинителя электрода возникло препятствие, используйте отвертку, чтобы ослабить (против часовой стрелки) стопорный винт, и/или мягко поверните электрод, чтобы помочь продвижению проксимального конца.

24. Убедитесь, что электрод полностью введен, прежде чем затягивать установочный винт, чтобы предотвратить повреждение электрода.
25. Используя отвертку из комплекта, поверните стопорный винт разъема удлинителя по часовой стрелке до щелчка, обозначающего фиксацию (рисунок 13).

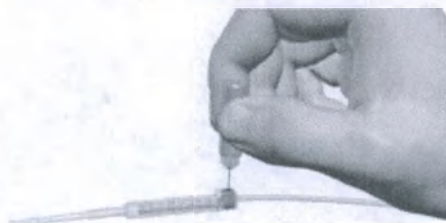


Рисунок 13. Затягивание стопорного винта в разъеме удлинителя

Примечание. Прежде чем затягивать, убедитесь, что отвертка полностью размещен на стопорном винте. Отвертка имеет ограничение по крутящему моменту, благодаря чему его нельзя затянуть слишком сильно.

26. С помощью тупого отделения с любой стороны от срединной линии сформируйте карман подходящего размера для скрученных излишков электрода и разъемов удлинителя.
27. Поместите небольшую петлю на электрод для зазора. При необходимости сделайте слабый шов вокруг петли электрода, однако не затягивайте его на электроде.

ОСТОРОЖНО! Закрепление швов непосредственно на электроде может привести к повреждению электрода. Кроме того, во время МРТ-сканирования у пациента может возникнуть перегрев тканей, что приведет к повреждению тканей или серьезной травме пациента.

28. Осторожно устранили излишний зазор, аккуратно вытянув удлинители из выходного отверстия.
29. Для постоянной пробы при желании можно использовать небольшой шов, чтобы закрыть выходное отверстие удлинителя. Поместите и прикрепите лентой петлю для снятия напряжения, перевяжите рану. Перейдите к разделу с инструкциями для «Вставки электрода в разъем операционного кабеля» в соответствующем Руководстве по клиническим исследованиям.

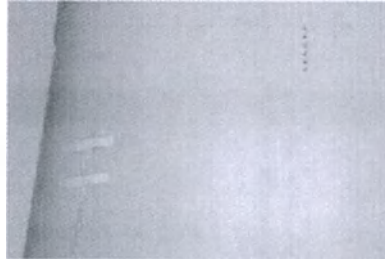


Рисунок 14. Закрытое выходное отверстие

30. Для постоянной имплантации закройте разрез по срединной линии и см. инструкции для «Подсоединения электрода к ИГИ» в Инструкциях по применению ИГИ для вашей системы ССМ.

Извлечение электрода или удлинителя

Снимите повязки и тщательно очистите место выхода. Способ снятия зависит от того, какая установка выполнялась — временная или постоянная.

Вариант А. Удаление чрескожного электрода после временной пробы

31. Снимите швы, удерживающие тестовые электроды, если они накладывались.
32. Удалите и утилизируйте электроды.



Рисунок 15. Извлечение тестовых электродов

33. Для замены тестовых электродов на постоянные чрескожные электроды Avista MRI перейдите к инструкции «Размещение чрескожного электрода в эпидуральном пространстве» в данной инструкции.

Вариант Б. Удаление удлинителя электрода после постоянной пробы

34. Откройте разрез по срединной линии, чтобы открыть удлинитель электрода и разъем.
35. Перережьте удлинитель электрода в месте разъема. Не перерезайте имплантированный электрод.

36. Удалите удлинитель, следя за тем, чтобы не допустить контакта нестерильных частей с телом пациента.

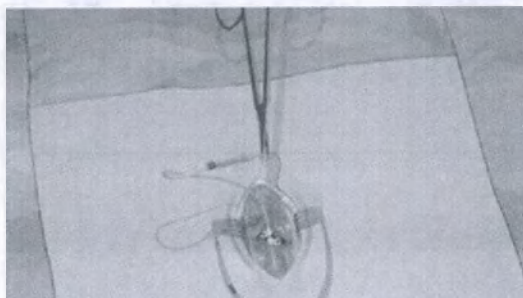


Рисунок 16. Извлечение удлинителей электродов

37. Ослабьте стопорный винт разъема удлинителя с помощью отвертки. Отсоедините и удалите разъем, не перемещая имплантированный электрод.
- Примечание.** Удлинители электродов, адаптеры и сплиттеры не пригодны для проведения МРТ всего тела.
38. Перейдите к инструкциям по имплантации ИГИ в Инструкции по применению ИГИ для вашей системы CCM.

Характеристики и технические данные

Чрескожный электрод Avista MRI

Деталь	Характеристики
Длина электрода	56, 74 см
Форма электрода	Встроенная
Диаметр электрода	1,6 мм
Количество контактов электродов	8
Длина контактов электродов	3 мм
Расстояние между контактами электродов	1 мм
Материал контактов	Платина/иридий
Материал изоляции	Полиуретан
Материал проводника	35N LT-DFT-28% Ag

Как связаться с Boston Scientific**Argentina**

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +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

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 США.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Информация о наличии лекарственных средств

В состав электрода Avista MRI 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 электрода Avista MRI не применимо.

Потенциальный потребитель

Имплантацию должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

Срок годности

Набор электродов Avista MRI 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 электродов Avista MRI предназначен только для одноразового использования.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к наборам электродов Avista MRI, 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 устройства.

Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

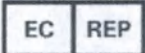
93/42/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 14708-3:2008 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»

Серия стандартов ETSI EN 302 195 «Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; радио оборудование с диапазоном частот от 9 до 315 кГц для ULP-AMI (активных медицинских имплантатов ультра-низкой мощности)»

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
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
R _{only}	Продается только врачам и лечебным учреждениям
0000 °C  0000 °C	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Содержимое

Условия транспортировки

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32°–113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: 0°C до 45°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных 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 электродов 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 Сэентифик"

125057 Россия, Москва, Ленинградский проспект, 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:4551116@gmail.com

Boston Scientific

**Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой
стимуляции спинного мозга**

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha

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.

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Чтобы ознакомиться с показаниями к использованию и соответствующей информацией, см. *Инструкции по применению*. См. документ *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, хранении и обращении, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы ССМ, приведенные в *Справочном руководстве*.

Корпорация Boston Scientific рекомендует врачам, выполняющим имплантацию, прочитать все маркировки, прежде чем использовать устройства.

Содержание

Введение

Об этом руководстве

Описание МР-совместимой системы

Условия использования при проведении МРТ

Условия, связанные с имплантированной системой ССМ

Рентгенология

Информация по безопасности

Предупреждения

Ограничения

Артефакты и искажение изображения

Предупреждения

Установление значений B1+rms и УКП ниже значений нормального режима

Скрининг и подготовка пациента

Подготовка аппарата МРТ

Наблюдение

Осмотр после проведения МРТ-исследования

Появление экранов ИРЗ и ОО в режиме МРТ

Базовые понятия МРТ

Глоссарий

Приложение А

Соответствие требованиям пациента с WaveWriter Alpha с МРТ ImageReady для всего тела

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Введение

Об этом руководстве

Данное руководство предназначено для использования врачами и другими медицинскими специалистами (МС), принимающими участие в лечении пациентов с системами стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha или WaveWriter Alpha Prime с использованием технологии MPT всего тела ImageReady™, а также рентгенологами и другими МС, принимающими участие в проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) у таких пациентов.

В систему стимуляции спинного мозга (ССМ) WaveWriter Alpha входят следующие имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ).

- ИГИ WaveWriter Alpha
- ИГИ WaveWriter Alpha 16
- ИГИ WaveWriter Alpha Prime
- ИГИ WaveWriter Alpha Prime 16

ИГИ WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha 16 являются перезаряжаемыми. Справочные материалы по системе зарядки или процессу зарядки применимы только при использовании перезаряжаемого устройства ГСМ.

ИГИ WaveWriter Prime и WaveWriter Prime 16 являются неперезаряжаемыми.

Технология MPT всего тела ImageReady от Boston Scientific обеспечивает возможность проведения безопасного MPT-исследования. Система ССМ WaveWriter Alpha с технологией MPT всего тела ImageReady является МР-совместимой при воздействии MPT-среды в определенных условиях, указанных в данном руководстве.

Осторожно! Инструкции в этом руководстве распространяются **только** на следующее:

- *утвержденные показания к применению (эпидуральное размещение) системы стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha Другие конфигурации не оценивались.*
- *полная и функциональная система WaveWriter Alpha, которая состоит только из компонентов, перечисленных в "Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы WaveWriter Alpha с технологией MPT всего тела ImageReady" на стр. 83, включая ИГИ, электроды и хирургические принадлежности.*

Данное руководство представляет собой дополнение к руководствам системы WaveWriter Alpha и подробно описывает использование горизонтальных закрытых тоннелей аппаратов МРТ 1,5 Тл для обследования пациентов с имплантированной системой МРТ WaveWriter Alpha.

Процедуры МРТ должны проводиться ТОЛЬКО в горизонтальных закрытых тоннелях аппаратов МРТ 1,5 Тл. Запрещено использовать аппараты МРТ открытого типа, вертикальные аппараты либо аппараты МРТ с иными рабочими величинами потока статического магнитного поля. Риски при использовании таких аппаратов МРТ не определялись и могут быть значительными.

Идентификационная карта пациента

Порекомендуйте пациенту приносить на все приемы, связанные с МРТ, наиболее новую идентификационную карту пациента. В таком случае персонал МРТ может с помощью идентификационной карты пациента определить Boston Scientific как производителя системы стимуляции спинного мозга пациента и подтвердить номер модели имплантированного ИГИ и электродов.

Получите последнюю версию инструкций по применению и руководства в отношении проведения МРТ

Время от времени это руководство может обновляться. Обязательно получите последнюю версию данного руководства. См. контактную информацию на обороте данного руководства или перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/imageready.

Описание МР-совместимой системы

В следующей таблице перечислены номера моделей компонентов, которые могут включаться в систему WaveWriter Alpha, совместимую с МРТ всего тела.

Предупреждение. система ССМ WaveWriter Alpha может быть совместимой с МРТ всего тела только при воздействии МРТ-среды в определенных условиях, указанных в данном руководстве.

Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы WaveWriter Alpha с технологией МРТ всего тела ImageReady

Компонент	Описание	Номер (-а) модели	Настройки системы МРТ
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ):	ИГИ WaveWriter Alpha	SC-1232	Следующие настройки системы МРТ используются для имплантированных электродов.
	ИГИ WaveWriter Alpha 16	SC-1216	
	ИГИ WaveWriter Alpha Prime	SC-1432	
	ИГИ WaveWriter Alpha Prime 16	SC-1416	
Подкожные электроды	Подкожные электроды Avista MRI, 56 см	SC-2408-56	Нормальный режим работы (см. раздел "Рентгенология" данного руководства «Настройки системы МРТ»)
	Подкожные электроды Avista MRI, 74 см	SC-2408-74	
	Подкожные электроды Linear, 50 см	SC-2158-50	Нормальный режим работы с пределами B1+RMS (см. раздел "Рентгенология" данного руководства «Настройки системы МРТ»)
	Подкожные электроды Linear, 70 см	SC-2158-70	
	Подкожные электроды Linear ST, 50 см	SC-2218-50	
	Подкожные электроды Linear ST, 70 см	SC-2218-70	
	Подкожные электроды Linear 3-4, 50 см	SC-2352-50	
	Подкожные электроды Linear 3-4, 70 см	SC-2352-70	
	Подкожные электроды Linear 3-6, 50 см	SC-2366-50	
	Подкожные электроды Linear 3-6, 70 см	SC-2366-70	
	Подкожные электроды Infinion CX, 50 см	SC-2317-50	
	Подкожные электроды Infinion CX, 70 см	SC-2317-70	
Хирургические электроды	Хирургические электроды Artisan MRI, 50 см	SC-8416-50	Нормальный режим работы с пределами B1+RMS (см. раздел "Рентгенология" данного руководства «Настройки системы МРТ»)
	Хирургические электроды Artisan MRI, 70 см	SC-8416-70	
	Хирургические электроды Artisan, 50 см	SC-8216-50	
	Хирургические электроды Artisan, 70 см	SC-8216-70	
	Хирургические электроды CoverEdge 32, 50 см	SC-8336-50	
	Хирургические электроды CoverEdge 32, 70 см	SC-8336-70	
	Хирургические электроды CoverEdge X 32, 50 см	SC-8352-50	
	Хирургические электроды CoverEdge X 32, 70 см	SC-8352-70	
	Хирургические электроды CoverEdge MRI 32, 50 см	SC-8436-50	
	Хирургические электроды CoverEdge MRI 32, 70 см	SC-8436-70	
	Хирургические электроды CoverEdge X MRI 32, 50 см	SC-8452-50	
	Хирургические электроды CoverEdge X MRI 32, 70 см	SC-8452-70	

Описание МР-совместимой системы

Компонент	Описание	Номер (-а) модели	Настройки системы МРТ
Хирургические принадлежности	Заглушки отверстия порта ИГИ	SC-4401	Хирургические принадлежности должны соответствовать настройкам системы МРТ, используемым с соответствующими имплантированными электродами.
	Фиксатор Clik	SC-4316	
	Фиксатор Clik X	SC-4318	
	Фиксатор Clik X MRI	SC-4319	
	Силиконовые рукава для швов	Не прим., входит в комплект	
	Хирургический клей	SC-4320	

Примечание. Система должна быть полностью имплантирована и должна содержать как минимум ИГИ и электрод (-ы), чтобы быть пригодной для проведения МРТ. Электрод (-ы) необходимо подсоединить непосредственно к ИГИ, не допускаются удлинители, сплиттеры и адаптеры. Электроды, имплантированные без ИГИ, не пригодны для проведения МРТ.

Примечание. Для пациентов с имплантированными моделями электродов SC-2138-50, SC-2138-70 или SC-2208-50, SC-2208-70:

- электрод SC-2138-50 аналогичен SC-2158-50
- электрод SC-2138-70 аналогичен SC-2158-70
- электрод SC-2208-50 аналогичен SC-2218-50
- электрод SC-2208-70 аналогичен SC-2218-70



Условия использования при проведении МРТ

Система WaveWriter Alpha с технологией МРТ всего тела ImageReady является МР-совместимой. Пациент с этой системой может подвергаться обследованию только с точным соблюдением особых условий. Проведение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме пациента или неисправности устройства. Для проведения МРТ-сканирования головы пациента с системой WaveWriter Alpha с технологией МРТ всего тела ImageReady обязательно выполнение следующих условий использования. Необходимо проверить соблюдение условий использования перед каждым сканированием, чтобы убедиться в использовании новейшей информации для оценки соответствия пациента требованиям и его готовности к МРТ-сканированию.

