

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»



А.П. Лутцев

2012 г.

Руководство по эксплуатации

«Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции головного мозга с принадлежностями» (Libra, LibraXP)

2012

Libra, Libra XP

Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции головного мозга.

ANS

Руководство по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ: Только по предписанию врача.

Copyright © апрель 2008 Advanced neuromodulation Systems Inc.

Все права защищены. Ни одна часть данного руководства не может быть воспроизведена или передана любыми способами и в любой форме, электронной или печатной, включая фотокопирование, запись на любой из носителей и накопителей информации, без письменного разрешения Advanced neuromodulation Systems Inc., 6901 Preston road, Plano, Texas 75024.

Advanced neuromodulation Systems, ANS, Libra, Libra XP, являются зарегистрированными торговыми знаками Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Содержание:

1

О данном руководстве.

Данное руководство содержит информацию об имплантируемых генераторах импульсов Libra, Libra XP, производства компании Advanced Neuromodulation Systems™ (ANS™).

Значения символов.

Следующие символы используются в данном руководстве и на некоторых упаковках.

	Обозначает, что пользователь должен обратить особое внимание во избежание нежелательных последствий. В руководстве данным символом обозначаются слова «Предупреждения» «Меры предосторожности». Предупреждения информируют пользователя о ситуации, дальнейшее развитие которой приведет к: (1) смерти или серьезному ущербу здоровью пациента, (2) Серьезным неблагоприятным последствиям, (3) Угроза безопасности. Меры предосторожности предупреждают пользователя, данная ситуация может привести к (1) незначительным повреждениям поломкам (2) или ущербу оборудования.
	Устройство содержит изделие типа BF для защиты вас от шока. Пульт пациента является устройством с внутренним источником питания, предназначенным для длительной эксплуатации
	Только для одноразового использования
	Дата истечения срока годности
	Дата изготовления
	Температурные пределы при хранении
	Пределы по относительной влажности при хранении
	Пределы по давлению при хранении
	Ни использовать при поврежденной упаковке
	Каталожный номер
	Изготовитель
	Содержание. Количество наименований в упаковке.
	Инвентарный номер
	Серийный номер
	Код партии
	Только по предписанию врача
	Стерилизовано оксидом этилена
	Авторизированный европейский представитель

	Убедитесь, что данный продукт не попадает в больничные отходы. Под ответственностью пользователя находится возврат данного продукта в Advanced Neuromodulation Systems (ANS) для утилизации. Убедитесь, что данный продукт уничтожен должным образом, т.о. вы сможете предотвратить появления негативных последствий на окружающую среду и человеческое здоровье, которые могут возникнуть из-за несоответствующей утилизации данной продукции. Переработка материалов поможет защитить природные ресурсы. Пожалуйста, обратитесь в ANS, чтобы узнать больше о переработке.
CE	Одобрено ЕС
0123	Номер уполномоченного органа ЕС по AIMD.
	Данное устройство сертифицировано Canadian Standards Association (CSA)
	Соответствует стандартам AS/NZS: AS/NZS 4268:2003

Заявление о соответствии.

ANS заявляет, что данное медицинское устройство соответствует всем необходимым требованиям и другим постановлениям, применимым к подобной продукции распоряжения ЕС 90/385/ЕЕС о медицинских устройствах, распоряжения 1999/5/ЕС об радио- и телеметрическом оборудовании. Копию Заявления о Соответствии можно поучить, обратившись в службу поддержки пользователей ANS по адресу 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA или по телефону 972-309-8000.

Утилизация батарей питания.

Данное устройство содержит элемент питания, помеченный на этикетке в соответствии с European Council Directives 2002/96/ЕС и 2006/66/ЕС. В данной директиве говорится о отдельной утилизации электрических и электронных устройств и элементов питания. Раздельный сбор подобных отходов снижает риск возможного попадания токсических отходов в общественную систему утилизации отходов и в большие экосистемы. Верните данное устройство ANS по истечению срока эксплуатации.

Краткое описание системы.

Нейростимуляторы Libra, LibraXP, называемые имплантируемыми генераторами импульсов (IPG – Implantable Pulse Generators) вместе с подсоединяемыми к нему электродами, удлинителями и внешними программаторами (программаторами врача) представляют собой систему для нейростимуляции DBS (Deep Brain Stimulation – Стимуляция глубоких структур головного мозга). Имплантируемые генераторы импульсов соединяется с электродами и удлинителями различной длины и программируется внешним программатором. Имплантируемые генераторы импульсов применяются для стимуляции специфической области головного мозга в различных комбинациях амплитуды, ширины импульса и частоты. Имплантируемые генераторы импульсов, электроды и удлинители – имплантируемые компоненты системы Libra DBS. Программатор врача Libra, Пульт (контроллер) QuikLink, а также магнит ANS – компоненты, предназначенные для управления системой.

Показания

Имплантируемые генераторы импульсов Libra, Libra XP DBS показаны для односторонней и билатеральной стимуляции таламуса, субталамического ядра пациентам с болезнью Паркинсона.

Противопоказания

Имплантация генераторов импульсов Libra, Libra XP для стимуляции головного мозга противопоказана:

- Пациентам, у которых unsuccessfully прошла тестовая стимуляция
- Пациентам, которые не могут управлять системой
- Пациентам с имплантированным водителем ритма сердца

Следующие процедуры противопоказаны пациентам с имплантированной системой стимуляции глубоких структур головного мозга:

- **Диатермическая терапия** – не использовать коротковолновую диатермическую терапию, микроволновую диатермическую терапию или терапевтическую ультразвуковую диатермию у пациента с имплантированным генератором импульсов. Импульсы, используемые при диатермии, могут пройти через генератор импульсов, повредив его, сдвинув с места электроды, что может привести к серьезным повреждениям или смерти.

Диатермия также противопоказана, так как она может повредить имплантируемый генератор импульсов. Эти повреждения могут привести к остановке терапии, что потребует дополнительного хирургического вмешательства по имплантации генератора импульсов и его переустановке. Повреждения от диатермической терапии могут наступить вне зависимости от того, включен генератор импульсов или нет. Всем пациентам следует предупреждать своего врача о возможном вреде диатермической процедуры.

- **Ядерно-магнитный резонанс** – пациенты с имплантированным генератором импульсов не должны подвергаться ЯМР исследованию. Электромагнитное излучение ЯМР может сместить компоненты системы, повредить электронику устройства и повысить напряжение электродов, что может вызвать удар током пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компоненты устройства – Использование компонентов, не произведенных компанией ANS, вместе с системой ANS может привести к повреждению, что повысит риск для пациента.

Хирургические риски – не следует имплантировать генератор импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга пациента с высоким риском хирургических осложнений или пациентам с активными общими инфекциями.

Электрический имплантируемый дефибриллятор сердца – наличие генератора импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга может негативно отразиться на программировании имплантированного электрического дефибриллятора.

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся газы - Не используйте устройства для программирования в помещении с испарениями взрывоопасных или легковоспламеняющихся газов. Любые производимые операции с пультом вызовут нагрев, что приведет к тяжелым ожогам, повреждениям или смерти.

Детекторы металла и сканирующие устройства – Ворота «антивор», установленные на входах/выходах в магазинах, аэропортах, библиотеках и пр. могут влиять на работу системы. Пациенты с высокой чувствительностью могут ощутить моментальное повышение параметров стимуляции, что описывается пациентами как покалывание. Рекомендуется избегать подобных устройств, при необходимости прохождения подобной процедуры, следует выключить стимулятор и пройти очень быстро через детектор.

Работа с машинами и оборудованием – пациенты не должны работать на устройствах потенциально опасных для генератора импульсов: электрические инструменты или приборы, не следует взбираться на лестницы и пр. Резкое изменение положения тела, резкие движения могут изменить восприятие интенсивности стимуляции и вызвать падение пациента или потерю контроля над устройством, нанеся себе увечья.

Компоненты устройства – Использование компонентов, не произведенных компанией ANS, вместе с системой ANS может привести к повреждению, что повысит риск для пациента.

Повреждение футляра – при повреждении футляра имплантированного генератора импульсов – при его проколе или разрыве – могут возникнуть серьезные ожоги от жидкости элемента питания.

Антикоагулянты – Следует имплантировать электроды с особой осторожностью у пациентов с повышенным риском внутримозгового кровотечения. Следует учитывать такие предшествующие факторы как нейротравмы, или прием лекарств (антикоагулянтов), которые могут вызвать предрасположенность к кровотечению.

Низкие частоты – генератор импульсов можно запрограммировать на работу при частоте в 30 Гц, однако работа генератора при такой частоте может вызвать тремор (например, тремор может быть вызван на той же частоте, что и запрограммированная частота). По этой причине не рекомендуется программирование на низких частотах.

Плотность заряда

Избегайте чрезмерной стимуляции – при высоких значениях параметров амплитуды и ширины импульса существует риск повреждения тканей. Высокие значения параметров амплитуды и ширины импульса, требуемые для достижения эффекта терапии, могут вызвать проблемы в работе генератора импульсов или менее оптимальное положение электродов.

Если параметры стимуляции превышают лимит плотности заряда в $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$, предупреждающее сообщение появится на программаторе. При значениях параметров, превышающих эту плотность заряда, эти параметры следует применять только, принимая во внимание все предупреждающие сообщения.

Плотность заряда можно уменьшить, снизив амплитуду или ширину импульса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие предостережения

Обучение хирурга – хирург имплантирующий генератор импульсов должен иметь опыт в работе со стереотаксисом и в функциональной нейрохирургии.

Обучение врача – врач, имплантирующий генератор импульсов должен иметь опыт в проведении процедур стимуляции глубоких структур головного мозга, и должен иметь опыт в диагностике и лечении показаний, при которых устанавливается имплантируемый генератор импульсов.

Отбор пациентов – Очень важно правильно отобрать пациента для имплантации генератора импульсов.

Инфекции – важно следовать правилам контроля над инфекциями. Может потребоваться эксплантация устройства при наличии инфекции.

Имплантации двух систем – при имплантации двух генераторов импульсов, следует соблюдать расстояние минимум в 20 см между имплантируемыми генераторами импульсов, чтобы избежать сбоя при программировании.

Стимуляция при высоких значениях – стимуляция при высоких значениях может вызвать неприятные ощущения или моторные расстройства или могут спровоцировать невозможность управления стимуляцией. При неприятных ощущениях, следует немедленно выключить генератор импульсов.

Обращение, имплантация, стерилизация, хранение и эксплантация.

Одноразовое устройство – имплантируемые компоненты системы ANS для DBS предназначены только для одноразового использования. Не стерилизовать, не имплантировать эксплантированные устройства, ни при каких обстоятельствах!

Истечение срока годности – не имплантировать устройство по истечении срока годности

Обращение с компонентами системы – следует извлекать компоненты из упаковки с осторожностью. Нагрев, растяжение, скручивание, спутывание, или использование острых инструментов могут повредить систему.

Нарушение целостности упаковки системы – не имплантировать устройство при признаках нарушения упаковки при нарушениях стерильной пленки, и при любых подозрениях на загрязнение. Верните такую упаковку ANS.

Воздействие жидкости организма и солей – Перед имплантацией протестируйте металлические контакты (на конце электрода или удлинителя) на наличие коррозии вследствие воздействия жидкостей организма и солей. При обнаружении коррозии очистите контакты стерильной дистиллированной водой или стерильной водой для ирригаций и полностью высушите их перед имплантацией.

Тестирование работы системы – после имплантации, прежде чем пациент покинет операционную, следует проверить, работает ли система.

Утилизация – Все компоненты системы следует вернуть ANS для правильной переработки.

Эксплуатация в больнице.

Ультразвуковая эхография и литотрипсия – использование устройств с высоким напряжением, например электрогидравлический литотриптор, могут вызвать нарушения циркуляции импульсов в имплантируемом генераторе импульсов. В случае если литотрипсия необходима, не направляйте энергию непосредственно на генератор импульсов.

Ультразвуковое сканирующее оборудование – использование ультразвукового сканирующего оборудования может вызвать механические повреждения имплантированного генератора импульсов при использовании в непосредственной близости от генератора импульсов.

Внешние дефибрилляторы - не установлены степень безопасности и разряда батареи при использовании наружных дефибрилляторов.

