

upon E 2D

**Medtronic**

**Medtronic**

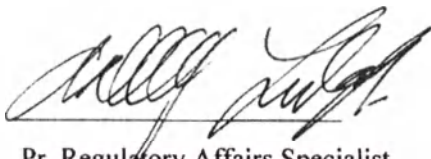
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

ATTESTATION STATEMENT

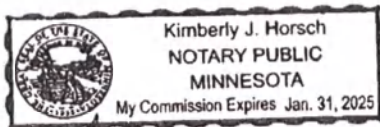
As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following appendix to instruction for use, attached herein, to be a true and accurate copy



Pr. Regulatory Affairs Specialist  
Ashley Luloff

22 June 2023

Date



*Kimberly J. Horsch*  
June 22, 2023

## Приложение к инструкции по применению / Addendum to Instruction for use

| Наименование<br>медицинского<br>изделия / <b>Name of<br/>medical device</b> | Приложение программатора врача с принадлежностями,<br>варианты исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Clinician programmer application (app) with accessories,<br>variants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | <p>Приложение программатора врача с принадлежностями, варианты исполнения:</p> <p>I. Приложение программатора врача Vanta / Sequentia LT, модель A71200, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приложение программатора врача Vanta / Sequentia LT, модель A71200.</li> <li>2. Инструкция по применению</li> </ol> <p>II. Приложение программатора врача для тестирования стимуляции, модель A71300, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Приложение программатора врача для тестирования стимуляции, модель A71300.</li> <li>2. Инструкция по применению.</li> </ol> <p>II. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет врача, модель CT900.</li> <li>2. Коммуникатор, модель 8880T2, в составе (Регистрационное удостоверение № PЗН 2021/13563): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Коммуникатор</li> <li>- Батареи типа AAA</li> <li>- USB Кабель</li> <li>- Литература по продукту</li> </ul> </li> <li>3. Приложение управления связью Communication Manager, модель A901.</li> </ol> | <p>Clinician programmer application with accessories, variants:</p> <p>I. Vanta / Sequentia LT Clinician Programmer application, model A71200, contains:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vanta / Sequentia LT Clinician Programmer application, model A71200.</li> <li>2. Instruction for use</li> </ol> <p>II. Clinician programmer application for stimulation testing, model A71300, contains:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clinician programmer application for stimulation testing, model A71300.</li> <li>2. Instruction for use</li> </ol> <p>Accessories:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clinician's tablet, model CT900</li> <li>2. Communicator, model 8880T2, includes (Registration certificate № RZN 2021/13563): <ul style="list-style-type: none"> <li>- Communicator</li> <li>- AAA batteries</li> <li>- USB cable</li> <li>- Product literature</li> </ul> </li> <li>3. Communication manager, model A901</li> <li>4. Patient Data Service, model A902</li> </ol> |

|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                       | 4. Приложение службы данных пациента Patient Data Service, модель A902.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назначение медицинского изделия / Prescription medical device of                                                      | Предназначено для использования врачами для программирования совместимых нейростимуляторов компании Medtronic при применении в качестве вспомогательной терапии для лечения хронической непреодолимой неонкологической боли в туловище и/или конечностях с помощью выработки электрических сигналов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | is intended for use by clinicians to program Medtronic neurostimulators for the treatment of pain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device | <p><b>Показания</b><br/>Программирование нейростимуляторов системы Medtronic Neurostimulation для терапии боли</p> <p><b>Противопоказания</b><br/>Нет ;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p><b>Indications for use</b><br/>The applications support Medtronic Neurostimulation for Pain Therapy systems</p> <p><b>Contraindications</b><br/>• There are no contraindications.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                       | <p><b>Неблагоприятные реакции.</b><br/>Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, обзоре нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей совместимого нейростимулятора.</p> <p>Имплантация системы нейростимуляции спинного мозга сопряжена с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании системы нейростимуляции могут возникать следующие нежелательные явления:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Аллергическая или иммунная реакция на имплантированные материалы</li> <li>▪ Инфекция</li> <li>▪ Пролежни в зоне проекции электрода, удлинителя или нейростимулятора или их миграция</li> <li>▪ Ликворея</li> <li>▪ Отказ от обезболивания может привести к</li> </ul> | <p><b>Adverse events</b><br/>For information on contraindications, cautions, precautions, review of adverse events, individualization of treatment, patient selection, use for specific populations, re-sterilization, and disposal of components, see the appropriate information for Compatible Neurostimulator Prescribers.</p> <p>The implantation of a spinal cord stimulation system involves risks that are similar to other spinal procedures. In addition to those risks associated with surgery, the following adverse events may occur with implantation or use of a neurostimulation system. Certain adverse events may necessitate surgical intervention.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergic or immune system response to the implanted materials</li> <li>• Infection</li> <li>• Lead, extension, or neurostimulator erosion through the skin or migration</li> <li>• Leakage of cerebrospinal fluid</li> <li>• Lack of effective therapy or loss of therapeutic effect resulting in return of baseline symptoms</li> </ul> |