Условия, связанные с имплантированной системой ССМ

Приложение А «Соответствие пациента требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady» содержит форму, которую лечащий врач, отвечающий за систему ССМ пациента, может использовать, чтобы подтвердить, что пациент соответствует требованиям для проведения МРТ-сканирования, связанным с имплантированной системой ССМ и описанным в этом руководстве.

1. Пациенту имплантирована система ССМ WaveWriter Alpha, включающая только компоненты, перечисленные в разделе «Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы WaveWriter Alpha с технологией МРТ всего тела ImageReady» этого руководства.

Примечание. Электроды для процедуры МРТ всего тела должны быть подсоединены напрямую к ИГИ.
Пациентам не следует имплантировать удлинители электродов, сплиттеры или адаптеры.

2. Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.
3. У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе WaveWriter Alpha).
4. ИГИ имплантирован в верхней части ягодицы или нижней боковой области.
5. Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.
6. Пациента проинформировали о том, что делать и чего ожидать при подготовке к МРТ-сканированию:
 - а. Если пациенту имплантирован перезаряжаемый ИГИ: До прибытия в центр проведения МРТ пациенту необходимо убедиться, что ИГИ полностью заряжен (уровень заряда ИГИ на пульте дистанционного управления отображается как три (3) полосы) для МРТ-сканирования. Пациенту следует принести зарядное устройство (при необходимости подзарядки) в центр МРТ. Зарядное устройство небезопасно при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

- b. В центре МРТ, прежде чем войти в помещение со сканером, пациенту необходимо включить режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления. *Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.*
- c. Пациент должен быть осведомлен о потенциальных ощутимых эффектах проведения МРТ с системой ССМ, то есть о следующем: тянущие ощущения (движение) в кармане ИГИ, нагрев или вибрация устройства в кармане и ощущение стимуляции. Пациенту следует указать на необходимость немедленно сообщить персоналу МРТ, если любые из этих эффектов станут дискомфортными или непереносимыми. Дополнительную информацию см. в пункте «Возможные взаимодействия со средой МРТ» в разделе «Информация по безопасности» данного руководства.

Рентгенология

1. Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям.
 - Мощность магнитного поля МРТ — только 1,5 Тл, в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких вертикальных, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей).
 - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с.
 - Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).
2. Настройка катушки МРТ
 - Катушка для передачи: только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела, головы или конечности¹.
 - Катушка только для приема: любой тип.
 - Только водородная/протонная визуализация.
3. Состояние и положение пациента
 - Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.
 - Имплантат отведений должен быть расположен эпидурально.
 - ИГИ имплантирован в верхней части ягодицы или нижней боковой области.
 - Пациент включил режим МРТ с помощью пульта дистанционного управления.

¹ Квадратурная катушка для приема/передачи радиочастот (РЧ) — катушка, вырабатывающая РЧ-поле с циркулярной поляризацией перпендикулярно статическому магнитному полю.

4. Настройки системы МРТ

	Характеристики всей системы со всеми отведениями указаны в таблице 1	Характеристики всей системы только с электродами SC-2408 Avista
Катушка для приема/передачи для головы 	Пределы воздействия РЧ и градиента для нормального режима работы: УКП РЧ для головы $< 3,2 \text{ Вт/кг}$ <i>Примечание.</i> Средний УКП для всего тела неприменим для сканирования головы с приемом/передачей.	
Катушка для приема/передачи для всего тела или конечностей 	$B1+rms \leq 3,2 \text{ мкТл}$ Если значение $B1 + rms$ недоступно, тогда удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела и головы должен быть меньше или равен ($\leq$) $0,4 \text{ Вт/кг}$. <i>Примечание.</i> При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.	Пределы воздействия РЧ и градиента для нормального режима работы: УКП РЧ для всего тела $\leq 2,0 \text{ Вт/кг}$ УКП РЧ для головы $\leq 3,2 \text{ Вт/кг}$

Предупреждение. Используйте требуемый предел значения $B1 + rms$ (или SAR) при нормальном режиме работы. Не выполняйте МРТ-сканирование в контролируемых режимах работы первого и второго уровня, поскольку это может увеличить риск возникновения непреднамеренной стимуляции и чрезмерного нагревания.

5. Мониторинг:

- Должен осуществляться непрерывный аудиовизуальный мониторинг пациента во время МРТ.

6. Продолжительность воздействия

- Суммарное время активного сканирования (при включенном РЧ-излучении) должно составлять не более 30 минут для каждого пациента. По истечении 30 минут активного сканирования выждите не менее 60 минут, прежде чем продолжить процедуру.

Информация по безопасности

Предупреждения

Доклиническое испытание системы WaveWriter Alpha с технологией MPT всего тела ImageReady продемонстрировало, что она минимизирует потенциальное взаимодействие с MPT при соблюдении соответствующих условий, описанных в настоящем руководстве.

Если MPT проводится в условиях, отличных от рекомендованных в разделе «Условия для проведения MPT», это может привести к серьезным рискам, таким как повреждение тканей или серьезная травма пациента.

Используйте катушки только на 1,5 Тл для приема/передачи РЧ-квадратуры для всего тела, головы или конечности. Только водородная/протонная визуализация. Не используйте другие катушки для приема/передачи (например, линейные катушки). Допускается использование катушек, работающих только на прием. Оценивались только катушки на 1,5 Тл.

Градиентные аппараты. Не используйте градиентные аппараты со скоростью нарастания градиента для каждой оси более 200 Тл/м/с, поскольку они не испытывались, и их использование может повлечь за собой повышенный риск индуцированной стимуляции (выражающейся в шоковых ощущениях или толчках, дискомфорте или боли у пациента) или нагрева нейростимулятора.

Режим MPT. Перед MPT-сканированием необходимо включить режим MPT на стимуляторе. Выполнение MPT-сканирования без включенного режима MPT может привести к непреднамеренной стимуляции и причинить вред пациенту.

Значения полного сопротивления вне диапазона. Значения полного сопротивления выше или ниже допустимых предельных значений могут указывать на нарушение целостности пары стимулятор-электрод. Сканирование в подобных условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных эффектов, перечисленных в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой MPT».

Потенциальные взаимодействия со средой MPT. В ходе проведения MPT-обследования могут возникнуть взаимодействия с системой, которые могут привести к нагреву, воздействиям магнитного поля, принудительной стимуляции или повреждению устройства, требующего его замены. Соблюдение техники безопасности, приведенной в этом руководстве, позволит свести к минимуму потенциальные взаимодействия, описанные в этом разделе.

- **Нагрев.** Поля MPT могут взаимодействовать с системой стимуляции спинного мозга, вызывая нагрев ИГИ и электродов. Это может вызвать дискомфорт, боль или появление ожогов.
- **Механические воздействия.** Магнитное поле MPT может оказывать механическое воздействие или вызывать вращение системы стимуляции спинного мозга. У пациентов может возникнуть тянущее ощущение или ощущение вибрации. Пациенты, которым имплантат был установлен недавно, могут почувствовать дискомфорт в месте послеоперационной раны.
- **Принудительная стимуляция.** MPT может наводить ток на имплантированные электроды, потенциально являясь причиной непреднамеренной стимуляции или некомфортных ощущений (например, покалываний, ощущений шока или потрясывания).

Если такие взаимодействия вызывают дискомфорт у пациента, прекратите проведение МРТ-сканирования.

Температура тела. Оценка приемлемости проведения МРТ проводилась для пациентов с нормальной температурой тела, равной 37 °С. Повышенная температура тела в совокупности с нагревом тканей, вызванным процедурой МРТ, повышает риск перегрева тканей, что может привести к их повреждению.

Не используйте одеяла. Не накрывайте пациента обычными одеялами или одеялами с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск перегрева тканей, что может привести к повреждению тканей.

Позиционирование пациента. Располагайте пациента только в состоянии лежа на спине или на животе. Не размещайте пациента в других положениях, например лежа на боку, в тоннеле аппарата МРТ. Сканирование пациентов в других положениях, кроме положения лежа на спине или на животе, не оценивалось и может привести к перегреву тканей во время процедуры.

Внешние устройства. Внешние устройства (такие как наружный тестовый стимулятор, кабели операционные, средства дистанционного управления и принадлежности) **являются небезопасными при использовании с МРТ.** Их нельзя брать в МР-среду, например в помещение для МРТ.

Наблюдение. Человек, обладающий экспертными знаниями в области МРТ, должен обеспечить соблюдение всех процедур, описанных в данном руководстве, а также гарантировать, чтобы параметры МРТ как во время подготовки к сканированию, так и во время самой процедуры МРТ находились в пределах рекомендованных данным руководством настроек.

Ограничения

- Компания Boston Scientific не оценивала результат использования других имплантированных устройств вблизи систем Boston Scientific, описанных в данном руководстве, или в комбинации с ними. По вопросам, касающимся других систем, обращайтесь к соответствующим производителям устройств.
- Врачам не рекомендуется прописывать МРТ пациентам с временными нейростимуляторами и (или) с системами имплантатов, имплантированных частично.

Артефакты и искажение изображения

Системы WaveWriter Alpha вызывают минимальное искажение изображения, когда устройство находится за пределами зоны видимости. Значительное искажение изображения может быть вызвано присутствием устройства в зоне видимости. Артефакты и искажение изображения в результате присутствия устройства и отведений в зоне видимости необходимо учитывать при выборе зоны видимости и параметров изображения. Эти факторы также нужно учитывать при интерпретации изображений МРТ.

Тщательный выбор параметров импульсной последовательности и расположения плоскости визуализации может минимизировать количество артефактов на снимке МРТ. Однако, уменьшение искажения изображения в результате настройки параметров импульсной последовательности, как правило, негативно сказывается на соотношении сигнал/шум.

Необходимо следовать общим принципам:

- По возможности избегайте использования натальной катушки приема. Вместо нее используйте катушку, предназначенную только для приема, локально.
- Используйте последовательность визуализации с более сильными градиентами для срезов и считывания кодировок. Используйте более высокий диапазон частот для РЧ импульса и выборки данных.
- Выберите ориентацию оси считывания, которая позволит минимизировать возникновение искажений плоскостных изображений.
- По возможности используйте более короткое время задержки эхо-импульса для последовательности «градиент-эхо».
- Учтите, что реальная форма среза изображения может быть искривлена в пространстве из-за присутствия помех в поле из-за нейростимулятора.
- Определите расположение имплантата в теле пациента и, по возможности, ориентируйте все срезы изображений таким образом, чтобы имплантат в них не попадал.

Предупреждения

- Если интересующая область МРТ-исследования находится вблизи нейростимулятора, может появиться необходимость подвинуть нейростимулятор или использовать альтернативные средства получения изображения. Изображения МРТ могут быть сильно искажены, или область интереса может быть полностью не видна рядом с компонентами имплантированного нейростимулятора, в особенности рядом с самим нейростимулятором.
- Если нейростимулятор удален, удалите также всю вспомогательную систему. Запрещено удалять нейростимулятор без удаления системы электрода, поскольку при МРТ-исследовании может возникнуть превышающий нормальное значение нагрев электрода. Испытания, доказывающие безопасность такой конфигурации при использовании МРТ, не были завершены. Избыточный нагрев может вызвать повреждение тканей или серьезную травму у пациента.

Установление значений $B1+rms$ и УКП ниже значений нормального режима²

Некоторые последовательности импульсов могут превышать ограничения безопасности имплантата для системы ГСМ Boston Scientific. Ниже приведены указания, как получить меньшие значения $B1+rms$ или УКП. Если перед полным выполнением рабочего процесса удалось достичь приемлемых значений $B1+rms$ или УКП, то дальнейшие изменения параметров не требуются. Если возможно подобрать на сканере нужное значение $B1+rms$, то это предпочтительнее, чем подбор значения УКП, поскольку $B1+rms$ обычно точнее и представляет меньше ограничений.

После оптимизации последовательности под сниженное значение $B1+rms$ параметры последовательности можно сохранить локально, чтобы использовать их для других пациентов с похожими имплантатами.

Примечание. Когда пользователь изменяет параметры последовательности, некоторые сканеры могут рассчитать новые значения $B1+rms$ или УКП. Если сканер не предоставляет эту информацию в реальном времени, можно запускать сканирование после каждого изменения параметра. Перед самым запуском последовательности сканер должен рассчитать новые значения $B1+rms$ или УКП с учетом выбранных параметров.

- Если сканер предлагает опцию Implant option (Параметры имплантата), ее можно использовать для задания условий сканирования.
- Если сканер не предлагает опцию Implant option (Параметры имплантата), многие последовательности импульсов в нормальном режиме (в особенности, из группы «градиент-эхо») имеют низкие значения $B1+rms$ или УКП без необходимости каких-либо изменений.
- Если нужная последовательность импульсов превышает допустимые пределы значений $B1+rms$ или УКП, то тип РЧ-импульса можно установить на Low SAR (низкий УКП), если у сканера есть такая возможность. Параметр Low SAR (низкий УКП) есть на большинстве сканеров и позволяет снизить значения $B1+rms$ или УКП без ущерба качеству изображения.
- Если параметр Low SAR недоступен или значения $B1+rms$ или УКП по-прежнему превышают ограничения производителя после установки параметра Low SAR (низкий УКП) для типа РЧ-импульса, ниже приведены два дополнительных способа снизить воздействие РЧ. Оба способа имеют свои недостатки, и их можно использовать одновременно для достижения наилучших результатов.
 - Увеличение общей частоты. В некоторых случаях достаточно 20 % (например, с 2500 мс до 3000 мс), но при необходимости можно увеличить до 100 % (например, с 550 мс до 1100 мс).
 - Используйте этот способ, когда уменьшение количества срезов неприемлемо.
 - Избегайте этого способа в последовательностях T1-SE, т.к. он влияет на контрастность.
 - Также избегайте этого способа, если увеличение длительности сканирования неприемлемо.
 - Уменьшение количества срезов.
- Если значения $B1+rms$ или УКП по-прежнему превышают допустимые пределы имплантата, то снизить воздействие РЧ можно несколькими способами.
 - Уменьшение угла наклона вектора (альфа), снижение рефокусировки угла наклона вектора или использование меньшего диапазона насыщенности РЧ.
 - Уменьшение количества эхо-сигналов: Echo train length (Длина цуга эхо-сигналов) / Turbo factor (Турбо-фактор) / Shot factor (Кадр-фактор).