Терапевтическое радиационное облучение – облучение может нарушить циркуляцию импульсов имплантированного генератора импульсов. Тесты по изучению влияния облучения на имплантируемый генератор импульсов не проводились. Источники терапевтического радиационного облучения это: рентген, радиоактивный кобальтовый аппарат, датчик линейных ускорений. При необходимости проведения процедур, следует накрыть область имплантации генератора импульсов.

Психотерапевтические процедуры – безопасность проведения психотерапевтических процедур, таких как электрошок и транскраниальная магнитная стимуляция, использующих оборудования для генерации электромагнитного излучения, не установлена.

Эксплуатация в повседневной жизни.

Радиопомехи – определенное электрическое оборудование (например, электросварочные станки, индукционные электропечи, контактные сварочные машины); аппаратура связи (например, микроволновые передатчики, линейные усилители, любительские радиоприемники) и высоковольтные провода могут сгенерировать значительные радиопомехи для генератора импульсов при поднесении источника достаточно близко к стимулятору.

Домашние бытовые приборы – бытовые приборы, содержащие магниты (например, холодильники, морозильные камеры, стерео колонки, мобильные телефоны, беспроводные телефоны, стандартные проводные телефоны, радиоприемники AM/FM волн и некоторые электрические инструменты) могут случайно выключить или включить генератор импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга.

Деятельность пациента – предупреждения по окружающей обстановке – Пациентам следует избегать контактов с приборами, излучающими электромагнитное излучение, которое может вызвать внезапную остановку или включение генератора импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга. Пациентам так же рекомендуется избегать любой деятельности, которая может быть потенциально небезопасна при внезапном возврате симптомов.

Терапевтические магниты – Пациентам не рекомендуется использование терапевтических магнитов. (Терапевтические магниты (например: магниты в специальных подушках, матрасах, поясах, наколенниках, браслетах и стельках) могут вызвать внезапную остановку или включение работы генератора импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга.

Мобильные телефоны – Эффект влияния мобильных телефонов на имплантируемый генератор импульсов. Пациентам не рекомендуется носить мобильные телефоны в нагрудных карманах или каким-либо еще способом располагать телефон у места имплантации генератора и компонентов системы. Если произошло воздействие телефона, попробуйте переложить телефон к другому уху или выключить телефон.

Прогнозируемый Неблагоприятный исход и осложнения.

Имплантация генератора импульсов для стимуляции глубоких структур головного мозга сопряжена с риском. Помимо обычного риска при операции, могут произойти следующие риски при имплантации и при использовании устройства:

Хирургические осложнения – могут возникнуть вследствие некоторых хирургических исправлений или эксплантации. Хирургические осложнения включают (неполный список):

- Внутрочерепное кровоизлияние (может привести к параличу или смерти)
- Подкожное кровоизлияние или серома, эрозия или инфицирование
- Боль в месте имплантации
- Припадок или судороги
- Афазия и/или паралич
- Инфаркт
- Кровоизлияние
- Осложнения при анестезии, включая смерть
- Осложнения, связанные с непредсказуемой реакцией организма пациента, включая отторжение инородного тела.
- Подтекание ликвора, окружающего головной мозг.

Осложнения при DBS - могут возникнуть вследствие некоторых хирургических исправлений или эксплантации. Осложнения при DBS осложнения включают (неполный список):

- Ухудшение состояния симптомов моторной функции болезни Паркинсона, включая ригидность, моторные расстройства, тремор, дискинезия, расстройства походки, акинезия или
- Синдром дефицита внимания
- Ощущения покалывания
- Расстройства речи, дизартрия
- Нарушение сна
- Психиатрические расстройства

брадикинезия, нарушения речи, миоклония.

- Сенсорные расстройства или ухудшения, включая нейропатию, невралгию, парестезии, головные боли, нарушения зрения и слуха.
- Парез, астения, гемиплегия, гемипарез,
- Когнитивные ухудшения, включая спутанность сознания, патологическое мышление, галлюцинации, изменение процесса мышления, амнезия, мании или деменция.
- Тревожность
- Апатия
- Сонливость
- Затруднение дыхания
- Повышенное слюноотделение
- Головокружение и тошнота
- Учащенное сердцебиение
- Пневмония
- Проблемы с кожным покровом
- Обмороки
- Эдема
- Расстройства зрения

и депрессии

- Послеоперационная боль, стресс, дискомфорт
- Поломка электрода, смещение электрода или неверное расположение электрода.
- Поломка системы DBS или поломка батареи питания внутри устройства
- Смещение системы DBS
- Нежелательные изменения в стимуляции возможно относящиеся к клеточным изменения в тканях вокруг контактов, изменение положения контактов, потеря электрического соединения и/или поломка контактов.
- Недержание мочи
- Диарея
- Постоянная боль в месте имплантации или общая боль
- Аллергическая реакция и отторжение материала имплантированных компонентов.
- Общая эрозия местная эрозия в месте имплантации IPG
- Снижение терапевтического эффекта

- Потливость
- Патологии СМЖ
- Смещение равновесия
- Расстройство координации движений
- Нарушения тонуса
- Снижение или потеря облегчения симптомов болезни Паркинсона.

Описание системы.

Имплантируемый генератор импульсов Libra, Libra XP может поставляться со следующими принадлежностями:

- Программатор пациента QuikLink,
- Программатор врача Libra,
- Кабели тестовые,
- Кабели коммуникационные,
- Ремни нагрудные фиксирующие,
- Магниты пациента,
- Прокладки герметичные,
- Заглушки разъема генератора,
- Адаптеры IS-1
- Фиксаторы на фрезевое отверстие Guardian
- Винты Guardian,
- Считывающее устройство программатора пациента.

Имплантируемый генератор импульсов, электрод(ы), удлинитель (ли), и внешнее устройство для программирования (программатор врача) представляют собой систему для нейростимуляции.

Имплантируемый генератор импульсов Libra предназначен для соединения с одним удлинителем электрода. Libra XP соединяется с двумя удлинителями электродов. Энергия поступает от герметично упакованной в титановый чехол батареи питания, используя микроэлектронную циркуляцию для обеспечения постоянного электрического тока для стимуляции.

Имплантируемый генератор импульсов имеет изоляцию со всех сторон, исключая верхнюю крышку с маркировкой. Это позволяет использовать имплантируемый генератор импульсов в качестве анода для монополярной стимуляции. Проверьте, что устройство имплантировано маркировкой вверх и не вблизи любых мышц.

Снимки позволяют идентифицировать модельный номер производителя имплантируемого генератора импульсов. На стандартном снимке виден код внутри блока коннектора. Код модели: ANS – производитель, P или R – определяет устройство: имплантируемый генератор импульсов Libra или LibraXP, две цифры после P: год производства. (рис1)

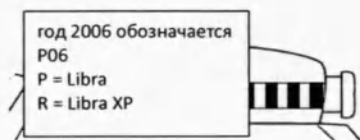


Рис [стр 11 рис 1]
[год 2006 обозначается P06]
[P = Libra]
[R = Libra XP]

12

Электроды и удлинители.

Электроды имплантируемые для нейростимуляции состоят из индивидуально изолированного кабеля с платиново-иридиевой контактной лентой на проксимальном конце электрода. Изоляционным материалом служит биосовместимый полиуретан. Электроды ANS предназначены для имплантации в головной мозг при помощи стандартных стереотаксических техник, применяемых в нейрохирургии.

Удлинитель для стимуляции головного мозга предназначен для соединения электрода с имплантируемым генератором импульсов. Один конец удлинителя имеет вход для закрепления проксимального конца электрода, а противоположный конец удлинителя имеет коннектор для соединения с имплантируемым генератором импульсов.

ПРОГРАММАТОР

Программатор врача Libra контролирует создание и настройки всех параметров программ. Программатор использует радиочастотные сигналы для установки соединения с имплантируемым генератором импульсов.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильные компоненты прошли обработку газом оксида этилена (EtO) перед упаковкой, поставляются в стерильной упаковке, устройство сразу можно использовать по показаниям в операционной. Дата истечения срока годности указана на каждой упаковке, на специальной наклейке.

Внимание: все компоненты системы ANS являются одноразовыми. Не стерилизовать.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИМПЛАНТАЦИИ

Врачу следует внимательно ознакомиться со следующими инструкциями по соединению удлинителя Libra с имплантируемым генератором импульсов. Более детальная информация по имплантации содержится в руководствах пользователя Электродов и Удлинителей.

Соединение Удлинителя с имплантируемым генератором импульсов.

1. при необходимости очистите проксимальный конец удлинителя стерильной, дистиллированной водой и полностью высушите. Производите проверку только в стерильных перчатках. Убедитесь, что все жидкости и растворы счищены с проксимального конца удлинителя. Это важно для предотвращения коррозии и возможной поломки системы.

Внимание: воздействие жидкостей или растворов на внутренние контакты может повлиять на стимуляцию. При воздействии жидкостей или солей на контакты электрода или удлинителя, очистите конец электрода стерильной дистиллированной водой или раствором для ирригаций и вытрите насухо.

2. Протяните колпачок коннектора через проксимальный конец удлинителя, будьте осторожный, не сгибайте и не перекручивайте удлинитель (см рис 2).

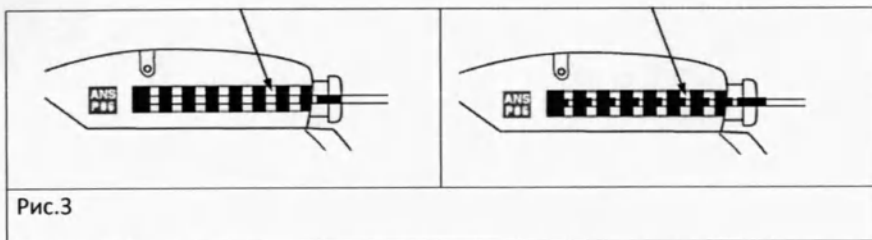


Рис. 2

3. Осторожно протолкните проксимальный конец удлинителя в порт коннекторов на имплантируемый генератор импульсов до конца. (см

в просветах не видно удлинителя

просвет частично перекрыт



ПРИМЕЧАНИЕ: Если электрод вставлен не полностью, ослабьте винты на четверть (против часовой стрелки).

4. при помощи тарированного ключа затяните винты по часовой стрелке до щелчка (см рис 4).

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения работы с тарированным ключом, проверьте целостность мембраны. Если мембрана не закрыта, осторожно закройте ее легким хлопком.

ВНИМАНИЕ: Используйте только тарированный ключ ANS, поставляемые вместе с удлинителями, электродами или в наборе Torque Wrench. Если требуется открутить винт, открутите его на четверть против часовой стрелки только на необходимое расстояние, чтобы удалить удлинитель из имплантированного генератора импульсов. Слишком сильное выкручивание винта, может привести к тому, что он выпадет.

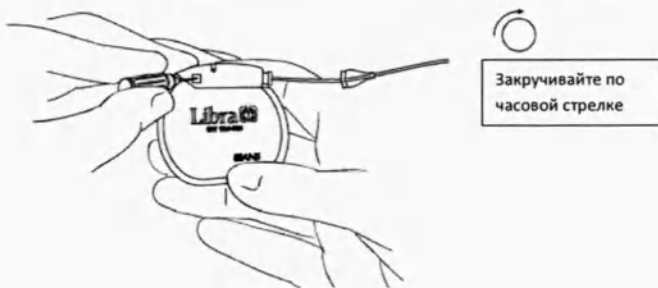
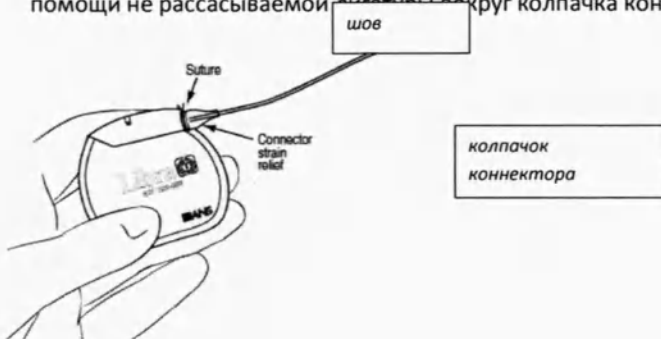


Рис. 4

5. протяните колпачок коннектора в положение над О-образным проксимальным концом на ИГИ. (см рис 5). Сделайте шов 2-0 при помощи не рассасываемой нити (см рис 6) вокруг колпачка коннектора.