|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | <p>восстановлению интенсивности боли</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Получающие антикоагуляционную терапию пациенты в большей степени подвержены послеоперационным осложнениям, например возникновению гематом, способных привести к параличу</li> <li>▪ Персистирующая боль в месте имплантации нейростимулятора</li> <li>▪ Размещение эпидурального электрода-удлинителя — хирургическая процедура, которая может подвергнуть пациентов рискам эпидурального кровоизлияния, гематомы или паралича</li> <li>▪ Корешковая стимуляция грудной клетки</li> <li>▪ Серома или гематома в области имплантации нейростимулятора</li> <li>▪ Изменение стимуляции, возможно связанное с клеточными изменениями вокруг контакта (контактов), изменения положения контактов, неплотные электрические соединения, разрыв электрода или удлинителя, описываемые некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара).</li> <li>▪ Образование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к отсроченной компрессии спинного мозга и параличу, требующему хирургического вмешательства. Срок развития этого состояния может составлять от нескольких недель до многих лет после имплантации.</li> <li>▪ Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, диарея, недержание или запор</li> <li>▪ Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны мочевого пузыря, такие как задержка мочеиспускания, недержание или повышение частоты мочеиспускания</li> <li>▪ Повреждение тканей в месте имплантации</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patients on anticoagulation therapies may be at greater risk for postoperative complications such as hematomas that can result in paralysis</li> <li>• Persistent pain at the neurostimulator site</li> <li>• Placement of the epidural lead-extension is a surgical procedure that may expose patients to risks of epidural hemorrhage, hematoma, or paralysis</li> <li>• Radicular chest wall stimulation</li> <li>• Seroma or hematoma at the neurostimulator site</li> <li>• Change in stimulation, possibly related to cellular changes around the electrode(s), shifts in electrode position, loose electrical connections, lead or extension fractures, which has been described by some patients as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).</li> <li>• Formation of reactive tissue around the lead in the epidural space can result in delayed spinal cord compression and paralysis, requiring surgical intervention. Time to onset can range from weeks to many years after implant.</li> <li>• Stimulation-dependent gastrointestinal symptoms such as nausea, diarrhea, incontinence, or constipation</li> <li>• Stimulation-dependent bladder symptoms such as urinary retention, incontinence, or frequency</li> </ul> <p>Tissue damage at the implant site</p> |
| Принципы действия медицинского изделия / | <p><b>Приложение программатора врача Vanta / Sequentia LT, модель A71200.</b></p> <p>Компьютерная программа (приложение) программатора врача модели A71200 производства компании Medtronic</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Vanta / Sequentia LT Clinician Programmer Supplement, model A71200.</b></p> <p>The Medtronic Model A71200 clinician programmer application (app) is intended for use by clinicians in the</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Operational principles of medical device</b></p> | <p>для использования врачами с целью программирования предназначенных для лечения боли имплантируемых нейростимуляторов Vanta модели 977006* и Sequentia LT модели 977005* производства компании Medtronic.<br/>* Обратите внимание: Не зарегистрировано в Российской Федерации</p> <p><b>Приложение программатора врача для тестирования стимуляции, модель A71300</b><br/>производства компании Medtronic предназначено для использования врачами для программирования внешнего нейростимулятора (ВНС) модели 97725 компании Medtronic для лечения боли.</p> <p><b>Внешний нейростимулятор (ВНС):</b><br/>Нейростимулятор беспроводной внешний, модель 97725, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2021/14157)</p> <p><b>Коммуникатор модели 8880T2</b><br/>(ПУ № РЗН 2021/13563)<br/>Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляции производства Medtronic.<br/>Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH или через системный соединительный кабель USB.</p> <p><b>Приложение Communication Manager модели A901</b><br/>Приложение Communication Manager модели A901 предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.</p> <p><b>Приложение Patient Data Service модели A902</b><br/>Приложение Patient Data Service модели A902 предназначено для применения врачами, чтобы получать доступ к отчетам всех пациентов, чьи устройства компании</p> | <p>programming of the Medtronic Model 977006* Vanta and Model 977005* Sequentia LT implantable neurostimulators for pain therapy.<br/>* Please note: Not registered in Russian Federation</p> <p><b>Clinician programmer application for stimulation testing, model A71300</b><br/>The Medtronic model 97725 external neurostimulator (ANS) is intended for use by physicians to program Medtronic's Model 97725 External Neurostimulator (ENS) for the treatment of pain.</p> <p><b>External Neurostimulator (ENS):</b><br/>Model 97725 External Neurostimulator (RC № RZN 2021/14157)</p> <p><b>Model 8880T2 Communicator</b><br/>(RC № RZN 2021/13563)<br/>The Model 8880T2 Communicator is intended for use by clinicians to use in conjunction with the clinician tablet and clinician programmer app for communication with Medtronic Neuromodulation implantable therapy devices. Communication between the communicator and a clinician tablet can occur wirelessly using BLUETOOTH technology or wired using the USB connector cable.</p> <p><b>Model A901 Communication Manager Application</b><br/>The Model A901 Communication Manager Application is intended to manage the telemetry communications for the clinician tablet.</p> <p><b>The Model A902 Patient Data Service Application</b><br/>The Model A902 Patient Data Service Application is intended for use by clinicians to access reports for all patients whose Medtronic devices have been programmed using the clinician programmer app on the clinician tablet.</p> <p>These models are collectively known as Programmer</p> |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Medtronic были запрограммированы с помощью приложения программатора врача на планшете врача.</p> <p>Вместе эти модели называются программным обеспечением платформы программатора. Программное обеспечение платформы программатора (Приложение Communication Manager модели A901, Приложение Patient Data Service модели A902) не являются медицинскими изделиями.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Platform Software (PPS). The Programmer Platform Software (Model A901 Communications Manager, Model A902 Patient Data Services software) are not classified as medical devices.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием /</p> <p><b>Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration</b></p> | <p><i>Коммуникатор, модель 8880T2 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13563)</i></p> <p><b>Описание устройства</b></p> <p>Коммуникатор модели 8880T2 предназначен для применения врачами и используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для телеметрической связи с имплантируемыми терапевтическими устройствами для нейромодуляции производства компании Medtronic.</p> <p>Коммуникатор портативный и питается от батарей. Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH® или через системный соединительный кабель USB.</p> <p>Для того чтобы определить, используется ли коммуникатор модели 8880T2 в качестве компонента программатора для того или иного медицинского устройства для нейромодуляции производства компании Medtronic, необходимо обратиться к руководству по программированию соответствующего медицинского устройства.</p> <p>Полная информация содержится в руководствах по терапии и оборудованию для соответствующего медицинского устройства.</p> | <p><i>Communicator, model 8880T2 (Registration certificate № RZN 2021/13563)</i></p> <p><b>Device description</b></p> <p>The Model 8880T2 Communicator is intended for use by clinicians to use in conjunction with the clinician tablet and clinician programmer app for communication with Medtronic neuromodulation medical devices.</p> <p>The communicator is handheld and battery-operated. Communication between the communicator and a clinician tablet can occur wirelessly using BLUETOOTH® technology or wired using the USB connector cable.</p> <p>To determine if the Model 8880T2 Communicator is used as a programming component for a Medtronic neuromodulation medical device, refer to the programming guide associated with that medical device.</p> <p>For complete information, refer to the therapy and product manuals associated with the medical device.</p> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>Компоненты программатора и их функции</b></p> <p>В таблице указаны компоненты программатора и их функции.</p> <p>Примечание: Компоненты программатора, перечисленные</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>Programming components and functions</b></p> <p>Table below lists the programming components and functions.</p> <p>Note: The programming components listed in Table below</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| в таблице, образуют медицинскую электрическую систему.<br>Таблица: компоненты программатора и их функции          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | constitute a medical electrical system.<br>Table. Programming components and functions                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Компонент программатора</b>                                                                                    | <b>Функция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Programming component</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Function</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Планшет врача (поставляется отдельно компанией Medtronic)                                                         | Представляет собой аппаратное оборудование в виде планшета с операционной системой, на котором хранятся и используются приложения компании Medtronic.                                                                                                                                                               | Clinician tablet (Supplied separately by Medtronic.)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Provides the tablet hardware and operating system, where the Medtronic apps are stored and accessed for use.                                                                                                                                                                                                               |
| Приложение программатора врача и другие приложения компании Medtronic (поставляются отдельно компанией Medtronic) | Является хранилищем данных и позволяет с помощью пользовательского графического интерфейса программировать и настраивать устройства для нейромодуляции производства компании Medtronic.                                                                                                                             | Clinician programmer app and other Medtronic apps (Supplied separately by Medtronic.)                                                                                                                                                                                                                                                 | Provide the graphical user interface and data storage for programming and configuring Medtronic neuromodulation devices.                                                                                                                                                                                                   |
| Коммуникатор                                                                                                      | Позволяет устанавливать связь между планшетом врача (с установленным приложением программатора врача) и медицинскими устройствами для нейромодуляции производства компании Medtronic.                                                                                                                               | Communicator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Provides the communication link between the clinician tablet (with the clinician programmer app) and Medtronic neuromodulation medical devices.                                                                                                                                                                            |
| Соединительный кабель USB                                                                                         | Позволяет установить проводное соединение между планшетом врача (с установленным приложением программатора врача) и коммуникатором.<br>Используется для сопряжения коммуникатора с планшетом врача, а также для случаев или внешних условий, когда установить беспроводное соединение с планшетом врача невозможно. | USB connector cable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Provides a wired connection for communication between the clinician tablet (with the clinician programmer app) and the communicator.<br>Used for first-time pairing of the communicator with a clinician tablet and for environments or situations where wireless communication with the clinician tablet is not possible. |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Warning:</b> Connect only items that have been specified as a programming component or that have been specified as being compatible with the programming components. Connecting other items has not been tested and consequences to the patient and programming components are unknown.<br><b>Detachable parts and accessories</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



**Предостережение:** можно подсоединять только компоненты, указанные в качестве компонента программатора или указанные в качестве совместимых компонентами программатора. Подсоединение другого оборудования не испытывалось, последствия такого подсоединения для пациента и компонентов программатора неизвестны.