2 Список литературы

- McRobbie, et al. "MRI from Picture to Proton." 2007. Cambridge university press.
- Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, $B1+rms$ as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol. https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm
- 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.

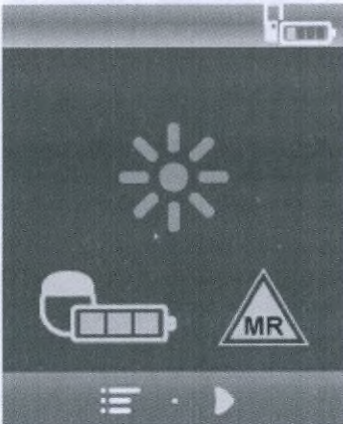
Скрининг и подготовка пациента

В следующей таблице сведены условия использования системы WaveWriter Alpha, связанные с пациентом, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены предлагаемые методы определения соответствия. Нет необходимости использовать все предложенные методы. Можно использовать любой из предложенных методов или их комбинацию.

Приложение А «Соответствие пациента требованиям процедуры МРТ всего тела ImageReady» содержит форму, которую лечащий врач, отвечающий за систему ССМ пациента, может использовать, чтобы подтвердить, что пациент соответствует требованиям для проведения МРТ-сканирования, связанным с имплантированной системой ССМ и описанным в этом руководстве.

Таблица 2. Системы WaveWriter Alpha /Условия скрининга и подготовки пациента

#	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
1.	Пациенту имплантирована система ССМ WaveWriter Alpha, включающая только компоненты, перечисленные в разделе "Таблица 1. Компоненты, подходящие для системы WaveWriter Alpha с технологией МРТ всего тела ImageReady" этого руководства. <i>Примечание. Электроды должны быть подсоединены напрямую к ИГИ. Пациентам не следует имплантировать удлинители электродов, сплиттеры или адаптеры.</i>	• Проверьте записи пациентов • Проверьте идентификационную карту пациента • Проверьте номера моделей из таблицы 1 этого руководства или обратитесь в службу технической поддержки по нейромодуляции Boston Scientific Neuromodulation • Уточните у врача, отвечающего за систему ССМ пациента
2.	Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.	• Проверьте записи пациентов • Проверьте с помощью рентгена.
3.	У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе WaveWriter Alpha).	• Проверьте записи пациентов • Проверьте с помощью рентгена.
4.	ИГИ имплантирован в верхней части ягодицы или нижней боковой области.	• Проверьте записи пациентов • Обследуйте пациента путем пальпации для определения места расположения ИГИ • Проверьте с помощью рентгена.
5.	Для перезаряжаемых систем ИГИ должен быть полностью заряжен перед началом МРТ-сканирования.	Убедитесь, что в правом верхнем углу начального экрана пульта дистанционного управления отображаются три полоски 

#	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
6	На стимуляторе включен режим МРТ. Примечание. При активации режима МРТ стимуляция автоматически выключается. Подробности о режиме МРТ, в том числе инструкции о его включении, см. в разделе «Режим МРТ».	Убедитесь, что на начальном экране пульта дистанционного управления пациента отображается символ МР-совместимости , а стимуляция выключена. 

#	Условия сканирования	Предлагаемые методы определения соответствия
7.	Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов. Примечание. Если на устройстве включен режим МРТ, выполняется автоматическая проверка полного сопротивления для контроля целостности пары стимулятор-электрод. Информацию о режиме МРТ см. в разделе «Режим МРТ».	- Проверьте записи пациентов - Если на устройстве включен режим МРТ, выполняется автоматическая проверка полного сопротивления для контроля целостности пары стимулятор-отведение. Если значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке с вопросом, продолжить ли включение режима МРТ. - При отображении данной ошибки рекомендуется не выполнять МРТ-сканирование. Пациенту необходимо обратиться к своему врачу для организации проверки системы.  - Проверьте с помощью рентгена. Примечание. Если на ИГИ есть неиспользуемые порты, они будут отмечены красным «X». Неиспользуемые порты, отмеченные красным «X», не являются признаками поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.
8.	Пациент должен быть осведомлен о потенциальных ощутимых эффектах проведения МРТ с системой ССМ, то есть о следующем: тянущие ощущения (движение) в кармане ИГИ, нагрев или вибрация устройства в кармане и ощущение стимуляции. Дополнительную информацию см. в пункте «Возможные взаимодействия со средой МРТ» в разделе «Информация по безопасности» данного руководства. Пациенту следует указать на необходимость немедленно сообщить персоналу, выполняющему МРТ, если любые из этих ощущений станут дискомфортными или непереносимыми.	Не прим.

Подготовка аппарата МРТ

В таблице 3 сведены условия использования, связанные с МРТ-сканером, которые необходимо соблюдать для проведения МР-совместимого сканирования. Для каждого условия или требования перечислены рекомендуемые действия проверки соответствия.

Таблица 3. Условия, связанные с аппаратом МРТ

#	Условия сканирования	Действия
1.	Аппараты МРТ, соответствующие следующим критериям. - Мощность магнитного поля МРТ — только 1,5 Тл, в горизонтальном закрытом тоннеле аппарата (никаких вертикальных, стоячих аппаратов или аппаратов для конечностей). - Градиентные аппараты с максимальной скоростью нарастания градиента для каждой оси ниже или равной 200 Тл/м/с. - Максимальный пространственный градиент поля меньше или равен 40 Тл/м (4000 гаусс/см).	Проверьте технические характеристики МРТ-сканера.
2.	Настройка катушки МРТ - Катушка на 1,5 Тл для приема/передачи для всего тела, головы или конечностей - Катушка только для приема: Любой тип - Только водородная/протонная визуализация	Проверьте технические характеристики МРТ-катушки.

#	Условия сканирования	Действия
3.	Настройки системы МРТ а. Только для пациентов с имплантированной системой WaveWriter Alpha и электродами Avista MRI: Функционирование сканера на уровне пределов нормального режима работы или ниже в отношении воздействия РЧ и градиента: Удельный коэффициент поглощения для всего тела должен составлять $\leq 2,0$ Вт/кг, для головы $\leq 3,2$ Вт/кг. б. Для пациентов с имплантированной системой WaveWriter Alpha и электродами, указанными в таблице 1: Если используется катушка для приема/передачи для головы, функционирование сканера на уровне пределов нормального режима работы или ниже в отношении воздействия РЧ и градиента: УКП РЧ для головы $\leq 3,2$ Вт/кг. При использовании катушки приема/передачи для всего тела или конечностей последовательность сканирования на его всем протяжении должна характеризоваться значениями $B1 + rms$ меньше или равно ($\leq$) 3,2 мкТл. Если значение $B1 + rms$ недоступно, тогда удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела и головы должен быть меньше или равен ($\leq$) 0,4 Вт/кг. Примечание. При использовании значения УКП процедура МРТ может иметь больше ограничений.	Убедитесь, что аппарат МРТ функционирует на уровне нормального режима работы или ниже. При использовании катушки приема/передачи для головы убедитесь, что аппарат МРТ функционирует на уровне нормального режима работы или ниже. При использовании катушки приема/передачи для всего тела убедитесь, что МРТ-сканер работает при значении $B1 + rms$, равном 3,2 мкТл или ниже. Если значение $B1 + rms$ недоступно, обеспечьте работу МРТ-сканера при значении УКП для всего тела или головы меньше или равном 0,4 Вт/кг.
4.	Пациент должен находиться только в положении лежа на спине или на животе.	Осуществляйте постоянный мониторинг пациента, чтобы гарантировать его правильное положение во время сканирования.

Наблюдение

Примечание. Необходимо, чтобы пациент находился в психологически здоровом и психически нормальном состоянии, позволяющем ему немедленно информировать оператора о каких-либо проблемах во время исследования.

Ведите визуальное и аудионаблюдение за пациентом на протяжении всего МРТ-исследования. Проверьте, нормально ли реагирует и чувствует себя пациент во время каждого отдельного цикла сканирования при МРТ-исследовании, а также в промежутках между циклами сканирования. Немедленно прекратите проведение МРТ, если пациент перестал отвечать на вопросы или испытывает какие-либо нежелательные ощущения, перечисленные в разделе «Информация по безопасности» данного руководства.

Осмотр после проведения МРТ-исследования

1. Убедитесь, что в результате МРТ у пациентов не возникло нежелательных эффектов. Потенциальные нежелательные явления перечислены в разделе «Информация по безопасности» данного руководства. Если у пациента возникли любые побочные эффекты, обратитесь в Boston Scientific.
2. Проинструктируйте пациента воспользоваться пультом дистанционного управления (за пределами помещения со сканером) для включения нейростимулятора. Проверьте функционирование нейростимулятора. Если пульт дистанционного управления пациента не включает стимуляцию или отображает любые сообщения об ошибке, дайте ему указание связаться с врачом, отвечающим за систему нейростимуляции пациента.

Включение режима МРТ

Когда пульт дистанционного управления связывается с МР-совместимым стимулятором Boston Scientific, 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. При активации режима МРТ терапия автоматически выключается.

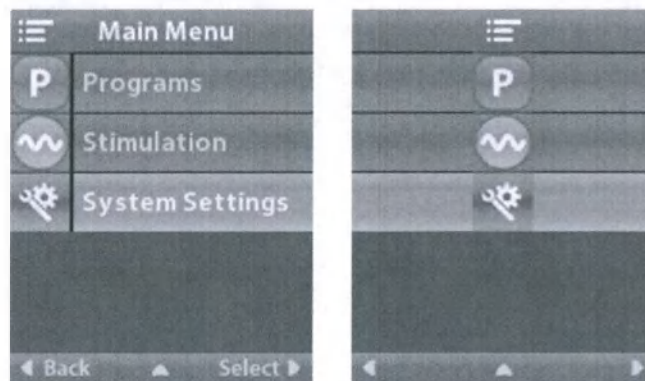
Как включить режим МРТ

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.

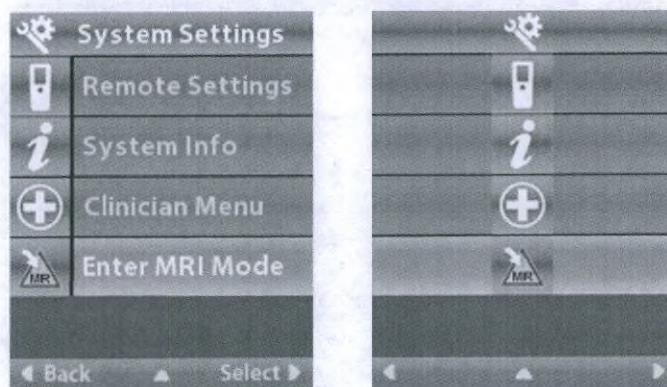


Примечание. На экране пульта дистанционного управления информация может отображаться в виде текста на одном из поддерживаемых языков интерфейса или пиктограмм.

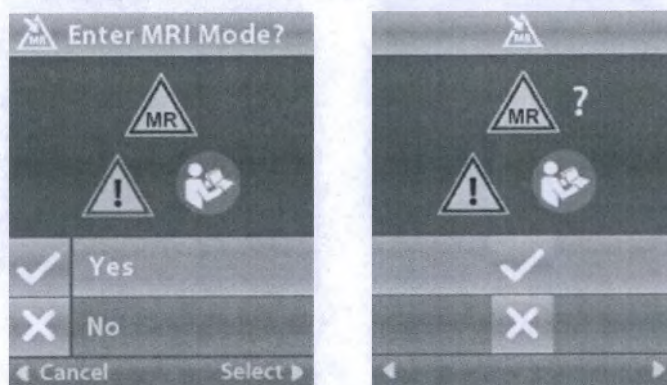
3. Чтобы вернуться в **Main Menu** (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .
4. Нажмите **System Settings** (Настройки системы) .



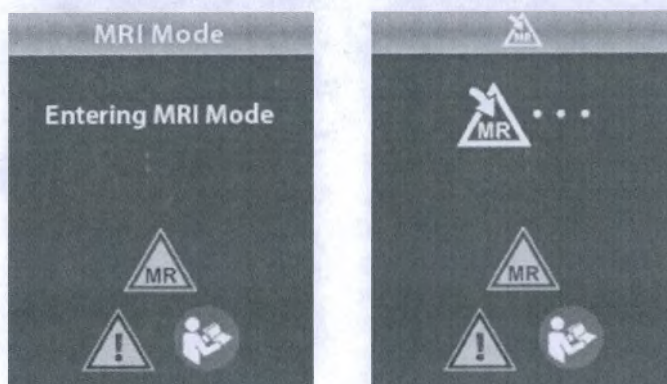
5. Нажмите **Enter MRI Mode** (Перейти в режим МРТ) .



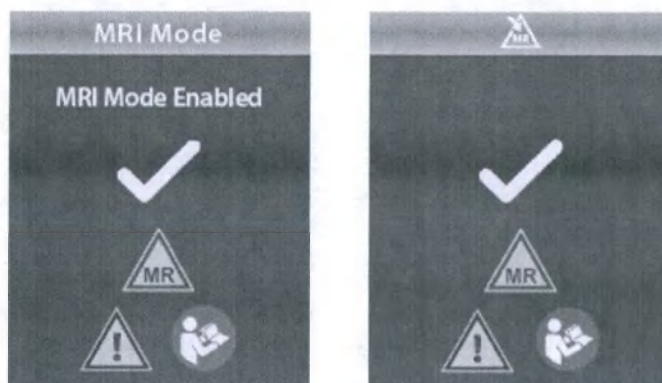
6. Нажмите **Yes** (Да) ☒, чтобы перейти в режим MPT, или **No** (Нет) ☐ для отмены действия.



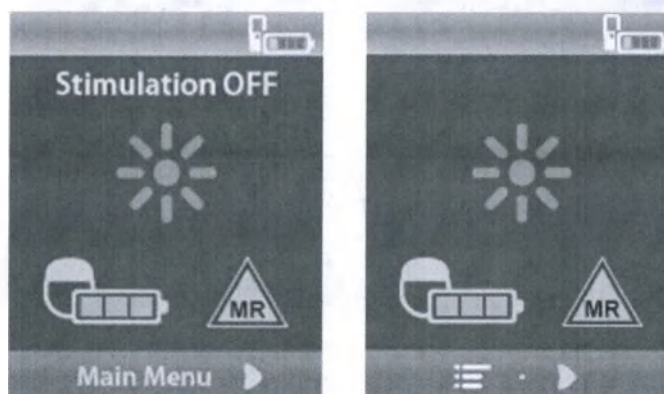
7. Система выполняет серию проверок перед включением режима MPT.