Размещение имплантируемого генератора импульсов.

1. аккуратно разместите имплантируемый генератор импульсов в подкожном кармане на глубине, не превышающей 4 см, логотипом вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ: сторона имплантируемого генератора импульсов, на которой нанесен логотип, являет не изолированной для возможности программирования монополярной стимуляции. Если разместить имплантируемый генератор импульсов логотипом вниз, это может повлечь нежелательную стимуляцию мышц.

2. Осторожно сверните кольцами излишки электрода, диаметром не меньше 2,5 см, и поместите их за генератор импульсов см рис 6.



Рис. 6

3. Для закрепления имплантируемого генератора импульсов в подкожном кармане и предотвращения смещения, пропустите лигатуру через отверстие на поре коннекторов имплантируемого генератора импульсов и закрепите на соединительных тканях.
4. прежде, чем закрывать разрез, проверьте работу системы, поместив считывающее устройство в стерильный пакет, и приложив его к месту имплантации генератора импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае ошибки соединения, переместите считывающее устройство **дальше** от генератора.

5. Наложите швы на разрез кармана для имплантируемого генератора импульсов. Генератор в кармане должен располагаться в стороне от места накладывания швов. (см рис 7)



Рис. 7

6. Заполните регистрационную форму пациента и выдайте идентификационную карту пациенту.

Замена имплантируемого генератора импульсов

1. убедитесь, что генератор выключен, откройте подкожный карман обычными хирургическими методами, и осторожно удалите имплантируемый генератор импульсов из кармана.

⚠ ВНИМАНИЕ: около места имплантации удлинителя используйте острые предметы и электронож с осторожностью

2. Осторожно удалите лигатуру с колпачка коннектора, будьте аккуратны – не повредите удлинитель. (см рис 5)
3. открутите винты на порте коннекторов генератора импульсов при помощи тарированного ключа ANS, откручивайте против часовой стрелки на четверть.
4. Аккуратно вытяните удлинитель из порта коннекторов имплантируемого генератора импульсов. Очистите и высушите все контакты на удлинителе, проверьте, что на них нет жидкостей и тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если требуется замена удлинителя, проведите следующую процедуру:

1. сделайте надрез над коннектором удлинителя и отсоедините удлинитель от электрода.
2. отделите дистальный конец удлинителя наиболее удаленно от коннектора удлинителя.
3. осторожно вытяните удлинитель из кармана.
5. поместите новый колпачок коннектора на удлинитель.
6. вставьте удлинитель в новый имплантируемый генератор импульсов
7. затяните винты по часовой стрелке до щелчка
8. удалите тарированный ключ, проверьте, что мембрана закрыта.
9. протяните колпачок коннектора в положение над О-образным проксимальным концом на имплантируемом генераторе импульсов. Сделайте шов 2-0 при помощи не рассасываемой лигатуры вокруг колпачка коннектора
10. поместите новый имплантируемый генератор импульсов в карман на глубину, не превышающую 4 см, логотипом вверх.

11. Осторожно сверните кольцами излишки электрода, диаметром не меньше 2,5 см, и поместите их за имплантируемый генератор импульсов.
12. Для закрепления имплантируемого генератора импульсов в подкожном кармане и предотвращения смещения, пропустите лигатуру через отверстие на поре коннекторов имплантируемого генератора импульсов и закрепите на соединительных тканях.
13. прежде, чем закрывать разрез, проверьте работу системы, поместив считывающее устройство в стерильный пакет, и приложив его к месту имплантации генератора импульсов.
14. Наложите швы на разрез кармана для имплантируемого генератора импульсов.
15. Заполните регистрационную форму пациента и выдайте идентификационную карту пациенту.
16. верните эксплантированные компоненты ANS. См раздел «Утилизация Эксплантированных компонентов».

Утилизация Эксплантированных Компонентов.

Эксплантированные компоненты системы следует вернуть ANS для правильной утилизации.

Чтобы вернуть эксплантированное устройство, его следует обеззаразить, поместить в контейнер с надписью «биологические отходы». Свяжитесь с вашим представителем ANS для совместных действий по возврату продукции.

Программатор врача

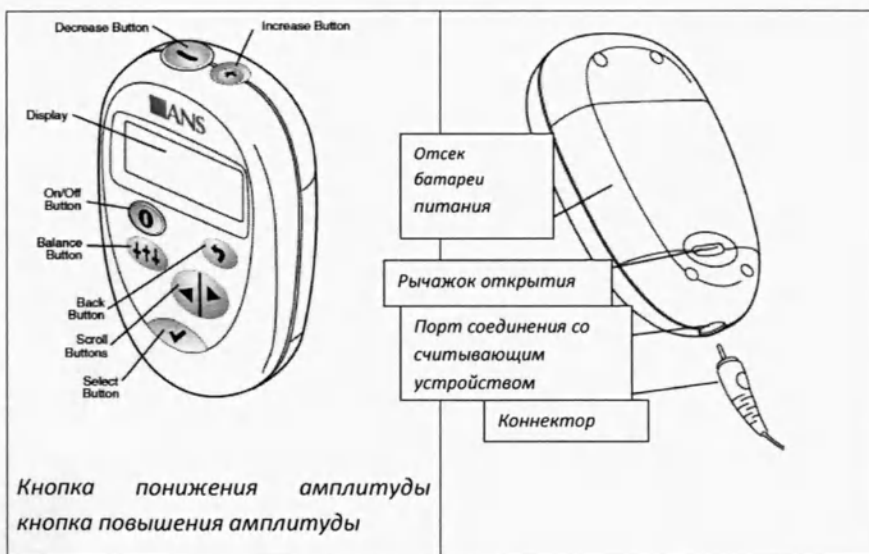
Обзор.

Программатор врача Libra является наружным устройством для программирования параметров стимуляции посредством радиочастотной телеметрии. Основные компоненты программатора врача показаны в иллюстрации ниже.

Основные операции на программаторе:

- строки меню на дисплее скомпонованы в регистры. Есть две строки меню: параметры – parameters (данные, которые можно настраивать), и операции – actions (действия, которые следует активировать).
- Кнопки ◀ и ▶ используются для передвижения вперед и назад между строками меню.
- Кнопки ⊕ и ⊖ используются для изменения значений выбранной строки меню.
- Кнопка ✓ используется для запуска или для выбора выделенной строки меню.
- Кнопки Ⓢ и Ⓜ используются только при редких особых случаях.

РИС 8 [стр 18]



дисплей

кнопка вкл/выкл

кнопка Баланс

Вернуться

Кнопки навигации

кнопка Выбор

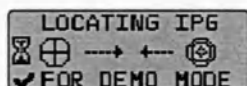
Режим Demo

Программатор врача имеет загруженный режим Demo. Режим Demo, позволяет вам попрактиковаться в программировании без подключения к реальному устройству. Режим является симулятором всех основных функций программатора.

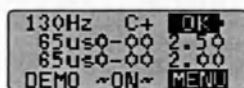
ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме Demo предустановлен режим работы с генератором Libra XP.

Для того, чтобы войти в режим Demo:

1. Разместите считывающее устройство на расстоянии 20 см от всех имплантируемых генераторов импульсов.
2. нажмите красную кнопку , чтобы включить программатор
3. нажмите зеленую кнопку , когда появится такое сообщение:



4. когда вы войдете в режим Demo, вы попадете в меню Home. Следуйте указаниям в разделе «Home Menu» данного руководства, чтобы войти в режим программирования – Programming Mode, для практики в программировании, следуйте указаниям в разделе «Programming Mode. Режим Программирования».



Для выхода из режима Demo

1. Вернитесь в меню Home:

- При помощи кнопок навигации  выделите EXIT, затем нажмите зеленую кнопку .
- Выделите SAVE AND EXIT, нажмите зеленую кнопку .

2. из меню HOME, нажмите красную кнопку , чтобы выключить программатор.

Основные операции

В данном разделе содержатся основные операции на программаторе. Более детальную информацию см в разделе Programming Mode и Amplitude Adjustment Mode.

Выключение стимуляции.

Чтобы выключить стимуляцию:

1. Нажмите красную кнопку  на программаторе, чтобы включить его.
2. поместите считывающее устройство над стимулятором
3. подождите, пока загрузится Home Menu
4. при помощи кнопок навигации  выделите STOP в правом нижнем углу
5. нажмите зеленую кнопку . Индикатор стимуляции измениться с ~ON~ на ~OFF.

Включение стимуляции.

Чтобы включить стимуляцию

1. Нажмите красную кнопку  на программаторе, чтобы включить его.
2. поместите считывающее устройство над стимулятором
3. подождите, пока загрузится Home Menu
4. при помощи кнопок навигации  выделите START в правом нижнем углу

Примечание: При обнаружении проблемы в программе стимуляции, функция START не будет отображаться. Вместо этого на дисплее будет отображаться MENU, для того, чтобы вы могли устранить проблему, перепрограммировав стимулятор.

5. нажмите зеленую кнопку . Индикатор стимуляции измениться с ~OFF на ~ON~, символ RAMP будет мигать, пока идет повышение амплитуды от нуля до заданного параметра.



Типичная сессия программирования.

В данном разделе представлен пример типичной основной сессии программирования, требующей настройки параметров стимуляции. Обо всех функциях имплантируемого генератора импульсов см раздел «Programming Mode» данного руководства.

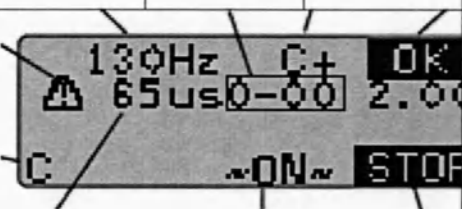
Для того, чтобы:	Сделайте:
1. Включить программатор	Нажмите красную кнопку 
2. Установить телеметрическую связь с имплантируемым генератором импульсов	Поместите считывающее устройство над имплантируемым генератором импульсов
3. проверить статус заряда батареи питания и параметры стимуляции	См информацию в меню HOME. Для интерпретации информации на экране см раздел «Меню HOME»
4. Начать сессию программирования	При помощи кнопок навигации выделите MENU в правом нижнем углу, затем нажмите зеленую кнопку . Когда P будет выделено, нажмите зеленую кнопку . Появится сообщение, и стимуляция отключится.
5. Снова включить стимуляцию	Есть два способа включить стимуляцию: Способ 1: Выделите JUMPTO и нажмите зеленую кнопку . Стимуляция немедленно включится, амплитуда будет равна амплитуде предыдущей сессии. Способ 2: Выделите AMP и нажмите кнопку . Стимуляция начнет подниматься от нуля с инкрементом, заданным в параметре STEP. При этом способе, стимуляция будет включаться постепенно.

6. Изменить параметры	Передвигайтесь между строками меню при помощи кнопок навигации , выделите нужный параметр. Строка меню делится на несколько пунктов меню. Если вы продолжите передвигаться в одном направлении, вы пройдёте по всем пунктам меню. Когда вы выделите нужный параметр, при помощи кнопок  /  измените значение этого параметра.
7. инициировать действие	При помощи кнопок навигации  выделите нужное действие. Нажмите зеленую кнопку  для инициации действия.
8. завершить сессию	Выделите EXIT, затем нажмите зеленую кнопку . Снова нажмите зеленую кнопку , когда появится сообщение SAVE AND EXIT. Стимуляция начнет линейно повышаться, и вы выйдете в меню HOME.
9. выключить программатор	Нажмите красную кнопку .

Меню HOME

Когда вы включаете программатор, нажав на красную кнопку , генератор импульсов запускает несколько диагностических тестов. Эти тесты занимают примерно 5 секунд, и предназначены для того, чтобы проверить работу генератора. Далее программатор пытается установить соединение с имплантируемым генератором импульсов, если программатор устанавливает соединение, появляется меню HOME.

Меню Home (см рис ниже) отображается на дисплее, если программатор включен, и соединение с имплантируемым генератором импульсов установлено. В данном меню отображаются параметры стимуляции, статус стимуляции (вкл-выкл), и статус заряда батареи питания.