**Съемные части и вспомогательные принадлежности**

Имеются следующие съемные части и вспомогательные принадлежности:

- Соединительный кабель USB
- 2 щелочные батареи типа AAA

The following are the detachable parts and accessories:

- USB connector cable
- 2 AAA alkaline batteries

Допустимые отклонения  $\pm 20\%$ , если не указано иное / The tolerances are  $\pm 20\%$  if another value is not indicated

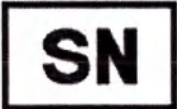
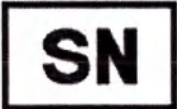
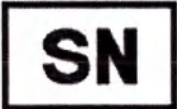
**Планшет врача, модель CT900 / Clinician tablet, model CT900**

| Характеристики / Characteristics                                               | Значение / Value                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Производитель / <b>Manufacturer</b>                                            | Samsung Electronics                                                  |
| Система / <b>System</b>                                                        |                                                                      |
| Операционная система / <b>OS</b>                                               | Android 6.0 и выше / Android 6.0 and higher                          |
| Процессор / <b>CPU</b>                                                         | Qualcomm Snapdragon 652 1800 МГц<br>Qualcomm Snapdragon 652 1800 MHz |
| Беспроводная связь / <b>COMMS</b>                                              |                                                                      |
| Поддержка Wi-Fi / <b>WLAN</b>                                                  | Wi-Fi 802.11ac, WiFi Direct                                          |
| Поддержка Bluetooth / <b>Bluetooth</b>                                         | Bluetooth 4.1, A2DP                                                  |
| Подключение / <b>Connect</b>                                                   |                                                                      |
| Тип разъема для зарядки / <b>USB</b>                                           | Микро-USB / micro-USB                                                |
| Подключение внешних устройств по USB / <b>Connecting of peripherals by USB</b> | есть / attend                                                        |
| Размеры и вес / <b>Body</b>                                                    |                                                                      |
| Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм / <b>Dimensions, mm</b>       | 237,3 x 169 x 5,6 / (9.34 x 6.65 x 0.22 in)                          |
| Масса, г / <b>Mass, g</b>                                                      | 378                                                                  |

**Коммуникатор, модель 8880T2 / Communicator, model 8880T2**

| Характеристики / Characteristics                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                | Значение / Value                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник питания / <b>Power source</b>                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                | Работа от батарей: питание от 2 внутренних щелочных батареи типа AAA, доступных в продаже (неперезаряжаемые, LR03) / Battery operated: internally powered by 2 AAA commercially available alkaline batteries (nonrechargeable, LR03)       |
| Ожидаемый срок службы батареи / <b>Expected battery life</b>                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                | 1 день / 1 day                                                                                                                                                                                                                             |
| Режим работы / <b>Mode of operation</b>                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                | Непрерывный / Continuous                                                                                                                                                                                                                   |
| Длина, мм / <b>Length, mm</b>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                | 61 (2,4 дюйма / inch)                                                                                                                                                                                                                      |
| Ширина, мм / <b>Width, mm</b>                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                | 25 (1 дюйма / inch)                                                                                                                                                                                                                        |
| Высота, мм / <b>Height, mm</b>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                | 155 (6,1 дюйма / inch)                                                                                                                                                                                                                     |
| Обычная масса (с батареями), г / <b>Typical mass (with batteries), g</b>                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                | 120,2 (4,24 унции / ounces)                                                                                                                                                                                                                |
| Протокол связи с планшетом врача / <b>Communication protocol to the clinician tablet</b>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                | Беспроводная связь: с помощью технологии BLUETOOTH® Проводная связь: с помощью соединительного кабеля USB / Wireless: BLUETOOTH technology Wired: USB connector cable                                                                      |
| Порт для соединительного кабеля USB (элемент конструкции для ввода и вывода сигналов) / <b>Port for the USB connector cable (Signal input and output part)</b>                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                | Пользовательский / Custom                                                                                                                                                                                                                  |
| Соединительный кабель USB / <b>USB Connector Cable</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Длина, м / <b>Length, m</b>                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,83 (6 футов / pounds)                                                                                                                                                                                                                    |
| Конец коннектора, подсоединяемый к коммуникатору модели 8880T2 (соединение для входного и выходного сигналов) / <b>Connector end that connects to the Model 8880T2 Communicator (Signal input and output connection)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                | Пользовательский / Custom                                                                                                                                                                                                                  |
| Конец коннектора, подсоединяемый к планшету врача (соединение для входного и выходного сигналов) / <b>Connector end that connects to the clinician tablet (Signal input and output connection)</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                | Микро-USB / Micro-USB                                                                                                                                                                                                                      |
| Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / <b>Methods and apparatus for disinfection and</b>                                                                                                         | <b>Коммуникатор, модель 8880T2:</b><br><b>Чистка</b><br>Используйте мягкое моющее средство, рекомендованное в вашем лечебном учреждении. Любое мягкое моющее средство подходит для чистки коммуникатора.<br>Если необходимо, выполняйте чистку коммуникатора и | <b>Communicator, model 8880T2</b><br><b>Cleaning</b><br>Use a mild cleanser recommended in your healthcare institution. Any mild cleanser is fine for cleaning your communicator.<br>When needed, clean the communicator and USB connector |

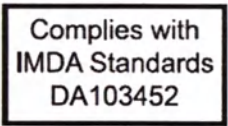


| sterilization<br>cleaning                                                           | соединительного кабеля USB в соответствии со следующими рекомендациями.<br>• Не допускайте попадания жидкости, в том числе моющих средств, ни в одно из отверстий на устройстве.<br>• Нельзя распылять чистящее средство непосредственно на коммуникатор или соединительный кабель USB.<br>• Не используйте абразивные или едкие химические средства. Используйте воду или мягкое моющее средство. Используйте мягкую сухую или слегка влажную салфетку.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | cable according to the following guidelines:<br>▪ Keep liquid, including cleaning fluid, out of any openings.<br>▪ Do not use spray cleaner directly on the communicator or USB connector cable.<br>▪ Do not use harsh or caustic chemical products. Use water or a mild cleanser.<br>▪ Clean with a soft dry or lightly dampened cloth. |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Ожидаемый срок эксплуатации /<br>Expected Lifetime                                  | Программное обеспечение A71200, A71300 может обновляться, если это необходимо.<br>Коммуникатор: 5 лет<br>USB Кабель: 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Clinician Programmer Application model A71200, A71300:<br>The CPA software can be updated as necessary.<br>Communicator: 5 years<br>USB cable: 5 years                                                                                                                                                                                   |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
| Обозначения<br>символов/ Symbols                                                    | <b>Пояснения символов / Explanation of symbols</b><br>Объяснение символов на этикетках продукта и упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт. / <table><tr><th>Символ / Symbol</th><th>Описание / Description</th></tr><tr><td></td><td>Серийный номер / Model Number</td></tr><tr><td></td><td>Номер по каталогу / Catalogue Number</td></tr><tr><td></td><td>Номер ПИН / PIN number</td></tr><tr><td></td><td>См. инструкцию по эксплуатации / Consult instructions for use</td></tr></table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Символ / Symbol | Описание / Description |  | Серийный номер / Model Number |  | Номер по каталогу / Catalogue Number |  | Номер ПИН / PIN number |  | См. инструкцию по эксплуатации / Consult instructions for use |
| Символ / Symbol                                                                     | Описание / Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
|    | Серийный номер / Model Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
|    | Номер по каталогу / Catalogue Number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
|   | Номер ПИН / PIN number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |
|  | См. инструкцию по эксплуатации / Consult instructions for use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                        |                                                                                   |                               |                                                                                   |                                      |                                                                                    |                        |                                                                                     |                                                               |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Содержимое упаковки: / <b>Package contents:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Сертификационный знак RCM обозначает, что устройство соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования. / <b>The RCM Certification mark signifies that this device complies with Australia/New Zealand EMC requirements for electrical and electronic equipment.</b> |
|    | Производитель / <b>Manufacturer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Только для США / <b>Only for USA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Температурный диапазон / <b>Temperature Range</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|   | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / <b>Authorized representative in the European Community</b>                                                                                                                                                                                                        |
|  | Не утилизируйте устройство вместе с обычными бытовыми отходами. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации". / <b>Do not dispose of the device with normal household waste. See additional information in the Recycling Information section.</b>                                                   |