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.

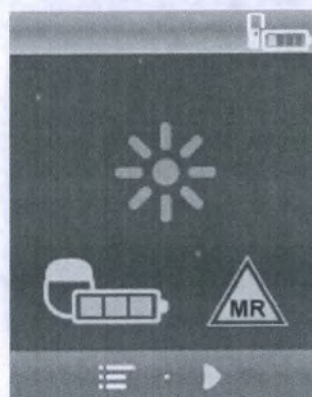
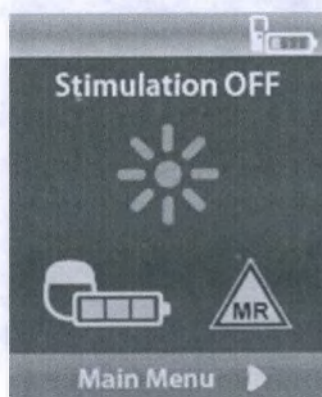


Выключение режима МРТ

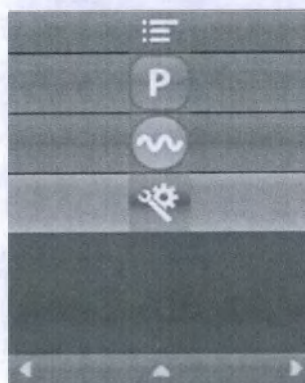
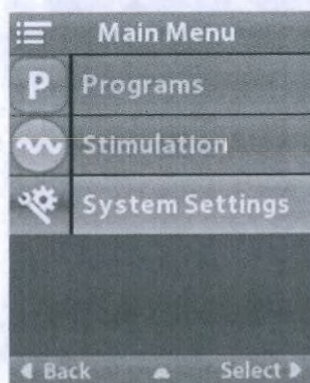
После завершения МРТ-сканирования следует отключить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления.

Как отключить режим МРТ

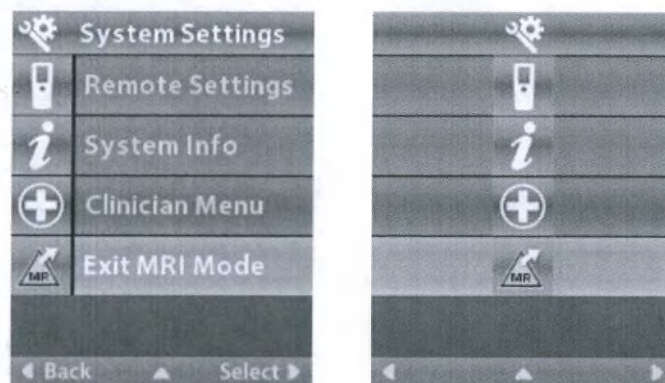
1. Разблокируйте пульт дистанционного управления, для этого нажмите кнопку **Lock/Unlock** (Блокировать/разблокировать)  с правой стороны устройства.
2. После разблокировки пульта дистанционного управления отобразится начальный экран.



3. Чтобы вернуться в Main Menu (Главное меню), нажмите кнопку со стрелкой вправо .
4. Нажмите **System Settings** (Настройки системы) .

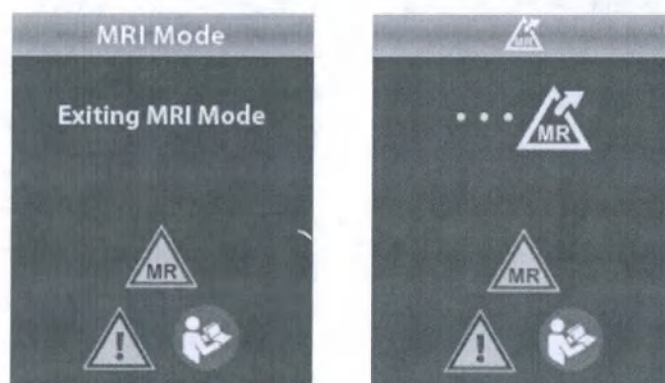


5. Нажмите **Exit MRI Mode** (Выйти из режима МРТ) .

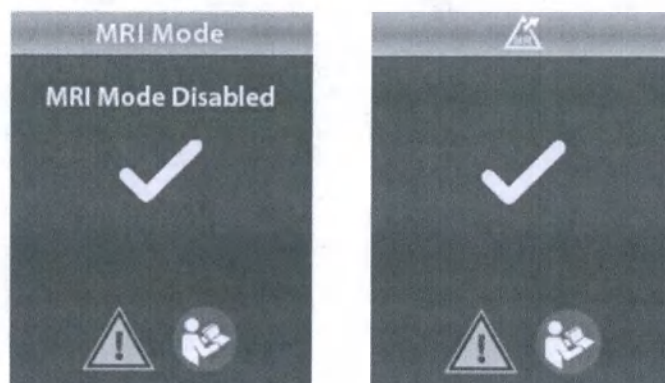


6. Нажмите **Yes** (Да) , чтобы выйти из режима МРТ, или **No** (Нет)  для отмены действия.

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 программы, 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. После отключения режима МРТ на начальном экране пульта дистанционного управления не будет отображаться символ МР-совместимости.



Экраны ошибок режима МРТ

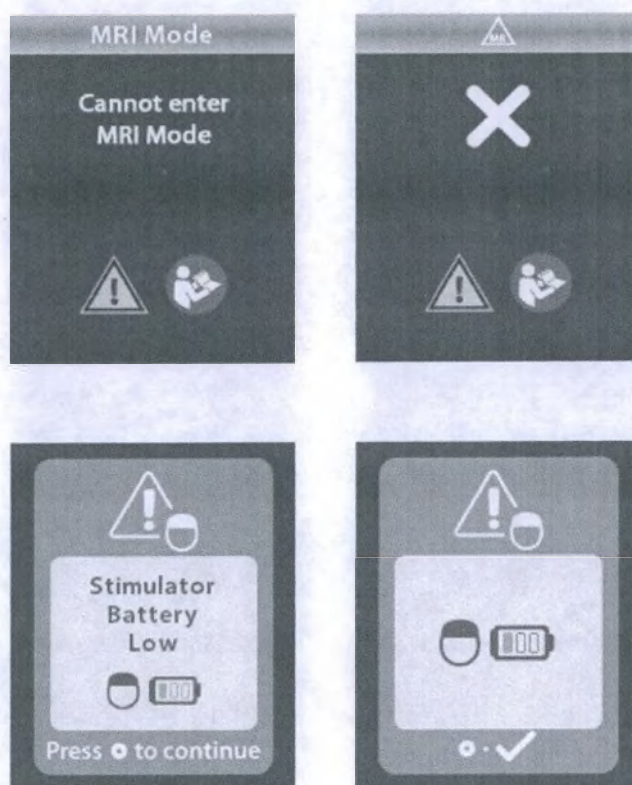
Пульт дистанционного управления запускает системные проверки, которые выполняются после выбора функции Enter MRI Mode (Перейти в режим МРТ) на экране System Settings (Настройки системы). На пульте дистанционного управления будут отображаться экраны ошибок в следующих случаях.

- Низкий уровень заряда батареи стимулятора.
- При проверке полного сопротивления выявлены отклонения.
- В случае ошибки стимулятора.

Экран Stimulator Battery Low (Низкий уровень заряда батареи стимулятора), отображаемый при наступлении срока рекомендованной замены или срока окончания обслуживания (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).

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 рекомендованной замены (ИРЗ) (только для непerezаряжаемых стимуляторов)» данного руководства.

Осторожно!

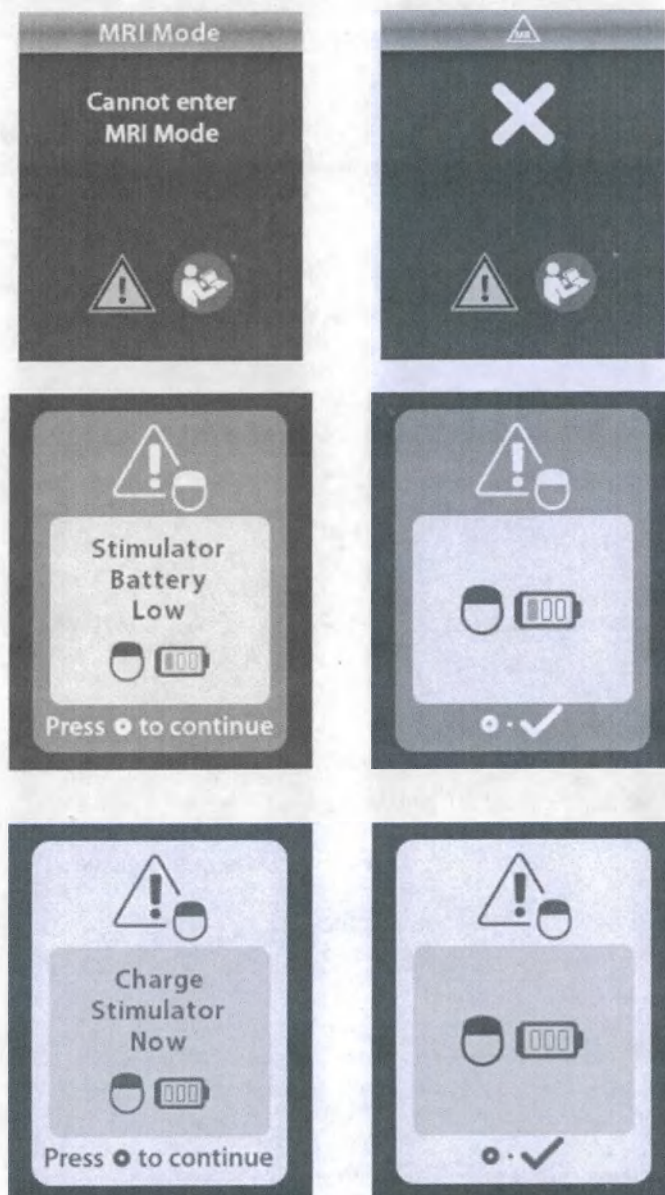
Пульт дистанционного управления небезопасен при использовании с МРТ, его запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Предупреждение.

Не проводите МРТ-сканирование, если режим МРТ не активирован. Проведение сканирования при других условиях может привести к травме пациента или неисправности устройства.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) (только для перезаряжаемых стимуляторов)

Перед включением режима МРТ 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 МРТ.

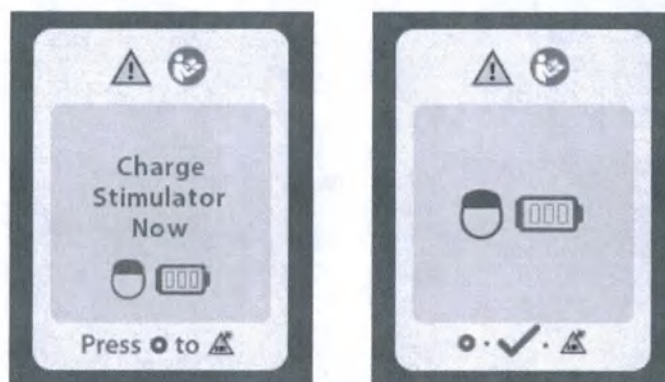


Предупреждение. Перед проведением сканирования у пациента всегда следует проверять состояние батареи стимулятора. Она должна быть полностью заряжена.

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 МРТ.

Экран Charge Stimulator Now (Немедленно зарядите стимулятор) (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.

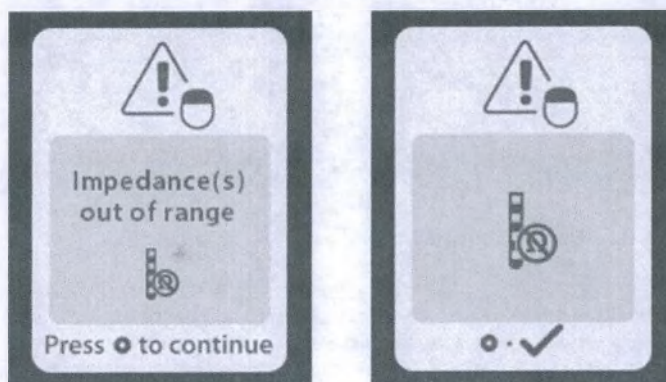
Пациент также может отключить режим МРТ перед зарядкой стимулятора.

5. Для отключения режима МРТ нажмите .
6. Посоветуйте пациенту зарядить стимулятор полностью.
7. Проверьте, исчезло ли сообщение об ошибке на пульте дистанционного управления.
8. Активируйте режим МРТ в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Включение режима МРТ» в настоящем руководстве.

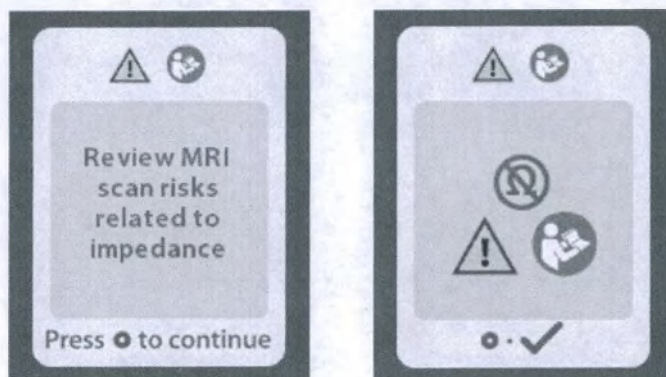
Осторожно. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Экран *Impedances Out Of Range* (Значения полного сопротивления находятся вне диапазона)

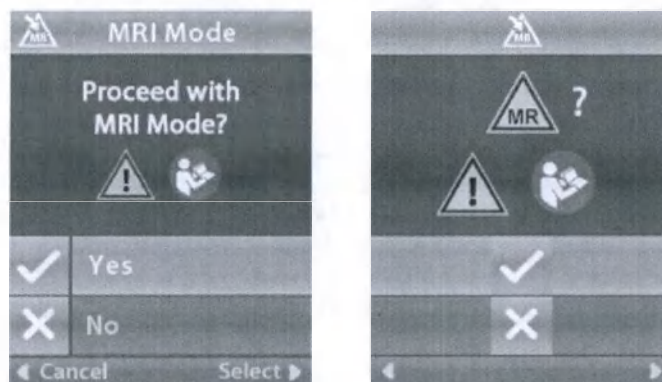
Перед активацией режима МРТ значения полного сопротивления должны быть в пределах приемлемого диапазона. Если значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона, на пульте дистанционного управления отобразится сообщение об ошибке.