	Частота	Полярность 1-4 контактов	Полярность генератора	
Предупреждение разряда батареи питания				Статус заряда батареи питания
Индикатор режима Cycle				нейростимулятора
	Ширина импульса		Опции меню Home	Амплитуда
		Статус стимуляции		

Libra

Окно статус Стимуляции

	Полярность контактов 1-4	
Электрод 1 Ширина Импульса		Электрод 1
Электрод 2 Ширина Импульса		Амплитуда
	Полярность контактов 5-8	

LibraXP

При помощи кнопок навигации  измените функции, отображаемые в окне опций, расположенном в нижнем правом углу, затем нажмите зеленую кнопку «Выбор» . Строки меню окна опций представлены ниже. Система программатора не отобразит те строки меню, которые невозможно настроить при активной текущей программе стимуляции и статусом стимуляции. Строки меню сгруппированы в регистры, нажимая кнопку навигации в одном направлении, пройдя все меню, вы вернетесь в начало.

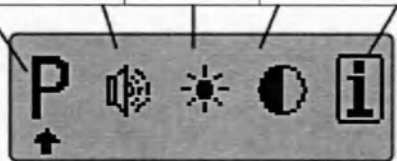
START Включает стимуляцию

STOP Выключает стимуляцию

 **AMP** вход в режим настройки амплитуды

MENU доступ в режим программирования и программных предпочтений.

При выбранной опции MENU – отобразиться такое меню. При помощи кнопок навигации , передвигайте курсор-стрелочку, до тех пор пока он не окажется под нужной опцией, затем нажмите зеленую кнопку Выбор.

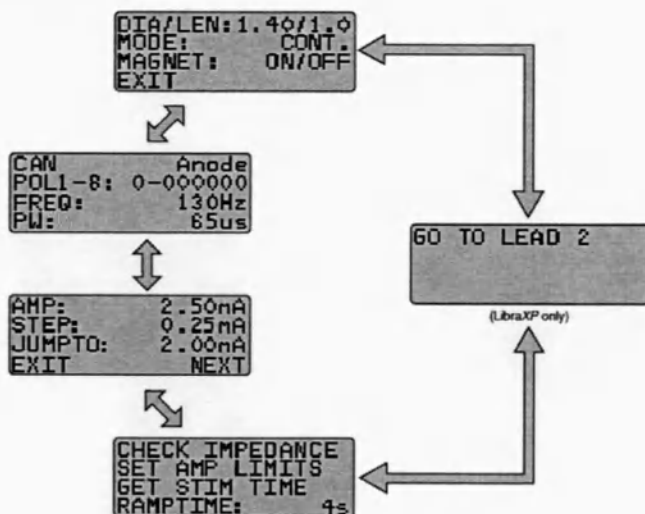
	Громкость	Яркость	Контраст	
Доступ в режим программирования				Информация о программаторе и нейростимуляторе.

Нажав на P, вы зайдете в режим программирования Programming Mode. Нажав на , вы зайдете в меню информации программатора и нейростимулятора. Остальные иконки позволяют настроить громкость, яркость экрана, контраст экрана программатора. Вы можете вернуться в меню Home, нажав на кнопку «Вернуться» .

Programming Mode – Режим программирования.

Режим программирования используется для изменения параметров программы стимуляции и для соединения со стимулятором для обнаружения определенно диагностической информации. Меню режима программирования объединяет строки меню в регистры, каждый из которых открывает свое меню. При помощи кнопок навигации вы можете передвигаться по меню вперед и назад. Дойдя до конца меню, и нажав кнопку «вперед» попадете на верхнюю строку следующего меню. И наоборот, дойдя до верха меню и нажав кнопку «назад» вы попадете в нижнюю строку предыдущего меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: При входе в меню имплантируемого генератора импульсов Libra XP вы можете сразу выбрать нужный электрод, нажав на соответствующую строку меню: GO TO LEAD1 (POL1-4) или GO TO LEAD2 (POL5-8).



В режиме программирования есть две основные строки меню: parameters и actions (параметры и операции). Далее следует описание меню параметров и операций режима Programming.

AMP

Данное меню позволяет настраивать амплитуду стимуляции, генерируемую стимулятором.

При выделении данной строки меню, и нажимая

⊕ вы повышаете амплитуду на величину, указанную в STEP

⊖ вы понижаете амплитуду на величину, указанную в STEP

В этой строке отображается амплитуда стимуляции, генерируемая имплантируемым генератором импульсов, настройки которой можно изменять. Если величина AMP равна нулю, на экране отобразится OFF. Амплитуду можно настроить, следуя инструкции:

- Выделите строку AMP и нажмите ⊕ или ⊖ чтобы повысить или понизить значение амплитуды, на величину, заданную в параметре STEP
- Нажмите красную кнопку ⓧ, чтобы отключить амплитуду.
- Выделите JUMPTO и нажмите кнопку «Выбор» ✓, чтобы изменить амплитуду на значение, указанное в строке JUMPTO.

ПРИМЕЧАНИЕ: знак ⚠ в строках AMP или PW означает лимит плотности заряда в $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$ превышен в текущих значениях AMP и PW.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Существует риск повреждения тканей, когда заданы высокие значения параметров стимуляции амплитуды и ширины импульса. Необходимые для терапевтического эффекта высокие значения параметров, могут вызвать сбой в работе системы или неоптимальное положение контактов электрода.

CAN (полярность футляра стимулятора)

Используйте этот параметр для задания полярности самому имплантируемому генератору импульсов (футляру).

При выделении данной строки, и нажимая

⊕ вы переключаете значение полярности стимулятора между ANODE и OFF.

⊖ вы переключаете значение полярности стимулятора между ANODE и OFF.

Полярность футляра стимулятора можно запрограммировать в значение либо ANODE (положительный заряд, используется для однополярной стимуляции), или в значение OFF (футляр стимулятора не будет являться частью циркуляции передачи импульсов при двуполярной стимуляции). При настройке параметра CAN, помните:

- Параметр AMP будет отключен, как только внесены изменения в настройки CAN
- Пределы параметра AMP будут неликвидны, как только внесены изменения в настройки CAN
- При настройке параметра CAN в положение ANODE, ни один из контактов электрода нельзя установить в качестве анода. При настройке параметра CAN в положение ANODE, все контакты, значение которых было задано как анод, будут автоматически отключены.
- *Libra XP*: параметр CAN должен быть одинаково настроен у обоих электродов. Параметр CAN можно изменить только при программировании 1 электрода (Lead1). При программировании электрода 2 (lead2), значения ANODE или OFF будут показаны в скобках «[]», указывая на то, что данные параметры нельзя изменять.

CHECK IMPEDANCE (измерение импеданса)

Данная функция позволяет измерить значение импеданса генератора импульсов при заданных параметрах стимуляции и конфигурации контактов. Используйте значение данной величины импеданса для того, чтобы рассчитать срок действия батареи питания стимулятора.

При выделении этой строки меню, и при нажатии



генератор импульсов начинает серию действий для измерения импеданса.

Измерения импеданса может потребоваться при устранении неисправностей или для расчета срока действия батареи питания. См информацию по интерпретации значений импеданса в разделе устранение неисправностей и приложение C и D для расчета срока действия батареи питания стимулятора.

Прежде чем начать измерение импеданса, генератор импульсов проверяет состояние цепи на стабильность. Программатор автоматически рассчитывает время, необходимое для стабилизации и отображает обратный отсчет на дисплее. В любой момент после завершения стабилизации, приложите считывающее устройство на для завершения измерения импеданса.



Примечание: Считывающее устройство необходимо держать у стимулятора только во время нажатия зеленой кнопки . Нет необходимости удерживать устройство у стимулятора во время обратного отсчета по стабилизации.

Примечание: Время стабилизации можно снизить, повышая параметры AMP, FREQ, или PW.

DIA/LEN (диаметр и длина контактов электрода)

При помощи данного параметра вы можете определить размеры (диаметр и длину) контактов электрода.

Выделив данную строку и нажимая

⊕ курсор будет перемещаться по меню выбора размеров контакта

⊖ курсор будет перемещаться по меню выбора размеров контакта

Программатор использует данные величины для расчета средней плотности заряда батареи, при превышении порога в $30\mu\text{C}/\text{cm}^2$, появится предупреждающее сообщение. При выключении программатор сбрасывает заданные значения этих параметров до минимальных. См руководство по эксплуатации электродов для определения размеров контактов.

EXIT (выход)

При помощи данной строки меню вы можете выйти из режима Programming и вернуться в меню Home.

Выделив данную строку и нажав:

 вы выйдете из режима программирования, появится сообщение, предлагающее выбор: сохранить внесенные изменения или не сохранять.

После завершения программирования, вы должны выбрать EXIT, чтобы выйти из режима. В противном случае, программатор не выключится, и будет издавать звуковой сигнал, напоминающий о том, что вы не вышли из режима программирования.

После того, как вы нажали EXIT, появится сообщение, в котором вам предложат выбор: сохранить или не сохранять внесенные изменения. При определенных обстоятельствах, когда превышены пределы значений амплитуды, система оповестит вас о необходимости настроить/подтвердить пределы значений амплитуды.

⚠ ВНИМАНИЕ: Всегда нажимайте EXIT по окончании работы в режиме программирования, выключайте и затем снова включайте генератор импульсов прежде, чем начать сессию программирования с другим имплантируемым генератором импульсов. Если не провести данную процедуру, параметры стимуляции в другом имплантируемом генераторе импульсов могут резко поменяться.

FREQ (частота)

Данный параметр позволяет настроить частоту стимуляции.

Выделив данную строку меню, и нажав

⊕ вы будете повышать частоту с инкрементом 10 Гц

⊖ вы будете понижать частоту с инкрементом 2 Гц

Данная строка меню отображает частоту текущей стимуляции, генерируемой нейростимулятором, и позволяет изменять ее. FREQ (Frequency – частота) – количество импульсов в секунду. Настраивая частоту, помните:

- Самое высокое значение частоты нельзя задавать при большом значении ширины импульса. Максимальные значения частоты:

	Максимальное значение FREQ для:	
	1 электрода	2 электродов
PW ≤ 248 мсек	240 Гц	200 Гц
PW > 248 мсек	220 Гц	180 Гц

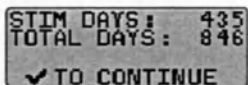
- Libra XP: Оба электрода должны иметь одинаковые значения FREQ. Параметр FREQ можно изменить только при программировании 1 электрода (Lead1). При программировании электрода 2 (lead2), значения FREQ будут показаны в скобках «[]», указывая на то, что данные параметры нельзя изменять.

GET STIM TIME (время использования стимулятора)

При помощи данной строки меню, вы можете узнать о времени использования имплантируемого генератора импульсов.

При выделении данной строки, и при нажатии

 стимулятор покажет текущие значения параметров TOTALDAYS (общее количество дней) и STIMDAYS (количество дней с включенной стимуляцией)



TOTALDAYS – количество дней, прошедшее с момента выпуска имплантируемого генератора импульсов – вне зависимости от включенной стимуляции.

STIMDAYS – количество дней, когда стимуляция была включена, например, если стимуляция была включена 12 часов в день, на протяжении 48 часов, параметр STIMDAYS отсчитает свое значение как 1 день, хотя значение TOTALDAYS будет равно двум дням.

Параметры STIMDAYS и TOTALDAYS могут быть полезными при устранении неисправностей и для оценки соответствия подобранной терапии пациенту. См раздел Устранение неисправностей.

GO TO LEAD 1 / GO TO LEAD 2 (только для LibraXP)

При помощи данного параметра можно перемещаться (и программировать) от одного электрода к другому на имплантируемом генераторе импульсов Libra XP.

Выделите эту строку и нажмите

 генератор импульсов выключит стимуляцию на электроде 1, и извлечет значения параметров электрода 2 в значения параметров электрода 1 (и, наоборот, при переходе от электрода 2 к электроду 1).

При входе в режим Programming, появится сообщение, позволяющее сделать выбор между электродами. Стимуляция на том электроде, который вы не программируете, будет выключена.

JUMPTO

При помощи данной опции вы можете включить стимуляцию сразу на значение амплитуды, отображающееся в данной строке.

Выделите эту строку и нажмите



, амплитуда примет значение, показанное в строке JUMPTO

Опция JUMPTO – это альтернативный, более быстрый способ настройки амплитуды. Вот еще несколько способов использования данной опции:

- Строка JUMPTO отображает значение, на котором была амплитуда в начале сессии программирования, тем самым напоминая о последних значениях.
- Программатор автоматически выключит стимуляцию, когда начинается сессия программирования. Опция JUMPTO позволяет быстро включить стимуляцию обратно. Это может быть полезным, если пациент очень чувствителен к выключенной стимуляции, и хорошо переносит быстрое включение стимуляции.