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ) / <b>Magnetic Resonance (MR)</b><br/><b>Unsafe</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | <p>Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123). / <b>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123).</b></p>                                                                                                                                                  |
|    | <p>Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква «е» в этом логотипе обозначает, что содержание ни одного из вредных веществ не превышает разрешенные пределы) / <b>Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The “e” in this logo signifies none of the restricted substances are present above permitted levels)</b></p> |
|    | <p>Оборудование типа BF (защита от электротравмы) / <b>Equipment type BF (Protection from electrical shock)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p>Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио. / <b>The Technical Conformity mark signifies that this device complies with Japan Radio Law.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | <p>Сертификационный знак КСС обозначает, что устройство соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования. / <b>The KCC Certification mark signifies that this device complies with South Korea's radio requirements for telecommunication equipment.</b></p>                                                                                                                                                               |
|  | <p>Беречь от влаги / <b>Keep dry</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                     |                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |     | Соответствие Малазийской комиссии по коммуникациям и мультимедиа / <b>Malaysian Communications and Multimedia Commission</b> |
|  |    | Соответствие стандартам IMDA DA103452 / <b>Complies with IMDA Standards DA103452</b>                                         |
|  |    | Медицинское изделие / <b>Medical device</b>                                                                                  |
|  |    | Стимуляция спинного мозга / <b>Spinal Cord Stimulation</b>                                                                   |
|  |    | Глубокая стимуляция головного мозга / <b>Deep Brain Stimulation</b>                                                          |
|  |    | Направленная доставка лекарственного средства / <b>Targeted Drug Delivery</b>                                                |
|  |  | Знак сертификации Украины / <b>Ukrainian Certification</b>                                                                   |



|  |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div></div>  | The Norma Oficial Mexicana (официальный мексиканский стандарт) / <b>The Norma Oficial Mexicana (Official Mexican Standard)</b>                                                                                                                 |
|  | <div></div> | Знак NYCE указывает на соответствие стандартам безопасности продукции в Мексике / <b>NYCE mark indicates conformity with the prod-uct safety standards in Mexico.</b>                                                                          |
|  | <div></div> | Это изделие отвечает общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам, предъявляемым в рамках испытаний на степень защиты IP22 / <b>This product meets the general safety and performance requirements of IP22 testing.</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|----------------|----------------|-----------------------|---------------|-----------------------------------|--|------------------------------------|--|--------------------------|----------------|--------------|-------------------------|
| <div><p><b>Информация на русскоязычном стикере</b></p><p>Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.</p><p>Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:</p><ul style="list-style-type: none"><li>• Название медицинского изделия на русском языке;</li><li>• Название производителя;</li><li>• Сведения об УПП</li><li>• Страна происхождения;</li><li>• Код UPN или GTIN (уникальный код продукта);</li><li>• Код CFN или REF (номер модели);</li><li>• Дата и номер Регистрационного удостоверения;</li><li>• Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).</li></ul></div> | <div><table><tr><td colspan="2">Наименование медицинского изделия</td></tr><tr><td>Производитель:</td><td>Код UPN / GTIN</td></tr><tr><td>Страна происхождения:</td><td>Код CFN / REF</td></tr><tr><td colspan="2">Представитель производителя в РФ:</td></tr><tr><td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № от</td></tr><tr><td>Серия/Номер по каталогу:</td><td>См. Инструкцию</td></tr><tr><td>см. упаковку</td><td>См. символы на упаковке</td></tr></table></div> | Наименование медицинского изделия |  | Производитель: | Код UPN / GTIN | Страна происхождения: | Код CFN / REF | Представитель производителя в РФ: |  | Регистрационное Удостоверение № от |  | Серия/Номер по каталогу: | См. Инструкцию | см. упаковку | См. символы на упаковке |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Наименование медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| Производитель:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Код UPN / GTIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| Страна происхождения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Код CFN / REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| Представитель производителя в РФ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| Регистрационное Удостоверение № от                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| Серия/Номер по каталогу:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | См. Инструкцию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |
| см. упаковку                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | См. символы на упаковке                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |  |                |                |                       |               |                                   |  |                                    |  |                          |                |              |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--|----------------|-----------------|--------------------|----------------|-------------------------------------------|--|---------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| <div><p><b>Information in Russian sticker</b></p><p>The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.</p><p>Devices supplied in packaging marked with the following possible information:</p><ul style="list-style-type: none"><li>• Name of medical device in Russian language;</li><li>• Name of the manufacturer;</li><li>• Authorized representative</li><li>• Country of origin;</li><li>• Code UPN or GTIN (unique product number);</li><li>• Code CFN or REF (customer facing number);</li><li>• Date and number of Registration Certificate;</li><li>• Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).</li></ul></div> | <div><table><tr><td colspan="2">Name of medical device</td></tr><tr><td>Manufancturer:</td><td>Code UPN / GTIN</td></tr><tr><td>Country of origin:</td><td>Code CFN / REF</td></tr><tr><td colspan="2">Manufacturer's authorized representative:</td></tr><tr><td colspan="2">Registration Certificate № from</td></tr><tr><td>Date of manuf../Lot/UBD: See onpack</td><td>See IFU<br/>See packaging symbols</td></tr></table></div> | Name of medical device |  | Manufancturer: | Code UPN / GTIN | Country of origin: | Code CFN / REF | Manufacturer's authorized representative: |  | Registration Certificate № from |  | Date of manuf../Lot/UBD: See onpack | See IFU<br>See packaging symbols |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Name of medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
| Manufancturer:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Code UPN / GTIN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
| Country of origin:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Code CFN / REF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
| Manufacturer's authorized representative:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
| Registration Certificate № from                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |
| Date of manuf../Lot/UBD: See onpack                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | See IFU<br>See packaging symbols                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                        |  |                |                 |                    |                |                                           |  |                                 |  |                                     |                                  |