1. Нажмите [button] для продолжения.
2. На пульте дистанционного управления отобразится новое сообщение, в котором пользователю рекомендуется пересмотреть риски, связанные с МРТ-сканированием, в связи с тем, что значения полного сопротивления выходят за пределы приемлемого диапазона. Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с пунктом *Значения полного сопротивления вне диапазона* в разделе *Информация по безопасности* данного руководства. Нажмите [button] для продолжения.



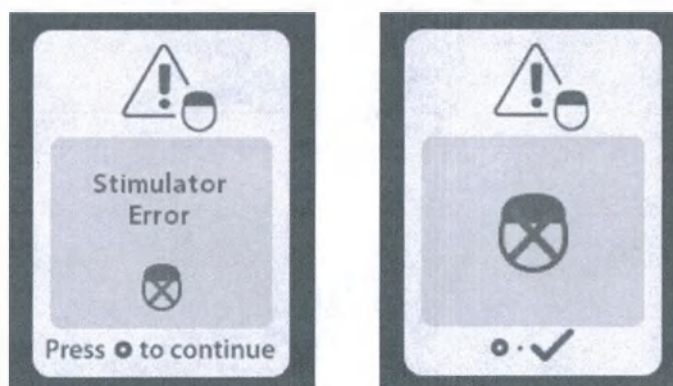
3. Нажмите **Yes (Да)** ☒, чтобы включить режим МРТ, или **No (Нет)** ☐ для отмены действия.



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 пары стимулятор-отведение. Сканирование в подобных условиях может увеличить риск потенциальных нежелательных эффектов, перечисленных в пункте «Потенциальные взаимодействия со средой МРТ» в разделе .

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). При отображении данной ошибки не выполняйте МРТ-сканирование. Порекомендуйте пациенту обратиться к врачу, курирующему работу его системы CCM, или в Boston Scientific.



Базовые понятия МРТ

МРТ — диагностический инструмент, использующий три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей организма:

- статическое магнитное поле, генерируемое катушкой сверхпроводящего электромагнита, обычно мощностью в 1,5 тесла (Тл);
- градиентные магнитные поля значительно более низкой интенсивности, но с более высокой скоростью изменения со временем; Для создания градиентных полей используются три комплекта градиентных катушек;
- импульсное радиочастотное (РЧ) поле, производимое катушками для передачи РЧ (приблизительно 64 МГц для водорода/протона на 1,5 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые могут оказать влияние на активные имплантируемые медицинские устройства (АИМУ), например, имплантируемые генераторы импульсов и отведений. Поэтому проведение МРТ-сканирования головы допускается только у пациентов, которым имплантирована система WaveWriter Alpha конкретных конфигураций. Пациентам с системой WaveWriter Alpha можно проводить МРТ-сканирование *исключительно* при соблюдении всех условий использования МРТ, указанных в этом руководстве.

Глоссарий

Герц (Гц) — единица частоты герц (количество циклов в секунду). Один мегагерц (МГц) равен одному миллиону циклов в секунду.

МР-совместимый³ — предмет, безопасность которого в МРТ-среде была продемонстрирована в определенных условиях. Это касается как минимум условий, связанных со статическим магнитным полем, переключенным градиентным магнитным полем и радиочастотными полями. Возможно применение дополнительных условий, в т. ч. определенных настроек компонента.

МРТ — магнитно-резонансная томография.

Квадратурная катушка для всего тела для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой охватывает область всего тела пациента в корпусе системы МРТ, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

Квадратурная катушка для конечностей для приема/передачи радиочастот (РЧ) при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой ограничивается только областью какой-либо конечности пациента, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

Квадратурная катушка для приема/передачи радиочастот (РЧ) для головы при проведении МРТ — катушка, используемая для приема и передачи энергии радиочастот (РЧ), действие которой ограничивается только областью головы пациента, настроенная для использования циркулярной поляризации (ЦП).

Радиочастота (РЧ) — высокочастотные электромагнитные волны с частотой в диапазоне от 10 000 Гц и выше. РЧ, используемая в аппарате МРТ на 1,5 Тл, составляет ~64 МГц.

Удельный коэффициент поглощения (УКП)³ — мощность радиочастоты, поглощаемая на единицу массы (Вт/кг). IEC 60601-2-33

Тесла (Тл) — единица измерения потока магнитного поля. 1 Тл равен 10 000 Гс.

Вт/кг — ватт на килограмм, единица измерения мощности, поглощаемой килограммом биологической ткани.

3 ASTM F 2503-13, «Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment» (Стандартная методика маркирования устройств медицинского назначения и прочих изделий на соответствие требованиям безопасности при нахождении в МРТ-среде).

Приложение А

Соответствие требованиям пациента с WaveWriter Alpha с MPT ImageReady для всего тела

В этой форме приводится информация об имплантированной пациенту системе стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha и соответствии требованиям для проведения МРТ-сканирования. Ее можно представить рентгенологу как дополнительный аргумент для подтверждения сканирования пациента.

- До проведения МРТ-сканирования убедитесь, что на пульте дистанционного управления включен режим МРТ.
- Информация о маркировке и правилах безопасного использования представлена на сайте www.bostonscientific.com/imageready.

Ф. И. О. пациента:		Дата:
Имя врача:		
Адрес офиса:		
Телефон:		

А. Сведения о «МР-совместимой» системе WaveWriter Alpha

№ модели	Соответствует требованиям для МРТ всего тела	Не пригодно для МРТ
----------	---	---------------------------

1. Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ):

- | | | |
|--|---------|--------------------------|
| • ИГИ WaveWriter Alpha (на 16 контактов) | SC-1216 | ☐ |
| • ИГИ WaveWriter Alpha (на 32 контакта) | SC-1232 | ☐ |
| • ИГИ WaveWriter Alpha Prime (на 16 контактов) | SC-1416 | ☐ |
| • ИГИ WaveWriter Alpha Prime (на 32 контакта) | SC-1432 | ☐ |

ПРИМЕЧАНИЕ. Если у вас ИГИ с другим номером модели, см. маркировку, подходящую для вашего номера модели ИГИ.

2. Подкожные электроды и (или) хирургические электроды (отметьте все подходящие варианты):

- | | | |
|---|------------|--------------------------|
| • Подкожный электрод Avista MRI на 8 контактов, 56 см | SC-2408-56 | ☐ |
| • Подкожный электрод Avista MRI на 8 контактов, 74 см | SC-2408-74 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear, 50 см | SC-2158-50 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear, 70 см | SC-2158-70 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear ST, 50 см | SC-2218-50 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear ST, 70 см | SC-2218-70 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear 3-4, 50 см | SC-2352-50 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear 3-4, 70 см | SC-2352-70 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear 3-6, 50 см | SC-2366-50 | ☐ |
| • Подкожные электроды Linear 3-6, 70 см | SC-2366-70 | ☐ |

- | | | |
|---|------------|--------------------------|
| • Подкожные электроды Infinion CX, 50 см | SC-2317-50 | ☐ |
| • Подкожные электроды Infinion CX, 70 см | SC-2317-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды Artisan MRI, 50 см | SC-8416-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды Artisan MRI, 70 см | SC-8416-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды Artisan, 50 см | SC-8216-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды Artisan, 70 см | SC-8216-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge 32, 50 см | SC-8336-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge 32, 70 см | SC-8336-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge X 32, 50 см | SC-8352-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge X 32, 70 см | SC-8352-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge MRI 32, 50 см | SC-8436-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge MRI 32, 70 см | SC-8436-70 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge X MRI 32, 50 см | SC-8452-50 | ☐ |
| • Хирургические электроды CoverEdge X MRI 32, 70 см | SC-8452-70 | ☐ |
| • Прочие электроды _____ | | ☐ |
| • Удлинитель электродов, сплиттеры или адаптеры: | | ☐ |
3. Хирургические принадлежности (отметьте все подходящие варианты):
- | | | |
|-------------------------------|---------|--------------------------|
| • Фиксатор Clik X MRI | SC-4319 | ☐ |
| • Фиксатор Clik X | SC-4318 | ☐ |
| • Фиксатор Clik | SC-4316 | ☐ |
| • Клей хирургический | SC-4320 | ☐ |
| • Силиконовые рукава для швов | | ☐ |
| • Другое: _____ | | |

Примечание. Электроды должны быть подсоединены напрямую к ИГИ. Пациентам не следует имплантировать удлинители электродов, сплиттеры или адаптеры.

В. Информация о конфигурации имплантата пациента (ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ОТВЕТЫ НА ВСЕ ВОПРОСЫ)

Соответствует
требованиям
для МРТ всего
тела

Не
пригодно
для МРТ

1.	Имплантат электродов должен быть расположен эпидурально.	Да	Нет
2.	ИГИ имплантирован в верхней части ягодицы или нижней боковой области.	Да	Нет
3.	У пациента нет отключенных электродов или ИГИ (то есть, электродов или ИГИ, не подсоединенных к функционирующей системе WaveWriter Alpha).	Да	Нет
4.	Отсутствуют признаки поломанных электродов или нарушенной целостности системы ИГИ и электродов.	Да	Нет

С. Инструкции для пациента до проведения МРТ-исследования

Соответствует
требованиям
для МРТ всего
тела

Не
пригодно
для МРТ

1	Перед проведением МРТ-сканирования необходимо включить режим МРТ при помощи пульта дистанционного управления пациента. Пациент должен принести свой пульт дистанционного управления в центр МРТ.		
2	Проинструктируйте пациента полностью зарядить ИГИ (уровень заряда ИГИ на пульте дистанционного управления отображается как 3 полосы) и принести зарядное устройство в центр МРТ (при необходимости подзарядки)		

Примечание. Пульт дистанционного управления и зарядное устройство небезопасны при использовании во время МРТ, их запрещено проносить в помещение с МРТ-сканером.

Boston Scientific

Показания к применению

**Система для стимуляции спинного мозга
WaveWriter Alpha**

Гарантии

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.

Товарный знак

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев

Показания к использованию

Система Boston Scientific показана для применения при стимуляции спинного мозга в качестве средства для облегчения неустраняемых хронических болей.

Система Boston Scientific показана для применения при стимуляции периферических нервов туловища в качестве средства для облегчения неустраняемых хронических болей.

См. соответствующее руководство *Информация для врача* для вашей системы стимуляции спинного мозга, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание символов маркировки и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы ССМ, указанные в *Справочном руководстве*.

Boston Scientific

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha

Перезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific 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 такого пациента, которому был вживлен перезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с перезаряжаемым ИГИ.

Перезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 5 (пяти) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой перезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (b) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ. Гарантийная сумма рассчитывается на основе самой низкой цены на устройство (первоначальное устройство в сравнении с устройством, предоставленным 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 хирургического вживления изначального ИГИ.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Перезаряжаемый ИГИ должен быть приобретен после 1 января 2005 года и вживлен до даты, указанной в поле «Использовать до».
3. Неисправность перезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Перезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот перезаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.
5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:
 - (а). пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как форс-мажорные обстоятельства;
 - (b). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать перезаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
 - (с). 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 определенной цели. 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 никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (ИГИ)

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, которому вживляют неперезаряжаемый имплантируемый генератор импульсов (далее именуемый неперезаряжаемый ИГИ), что в неперезаряжаемом ИГИ отсутствуют дефекты производства и материалов на период 2 (два) года начиная с даты хирургического вживления неперезаряжаемого ИГИ. Эта гарантия относится только к пациенту, которому был вживлен неперезаряжаемый ИГИ, и не касается никакого другого лица или организации. Эта гарантия не распространяется на электроды, удлинители или хирургические принадлежности, используемые вместе с неперезаряжаемым ИГИ.

Неперезаряжаемый ИГИ, не функционирующий в пределах нормальных допусков в течение 2 (двух) лет с даты операции, подпадает под действие этой ограниченной гарантии. Ответственность Boston Scientific по этой гарантии ограничена: (а) заменой неперезаряжаемого ИГИ функциональным аналогом, произведенным корпорацией Boston Scientific; (б) компенсацией суммы, потраченной на покупку нового ИГИ.

Гарантийная сумма рассчитывается на основе самой низкой цены на устройство (первоначальное устройство в сравнении с устройством, предоставленным на замену). По этой ограниченной гарантии не предоставляется никакой другой компенсации. Данная ограниченная гарантия на неперезаряжаемый ИГИ, предоставленный на замену, будет действовать только на протяжении двух лет с даты хирургического вживления изначального неперезаряжаемого ИГИ.

Примечание. Срок службы батареи неперезаряжаемого ИГИ может варьироваться в зависимости от множества факторов. По этой причине данная гарантия не распространяется на разряд батареи неперезаряжаемого ИГИ, если только разряд не был вызван производственным браком или дефектом материала.

Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции.
2. Неперезаряжаемый ИГИ должен быть вживлен до даты, указанной в поле «Использовать до».
3. Неисправность неперезаряжаемого ИГИ должна быть подтверждена компанией Boston Scientific.
4. Неперезаряжаемый ИГИ необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному

представителю Boston Scientific) в течение 30 дней после сбоя его функционирования в пределах нормальных диапазонов. Этот непerezаряжаемый ИГИ станет собственностью корпорации Boston Scientific.

5. Ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:

- (a). пожар, наводнение, удар молнии, стихийное бедствие, повреждение водой и другие происшествия, обычно определяемые как форс-мажорные обстоятельства;
- (b). несчастный случай, неправильное использование, эксплуатация с нарушением установленных норм или режимов, небрежность или неспособность покупателя использовать непerezаряжаемый ИГИ в соответствии с инструкциями производителя;
- (c). неправомерная попытка ремонта, технического обслуживания или модификации непerezаряжаемого ИГИ пациентом или любым неуполномоченным третьим лицом;
- (d). подключение к непerezаряжаемому ИГИ оборудования, которое не входит в комплект поставки и в явной форме не утверждено компанией Boston Scientific.