⚠ ВНИМАНИЕ: некоторые пациенты реагируют испугом и вздрагиванием на быстро включенную стимуляцию. Если пациент чувствителен к резко включающейся стимуляции, используйте шкалу AMP для постепенного включения стимуляции.

MAGNET (магнит)

При помощи данной опции можно настроить режим восприятия магнита. Выделите эту строку и нажмите

⊕ для переключения режима магнита между OFF и ON/OFF

⊖ для переключения режима магнита между OFF и ON/OFF

Имплантируемый генератор импульсов оснащен магнитным сенсором. Можно запрограммировать режим магнита:

- OFF: имплантируемый генератор импульсов выключит стимуляцию при первом обнаружении магнита. Стимуляцию нельзя включить снова при помощи магнита.
- ON/OFF: нейростимулятор будет переключаться между режимами работы ON и OFF при каждом обнаружении магнита.

MODE (режим)

Настройте режим стимуляции при помощи данного параметра.

Выделите эту строку меню и нажмите

👁️ чтобы войти в меню режима настроек

Нейростимулятор запрограммирован на 2 режима стимуляции: постоянный (continuous) и циклический (cycle).

- В режиме Continuous стимуляция активна до тех пор, пока нейростимулятор не выключат при помощи магнита, пульта или QuikLink.
- В режиме Cycle стимуляция активна повторяющимися циклами, определяемыми как время ON и время OFF. Меню Mode отобразит активную стимуляцию в режиме Cycle, буквой "C" в нижнем левом углу экрана.

После того, как вы вошли в меню настройки режима, переключите режимы между CONT (continuous) и CYCLE при помощи кнопок  / . При выбранном режиме CYCLE, в меню настройки режима стимуляции, настройте значение времени активной и неактивной стимуляции (on и off time) при помощи кнопок  / , где H – часы, M- минуты, и S - секунды. По окончании, выделите DONE и нажмите кнопку «Выбор»  для выхода из меню настройки режима.

POL (полярность)

Настройте полярность контактов при помощи данного параметра.

Выделение этой строки меню и нажатие

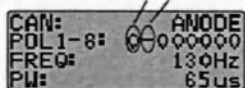
⊕ при значении параметра CAN – OFF, изменяет полярность контактов с 0 (OFF) на + (анод) на – (катод).

⊕ при значении параметра CAN – ANODE, изменяет полярность электродов с 0 (OFF) на – (катод).

⊖ при значении параметра CAN – OFF, изменяет полярность контактов с 0 (OFF) на + (анод) на – (катод).

⊖ при значении параметра CAN – ANODE, изменяет полярность электродов с 0 (OFF) на – (катод).

Контакты на электродах ANS пронумерованы 1 через «X», самый дистальный контакт определяется как контакт №1. Программатор поддерживает программы нейростим [контакт 1 = OFF] одним электродом по 8 контактов, и нейростимулятора Lib [Контакт 2 = (-)] та каждый.



PW (ширина импульса)

Настройте ширину импульса стимуляции при помощи данного параметра.

Выделение этой строки меню и нажатие

⊕ повысит значение ширины импульса на 13 микросекунд

⊖ понизит значение ширины импульса на 13 микросекунд

Эта строка меню отображает значение ширины импульса текущей стимуляции, и позволяет вносить изменение в значение. Максимальное значение ширины импульса не может быть задано при высоких значениях параметра частоты. (См раздел FREQ).

RAMPTIME (время перехода)

Данный параметр применяется для определения времени, за которое стимуляция поднимется до запрограммированной амплитуды, когда нейростимулятор включен.

Выделите это поле и нажмите



чтобы перейти к следующему более длинному значению



чтобы перейти к следующему более короткому значению

Некоторым пациентам более комфортно, когда стимуляция включается постепенно после включения стимулятора, а другим наоборот – сразу переходить к запрограммированной амплитуде. Эта опция позволяет вам задать то время, за которое стимуляция начнет работать после включения стимулятора. Доступные варианты: 0, 2, 4, 8, 15, 30, 45 и 60 секунд. Время перехода Rump Time задается одинаковым для обоих электродов у LibraXP.

Примечание: параметр RUMPTIME не используется в режиме Programming. В режиме программирования можно менять амплитуду настолько быстро, насколько вам нужно.

SET AMP LIMITS (пределы настроек амплитуды)

Данный параметр используется для настройки значений пределов амплитуды, или отменяет пределы значений амплитуды.

Выделите этот параметр и нажмите



чтобы войти в меню конфигураций предела амплитуды.

Генератор импульсов позволяет пациенту при помощи пульта (контроллера) менять настройки амплитуды в заданных вами пределах. Эта функция доступна из меню конфигураций предела амплитуды, параметры MIN и MAX, данные значения не равны значению AMP. Значение пределов можно сбросить, установив значения MIN и MAX равными значению AMP. По окончании, нажмите DONE при помощи кнопки «Выбор»  для выхода из меню конфигураций предела амплитуды.

- MAX – это максимальная амплитуда, до которой пациент сможет поднимать значения амплитуды
- MIN – это минимальное значение амплитуды (не OFF), до которой пациент сможет самостоятельно опустить значение амплитуды.
- STEP – инкремент, с которым амплитуда будет повышать или понижать значение при нажатии кнопки повышения или понижения амплитуды.

Каждый раз при нажатии кнопки повышения или понижения амплитуды, значение амплитуды повышается или понижается на значение, заданное в параметре STEP. Это позволяет вам контролировать как диапазон (MIN и MAX), так и количество программ амплитуды, которое вы установили. Некоторым пациентам удобно переключать между небольшим количеством программ, в то время как остальным проще настраивать амплитуду с небольшим инкрементом.

ПРИМЕЧАНИЕ: параметр STEP следует настроить до входа в режим конфигураций предела амплитуды. При настройке STEP после настройки пределов, значение параметров MIN и MAX может сброситься.

ПРИМЕЧАНИЯ: параметры STEP, MIN, MAX следует настроить до выхода из режима Programming. После выхода из режима программирования, генератор импульсов попросит вас изменить настройки MIN, если этот параметр оказался меньше или равен AMP.

STEP (размер шага)

Параметр используется для задания значению инкремента, с которым AMP будет настраиваться в режимах Programming и Amplitude Adjustment.

Выделите эту строку и нажмите

⊕ это повысит STEP на 0.5 мА

⊖ это понизит STEP на 0.5 мА

В данной строке показан инкремент, с которым амплитуда повышается и понижается при нажатии кнопок ⊕ и ⊖, если строка меню AMP выделена. Это позволяет вам настроить как именно стимуляция будет изменяться. Большое значение размера шага модно задавать для того, чтобы быстро изменить амплитуду на большие значения, а маленький размер шага позволяет хорошо настроить амплитуду.

Этот параметр так же используется при настройке пределов для определения инкремента, с которым будет производиться настройка. Настройка STEP для перелов амплитуды, помните!

- Размер STEP можно повысить для того, чтобы понизить количество шагов, предлагаемых пациенту. Это может облегчить пациенту использование и понимание системы.
- LibraXP: значение шага для Lead 1 может быть отличным от значения для Lead 2.

Режим настройки Амплитуды

Amplitude Adjustment Mode

В режим настройки амплитуды можно войти из меню Home , когда заданы значения пределов амплитуды. См раздел SET AMP LIMITS. Для информации о доступе в режим настройки амплитуды см раздел меню Home.

В данном режиме кнопки  и  будут использоваться для повышения и понижения амплитуды так же, как и пациент будет использовать эти кнопки при помощи пульта QuikLink.

Настройка амплитуды через режим настройки амплитуды немного отличается от способа настройки амплитуды в режиме Programming, и дает больше свободы в программировании. А именно:

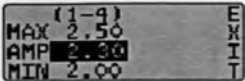
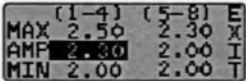
- Режим Programming следует использовать для установки и задания пределов амплитуды и для задания значений всем параметрам. Режим Amplitude Adjustment позволяет настроить только амплитуду.
- Стимуляция будет выключена при работе в режиме Programming, но будет включена при работе в режиме Amplitude adjustment.
- LibraXP: В режиме настройки амплитуды стимуляция будет активна на обоих электродах во время настройки. В то время как в режиме программирования это невозможно.

Выделите AMP и нажмите

 для повышения амплитуды стимуляции на число, заданное в параметре STEP

 для понижения амплитуды стимуляции на число, заданное в параметре STEP

Для возврата в меню Home, выделите EXIT и нажмите кнопку «Выбор» 

	
Libra, Модель 6608	LibraXP, модель 6644

Уход за программатором

Очистите программатор влажной салфеткой, смоченной в мыльном растворе. Не погружайте пульт в воду и не используйте слишком мокрую салфетку. Не используйте растворы, содержащие алкоголь, чистящие растворы для очистки программатора.

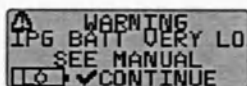
Устранение неисправностей.

Ежедневные изменения в ощущениях от стимуляции.

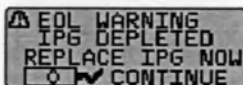
Имплантируемые генераторы импульсов Libra и Libra XP, проверяют работу батареи питания каждые 24 часа. Что может вызвать перебои в стимуляции. Если пациент сообщает о необычных ощущениях, происходящих каждый день в одно и то же время, скорее всего пациент чувствует диагностику системой батареи питания. Чтобы перепрограммировать стимулятор и снизить это ощущение у пациента, свяжитесь со службой поддержки клиентов ANS по телефону +1-972-309-8000.

Сообщения, предупреждающие о состоянии заряда батареи питания стимулятора.

Имплантируемые генераторы импульсов оснащены системой, которая обнаруживает, когда заряд батареи питания опускается ниже уровня оповещения. Когда это происходит система напишет первое сообщение о низком заряде батареи питания LOW BATTERY, если батарея не будет заряжена, система выдаст второе сообщение.



Предупреждение: низкий заряд батареи питания.



Предупреждение: EOL - End Of Life – время эксплуатации истекло. Батарея полностью разряжена. Замените имплантируемый генератор импульсов немедленно.

При появлении какого либо из этих сообщений:

1. Зайдите в режим Programming
2. Запишите значение STIMDAYS, для этого войдите в GET STIM TIME.
3. Для текущего значения импеданса зайдите в CHECK IMPEDANCE.

4. Для расчета продолжительности работы устройства см приложение С или D.
5. Если значение STIMDAYS приблизительно равно или больше, чем рассчитанная продолжительность работы, наметьте на ближайшее время процедуру замены генератора. В другом случае, свяжитесь с центром поддержки клиентов ANS, чтобы выяснить, нужно ли сбрасывать значение иконки заряда батареи.

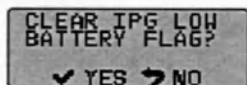
▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если батарея питания имплантируемого генератора импульсов полностью разряжена, стимуляция резко прекратится. Резкая отмена стимуляции вызовет возврат симптомов болезни. В некоторых случаях симптомы могут стать сильнее, чем были до установки системы. В редких случаях могут потребоваться реанимационные методы. Учитывая все возможные эффекты при резкой отмене стимуляции, для предотвращения назначьте прием лекарств или поместите пациента в стационар для круглосуточного наблюдения до того, как вы сможете снова восстановить стимуляцию.

Как стереть индикатор низкого заряда батареи питания?

В некоторых случаях, особенно при стимуляции на низких параметрах и при регулярном отключении имплантируемого генератора импульсов, индикатор может начать сообщать о низком заряде батареи преждевременно. Это происходит в связи с тем, что поверхностная протравка батареи питания начинает истончаться после прекращения использования стимулятора. Это может повторяться несколько раз во время использования одного и того же стимулятора.

Чтобы стереть индикатор низкого заряда батареи питания:

1. во время отображения иконки низкого заряда батареи питания, нажмите кнопку «баланс» , затем кнопку «Выбор» .
2. когда появится такое сообщение, нажмите кнопку «выбор» .