|                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------|------------------|--------------------------|-------------------|-------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------|------------------------|---------------------|--------------------|------------------|---------------------|-------------------|-------------------|
| Условия эксплуатации и хранения /<br>Operating and storage conditions                                                                                                                                                 | Условия хранения и эксплуатации коммуникатора модели 8880T2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           | Storage and operating conditions for the Model 8880T2 Communicator                                                                                                                                    |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | <table><tr><td>Параметр</td><td>Хранение<sup>ab</sup></td><td>Эксплуатация<sup>c</sup></td></tr><tr><td>Минимальная температура</td><td>-35 °C<br/>(-31 °F)</td><td>10 °C<br/>(50 °F)</td></tr><tr><td>Максимальная температура</td><td>58 °C<br/>(136 °F)</td><td>40 °C<br/>(104 °F)</td></tr></table> <p>а Для хранения или транспортировки изделия следует извлечь батареи.<br/>b -35 °C без контроля относительной влажности; и +58 °C при относительной влажности до 93 %, без конденсации.<br/>с Относительная влажность в диапазоне от 15 % до 93 % без конденсации, и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.</p> | Параметр                  | Хранение <sup>ab</sup>                                                                                                                                                                                | Эксплуатация <sup>c</sup> | Минимальная температура | -35 °C<br>(-31 °F) | 10 °C<br>(50 °F) | Максимальная температура | 58 °C<br>(136 °F) | 40 °C<br>(104 °F) |  | <table><tr><td>Parameter</td><td>Storage<sup>ab</sup></td><td>Operating<sup>c</sup></td></tr><tr><td>Minimum temperature</td><td>-35 °C<br/>(-31 °F)</td><td>10 °C<br/>(50 °F)</td></tr><tr><td>Maximum temperature</td><td>58 °C<br/>(136 °F)</td><td>40 °C<br/>(104 °F)</td></tr></table> <p>a Remove the batteries to store or transport the product.<br/>b -35 °C without relative humidity control; and +58 °C at relative humidity up to 93%, non-condensing.<br/>c Relative humidity ranging from 15% to 93% non-condensing, and atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa.</p> | Parameter | Storage <sup>ab</sup> | Operating <sup>c</sup> | Minimum temperature | -35 °C<br>(-31 °F) | 10 °C<br>(50 °F) | Maximum temperature | 58 °C<br>(136 °F) | 40 °C<br>(104 °F) |
| Параметр                                                                                                                                                                                                              | Хранение <sup>ab</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Эксплуатация <sup>c</sup> |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Минимальная температура                                                                                                                                                                                               | -35 °C<br>(-31 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 °C<br>(50 °F)          |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Максимальная температура                                                                                                                                                                                              | 58 °C<br>(136 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 40 °C<br>(104 °F)         |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Parameter                                                                                                                                                                                                             | Storage <sup>ab</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Operating <sup>c</sup>    |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Minimum temperature                                                                                                                                                                                                   | -35 °C<br>(-31 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 10 °C<br>(50 °F)          |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Maximum temperature                                                                                                                                                                                                   | 58 °C<br>(136 °F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 40 °C<br>(104 °F)         |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device                                                                       | Утилизируйте принадлежности в соответствии с требованиями национального законодательства и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов.<br>Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           | Dispose the accessories in accordance with the requirements of the national legislation and health and/or hospital.<br>Classification of medical waste in accordance with SaniN 2.1.3684-21: Class A. |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the | Классификация медицинского изделия/Medical device classification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Классификация программного обеспечения в отношении безопасности/ Software safety classification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           | C                                                                                                                                                                                                     |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Планшет врача, модель CT900 / Clinician tablet, model CT900                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Режим работы/ Mode of operation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           | Продолжительный/ Continuous                                                                                                                                                                           |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Коммуникатор, модель 8880T2 / Communicator, model 8880T2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                                                                                                                                                                                       |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Тип рабочей части/ Applied parts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                           | BF                                                                                                                                                                                                    |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Режим работы/ Mode of operation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           | Продолжительный/ Continuous                                                                                                                                                                           |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Источник питания/ Power supply                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           | Внутренний/Internal                                                                                                                                                                                   |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Защита от опасного проникания воды или твердых частиц/ Protection against harmful ingress of water or particulate matter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           | IP22                                                                                                                                                                                                  |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |
|                                                                                                                                                                                                                       | Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода/ Suitability for use in an oxygen rich environment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                           | Непригодно/not intended                                                                                                                                                                               |                           |                         |                    |                  |                          |                   |                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |                       |                        |                     |                    |                  |                     |                   |                   |



|                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| nomenclature                                                                                                                                                                                                             | Время установления рабочего режима / Time for setting up the operating mode                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 мин. / 1 min |
| Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device | Стандарт / Standards                                                                                   | Наименование / Title                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | Приложение программатора врача, модель A71200/ Clinician programmer application Intellis, model A71200 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN 62366-1: 2015                                                                                       | Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                                                                   |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN 1041:2008 + A1:2013                                                                                 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                                                                                                                                                                    |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN ISO 15223-1: 2016                                                                                   | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements                                         |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN 62304: 2006 + A1: 2015                                                                              | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes                                                                                                                                                                                                  |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN ISO 14971: 2012                                                                                     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices -- Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                                 |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN 45502-1: 2015                                                                                       | Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем / Implants for surgery - Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer             |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | Приложение программатора врача, модель A71300/ Clinician programmer application, model A71300          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN ISO 14971: 2012                                                                                     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices -- Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                                 |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | EN 45502-1: 2015                                                                                       | Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем / Implants for surgery - Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer             |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | ISO 14708-1: 2014                                                                                      | Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем / Implants for Surgery – Active Implantable Medical Devices – Part 1: General Requirements for Safety, Marking and for Information to be Provided by the Manufacturer |                |
|                                                                                                                                                                                                                          | ISO 14708-3: 2017                                                                                      | Имплантаты для хирургии - Активные имплантируемые медицинские устройства Часть 3: Имплантируемые нейростимуляторы / Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 3: Implantable neurostimulators                                                                                                                              |                |



|                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 62304: 2006 + A1: 2015</b>                               | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EN 62366-1: 2015</b>                                        | Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>EN ISO 15223-1: 2016</b>                                    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements                                                                                                                                                                                            |
| <b>EN 1041:2008 + A1:2013</b>                                  | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>IEC 82304-1: 2016</b>                                       | Программное обеспечение для здоровья - Часть 1: Общие требования к безопасности продукции / Health Software – Part 1: General requirements for product safety                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Коммуникатор, модель 8880T2/ Communicator, model 8880T2</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>EN 60601-1-11: 2015</b>                                     | Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде / Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment |
| <b>EN 62304: 2006 + A1: 2015</b>                               | Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта / Medical device software - Software life-cycle processes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EN 45502-1: 2015</b>                                        | Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем / Implants for surgery - Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer                                                                                                                                                                |
| <b>EN 60601-1-2: 2015</b>                                      | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания / Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests                                                                                                |
| <b>EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015</b>                            | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования / Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability                                                                                                                                                                                           |
| <b>EN 62366-1: 2015</b>                                        | Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 1041: 2008 + A1: 2013</b>                           | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем / Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>EN ISO 15223-1: 2016</b>                               | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования / Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements                                                                                                                                                                                             |
| <b>EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014</b> | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики / Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>EN ISO 14971: 2012</b>                                 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Medical devices -- Application of risk management to medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EN ISO 10993-1: 2009 (окт.) + AC:2010</b>              | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процедуры менеджмента риска / Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>EN 60601-1-11: 2015</b>                                | Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде / Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard : requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment |
| <b>EN 45502-1: 2015</b>                                   | Имплантаты для хирургии. Имплантаты медицинские активные. Часть 1. Основные требования безопасности, маркировки и информации, предоставляемой производителем / Implants for surgery - Active implantable medical devices -- Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer                                                                                                                                                                 |
| <b>EN 60601-1-2: 2015</b>                                 | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания / Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests                                                                                                 |
| <b>EN 60601-1-6: 2010 + A1:2015</b>                       | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования / Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability                                                                                                                                                                                            |
| <b>EN 302 195: v2.1.1</b>                                 | Устройства малого радиуса действия (SRD). Функционирующие с ультранизким потреблением мощности. Медицинские имплантаты (ULP-AMI) и вспомогательное                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |  | оборудование (ULP-AMI-P), работающие в диапазоне частот от 9 кГц до 315 кГц. Гармонизированный стандарт, соответствует основным требованиям статьи 3.2 директивы EC 2014/53/EU / Short Range Devices (SRD) - Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and accessories (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 9 kHz to 315 kHz - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>EN 301 489-31:<br/>v2.2.0</b> |  | Стандарт на электромагнитную совместимость (ЕМС) для радиоаппаратуры и услуг. Часть 31. Специфические требования к оборудованию, работающему в полосе частот от 9 кГц до 315 кГц, для активных медицинских имплантов ультранизкой мощности (ULP-AMI) и соответствующих периферийных устройств (ULP-AMI-P). Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - Part 31: Specific conditions for equipment in the 9 kHz to 315 kHz band for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P) - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of the Directive 2014/53/EU |
| <b>EN 301 489-27:<br/>v2.2.0</b> |  | Стандарт на электромагнитную совместимость (ЕМС) для радиоаппаратуры и услуг. Часть 27. Специфические требования к активным медицинским имплантам ультранизкой мощности (ULP-AMI) и соответствующим периферийным устройствам (ULP-AMI-P). Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P) - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU                                                                                                                 |
| <b>EN 301 489-17:<br/>v3.2.0</b> |  | Стандарт на электромагнитную совместимость (ЕМС) для радиоаппаратуры и услуг. Часть 17. Специфические требования к широкополосным системам передачи информации. Гармонизированный стандарт, охватывающий существенные требования статьи 3.1(b) Директивы 2014/53/EU / ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                 | <b>EN 301 489-1: v2.2.0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Электромагнитная совместимость (ЭМС). Стандарт на радиоаппаратуру и обслуживание. Часть 1. Общие технические требования. Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы ЕС 2014/53/EU и основные требования статьи 6 Директивы ЕС 2014/30/EU / ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services - Part 1: Common technical requirements - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU |
|                                                 | <b>EN 301 839: v2.2.0</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Активные медицинские имплантаты и вспомогательное оборудование сверх низкой мощности, работающие в частотном диапазоне 402 - 405 МГц. Гармонизированный стандарт, рассматривающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU / Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and associated Peripherals (ULP-AMI-P) operating in the frequency range 402 MHz to 405 MHz - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU                                                                                           |
|                                                 | <b>EN 300 328: v2.1.1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Широкополосные передающие системы. Оборудование передачи данных в полосе 2,4 ГГц ISM, использующее технику широкополосной модуляции. Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 Директивы 2014/53/EU / Wideband transmission systems - Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques - Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU                                                                                                    |
|                                                 | <b>EN 60601-1: 2006 + AC: 2010 + A1: 2013 + A12: 2014</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики / Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Служба работы с клиентами /<br>Customer Service | <b>По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:</b><br><br><i>ООО «Медтроник»</i><br>123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41<br>Тел.: (495) 580-73-77<br>www.medtronic.ru | <b>Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:</b><br><br><i>Medtronic, LLC,</i><br>123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41<br>Tel.: (495) 580-73-77<br>www.medtronic.ru                                                                                                                                                                                                                                          |