Эта ограниченная гарантия является единственной гарантией, относящейся к непerezаряжаемому 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 определенной цели. В соответствии с этой ограниченной гарантией, компания Boston Scientific будет нести ответственность 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 никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — электроды, удлинители, сплиттеры и разъемы

Корпорация Boston Scientific гарантирует пациенту, что в моделях электродов Linear, электродов Infinion, удлинителях электродов, сплиттерах электродов, хирургических электродов Artisan, сплиттерах и разъемах электродов отсутствуют дефекты производства и материалов на период в 1 (один) год с даты вживления.

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

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после операции, чтобы получить права гарантии.

2. Электрод, удлинитель, сплиттер или разъем необходимо вернуть в Boston Scientific (или уполномоченному представителю) в течение 30 дней после сбоя или обнаружения дефекта; они должны остаться в собственности Boston Scientific.
3. Электрод, удлинитель, сплиттер или разъем необходимо вживить до даты «Использовать до».
4. Неисправность электрода, удлинителя, сплиттера или разъема должна быть подтверждена Boston Scientific. Данная гарантия исключает дефекты или отказы, произошедшие вследствие следующих событий: (а) пожара, наводнений, молний, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»; (b) несчастного случая, неправильного использования, эксплуатации с нарушением установленных норм или режимов, небрежности или неспособности покупателя использовать электрод или удлинитель в соответствии с инструкциями производителя; (с) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или изменения оборудования покупателем или третьей стороной, неуполномоченной для таких действий; или (d) присоединения любого оборудования, поставленного не Boston Scientific, без предварительного одобрения.
 - а. Эта гарантия не включает хирургические принадлежности, используемые вместе с электродом или удлинителем Linear, а также с хирургическим электродом или удлинителем.
5. Решение в отношении замены продукта или компенсации принимается исключительно на усмотрение Boston Scientific. Для электрода, удлинителя, сплиттера или разъема, высланных на замену, эта гарантия действует только до конца гарантийного периода первоначального электрода или удлинителя, 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, компания 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 никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в том числе (но не ограничивается этим) гарантии коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели, в отношении таких инструментов.

Ограниченная гарантия — внешние устройства

Корпорация Boston Scientific (далее Boston Scientific) гарантирует пациентам отсутствие дефектов в качестве изготовления и материалах пульта дистанционного управления и системы зарядки (зарядного устройства и (или) базовой станции зарядного устройства) на период 1 (один) год с даты покупки. В случае выхода пульта дистанционного управления или компонента системы зарядки из строя в течение 1 (одного) года после покупки корпорация Boston Scientific выполнит замену устройства или компонента функциональным аналогом устройства или компонента, произведенным корпорацией Boston Scientific. По этой ограниченной гарантии не предоставляется

никакой другой компенсации. Ограниченная гарантия на замену устройства или компонента действует только 1 (один) год с момента приобретения. Претензии согласно этой ограниченной гарантии регулируются следующими условиями и ограничениями.

1. Регистрационную форму продукта необходимо заполнить и вернуть в Boston Scientific в течение 30 дней после покупки.

2. Неисправность устройства или компонента должна быть подтверждена корпорацией Boston Scientific.

3. Устройство или компонент должны быть возвращены корпорации Boston Scientific (или официальному представителю) в течение 30 дней после установления невозможности его работы в пределах нормы. Устройство или компонент станет собственностью компании Boston Scientific.

4. Данная ограниченная гарантия не распространяется на отказы, произошедшие вследствие следующих событий:

(а) пожара, наводнений, молний, стихийных бедствий, ущерба от паводковых вод и других бедствий, которые обычно называют «обстоятельствами непреодолимой силы»;

(б) 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) несанкционированных попыток ремонта, обслуживания или изменения устройства или компонента пациентом или третьей стороной, неуполномоченной для таких действий;

(d) добавления к устройству или компоненту оборудования, которое не входит в комплект поставки или не утверждено корпорацией Boston Scientific.

Данная ограниченная гарантия является единственной гарантией, распространяющейся на устройство или компонент; 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 определенной цели.

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

МЕСТО ДЛЯ ОТРЫВНЫХ ЭТИКЕТОК

МЕСТО ДЛЯ ОТРЫВНЫХ ЭТИКЕТОК

Инструкции для пациента

Всегда носите эту идентификационную карту пациента при себе. Предъявляйте ее сотрудникам службы охраны или медицинским работникам во избежание проведения процедур, при которых могут возникнуть электромагнитные помехи и высокочастотные электромагнитные поля.

УСТРОЙСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В АЭРОПОРТАХ / ФЛЮОРОГРАФЫ
Металлодетекторы, рентгеновские аппараты, досмотровые сканеры и другие устройства обеспечения безопасности не нанесут вреда имплантату, но могут вызвать непреднамеренную стимуляцию. Имплантат также может стать причиной срабатывания металлодетекторов.

ОСТОРОЖНО! ПЕРЕД ПРОХОЖДЕНИЕМ ЧЕРЕЗ ЭТИ УСТРОЙСТВА ИЛИ ПРИБЛИЖЕНИЕМ К НИМ ОТКЛЮЧИТЕ ИМПЛАНТАТ.

Ваш имплантат имеет право на жизнь. Он был разработан и испытан в соответствии с требованиями FDA. Он был одобрен для использования в соответствии с инструкциями. Он был разработан и испытан в соответствии с требованиями FDA. Он был одобрен для использования в соответствии с инструкциями.

© 2012 Boston Scientific Corporation
92425293-20
RU
Сохраните: MP92425293-20 PED, A

Ваш имплантат имеет право на жизнь. Он был разработан и испытан в соответствии с требованиями FDA. Он был одобрен для использования в соответствии с инструкциями. Он был разработан и испытан в соответствии с требованиями FDA. Он был одобрен для использования в соответствии с инструкциями.

© 2012 Boston Scientific Corporation
92425293-20
RU
Сохраните: MP92425293-20 PED, A

Система
стимуляции
спинного мозга

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Идентификационная
карта пациента

Этот пациент имеет вживленное
медицинское устройство.

Всегда носите эту карту при себе.

Сtimулятор	Номер модели и название (код для заказа изделия)	Серийный номер
Дата имплантации		
Электрод 1	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Электрод 2	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Электрод 3	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Электрод 4	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Удлинитель 1	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Удлинитель 2	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Удлинитель 3	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер
Удлинитель 4	Номер модели (код для заказа изделия)	Серийный номер

Фамилия пациента:	Имя:

За медицинской информацией по данному устройству обращайтесь к:

Ф. И. О. врача:

Больница/клиника:

Телефон:

ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Не проводите пациенту диатермию. Свяжитесь со специалистом перед проведением любых медицинских процедур, включая, помимо прочего, электрокаусту, внешнюю дефибрилляцию (плановую), лучевую терапию, литотрипсию, ультразвуковую терапию.



MR-СОВМЕСТИМЫЙ

Этому пациенту имплантирована система CSM, которая может быть MR-совместимой. Чтобы определить, является ли система CSM MR-совместимой и соответствует ли имплантат всем условиям для проведения MR-сканирования, см. сведения о безопасности в MR-среде. Пациенты с MR-совместимыми устройствами могут проходить МРТ только при строго определенных условиях. Проведение сканирования при других условиях может привести к серьезной травме пациента или неисправности устройства. С полной информацией о безопасности использования устройства в MR-среде можно ознакомиться в Руководстве по проведению МРТ, которое можно получить на страницах: www.bostonscientific.com/imageready www.bostonscientific-elabeling.com

или обратившись к лечащему врачу пациента.

МЕСТО ДЛЯ ОТРЫВНЫХ ЭТИКЕТОК

МЕСТО ДЛЯ ОТРЫВНЫХ ЭТИКЕТОК

Boston Scientific

Справочное руководство

Системы для стимуляции спинного мозга

Precision

Precision Spectra

Precision Novi

Precision Montage

Precision Montage MRI

Spectra WaveWriter

WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime

Системы Boston Scientific: справочные указания

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.

Введение

В справочном руководстве представлен список *Инструкций по применению* (DFU) для систем Boston Scientific. Эти руководства предназначены для клинических специалистов и других работников здравоохранения.

ВАЖНО! Имейте в виду, что к вашей системе прилагаются Инструкции по применению только для вашего региона.

Дополнительная информация может содержаться в дополнениях к этим Указаниям.

Как пользоваться этими Справочными указаниями

В данном справочных указаниях в табличной форме перечислены указания по использованию для каждой системы. Для поиска сведений о вашей системе следуйте инструкциям ниже.

1. Найдите таблицу, соответствующую вашей системе. Например, если вы используете систему Precision Spectra™, найдите таблицу под названием «Указания по использованию Precision Spectra».
2. Используйте подсвеченные строки для поиска интересующей вас информации (например, о показаниях, имплантируемом генераторе импульсов или программировании). Указания по использованию, содержащие эту информацию, приведены ниже.

Указания по использованию устройств компании Boston Scientific доступны в интернете (по ссылке на упаковке продукта) или в комплекте с системой.

Указания по использованию системы Precision

Информация	Указания по использованию
Назначение / Показания к использованию	Клиническое руководство системы Precision
Показания к использованию	
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Предостережения - Предупреждения - Инструкции для врача - Стерилизация - Утилизация компонентов - Контактные данные корпорации Boston Scientific	
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Содержание комплекта - Информация о регистрации ИГИ - Характеристики и технические данные ИГИ	
Кабели операционные, удлинитель кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор	
- Подключение электродов, удлинителей электродов и сплиттера к кабелю операционного - Подключение к наружному тестовому стимулятору - Инструкции по применению пробного ремня для пациента	
Указания по МРТ для Precision	
Руководство по МРТ для системы стимуляции спинного мозга (ССМ)	Указания по использованию 1.5 Tesla MRI

Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• Клиническое руководство системы Precision ИЛИ • Указания по применению подкожных электродов
Хирургические электроды ССМ	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	• Клиническое руководство системы Precision ИЛИ • Указания по использованию хирургических электродов
Программирование	
• Клинический программатор • Программирование с помощью программного обеспечения Bionic Navigator™	• Руководство по программному обеспечению Bionic Navigator
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления • Подключение наружного тестового стимулятора к клиническому программатору	• Клиническое руководство системы Precision
Адаптеры ССМ	
• Коннектор Precision M1	• Указания по использованию коннектора M1
• Адаптер Precision M8	• Указания по использованию адаптера Precision M8
• Адаптер Precision S8	• Указания по использованию адаптера Precision S8
• Коннектор A OMG	• Указания по использованию коннектора A OMG
• Коннектор M OMG	• Указания по использованию коннектора M OMG

Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• Указания по использованию фиксатора Clik
• Фиксатор Clik X	• Инструкции по применению фиксатора Clik X
• Интродьюсер	• Указания по использованию интродьюсера
• Клей хирургический	• Указания по использованию для клея хирургического
Гарантия	
• Информация о гарантии	• Ограниченная гарантия
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• Маркировочные символы

Указания по использованию системы CCM Precision с технологией MultiWave

Информация	Указания по использованию
Показания	- Система стимуляции спинного мозга Precision с технологией MultiWave - Клиническое руководство
Показания к использованию	
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Утилизация компонентов - Описание устройства - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Предупреждения	
Имплантируемый генератор импульсов Precision с технологией MultiWave	
- Совместимые электроды - Подключение электродов к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Характеристики и технические данные ИГИ - Содержание комплекта	
Кабели для операционной, удлинитель кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор	
- Подключение к кабелю операционному - Подключение к наружному тестовому стимулятору - Инструкции по применению пробного пояса для пациента	

Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• Система стимуляции спинного мозга Precision с технологией MultiWave Клиническое руководство ИЛИ • Указания по применению подкожных электродов
Хирургические электроды ССМ	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	• Система стимуляции спинного мозга Precision с технологией MultiWave Клиническое руководство ИЛИ • Указания по использованию хирургических электродов
Программирование	
• Клинический программатор • Программируемые электроды	• Руководство по программному обеспечению Bionic Navigator HR версии 1.0
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления • Подключение наружного тестового стимулятора к клиническому программатору	• Система стимуляции спинного мозга Precision с технологией MultiWave Клиническое руководство
Адаптеры ССМ	
• Коннектор Precision M1	• Указания по использованию коннектора M1
• Адаптер Precision M8	• Указания по использованию адаптера Precision M8
• Адаптер Precision S8	• Указания по использованию адаптера Precision S8
• Коннектор A OMG	• Указания по использованию коннектора A OMG
• Коннектор M OMG	• Указания по использованию коннектора M OMG

Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Указания по использованию фиксатора Clik</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Инструкции по применению фиксатора Clik X</i>
• Интродьюсер	• <i>Указания по использованию интродьюсера</i>
• Клей хирургический	• <i>Указания по использованию для клея хирургического</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Маркировочные символы</i>

Система CCM Precision Montage MRI

Указания по использованию

Информация	Указания по использованию
Назначение/показания к использованию	
Показания к использованию	Показания к использованию, указания по использованию
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Срок службы батареи - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Электромагнитные помехи - Окончание запрограммированного обслуживания - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Сведения о МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Данные телеметрии - Предупреждения	Информация для лиц, назначающих изделие Precision Montage MRI. Указания по использованию
Руководство МРТ Precision Montage ImageReady	
Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой CCM Precision Montage	Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой CCM Precision Montage MRI
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) для МРТ Precision Montage	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержание комплекта - Характеристики и технические данные - Условия соответствия МРТ имплантата CCM	Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision Montage MRI. Указания по использованию

Кабель для операционной, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор, пробный пояс для пациента	
- Подключение к наружного тестового стимулятору - Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему кабеля операционного - Кабель операционный 1 x 16 - Кабель операционный 2 x 8 - Инструкции по применению пробного пояса для пациента	<i>Руководство по клиническому исследованию</i>
Программирование: клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Программируемые электроды	<i>Руководство по программированию Bionic Navigator 3D</i>
Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программного пульта	<i>Указания по использованию программирующей головки</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freeline™ для SC-5250</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5260)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freeline™ для SC-5260</i>
Подкожные электроды	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	<i>Указания по применению подкожных электродов</i> <i>Указания по использованию электродов Avista</i>
Хирургические электроды CCM	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля для операционной и внешнего пробного стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список хирургических электродов - Характеристики и технические данные - Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	<i>Указания по использованию хирургических электродов</i>

Адаптеры CCM	
• Адаптер Precision M1	• <i>Указания по использованию адаптера Precision M1</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision M8</i>
• Адаптер Precision S8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision S8</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Указания по использованию фиксатора Clik</i>
• Фиксатор MRI Clik X	• <i>Указания по использованию фиксатора MRI Clik X</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Инструкции по применению фиксатора Clik X</i>
• Интродьюсер	• <i>Указания по использованию интродьюсера</i>
• Хирургический клей	• <i>Указания по использованию для клея</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Маркировочные символы</i>