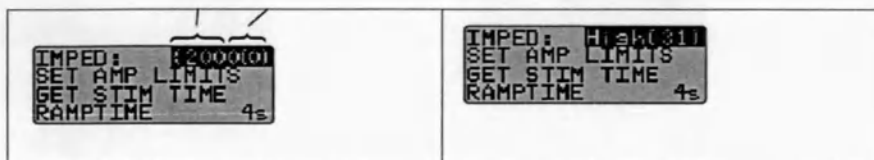


3. научите пациента регулярно проверять статус заряда батареи питания при помощи пульта и звонить вам, когда появляется иконка низкого заряда батареи питания. Иконку низкого заряда возможно потребуется сбрасывать неоднократно.

Измерение Импеданса.

Измерение импеданса может понадобиться при устранении неполадок, или для расчета продолжительности действия батареи питания устройства. Для того, чтобы измерить импеданс войдите в меню Programming, затем в CHECK IMPEDANCE. После расчета значения импеданса, появится сообщение (см рис). Значение импеданса в Омах отображается в круглых скобках после коэффициента импеданса.

Импеданса в Омах	Фактор импеданса	
------------------	---------------------	--



При интерпретации значений импеданса, помните:

- Если коэффициент импеданса равен нулю: Низкий коэффициент импеданса показывает, что выходная мощность нейростимулятора очень низкая. Если стимуляция эффективна при такой выходной мощности, продолжительность работы устройства будет большой. (Для расчета продолжительности работы батареи см Приложения С и D). Однако, в связи с тем, что выходная мощность стимулятора крайне низкая, будет сложно установить действительные значения импеданса – только установленные максимальные значения. По этой причине значение импеданса будут читаться как «<xxxx» (меньше xxxxΩ) при значении коэффициента импеданса равному нулю.

ПРИМЕЧАНИЕ: вы можете временно повысить значение AMP до значения коэффициента импеданса выше нуля, при условии, что пациент чувствует себя при этом комфортно. Данное значение коэффициента импеданса не следует использовать для определения продолжительности работы батареи.

- Непостоянная последовательность измерения импеданса: последовательное измерение импеданса при одинаковых параметрах стимуляции должно быть постоянным (± 1 коэффициент импеданса). Если показатели импеданса различаются при одинаковых параметрах стимуляции, это может указывать на проблему в системе. Свяжитесь со службой поддержки клиентов ANS.
- Значение импеданса HIGH: в двух случаях значение импеданса будет отображаться как HIGH. Первое, когда импеданс превышает 3000 Ом. Второе, когда коэффициент импеданса составляет 31. коэффициент импеданса равный 31 показывает, что нейростимулятор не может работать при такой силе тока. Это может указывать на разрыв цепи. Свяжитесь со службой поддержки клиентов ANS.

TEMP PROGRAM

	
Libra, модель 6608	Libra XP, модель 6644

Сообщение TEMP PROGRAMM означает, что программа стимуляции не была сохранена корректно в конце сессии программирования. При обнаружении temp program – временной программы, программатор заблокирует стимулятор от включения. Единственная доступная опция в таком случае – режим Programming, в котором вы сможете настроить параметры по необходимости и адекватно сохранить программу.

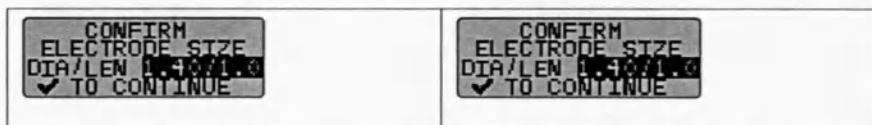
ПРИМЕЧАНИЕ: В имплантируемом генераторе импульсов Libra, параметры временной программы сохраняются при входе в режим программирования. Так, при приемлемых результатах стимуляции при настройках temp program, вы можете просто зайти в режим programming, а потом выйти, нажав на EXIT, чтобы правильно завершить программирование и исправить сложившуюся ситуацию.

Имплантируемый генератор импульсов Libra XP сбросит все параметры temp program до значений по умолчанию, стимуляция отключится. Войдите в режим программирования и перепрограммируйте имплантируемый генератор импульсов.

HIGH CHARGE DENSITY

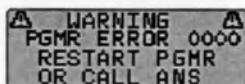
Высокая плотность заряда.

Система программатора автоматически проверяет соответствие всех действий по повышению амплитуды или ширины импульса с максимально допустимыми значениями плотности заряда батареи питания. При превышении, система попросит вас подтвердить размер контактов (диаметр и длину). Затем, если после подтверждения размера контактов, все еще значение плотности заряда слишком высоки, система покажет сообщение:

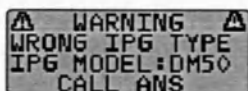


Выбрав YES, вы направляете требуемое повышение в систему, после этого вы сможете превысить максимально допустимые значения плотности заряда. Когда плотность заряда будет превышена, появится символ сообщения WARNING (ВНИМАНИЕ) рядом со строками AMP и PW и в меню Home. Выбрав NO, вы отмените запрос на повышение плотности заряда.

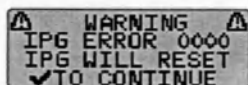
Другие сообщения об ошибках - ERROR.



Данное сообщение означает проблему в процессоре или программном обеспечении устройства. Попробуйте перезагрузить программатор и замените батарейки. Если это не поможет, свяжитесь с сервисной службой ANS.



Данное сообщение означает, что обнаружен имплантируемый генератор импульсов, который нельзя запрограммировать при помощи данной модели программатора. Свяжитесь с сервисной службой ANS.



Данное сообщение означает ошибку в работе имплантируемого генератора импульсов или в программе стимуляции. В таком случае программатор произведет сброс всех параметров до значений по умолчанию, после чего отключится. Перепрограммируйте стимулятор при помощи программатора, если необходима помощь, свяжитесь с сервисной службой ANS.

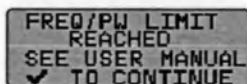


Данное сообщение означает низкий заряд батарей питания программатора. Вытащите батарейки из отсека для батареек в задней части программатора и замените их 3мя новыми AAA батарейками, как показано на рисунке.

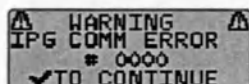


ПРИМЕЧАНИЕ: ANS не рекомендует использование перезаряжаемых батареек. Их заряд может некорректно отображаться на дисплее программатора при проверке заряда батареи питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: не выбрасывайте батарейки вместе с бытовыми отходами. Следуйте правилам вашего региона по утилизации элементов питания.



Данное сообщение означает, что заданные параметры частоты или ширины импульса превышают возможности стимулятора. (см раздел FREQ). Снизьте значение частоты, чтобы повысить значение ширины импульса, и наоборот.



Сообщение об этой ошибке появится, если программатор не смог установить соединение с имплантируемым генератором импульсов. Это можно исправить, поправив считывающее устройство, или выйти из зоны действия магнитного излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ: при обнаружении ошибки COMM, в режиме программирования, вы немедленно выйдете в меню Home, система запросит снова войти в режим Programming. Имплантируемый генератор импульсов LibraXP сбросит все внесенные изменения с момента последнего сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: сообщение об ошибке COMM также может появиться при полной разрядке батареи питания, или при повреждении имплантируемого генератора импульсов. Свяжитесь с сервисной службой ANS.

Служба поддержки клиентов ANS

Свяжитесь с ANS, если вам нужна помощь в технической поддержке, ремонту или сервису:

Advanced Neuromodulation Systems

6901 Preston Road

Plano, TX 75024

USA

+1-972-309-8000

+1-972-309-8150 Fax

St. Jude Medical Europe, Inc.

The Corporate Village,

Avenue Da Vincilaan, 11 - Box F1

B-1935 Zaventem, Belgium

+32-2-774-68-11

ВОЗВРАТ ТОВАРА

При возврате товара, нужно получить номер RMA (Return Merchandise Authorization), позвонив в Клиентскую службу ANS по телефону 972-309-8000.

ЛИМИТИРОВАННАЯ ГАРАНТИЯ

I. Общая гарантия

А. Системы для стимуляции глубоких структур головного мозга Libra Deep Brain Stimulation, производства Advanced Neuromodulation Systems, Inc. состоят из имплантируемых компонентов, Пульта пациента, зарядного устройства для пациента (для перезаряжаемых IPG) и аксессуаров для пациента. К имплантируемым компонентам относятся электроды, генератор импульсов, удлинители, аксессуары.

После имплантации данные компоненты должны прижиться в организме. Может возникнуть дисфункция компонентов во время имплантации или после имплантации в тело пациента по одной или нескольким причинам, включающих, но не ограничивающихся: механические осложнения, отторжение организмом, поломка электродов, или из-за несоответствующего обращения, имплантации или использования, или вследствие нарушения стерильности.

В. Компания Advanced Neuromodulation Systems, Inc. не может гарантировать, что не произойдет дисфункции или прекращения работы каких-либо компонентов системы или всей системы, что не произойдет отторжения имплантата или что не возникнут медицинские осложнения.

II. Лимитированная гарантия

А. Компания Advanced Neuromodulation Systems, Inc. (6901, Престон Роуд, Плано, TX 75024) гарантирует, что в материале или в самой Системе для зарядки отсутствуют какие-либо дефекты в течение 1 года с даты передачи в собственность и использования по назначению согласно инструкциям по использованию и дальнейшего ухода. Объект других постановлений и условий содержится в данной гарантии. Только пациенты, обладающие мобильной зарядной системой, производства Advanced Neuromodulation Systems, Inc. и вернувшие заполненную регистрационную карту гарантии в течение 60 дней с момента имплантации системы могут воспользоваться данной лимитированной гарантией.

В. ДАННАЯ ЛИМИТИРОВАННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ОКОНЧАТЕЛЬНОЕ, ПОЛНОЕ И ЭКСКЛЮЗИВНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ О СРОКАХ ГАРАНТИИ НА СИСТЕМУ ДЛЯ ЗАРЯДКИ EON MINI, ПРОИЗВОДСТВА ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. И ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ВМЕСТО ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННОЙ ИЛИ СКРЫТОЙ. ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. ОТРИЦАЕТ ВСЕ СКРЫТЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И СООТВЕТСВИЯ ДЛЯ ЧАСТНЫХ ЦЕЛЕЙ. НИКТО НЕ УПОЛНОМОЧЕН ДАВАТЬ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ОТ ИМЕНИ ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. Данное ограничение может не подходить вам, поскольку некоторые государства и страны запрещают ограничение или исключение скрытой гарантии. Возможно, согласно местным законам, вы имеете другие права, не указанные в данной лимитированной гарантии.

ДАННАЯ ЛИМИТИРОВАННАЯ ГАРАНТИЯ НА СИСТЕМУ EON НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА:

1. Любое повреждение, вызванное неправильным использованием, запущенностью, несчастным случаем, любыми изменениями в системе, несоответствующим применением, или любыми другими причинами, возникшими вследствие неправильного использования.
2. Любое повреждение, возникшее вследствие ремонта или попытки к ремонту любым лицом, не являющимся уполномоченным техником компании Advanced Neuromodulation Systems
3. Любое повреждение, возникшее вследствие неправильной очистки или использования не в соответствии с Руководством по использованию или Руководством врача, предоставленными Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

С. ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. ОТРИЦАЕТ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ЛЮБЫЕ ВОЗНИКШИЕ МЕДИЦИНСКИЕ РАСХОДЫ ИЛИ ЗА ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ДАЖЕ ЕСЛИ ПОДОБНАЯ ПРЕТЕНЗИЯ ОСНОВАНА НА КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ГАРАНТИИ ИЛИ ЧЕМ-ТО ДРУГОМ. Данное ограничение ответственности относится к любым претензиям по гарантии. Отказ или корректировки данной лимитированной гарантии действительны только в письменном виде, подписанные Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Некоторые государства или страны не позволяют исключений и

ограничений случайных или косвенных повреждений, т.о. ограничения могут к вам не относиться.

III. ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ

А. В соответствии с Разделом I, II и параграфом III (В), если какой либо имплантируемый компонент перестает функционировать из-за дефекта в материале или в самом изделии во время гарантийного срока, Advanced Neuromodulation Systems, Inc. на свое усмотрение:

1. Заменит компонент на аналогичный или функционально похожий, без дополнительных оплат пациентом; или
2. Выдаст кредит пациенту на замену компонента, производства Advanced Neuromodulation Systems Inc. на сумму равной закупочной стоимости испорченного компонента.