# Medtronic

«Медтроник» (Medtronic)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604 (710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432-5604)

США

## УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенное ниже дополнение к инструкциям по применению, прилагаемое к настоящему документу, как верная и точная копия.

<подписано>

22 июня 2023 г.

Главный специалист отдела  
нормативно-правового регулирования  
Эшли Люлофф (Ashley Luloff)

Дата

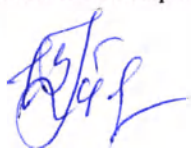
<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) \* НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА

\* Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

22 июня 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-12-568.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 21 лист(-а,-ов)



**Medtronic**

**Medtronic**

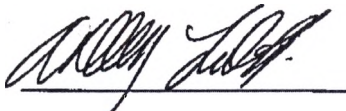
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

**ATTESTATION STATEMENT**

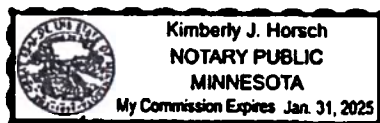
As a responsible member of Medtronic Inc, I hereby attest that I believe the following instructions for use, attached herein, to be a true and accurate copies



Pr. Regulatory Affairs Specialist  
Ashley Luloff

06 MARCH 2023

Date



*Kimberly J. Horsch*  
March 6, 2023

# Приложение программатора врача Vanta™ / Sequentia™ LT

A71200

Руководство по программированию

Системы нейростимуляции для лечения боли  
Нейростимуляторы Vanta™ модели 977006 с технологией  
AdaptiveStim™ и Sequentia™ LT модели 977005

Версия приложения: 2.0

! USA Rx only

CE 0123  
2021

Medtronic



## Объяснение символов

|                                                                                   |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  | Импортер       |
|  | Только для США |

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. AdaptiveStim™, Sequentia™, SoftStart/Stop™ и Vanta™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Android™ является торговой маркой Google LLC.

Словесное упоминание и логотипы BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Medtronic происходит по лицензии.

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance.

### Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

 Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

Описание изделия, предупреждения, меры предосторожности, содержимое упаковки, технические характеристики устройства, инструкции по применению и информация о техническом обслуживании содержатся в техническом руководстве по коммуникатору.





## Содержание

### Описание системы программирования ..... 8

|                                                                            |   |
|----------------------------------------------------------------------------|---|
| Приложение программатора врача модели A71200<br>Vanta / Sequentia LT ..... | 8 |
| Предполагаемая область применения .....                                    | 8 |
| Другие компоненты системы программирования .....                           | 8 |

### Программируемые настройки ..... 9

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Параметры стимуляции .....   | 9 |
| Группы и программы .....     | 9 |
| Дополнительные функции ..... | 9 |

### Безопасность данных и сетевое подключение ..... 10

|                                          |    |
|------------------------------------------|----|
| Безопасность данных .....                | 10 |
| Сетевое подключение .....                | 10 |
| Установка обновлений приложений .....    | 11 |
| Установка обновлений коммуникатора ..... | 11 |
| Возврат планшета врача .....             | 11 |

### Предупреждения и меры предосторожности общего характера..... 12

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предупреждение в отношении допустимости<br>проведения МРТ .....                      | 12 |
| Предупреждение об использовании компонентов<br>программатора в стерильном поле ..... | 12 |

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предостережение в отношении прерывания<br>сигнала телеметрии вследствие ЭМП ..... | 12 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|

|                                                                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предостережения, касающиеся<br>программирования врачом и возможного<br>взаимодействия с посторонними устройствами ..... | 13 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

### Настройка системы программирования ..... 13

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Подготовка планшета врача .....                  | 13 |
| Как найти и открыть приложение .....             | 14 |
| Сопряжение коммуникатора с планшетом врача ..... | 14 |
| Запуск обмена данными с нейростимулятором .....  | 14 |

### Обзор приложения программатора врача ... 15

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| Использование демонстрационного режима .....     | 15 |
| Изучение этапов рабочих процессов .....          | 16 |
| Работа с боковым меню .....                      | 16 |
| Справка на экране .....                          | 16 |
| Кнопки и индикаторы на панели действий .....     | 17 |
| Когда приложение работает в фоновом режиме ..... | 18 |

### Краткий обзор коммуникатора ..... 18

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Использование соединительного кабеля USB .....            | 18 |
| Значки коммуникатора в строке состояния<br>планшета ..... | 19 |