Указания по использованию системы CCM Precision Novi

Информация	Указания по использованию
Назначение / Показания к использованию	
Показания к использованию	Показания к использованию, указания по использованию
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Утилизация компонентов - Описание устройства - Рекомендованная замена - Окончание обслуживания - Расчетный срок службы батареи - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Сведения о МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Телеметрия - Предупреждения	- Информация для лиц, назначающих изделие Precision Novi - Указания по использованию
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision Novi	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Срок службы батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержание комплекта - Характеристики и технические данные	Указания по использованию имплантируемого генератора импульсов Precision Novi

Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор, пробный пояс для пациента	
• Подключение к наружному тестовому стимулятору • Подключение электродов , удлинителей электродов или сплиттера к разъему кабеля операционного • Кабель операционный 1 x 16 • Кабель операционный 2 x 8 • Инструкции по применению пробного пояса для пациента	• <i>Руководство по клиническому исследованию</i>
Программирование: Клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
• Клинический программатор • Программируемые электроды	• <i>Руководство по программированию Bionic Navigator 3D</i>
• Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	• <i>Указания по использованию программирующей головки</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5240)	• <i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5240</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	• <i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5250</i>
• Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5260)	• <i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5260</i>
Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата • Характеристики и технические данные • Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	• <i>Указания по применению подкожных электродов</i>

Хирургические электроды CCM	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электрода • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	• <i>Указания по использованию хирургических электродов</i>
Адаптеры CCM	
• Коннектор M1	• <i>Указания по использованию коннектора M1</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision M8</i>
• Адаптер Precision S8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision S8</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Указания по использованию фиксатора Clik</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Инструкции по применению фиксатора Clik X</i>
• Интродьюсер	• <i>Указания по использованию интродьюсера</i>
• Клей хирургический	• <i>Указания по использованию для клея</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Маркировочные символы</i>

Указания по использованию системы CCM Precision Spectra

Информация	Указания по использованию
Назначение/показания к использованию	
Показания к использованию	Показания к использованию, указания по использованию
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Окончание запрограммированного обслуживания - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Сведения о МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Предупреждения	- Информация для лиц, назначающих изделие Precision Spectra - Указания по использованию
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Precision Spectra	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержание комплекта - Характеристики и технические данные	Указания по использованию имплантируемого генератора импульсов Precision Spectra
Указания по Precision Spectra ImageReady MPT	
Указания в отношении МРТ для ImageReady	Руководство по МРТ только головы ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Precision Spectra

Кабель для операционной, удлинители кабеля для операционной, наружный тестовый стимулятор, пробный пояс для пациента	
- Подключение к наружному тестовому стимулятору - Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему кабеля операционного - Кабель операционный 1 x 16 - Кабель операционный 2 x 8 - Инструкции по применению пробного пояса для пациента	<i>Руководство по клиническому исследованию</i>
Программирование: Клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Программируемые электроды	<i>Руководство по программированию системы Precision Spectra</i> ИЛИ <i>Руководство по программированию Bionic Navigator 3D</i>
Подключение клинического программатора к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	<i>Указания по использованию программирующей головки</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5240)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5240</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5250)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5250</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5232)	<i>Указания по использованию клинического пульта дистанционного управления системы Precision Spectra</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5260)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freelinek для SC-5260</i>
Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	<i>Указания по применению подкожных электродов</i>

Хирургические электроды ССМ	
• Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля для операционной и внешнего пробного стимулятора • Содержание комплекта • Имплантация электродов • Список хирургических электродов • Характеристики и технические данные • Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	• <i>Указания по использованию хирургических электродов</i>
Адаптеры ССМ	
• Коннектор Precision M1	• <i>Указания по использованию коннектора M1</i>
• Адаптер Precision Spectra OMG	• <i>Указания по использованию адаптера Precision Spectra OMG</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision M8</i>
• Адаптер Precision S8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision S8</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Указания по использованию фиксатора Clik</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Инструкции по применению фиксатора Clik X</i>
• Интродьюсер	• <i>Указания по использованию интродьюсера</i>
• Клей хирургический	• <i>Указания по использованию для клея</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Маркировочные символы</i>

Указания по использованию системы CCM Spectra WaveWriter

Информация	Указания по использованию
Назначение/показания к использованию	
Показания к использованию	Показания к использованию, указания по использованию
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Утилизация компонентов - Противопоказания - Описание устройства - Электромагнитные помехи - Окончание запрограммированного обслуживания - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Сведения о МРТ - Срок службы батареи ИГИ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Предупреждения	Информация для лиц, назначающих изделие Spectra WaveWriter: указания по использованию
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Spectra WaveWriter	
- Совместимые отведения - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержание комплекта - Характеристики и технические данные	Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) Spectra WaveWriter Указания по использованию
Указания в отношении МРТ для Spectra WaveWriter ImageReady	
Указания в отношении МРТ для ImageReady	Указания в отношении МРТ только головы ImageReady для системы стимуляции спинного мозга Spectra WaveWriter

Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор, пробный пояс для пациента	
- Подключение к наружному тестовому стимулятору - Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему кабеля операционного - Кабель операционный 1 x 1 6 - Кабель операционной 2 x 8 - Инструкции по применению пробного пояса для пациента	<i>Руководство по клиническому исследованию</i>
Программирование: клинический программатор, программирующая головка и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Программируемые электроды	<i>Руководство по программированию Bionic Navigator™ 3D</i>
Подключение клинического программатора устройства к наружному тестовому стимулятору с помощью программирующей головки	<i>Указания по использованию программирующей головки</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5260)	<i>Указания по использованию пульта дистанционного управления Freeline для SC-5260</i>
Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	<i>Указания по применению подкожных электродов</i>
Хирургические электроды CCM	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список хирургических электродов - Характеристики и технические данные - Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	<i>Указания по использованию хирургических электродов</i>
Совместимость электродов Nevro	
Подключение электродов и удлинителей Nevro к системе CCM	<i>Указания по совместимости электродов Nevro</i>

Адаптеры CCM	
• Коннектор Precision M1	• <i>Указания по использованию коннектора M1</i>
• Адаптер Precision Spectra OMG	• <i>Указания по использованию адаптера Precision Spectra OMG</i>
• Адаптер Precision M8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision M8</i>
• Адаптер Precision S8	• <i>Указания по использованию адаптера Precision S8</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clik	• <i>Указания по использованию фиксатора Clik</i>
• Фиксатор Clik X	• <i>Инструкции по применению фиксатора Clik X</i>
• Интродьюсер	• <i>Указания по использованию интродьюсера</i>
• Клей хирургический	• <i>Указания по использованию для клея</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	• <i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	• <i>Маркировочный символ</i>

Системы WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime

Указания по использованию

Информация	Указания по использованию
Назначение / Показания к использованию	
Показания к использованию	Показания к использованию, указания по использованию
Противопоказания, информация о безопасности, общая информация об устройстве	
- Сводная информация о нежелательных явлениях - Противопоказания - Утилизация компонентов - Описание устройства - Рекомендованная замена - Окончание обслуживания - Расчетный срок службы батареи - Контактные данные корпорации Boston Scientific - Срок службы батареи ИГИ - Сведения о МРТ - Инструкции для врача - Предостережения - Стерилизация - Хранение и обращение - Телеметрия - Предупреждения	<i>Информация для врача при эксплуатации Системы для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime</i>
Имплантируемый генератор импульсов (ИГИ) WaveWriter Alpha	
- Совместимые электроды - Подключение к ИГИ - Состояние батареи ИГИ - Извлечение или замена ИГИ - Обращение с ИГИ и его хранение - Вживление ИГИ - Информация о регистрации ИГИ - Содержание комплекта - Характеристики и технические данные	<i>Генератор импульсов имплантируемый WaveWriter Alpha и WaveWriter Alpha Prime. Инструкция по применению</i>
Указания о МРТ для WaveWriter Alpha ImageReady	
Указания в отношении МРТ для ImageReady	<i>Руководство по проведению МРТ всего тела ImageReady с системой стимуляции спинного мозга</i>

Кабель операционный, удлинители кабеля операционного, наружный тестовый стимулятор, ремень пациента для тестовой стимуляции	
- Подключение к наружному тестовому стимулятору - Подключение электродов, удлинителей электродов или сплиттера к разъему кабеля операционного - кабель операционный 1 x 16 - кабель операционный 2 x 8 - Инструкции по применению ремня для тестовой стимуляции	<i>Руководство по клиническому исследованию</i>
Программирование: клинический программатор и пульт дистанционного управления	
- Клинический программатор - Программируемые электроды	<i>Клинический программатор. Программное обеспечение Bionic Navigator 3D 4.0. Руководство по эксплуатации</i>
Инструкции по применению пульта дистанционного управления (SC-5270)	<i>Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации</i>
Подкожные электроды, удлинители и сплиттеры	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список подкожных электродов для пробного и постоянного имплантата - Характеристики и технические данные - Хранение и обращение с электродами, удлинителями и сплиттерами	<i>Электроды на 8 контактов Linear, электроды на 16 контактов Infinion/ Infinion CX, электроды для тестовой стимуляции Linear, Infinion, сплиттеры</i> <i>Электроды на 8 контактов Avista MRI. Инструкция по применению</i>
Хирургические электроды CSM	
- Тестирование во время операции с помощью сборки кабеля операционного и наружного тестового стимулятора - Содержание комплекта - Имплантация электрода - Список хирургических электродов - Характеристики и технические данные - Хранение электродов и удлинителей и обращение с ними	<i>Хирургические электроды. Инструкция по применению</i>

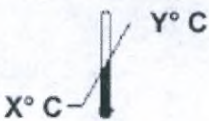
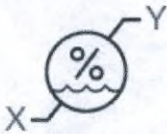
Адаптеры CCM	
• Коннектор Precision M1	<i>Коннектор M1 Precision. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision Spectra OMG	<i>Адаптер Precision Spectra OMG. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision M8	<i>Адаптер Precision M8. Инструкция по применению</i>
• Адаптер Precision S8	<i>Адаптер Precision S8. Инструкция по применению</i>
Хирургические инструменты и принадлежности	
• Фиксатор Clіk	<i>Фиксатор электрода Clіk. Инструкция по применению</i>
• Фиксатор Clіk X	<i>Фиксатор электрода Clіk X. Инструкция по применению</i>
• Набор интродьюсеров	<i>Набор интродьюсеров. Инструкция по применению</i>
• Фиксатор Clіk X MRI	<i>Фиксатор электрода Clіk X MRI. Инструкция по применению</i>
• Клей хирургический	<i>Клей хирургический. Инструкция по применению</i>
Гарантия	
• Информация о гарантии	<i>Ограниченная гарантия</i>
Маркировочные символы	
• Маркировочные символы	<i>Маркировочные символы</i>

Boston Scientific

МАРКИРОВОЧНЫЕ СИМВОЛЫ

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha

	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
	МР-совместимо
	МРТ-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

Boston Scientific

Руководство по клиническому исследованию

Системы для стимуляции спинного мозга

Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha с принадлежностями.

Дата составления документа - апрель 2021 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

Чтобы ознакомиться с показаниями и соответствующей информацией, см. *Показания к применению*. См. руководство *Информация для врача* для вашей системы, чтобы ознакомиться с противопоказаниями, предупреждениями, предостережениями, сводкой нежелательных явлений, инструкциями для врача, информацией о стерилизации, хранении и обращении, об утилизации компонентов и контактными данными корпорации Boston Scientific. Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, описание маркировочных символов и сведения о гарантии, см. соответствующие УПИ (указания по использованию) вашей системы CSM, приведенные в *Справочных указаниях*.

Корпорация Boston Scientific рекомендует врачам, выполняющим имплантацию, прочитать все маркировки продуктов, прежде чем использовать устройства.

Номер модели	Описание
SC-4108	Кабель операционный OR с удлинителем 2×8
SC-4116	Кабель операционный OR с удлинителем 1×16
SC-5170	Наружный тестовый стимулятор
SC-5170R	Наружный тестовый стимулятор (восстановленный)
SC-6360-72	Ремень пациента для тестовой стимуляции

Содержание

Описание кабеля операционного	23
Содержимое пакета	24
Инструкции по применению	24
Вставьте электроды в разъем кабеля операционного	26
Описание НТС	27
Подключение к НТС	28
Надевание ремня пациента для тестовой стимуляции.....	29
Замена батареи наружного тестового стимулятора	30
Сопряжение НТС с пультом дистанционного управления	30

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Описание кабеля операционного

ОСТОРОЖНО! Не погружайте кабель операционный или удлинитель в воду или другие жидкости. Кабель операционный и удлинитель предназначены для одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

Кабель операционный предназначен для выполнения двух следующих задач.

- Подключение электрода к наружному тестовому стимулятору (НТС), см. раздел "Описание НТС" на стр. 27, для упрощения тестирования стимуляции во время операции в нестерильных условиях.
- Подключения электрода к НТС во время пробной фазы.

Кабель операционный 2×8 подключается к двум (2) электродам с восемью контактами. (В контексте использования кабеля операционного под электродом понимают проксимальный конец электрода, сплиттера или удлинителя.) Кабель операционный 2×8 совместим с любым электродом Boston Scientific, проксимальный конец которого имеет восемь контактов.

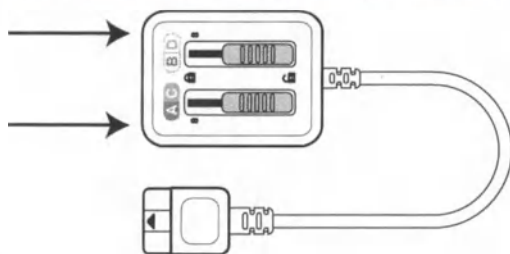


Рисунок 1. Кабель операционный 2×8

Кабель операционный 1×16 подключается к одному электроду на 16 контактов (1×16).

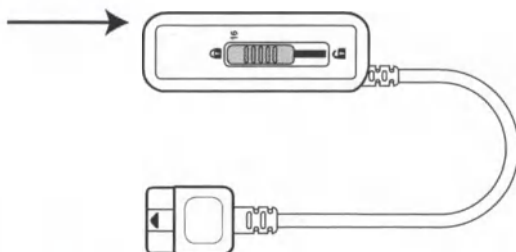


Рисунок 2. Кабель операционный 1×16

При необходимости при подключении кабеля операционного к НТС можно воспользоваться удлинителем для него.