В. Для ремонта, замены или получения кредита по данной гарантии:

1. систему следует имплантировать до истечения срока годности, указанного на упаковке
2. В случае эксплантации системы, пациент или его уполномоченный представитель, врач или медицинское учреждение должны за свой счет выслать систему с номером возвратной авторизации (RMA), полученным от Клиентского центра Advanced Neuromodulation Systems, Inc. в течение 30 дней с момента обнаружения дефекта.
3. После того как Advanced Neuromodulation Systems, Inc. получит возвращенный имплантируемый компонент, он переходит в собственность Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

IV. Пульт пациента и аксессуары

В соответствии с пунктами I и II параграфом IV (В) при поломке системы вследствие функциональных нарушений работы системы дефекта в материале или в самом изделии во время гарантийного срока, Advanced Neuromodulation Systems, Inc. на свое усмотрение:

1. Починит компонент пульта пациента или любой другой аксессуар с дефектом без взимания дополнительной платы с пациента или покупателя; или

2. Заменит компонент на аналогичный или функционально похожий, без дополнительных оплат пациентом или покупателем; или
3. Выдаст кредит пациенту на замену компонента, производства Advanced Neuromodulation Systems Inc. на сумму равной закупочной стоимости испорченного компонента.

В. Для ремонта, замены или получения кредита по лимитированной гарантии

1. пациент или его уполномоченный представитель, врач или медицинское учреждение должны за свой счет выслать систему с номером возвратной авторизации (RMA), полученным от Клиентского центра Advanced Neuromodulation Systems, Inc. в течение 30 дней с момента обнаружения дефекта.
2. После того как Advanced Neuromodulation Systems, Inc. получит возвращенный имплантируемый компонент, он переходит в собственность Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Спецификации имплантируемого генератора импульсов Libra, Libra XP

Модель номер	6608	6644
		
	Libra	LibraXP
Высота	50 мм	76 мм
Ширина	54 мм	58 мм
Толщина	14 мм	14 мм
Вес	53 гр	83 г
Объем	29 см ³	49 см ³
Источник питания	Лития Хлорид Тионила	
Температура хранения	-10°C - 55°C	
Влажность	10%- 90%	
Сопrotивляемость коннектора	Exceeds EN45502-1 Requirements	

Операционные спецификации

Libra			LibraXP		
Параметр	Диапазон	Шаг	Параметр	Диапазон	Шаг
Ширина импульса	52–507 μ s	13 μ s	Ширина импульса	52–507 μ s	13 μ s
Частота	2–240 Hz	2 Hz	Частота	2–200 Hz	2 Hz

Амплитуда	0–12.75 mA	0.05–0.75 mA	Амплитуда	0–12.75 mA	0.05–0.75 mA
-----------	---------------	-----------------	-----------	---------------	-----------------

ПРИЛОЖЕНИЕ В: программатор врача Libra

Спецификация

модель 6850

Размеры	6.8 cm x 10.77 cm x 2.6 cm
Вес	128 grams
Температура хранения	-20°C - + 60°C
Относительная влажность	10% - 90%
Давление	70-150 кПа (10.2-21.8 psi)
Использовать при Температуре	10° - 40° C
Использовать при влажности	30% - 70%
Использовать при давлении	70-106 кПа (10.2-15.4 psi)

Положение Федеральной Комиссия Связи США (FCC ID: PX 2001). Данное оборудование для нейростимуляции было протестировано, оно соответствует ограничениям для цифровых устройств класса В, в соответствии с частью 15 положения Федеральной Комиссии Связи США, в случае если данный программатор создает помехи для другого оборудования, что обнаруживается после выключения и включения программатора, либо переставьте оборудование, либо увеличьте ширину перегородки между устройствами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внесение изменений в модификацию данного продукта несанкционированно ANS и может лишить сертификат FCC юридической силы, и лишить вас полномочий совершать действия с данным продуктом.

Согласовано с сертификационной комиссией США IEC/EN 60601-1.

ПРИЛОЖЕНИЕ С: ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ БАТАРЕИ ПИТАНИЯ LIBRA

Продолжительность работы батареи питания имплантируемого генератора импульсов зависит от выбранных параметров и импеданса текущих настроек цепи, и количества часов использования в день. Чтобы оптимизировать срок работы батареи питания генератора Libra для пациентов, которым необходимы такие настройки параметров, при которых коэффициент Импеданса равен или больше одного (1), попытайтесь немного снизить величину параметра амплитуда и увеличить величину параметра ширина импульса. Это может снизить значение коэффициента импеданса, что снизит расход батареи питания. В данном приложении содержится информация, необходимая для расчета начальной установленной длительности работы батареи питания генератора импульсов Libra. Данные расчеты основываются на выбранных параметрах стимуляции и будут вычислены для импеданса контактов.

Система расчета продолжительности работы батареи питания для имплантируемого генератора импульсов Libra, Libra XP.

Чтобы рассчитать продолжительность работы батареи питания, сделайте следующие вычисления:

ПРИМЕЧАНИЕ: пожалуйста, свяжитесь с ANS, чтобы определить продолжительность работы батареи питания при любых значениях при коэффициенте импеданса больше 8, или для параметра частоты больше 200 Гц

Шаг первый. Определите Значение 1 по программатору врача и, руководствуясь следующей таблицей:

ТАБЛИЦА [стр 44]

Колонки: 1- Коэффициент импеданса, 2 –Значение 1

Шаг второй. Используйте Значение 1 и значения текущих настроек генератора импульсов, чтобы получить значение A:

Ширина Импульса x Частота x Амплитуда x Значение 1 = A

Шаг третий.

Для определения значения В, см таблицу:

ТАБЛИЦА [стр 44 - 2] 1 столбец: Частота. 2 столбец: Коэффициент импеданса.

Шаг четвертый:

Для определения значения Z, см таблицу:

ТАБЛИЦА [стр 45 - 1] столбец1: Коэффициент импеданса, столбец2: Значение Z.

Шаг пятый.

Рассчитайте значение C:

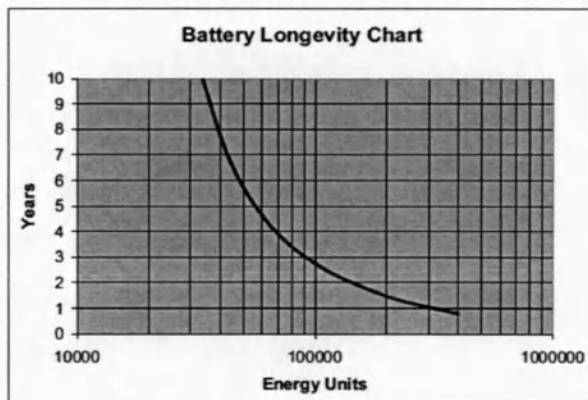
$(\text{ширина импульса} + 200) \times \text{Частота} \times \text{Значение Z} \div 1000 = C$

Шаг шестой.

Используйте значения A, B и C, чтобы рассчитать сумму общей энергии

$A+B+C + (15000/\text{Константа}) = \text{общая энергия}$

Шаг седьмой. Используя величину общей энергии (шаг шестой) определите установленную продолжительность работы (в годах)



Ось Y – Годы, Ось X – общая энергия.

ПРИМЕЧАНИЕ: График является логарифмическим. Каждая вертикальная линия слева от центра. Помеченная значением 100 000 равна 10 000 значений общей энергии. Каждая вертикальная линия справа от центра, помеченная значением 100 000 равна 100 000 значений общей энергии.

ПРИЛОЖЕНИЕ D: ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ БАТАРЕИ ПИТАНИЯ LIBRA XP

Продолжительность работы батареи питания имплантируемого генератора импульсов *Libra XP*

Продолжительность работы батареи питания имплантируемого генератора импульсов зависит от выбранных параметров и импеданса текущих настроек цепи, и количества часов использования в день. Чтобы оптимизировать срок работы батареи питания генератора *Libra XP* для пациентов, которым необходимы такие настройки параметров, при которых коэффициент Импеданса равен или больше одного (1), попытайтесь немного снизить величину параметра амплитуда и увеличить величину параметра ширина импульса. Это может снизить значение коэффициента импеданса, что снизит расход батареи питания. В данном приложении содержится информация, необходимая для расчета начальной установленной длительности работы батареи питания имплантируемого генератора импульсов *Libra XP*. Данные расчеты основываются на выбранных параметрах стимуляции и будут вычислены для импеданса контактов.

Система расчета продолжительности работы батареи питания для системы *Libra*.

Чтобы рассчитать продолжительность работы батареи питания для системы *LibraXP*, сделайте следующие вычисления:

ПРИМЕЧАНИЕ: пожалуйста, свяжитесь с **ANS**, чтобы определить продолжительность работы батареи питания при любых значениях при коэффициенте импеданса больше 8, или для параметра частоты больше 190 Гц

Шаг первый. Определите Значение 1 по программатору врача и, руководствуясь следующей таблицей:

ТАБЛИЦА [стр 47]

Колонки: 1- Коэффициент импеданса, 2 –Значение 1

Шаг второй. Используйте Значение 1 и значения текущих настроек системы *LibraXP*, чтобы получить значение A:

Ширина Импульса (левого эл-да) x Частота x Амплитуда (левого эл-да) x
Значение 1 = A1

Ширина Импульса (правого эл-да) x Частота x Амплитуда (правого эл-да) x
Значение 1 = A2

$A1+A2=A$

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании только одного электрода, и при имеющихся значения для одного электрода, значения второго будут равны нулю.

Шаг третий.

Для определения значения B , см таблицу:

	Фактор импеданса		
Частота	0	1-4	5-8
2-50	0	3,200	3,600
52-100	0	6,400	7,000
102-150	0	9,600	10,500
152-190	0	12,500	13,500

Шаг четвертый:

Для определения значения Z , см таблицу:

Коэффициент импеданса	Значение Z
0	203
1	205
2	213
3	221
4	231
5	242
6	253
7	265
8	278

Шаг пятый.

Рассчитайте значение C:

(ширина импульса (левый электрод) + 200) x Частота x Значение Z ÷ 1000 = C1

(ширина импульса (правый электрод) + 200) x Частота x Значение Z ÷ 1000 = C2

$C1+C2=C$

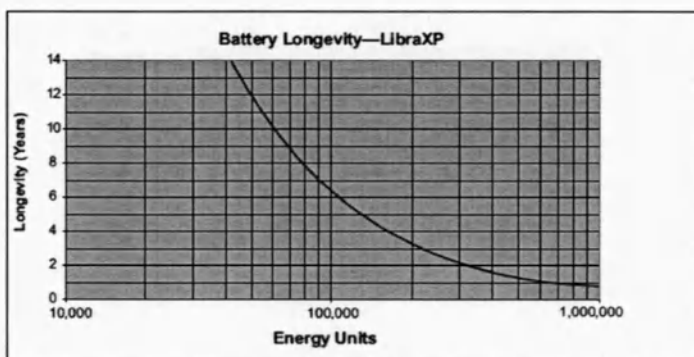
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании только одного электрода, и при имеющихся значения для одного электрода, значения второго будут равны нулю.

Шаг шестой.

Используйте значения А, В и С, чтобы рассчитать сумму общей энергии

$A+B+C + (15000/\text{Константа}) = \text{общая энергия}$

Шаг седьмой. Используя величину общей энергии (шаг шестой) найдите соответствующее значение по оси Х на графике Продолжительности Работы Батареи Пития имплантируемого генератора импульсов LibraXP. По вертикальной линии проследите до пересечения с графиком продолжительности, затем проследите по горизонтальной линии до оси Y, чтобы вычислить установленную продолжительность.



Ось Y – Годы, Ось X – общая энергия.

ПРИМЕЧАНИЕ: График является логарифмическим. Каждая вертикальная линия слева от центра. Помеченная значением 100 000 равна 10 000 значений общей энергии. Каждая вертикальная линия справа от центра, помеченная значением 100 000 равна 100 000 значений общей энергии.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е: СИСТЕМЫ LIBRA И LIBRA XP И БЕЗОПАСНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ MPT.

Подвергать пациентов с имплантированными генераторами Libra, Libra XP процедуре MPT противопоказано. MPT следует проводить только в крайних случаях, и только строго придерживаясь инструкции данного руководства. Взвесьте все риски прежде, чем проводить исследование MPT.

Указания по MPT для Libra, Libra XP.

Риски.