### Рабочие процессы нейростимулятора ..... 19

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| Рабочий процесс Начать использование ><br>Имплантировать устройство ..... | 20 |
|---------------------------------------------------------------------------|----|

|                                                                                                                             |           |                                                                                                    |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Рабочий процесс "Контрольный осмотр" .....                                                                                  | 23        | Относительное размещение электродов .....                                                          | 37        |
| Рабочий процесс Просмотр MPT .....                                                                                          | 26        | Пользовательская настройка функций<br>SoftStart/Stop и Цикличная стимуляция .....                  | 38        |
| <b>Работа с информацией об устройстве и<br/>сведениями о пациенте .....</b>                                                 | <b>27</b> | Изменение настроек функции SoftStart/Stop .....                                                    | 38        |
| Проверка состояния батарей нейростимулятора .....                                                                           | 27        | Включение или выключение цикличной стимуляции .....                                                | 39        |
| Указание местоположения имплантата .....                                                                                    | 27        | <b>Оценка срока службы батареи .....</b>                                                           | <b>39</b> |
| Ввод сведений о пациенте .....                                                                                              | 27        | <b>Активация доступа пациента .....</b>                                                            | <b>40</b> |
| Определение локализации болевых ощущений .....                                                                              | 27        | Корректировки .....                                                                                | 40        |
| Ввод сведений об электроде .....                                                                                            | 28        | Пределы .....                                                                                      | 40        |
| Проверка соединения электродов .....                                                                                        | 28        | <b>Проверка работоспособности системы .....</b>                                                    | <b>42</b> |
| Ввод информации об удлинителях, адаптерах<br>кармана, неиспользуемых электродах и<br>расположении кончиков электродов ..... | 29        | Проверка импеданса .....                                                                           | 42        |
| Добавление рентгенограмм .....                                                                                              | 29        | <b>Поиск и устранение неисправностей по<br/>результатам измерения импеданса<br/>контакта .....</b> | <b>43</b> |
| <b>Работа с группами и программами .....</b>                                                                                | <b>30</b> | Поиск и устранение неисправностей во время<br>хирургического вмешательства .....                   | 44        |
| Экран Программы .....                                                                                                       | 30        | Поиск и устранение неисправностей после<br>имплантации .....                                       | 45        |
| Дополнительный экран Программы .....                                                                                        | 30        | <b>Подготовка системы к МРТ-сканированию... 47</b>                                                 |           |
| Включение или выключение стимуляции .....                                                                                   | 31        | Как проверить допустимость проведения МРТ и<br>перейти в режим МРТ .....                           | 47        |
| <b>Настройка параметров стимуляции .....</b>                                                                                | <b>31</b> | Метод выключения режима МРТ .....                                                                  | 49        |
| Назначение конфигурации контакта .....                                                                                      | 31        |                                                                                                    |           |
| Установка амплитуды, длительности импульса и<br>частоты для программы .....                                                 | 32        |                                                                                                    |           |



## Технология AdaptiveStim ..... 50

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предостережение относительно расположения в области шеи .....                                | 50 |
| Предостережение относительно периода заживления.....                                         | 50 |
| Настройка AdaptiveStim .....                                                                 | 50 |
| Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim .....                   | 51 |
| Доступные задачи на экране AdaptiveStim .....                                                | 52 |
| Просмотр амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim ..... | 55 |
| Проверка настроек AdaptiveStim.....                                                          | 55 |
| Коррекция амплитуд положений для отдельных положений .....                                   | 55 |
| Проверка положений пациента.....                                                             | 56 |
| Переориентация положений пациента. ....                                                      | 56 |
| Выключение технологии AdaptiveStim для группы .....                                          | 56 |
| Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента.....                           | 57 |
| Включение и выключение дневника Тренда положений .....                                       | 57 |
| Установка времени стабильности .....                                                         | 57 |
| Коррекция углов положения.....                                                               | 58 |
| Коррекция времени изменения положений .....                                                  | 58 |
| Коррекция индекса подвижности.....                                                           | 58 |
| Выключение распознавания подвижности.....                                                    | 59 |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim ..... | 59 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|

## Просмотр дневников..... 62

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Использование стимуляции ..... | 62 |
| Использование групп .....      | 62 |
| Тренд положений .....          | 62 |
| Корректировки.....             | 62 |
| Сводный график.....            | 62 |
| Тренд положения Лежа.....      | 63 |

## Работа с отчетами..... 63

|                              |    |
|------------------------------|----|
| Работа с экраном Отчеты..... | 63 |
|------------------------------|----|

## Приложение Patient Data Service..... 65

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Как найти и открыть приложение.....                             | 65 |
| Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента .....   | 65 |
| Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента ..... | 65 |
| Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов .....     | 66 |

## Просмотр информации о системе ..... 66

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| Просмотр информации о компонентах системы .....         | 66 |
| Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях ..... | 67 |

Изменение времени и даты устройства или даты  
имплантации ..... 67

Составление отчета по данным Medtronic ..... 67

## **Просмотр оповещений..... 67**

Работа с оповещениями ..... 67

## **Поиск и устранение неисправностей..... 68**

Сообщение об ошибке валидации данных ..... 68

Сообщение о сбросе при включении питания ..... 68

Сообщение об отсутствии регуляции ..... 69

Сообщение индикатора плановой замены (ИПЗ) ..... 69

Сообщение об окончании срока службы (ОСС) ..... 69

Использование измерений импеданса для поиска  
и устранения неисправностей ..... 69

Поиск и устранение неисправностей  
коммуникатора и планшета врача ..... 69

Как выполнить сброс нейростимулятора ..... 69

Сообщения пульта пациента ..... 74



## Описание системы программирования

### Приложение программатора врача модели A71200 Vanta / Sequentia LT

Компьютерная программа (приложение) программатора врача Vanta / Sequentia LT модели A71200 компании Medtronic предназначена для использования врачами с целью программирования предназначенных для лечения боли имплантируемых нейростимуляторов Vanta модели 977006 и Sequentia LT модели 977005 производства компании Medtronic.

### Предполагаемая область применения

Приложение программатора врача предназначено для использования врачами для программирования нейростимуляторов компании Medtronic для лечения боли.

### Другие компоненты системы программирования

Приложение программатора врача предназначено для использования со следующими компонентами.

#### Планшет врача модели CT900

Приложение программатора врача установлено на планшет врача модели CT900, работающий на базе операционной системы Android.

#### Коммуникатор модели 8880T2

Коммуникатор модели 8880T2 представляет собой переносной прибор, который используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для обмена данными с нейростимуляторами производства компании Medtronic.

#### Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.

#### Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления хранением данных о сеансах пациента на планшете врача. Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.

## Программируемые настройки

С помощью приложения программатора врача выполняется доступ, просмотр и изменение программируемых настроек нейростимулятора. Эти программируемые настройки определяют параметры стимуляции, выполняемой для лечения пациента.

## Параметры стимуляции

Стимуляция выполняется электрическими импульсами. С помощью параметров стимуляции определяются характеристики этих импульсов. Параметры стимуляции можно настраивать, управляя терапией.

- **Конфигурация контакта:** контакт может быть запрограммирован как отрицательный (–), положительный (+) или выключенный.
- **Длительность импульса:** Продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
- **Частота:** измеряется в герцах (Гц).
- **Амплитуда:** сила импульса в миллиамперах (мА).

## Группы и программы

Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и амплитуды, применимая к определенной конфигурации контактов. Программа задает стимулирующие импульсы для терапии. Нейростимулятор Sequentia LT модели 977005 поддерживает работу одной программы.

При использовании нейростимулятора Vanta модели 977006 можно объединять несколько программ в группы.

При использовании нескольких программ импульсы подаются последовательно: сначала подается импульс одной программы,

потом импульс следующей программы и так далее. Импульсы различных программ никогда не подаются одновременно. Для терапии определенных областей или при определенных видах деятельности пациента может использоваться каждая группа и соотнесенные с ней программы.

Длительность импульса, амплитуда и конфигурация контактов назначаются на уровне программы. Таким образом, значения могут быть различными для различных программ группы. Частота назначается на уровне группы, при этом в качестве частоты каждой входящей в группу программы назначается доля от частоты группы.

## Дополнительные функции

Необязательные функции доступны для настройки стимуляции согласно индивидуальным потребностям пациента. Некоторые функции недоступны для нейростимулятора модели 977005 Sequentia LT.