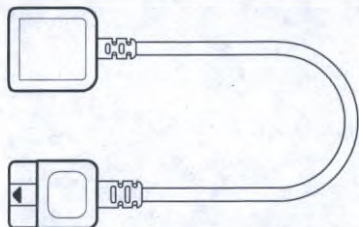


Рисунок 3. Удлинитель кабеля операционного

Содержимое пакета

Комплект кабелей операционного (2×8)

- (1) Кабель операционный (2×8)
- (1) Удлинитель кабеля операционного

Комплект кабелей операционного (1×16)

- (1) Кабель операционный (1×16)
- (1) Удлинитель кабеля операционного

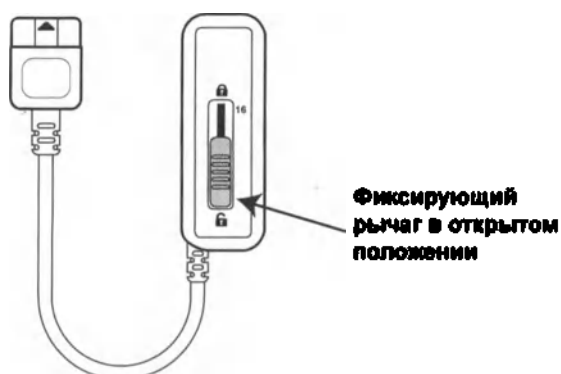
Инструкции по применению

После опробования соответствующую систему Boston Scientific можно использовать при процедуре установки постоянного имплантата:

- Система Precision Spectra
- Система Precision Novi
- Система Precision Montage MRI
- Система Spectra WaveWriter
- Система WaveWriter Alpha
- Система WaveWriter Alpha 16
- Система WaveWriter Alpha Prime
- Система WaveWriter Alpha Prime 16

ОСТОРОЖНО! Всегда выключайте НТС и уменьшайте интенсивность стимуляции до нуля, прежде чем подключать или отключать удлинитель кабеля операционного.

1. Убедитесь, что НТС выключен.
2. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля операционного находится в открытом положении, отмеченном символом открытого замка.



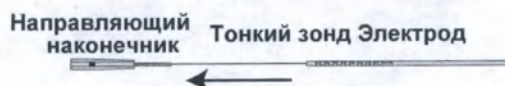
3. При необходимости протрите насухо проксимальные концы электродов.
4. Вставьте электроды в разъем кабеля операционного. См. инструкции на стр. 26.

Вставьте электроды в разъем кабеля операционного

В разъем кабеля операционного можно вставить электроды с направляющим наконечником или без него.

1. Чтобы вставить электрод с направляющим наконечником, выполните следующие действия.

а. Немного вытяните тонкий зонд.



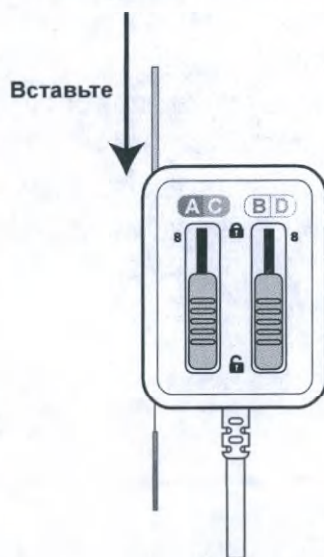
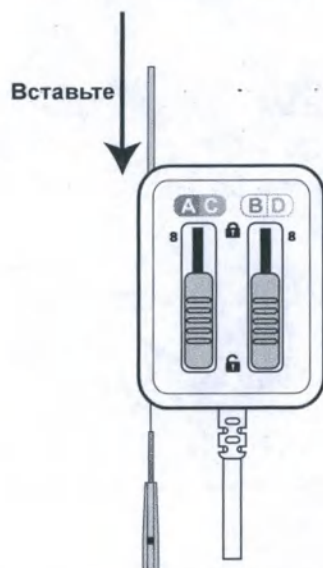
б. Проведите тонкий зонд через боковую прорезь разъема кабеля операционного.



1. Чтобы вставить электрод со снятым направляющим наконечником, снимите направляющий наконечник с тонкого зонда.



2. Вставьте электрод в порт разъема кабеля операционного до предела.



3. Продолжая удерживать электрод на месте, переведите рычаг в положение фиксации.



4. Повторите то же самое для дополнительных электродов (если применимо).

Примечание. Закрепив электрод в разъеме, тонкий зонд можно поворачивать, но не извлекать из электрода.

5. Подключите к НТС. См. инструкции на стр. 28.
6. Чтобы выполнить тестирование во время операции, перейдите к инструкциям по тестированию во время операции в руководстве к соответствующим электродам.

Описание НТС

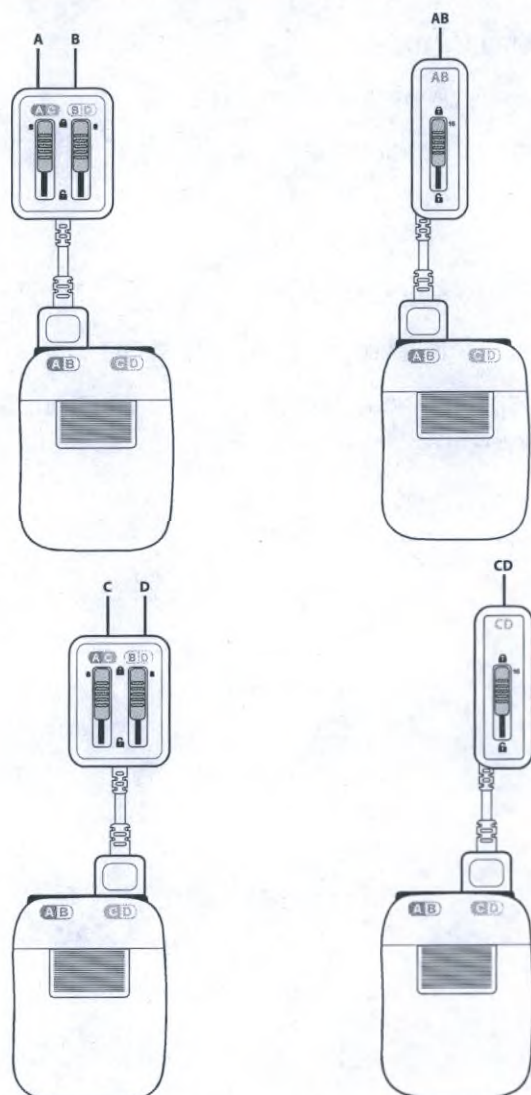
НТС — это временный наружный стимулятор спинного мозга, подключаемый с помощью кабеля(-ей) операционного(-ых) к электроду(-ам). Эта внешняя система используется для тестирования эффективности стимуляции в ослаблении болевых ощущений пациента.

ОСТОРОЖНО!

- Сохраняйте наружный тестовый стимулятор в сухом виде. Он не должен подвергаться воздействию влаги.
- Не подключайте наружный тестовый стимулятор к какому-либо другому устройству, кроме кабеля операционного, который поставляется в комплекте.
- Храните наружный тестовый стимулятор вдали от домашних животных, насекомых-вредителей и детей во избежание повреждения устройства.

Подключение к НТС

1. Вставьте удлинитель кабеля операционного в нужный порт(-ы) НТС.
2. Отметьте подключения между электродом, кабелем операционным и НТС, чтобы облегчить тестирование и программирование. См. пример ниже. Примечание. Маркировку кабелей операционных можно выполнить с помощью наклеек.



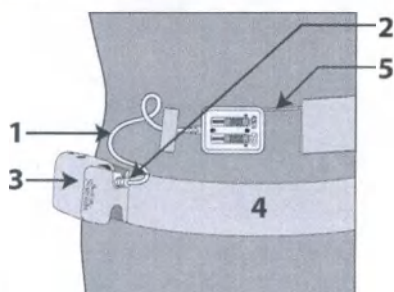
3. См. раздел «Закрепление тестового электрода» в указаниях по использованию соответствующих электродов.

При необходимости закрепите кабель операционный на коже с помощью стандартной техники наложения повязок.

- Можно расположить кабели операционные бок о бок и воспользоваться марлей в качестве прокладки. Эту область можно покрыть липкой накладкой и закрепить бинтом или повязкой.

Надевание ремня для тестовой стимуляции на пациента

1. Определите, с какой стороны тела пациента лучше расположить НТС.
2. Наденьте на пациента ремень так, чтобы отверстие кармана было обращено к спине пациента.
3. Затяните ремень на пациенте.
4. При необходимости обрежьте лишние края тестового ремня.
5. Поместите НТС в карман ремня кнопкой включения (выключения) стимуляции вверх.
6. Если использовались удлинители кабеля операционного, убедитесь, что они больше не подключены к кабелю(-ям) операционному(-ым).
7. Подключите кабель(-и) операционный(-ые) к НТС.
8. Закройте карман ремня, чтобы закрепить НТС.



Изображение приведено только в качестве иллюстрации.

- 1 – Кабель операционный
- 2 – Подключение кабеля операционного к НТС
- 3 – НТС
- 4 – Ремень пациента для тестовой стимуляции
- 5 – Электрод или удлинитель

Замена батареи наружного тестового стимулятора

1. Убедитесь, что стимуляция отключена (световой индикатор не мигает), прежде чем открывать отсек батареи НТС.
2. Слегка надавите на крышку отсека батареи на задней стороне НТС и сдвиньте крышку вниз.
3. Установите в ячейки две новые батареи типа AA, учитывая маркировку положительной (+) и отрицательной (-) полярности в отсеке.
4. Совместите крышку отсека батареи с корпусом стимулятора и задвиньте ее в исходное положение до характерного щелчка при закрытии.



Срок службы батареи наружного тестового стимулятора

Обычный срок эксплуатации батареи наружного тестового стимулятора составляет 10 дней.

Сопряжение НТС с пультом дистанционного управления

Для перевода НТС в режим сопряжения используйте кнопку стимуляции  на нем. Удерживайте кнопку стимуляции в течение 2–6 секунд, после чего отпустите ее.

Светодиодный индикатор на НТС начинает попеременно мигать зеленым  и оранжевым , что означает активацию режима сопряжения. Когда стимулятор включен, световой индикатор становится зеленым на минуту. Чтобы ознакомиться с дополнительной информацией касательно пульта управления, см. *Пульт дистанционного управления Freelinek. Руководство по эксплуатации*.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав наружного тестового стимулятора WaveWriter Alpha, кабеля операционного OR и удлинителя 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 наружного тестового стимулятора WaveWriter Alpha, кабеля операционного OR и удлинителя не применимо.

Потенциальный потребитель

Врачи, прошедший соответствующую подготовку; наружным тестовым стимулятором может пользоваться пациент.

Срок годности

Срок годности кабеля операционного – 2 года (24 мес.) с момента стерилизации этиленоксидом.

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».

Срок годности наружного тестового стимулятора – бессрочно.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

При возникновении технических неисправностей НТС обратитесь к своему лечащему врачу или к представителю компании Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн. Для операционного кабеля не применимо.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Компоненты можно очищать с помощью спирта (спиртовых салфеток) или мягкого моющего средства, нанесенного на влажную ткань. Использование очистителей не допускается. Запрещается очищать компоненты изделия, если они прямо или непрямо подключены к электрической сети.

Кабель операционный является стерильным изделием. Не подлежит повторной стерилизации и повторному использованию.

Технические характеристики

Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha	
Предельный ток стимуляции	25,5 мА при 15 В
Диапазон ширины импульса стимуляции	20 мкс – 1000 мкс
Диапазон частоты стимуляции	2 Гц – 1200 Гц

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Кабель операционный OR 1x16, 2x8; удлинитель

Поливинилхлорид

Наружный тестовый стимулятор WaveWriter Alpha

Корпус - Поливинилхлорид

Ремень для наружного тестового стимулятора

Хлопок, нейлон, нить из полиэстера

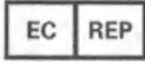
Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

90/385/ЕЕС «Директива Совета Европейского Сообщества — Активные имплантируемые медицинские изделия»

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
LOT	Код партии
	Заводской серийный номер
	Дата изготовления
	Срок годности (Использовать до ГГГГ-ММ)
	Содержимое
	Продается только врачам и лечебным учреждениям
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Перед применением ознакомиться с инструкцией

	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Тип защиты: BF (повышенная степень защиты и изолированная рабочая часть), согласно IEC 60601-1
	Беречь от влаги
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена

Условия транспортировки и хранения

Кабель операционный:

Диапазон температур хранения составляет от 0°C до 45°C (32° – 113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон соответствует таковому для хранения: от 0°C до 45°C (32° – 113° по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Наружный тестовый стимулятор:

Диапазон температур хранения составляет от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Температурный диапазон транспортировки соответствует таковому для хранения: от -20°C до 60°C (-4 – 140 по Фаренгейту).

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Условия для НТС:

Температура окружающей среды: 10°C (62°F) - 40°C (80°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23psi)

Условия для операционного кабеля:

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

Кабель операционный и наружный тестовый стимулятор утилизируются в соответствии с правилами и нормативными требованиями, принятыми для утилизации аналогичных медицинских изделий в стране применения.

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 проспект, 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: 4551116@gmail.com

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)

23 ноября 2021 г. ко мне, _____
Дата

Марии И. Валенсии, нотариусу,
Указать имя и должность должностного лица

лично явилась _____

Адель Лу Шустал,

Имя (имена) 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

Моя лицензия действительна
до 20 мая 2023 г.
NNA1]

*Поставить нотариальную печать и (или)
штамп выше*

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что изложенное
выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Подпись /подпись/
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: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации —
должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Партнер — ☐ с ограниченной
ответственностью ☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

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 Инструкций по применению в отношении изделия «Система для стимуляции спинного мозга WaveWriter Alpha» 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 Инструкциях по применению.

С уважением,

/подпись/

Адель Шустал

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн»

[Печать:

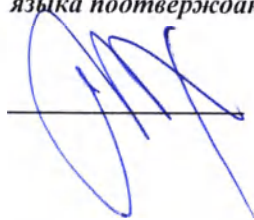
«Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корп.»

25155 Рай Каньон Луп

Валенсия, Калифорния, Соединенные Штаты Америки]

[Далее следует текст документа «Инструкции по применению», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого 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: № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 281 — лист(а)(ов)

Нотариус