При проведении MPT устройство подвергается таким механическим силам как девиация и момент силы. Так же возможна генерация тепла в месте имплантации электродов в связи с передачей энергии MPT по имплантированной системе. Это локальное повышение температуры может вызвать повреждение тканей в месте имплантации электродов, тяжелые повреждения и смерть. К тому же имплантированное медицинское устройство может вызвать перебои в работе MPT и повлечь неверный результат исследования. Американское общество по тестированию материалов (ASTM) разработало тесты, чтобы установить данные эффекты и оценить безопасность MPT для пациентов с имплантированными устройствами.

Результаты тестирования ASTM.

Следующие данные основывались при использовании программного обеспечения 1.5T GE Medical Systems LX Echospeed System with 9.0. Был использован сверх токопроводящий цилиндрически самозащитный магнит LCC (CX-K4), производитель GE Medical Systems. Результаты тестирования зависят от идентификаторов сканнера (как указано выше), включая силу магнита, используемого программного обеспечения, и остальным параметрам воздействия на сканограмму.

Механические силы.

Тестирование проводилось на Libra и LibraXP для определения эффекта воздействия среды MPT на имплантированную систему. Среда MPT не произвела никакого воздействия на электроды или удлинители,

используемые с генератором импульсов. Это объясняется отсутствием магнитоактивных материалов в компонентах системы.

Воздействие MPT- индуцированной девиации на имплантируемый генератор импульсов Libra и LibraXP было меньше, чем максимальная девиация в связи с воздействием силы тяжести и практически таким же значением момента силы, как и максимальное значение момента силы, индуцированным MPT. В соответствии со стандартами ASTM, воздействие механических сил: момент силы и гравитационная девиация, считается консервативным критерием.

Количественный анализ индуцированного радиочастотами нагрева проводился в искусственных условиях, используя 16-rung, quadrature birdcage, transmit/receive headcoil (GE Medical Systems, Model 46-282118G2). Были протестированы три конфигурации Libra – кольцо электрода 3,5 см в диаметре со стороны трепанационного отверстия и полуторное кольцо электрода, диаметром 4 см (с левой стороны фантома) или двойное кольцо диаметром приблизительно 3,5 см (с правой стороны фантома) за генератором импульсов. Третья конфигурация представляет собой билатерально скомпонованные все неприкрепленные детали. LibraXP и Libra были протестированы с одинаковыми конфигурациями, расположенные у пациента с левой стороны.

Анализ нагрева от радиочастот было рассчитано в отношении к среднему значению Удельного Коэффициента Поглощения (SAR). SAR – это количество ватт радиочастотной энергии, поглощенный килограммом ткани. Не все томографы рассчитывают коэффициент SAR, и разные томографы могут иметь различные значения коэффициента в зависимости от установленного программного обеспечения. В связи с тем, что варианты расчета SAR неизвестны, влияние на имплантируемые устройства при использовании других томографов, другого программного обеспечения и силы воздействия также неизвестно, и может вызвать повреждение тканей, обширному повреждению тканей и смерти.

Тесты по безопасности проведения процедуры МРТ проводились на электроде 0.5 см и удлинителе 5,7 см, центр имплантируемого генератора импульсов находился в 9 см от внутреннего диаметра магнита. Имплантируемый генератор импульсов был размещен в верхней части торса, в 28 см от опознавательной точки и в 9 см от средней линии. Свернутый электрод, приблизительно 3,5 см в диаметре был помещен у тrefинационного отверстия, полуторное кольцо 4 см в диаметре – с левой стороны фантома, две петли 3,5 см в диаметре – с правой стороны фантома были помещены за имплантируемый генератор импульсов.

При конфигурации Libra с одним электродом, максимальная температура достигалась с правой стороны фантома на петлях 2 x 3,5 см, расположенные под имплантируемым генератором импульсов. При значении SAR 3,1 Вт/кг, максимальная температура составила 6,2 градуса по Цельсию, при SAR=1,7 Вт/кг максимальная температура составила 2,4 градуса по Цельсию.

При конфигурации Libra XP с одним электродом, максимальная температура составила 3,8 градусов по Цельсию при SAR = 3,1 Вт/кг.

При конфигурации Libra XP с двумя электродами, удлинители располагались на расстоянии меньше 0, 25 см. максимальная температура составила 4градусов по Цельсию при SAR = 1,6 Вт/кг на левом электроде и 2,9 - на правом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратимые термические поражения происходят при превышении нормальной температуры тела 37 градусов на 5-7 градусов, необратимые термические поражения происходят при превышении нормальной температуры тела в 37 градусов, на 8 градусов.¹

Для определения степени искажения показаний, производилось тестирование снимков томографа. На снимках были: 1.0 см электрода, 2.8 см удлинителя, 10.4 см от Libra, и 12.7 см от Libra XP. Данные искаженные снимки следовало соотнести с ожидаемыми искажениями от имплантированного устройства. Маловероятно, что имплантированные устройства снижают диагностическое использование МРТ, когда область

¹ Rezai, Ali R., et al. Neurostimulation Systems for Deep Brain Stimulation: In Vitro Evaluation of Magnetic Resonance Imaging-Related Heating at 1.5 Tesla. *Journal of Magnetic Resonance Imaging*. 15:241-250 (2002)

исследования находится вне пределов влияния устройства, которые установлены для устройств.

Указания по безопасному проведению МРТ.

Рекомендации по имплантации.

- Генератор импульсов следует имплантировать наиболее близко к средней линии пациента, для избегания напряжения разбаланса компонентов системы. Основываясь результатов тестирования данного Приложения, размещение компонентов дальше от средней линии вызовет чрезмерный нагрев и может привести к тяжелым травмам и смерти.
- Вариации по размещению устройства и/или размещение, количество колец электрода или удлинителя может вызвать нагрев системы и в результате повреждение тканей, тяжелые травмы или смерть. См данные по тестированию в данном приложении.
- Не имплантируйте генератор импульсов в средней или нижней части торса, избегайте напряжения разбаланса компонентов системы.
- Не разделяйте удлинители при имплантации Libra XP в конфигурации с двумя электродами. Разделение удлинителей без необходимости может вызвать напряжение разбаланса системы по оси магнита, это может привести к серьезным травмам или смерти.

Подготовка к исследованию

При процедуре МРТ обязательно должен присутствовать врач, у которого есть доступ к программатору врача Libra, который подготовить систему к МРТ, как описано ниже:

- Применяйте только принятые техники диагностики, чтобы посмотреть конфигурацию системы пациента, включая напряжение разбаланса системы от средней линии, количество, размер и расположение колец электродов и удлинителей.
- Пациент должен принять такое положение, чтобы система располагалась вдоль средней линии магнита.
- Если генератор импульсов уже имплантирован, запишите текущие настройки пациента, затем установите амплитуду в значение 0 мА, режим магнита OFF, выключите генератор импульсов.
- Инструктируйте пациента, что он должен сообщить оператору МРТ о таких ощущениях как жар, покалывание, ухудшение зрения, любое чувство дискомфорта, чтобы оператора немедленно прекратил процедуру МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: энергия от МРТ проходит по имплантированной системе очень быстро. В случае чрезмерного нагрева, повреждение тканей может быть мгновенным, это может привести к тяжелым последствиям и смерти.

Внимание: В связи с риском мгновенного локального ожога, приводящего к повреждению тканей, процедуру МРТ не следует проводить пациентам, система ANS DBS которых возможно имеет разрывы и повреждения. При подозрении на поломку проведите исследование Рентген, прежде, чем проводить МРТ для определения сломанного компонента. Как дополнение можно определить разрыв цепи из-за поломки при помощи программатора врача Libra.

Параметры и настройки МРТ

- Тестирование безопасности MPT проводилось при использования программного обеспечения **1.5T GE Medical Systems LX Echospeed System with 9.0.**
- Для проведения исследования MPT необходимо иметь значение коэффициента SAR не превышающего 0,4 Вт/кг.

Внимание: По причине недостатка доказательной базы, следует учитывать, что автоматический расчет коэффициента SAR может отличаться при другом программном обеспечении томографа, это зависит от марки и модели. Следует принимать во внимание собственные колебания коэффициента SAR при расчетах, а так же данные и рекомендации этого Приложения.

Тестирование безопасности проведения процедуры MPT проводилось с использованием 16-rung, quadrature birdcage, transmit/receive headcoil (GE Medical Systems, Model 46-282118G2). Не используйте кабель, длина которого превышает длину области грудины, кабель, не являющийся как трансмиттером, так и ресивером или другие непредназначенные кабели.

ПРИЛОЖЕНИЕ F: УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Программатор врача является медицинским оборудованием, должно быть использовано в соответствии с указаниями:

Указания и декларация производителя – электромагнитная эмиссия.		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Пользователь должен проверить, что он оперирует только в такой среде.		
Тесты эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастоты только для внутренней работы системы. Следовательно, излучении очень низкое, не способное перебить работу других систем
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство можно использовать во всех заведениях, включая домашнюю среду, напрямую соединенную с общим кабелем сети напряжения.
Синусоидальное излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебание напряжения IEC 61000-3-3	НЕ применимо	

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Пользователь должен проверить, что он оперирует только в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда -

			указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/-6kV контакт +/- 8kV воздух	+/-6kV контакт +/- 8kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическая плитка. При синтетических напольных покрытиях, относительная влажность помещения должна быть не ниже 30%.
Электрические кратковременные выбросы IEC 61000-4-4	+/-2kV для линий электроснабжения +/-1kV для канала ввода/вывода	Не применимо к Моделям Программаторов в 3860 и 6850	Не указаний по устройствам, работающим от батареи питания.
Волна перенапряжения IEC 61000-4-5	3A/m	3A/m	Не указаний по устройствам, работающим от батареи питания.

54

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Пользователь должен проверить, что он оперирует только в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

Проводящие радиочастоты IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz до 80 MHz	[3] V	Портативные и мобильные радиочастотные коммуникаторы не следует использовать вблизи любой детали устройства, включая кабели, рекомендуемую ширину прослойки следует вычислить, приравняв к подходящему значению частоты. Рекомендуемая ширина прослойки: $d = [3.5/3] \sqrt{P}$ $d = [3.5/20] \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = [7/20] \sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5 GHz}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), см в руководстве производителя, d – рекомендуемая толщина прослойки в метрах. Сила поля от фиксированного радиочастотного передатчика, которая определяется инженерно-геологическими изысканиями, должна быть меньше чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты
Радиоактивные радиочастоты IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz до 2.5 GHz	[20] V/m	

Примечание: при 80 мГц и 800 мГц, применяется диапазон частоты выше.

Примечание: данные указания применимы не во всех случаях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

¹ Силу поля от фиксированного трансмиттера, таких например, как стационарные радиотелефоны (сотовые, беспроводные), палатные передвижные радио, любительские радиостанции, АМ и ЕF вещание радио, и ТВ, нельзя рассчитать с точностью. Следует иметь в виду силу поля фиксированного трансмиттера, прежде, чем войти в помещение, где он располагается. Можно использовать устройство в обычном режиме, если уровень силы поля превышает применимый уровень соответствия. При ненормальном уровне силы поля, следует провести дополнительные измерения, например, перемещение устройства.

¹ Сила поля должна быть меньше 3 В/м, при диапазоне частоты 150кГц – 80кГц.

Рекомендованное расстояние между портативными и мобильными радиочастотным коммуникационным оборудованием и устройствами.

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, обозначенной ниже. Пользователь должен проверить, что он оперирует только в такой среде.

Максимальная выходная сила трансмиттера Вт	Рекомендованное расстояние по соотношению с частотой передатчика.		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/20] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [7/20] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.02	0.04
0.1	0.37	0.06	0.11
1	1.16	0.18	0.35
10	3.67	0.55	1.11
100	11.6	1.75	3.5

Для передатчиков с максимальной выходной энергией, не перечисленных, рекомендованная толщина d (в метрах) можно установить приравняв к подходящему значению частоты передатчика, где где P – максимальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт), см в руководстве производителя, d – рекомендуемая толщина прослойки в метрах.

Примечание: при 80 Гц, применяется диапазон частоты выше

Примечание: данные указания применимы не во всех случаях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Важные характеристики устройства:

- Невозможно необратимое снижение эффективности системы

- Невозможно необратимое повреждение программатора
- Невозможно возникновение неожиданных изменений в стимуляции ширины импульса или амплитуды
- Невозможны неожиданные изменения параметров стимуляции.