- **Корректировка:** функция позволяет пациенту одновременно увеличивать или уменьшать амплитуды всех программ в активной группе.
- **Технология AdaptiveStim:** позволяет автоматически скорректировать стимуляцию при изменении положения тела пациента.
- **Циклическая стимуляция:** в режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
- **Перераспределение энергии:** позволяет назначить отдельному контакту более высокую или низкую амплитуду в процентах от общей интенсивности программы.





- **Сбалансировать:** позволяет обнулить амплитуду программы и повторно настроить активные контакты с тем, чтобы равномерно распределить амплитуду.
- **IntelliStim:** функция полуавтоматического выбора контактов для выполнения стимуляции. IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной амплитуды.
- **Перенести:** функция позволяет обнулить амплитуду программы и перемещать настроенную комбинацию контактов вверх, вниз или поперек электрода или электродов.
- **Пределы пациента:** функция позволяет установить параметры стимуляции, доступные пациенту для самостоятельной коррекции, и установить максимальные допустимые значения для этих параметров.
- **SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка):** обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции.

## Безопасность данных и сетевое подключение

### Безопасность данных

В системе программирования для врача используются и хранятся данные о здоровье и имплантированном медицинском устройстве пациента. Эти данные защищены на уровне приложения, а также при помощи шифрования, обеспечиваемого планшетом врача. Система программирования для врача не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Экспортируемые данные должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности Вашего медицинского учреждения по обработке и хранению данных.

Компания Medtronic рекомендует всегда сохранять экспортируемые данные в папку отчетов по умолчанию на планшете врача.

### Сетевое подключение

Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения Medtronic и обновлений прошивки коммуникатора. Для программирования нейростимулятора сетевое подключение не требуется. Для защиты системы программирования для врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- Защитите планшет врача путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое доверенное соединение Wi-Fi.

- Подключайте планшет врача к сети периодически для проверки уведомлений о доступных обновлениях.

**Примечание.** Подключение планшета врача к информационной сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Изменения сетевой инфраструктуры, такие как добавление, отключение, обновление оборудования, обновления или установки программного обеспечения или изменение сетевых настроек, могут приводить к дополнительным рискам. Анализируйте, оценивайте и контролируйте любые выявленные риски.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь к группе по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать и получить ответ на подозреваемый инцидент.

В случае кражи или иной утраты планшета врача обратитесь в представительство компании Medtronic (список представительств с контактной информацией приведен на задней стороне обложки данного руководства).

## Установка обновлений приложений

Для получения дополнительной помощи при скачивании, регистрации или установке приложения свяжитесь с компанией Medtronic, используя информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства. Если Вы находитесь в США, позвоните в службу технической поддержки Medtronic по телефону 1-800-707-0933.

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения, не уведомив Вас об этом. Для обновления приложения требуется

сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставляемым компанией Medtronic.

## Установка обновлений коммуникатора

При поступлении уведомления о необходимости установить обновление прошивки коммуникатора соедините коммуникатор с планшетом врача, используя соединительный кабель USB. Чтобы установить обновление, следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

## Возврат планшета врача

Если Вам необходимо вернуть планшет врача для утилизации или замены, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства. Инструкции по подготовке для возврата планшета врача будут предоставлены.



## Предупреждения и меры предосторожности общего характера

В случае серьезного происшествия, связанного с работой приложения, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

### Предупреждение в отношении допустимости проведения МРТ

 **Предупреждение.** Старайтесь не допускать ошибок при вводе следующей информации о компонентах:

- Номера моделей нейростимулятора и электрода
- Местоположение имплантированного нейростимулятора и кончиков электрода
- Наличие неиспользуемых электродов, удлинителей или адаптеров кармана.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Информацию о допустимости проведения МРТ, условия проведения МРТ, а также специальные предостережения и меры предосторожности при проведении МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем*

нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

### Предупреждение об использовании компонентов программатора в стерильном поле

 **Предупреждение.** Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

### Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП

 **Предостережение.** Электромагнитные помехи (ЭМП) могут нарушить обмен данными при программировании и телеметрии. При признаках воздействия ЭМП, например создаваемых оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID), необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

## Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами

Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами (например, с кардиологическими устройствами), приведены в брошюре *Информация для врачей*.

## Настройка системы программирования



Рисунок 1. Компоненты системы программирования

## Подготовка планшета врача

Инструкции по включению планшета и первоначальной настройке приведены в *Руководстве по началу работы с планшетом врача модели ST900*.

Проверьте уровень заряда батареи планшета врача.

- Уровень заряда батареи планшета отображается в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.



## Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.

2. Найдите значок приложения **Vanta**.

**Примечание.** Приложение Vanta используется для программирования как нейростимулятора Vanta, так и нейростимулятора Sequentia LT.

3. Коснитесь значка приложения **Vanta**, чтобы открыть приложение.

## Сопряжение коммуникатора с планшетом врача

Дополнительные инструкции при необходимости см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2. Одновременно коммуникатор может быть сопряжен только с одним планшетом врача.

1. Соедините соединительный кабель USB с коммуникатором и планшетом врача.
2. Включите коммуникатор (сдвиньте кнопку питания вниз, затем отпустите).
3. Когда устройство USB будет подключено, на планшете врача отобразится сообщение с запросом открыть Communication Manager:
  - a. Выберите, чтобы использовать устройство USB по умолчанию. Такой выбор предотвратит повторное появление этого сообщения.
  - b. Нажмите **ОК**.

4. На начальном экране приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ**. Начнется сопряжение, светодиод между значком планшета и значком коммуникатора будет гореть зеленым светом.

После того, как сопряжение с коммуникатором будет установлено, можно отсоединить соединительный кабель USB. Коммуникатор обменивается данными с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH. Для поддержания беспроводной связи необходимо, чтобы планшет врача оставался в диапазоне доступа.

**Примечание.** Если у Вас возникают проблемы с сопряжением с использованием кабеля USB или технологии беспроводной связи BLUETOOTH, перезагрузите планшет и повторите попытку.

## Запуск обмена данными с нейростимулятором

1. Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором.

**Примечания:**

- Символ мишени ( $\oplus$ ) на обратной стороне коммуникатора обозначает местоположение внутренней антенны. Мишень должна быть обращена к нейростимулятору и находиться над его центром.
- После первоначальной настройки, в дальнейшем, соединение можно проводить на большем расстоянии. Такое расстояние доступно в течение 12 часов после первоначальной настройки или до подсоединения коммуникатора к другому нейростимулятору.

2. На экране Поиск устройства нажмите **НАЙТИ УСТРОЙСТВО**.

Или

Нажмите кнопку связи () на коммуникаторе.

3. Выберите серийный номер нейростимулятора, который требуется настроить, и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.

4. После подсоединения нейростимулятора отобразится экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**.

На этом экране можно задать параметры рабочего процесса, расположенные под заголовком **ВЫБРАТЬ ПРОЦЕСС**. Подробное описание рабочих процессов представлено в разделе "Рабочие процессы нейростимулятора" на стр. 19.

Примечания:

- В случае проблем с установлением связи см. раздел "Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача" на стр. 69.
- Не оставляйте планшет врача без присмотра во время активного сеанса программирования.
- При опросе настроенного нейростимулятора выполняется проверка соединения с электродом с целью выявления ненадлежащих значений импеданса. Во время этой проверки пациент может ощущать изменения стимуляции.

## Обзор приложения программатора врача

### Использование демонстрационного режима

Используйте демонстрационный режим, чтобы изучить приложение программатора врача, не выполняя опрос или обновление нейростимулятора.

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим нейростимулятором и не требует использования коммуникатора. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

1. На начальном экране приложения Vanta/Sequentia LT нажмите **ДЕМО**.
2. Выберите устройство и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
3. Изучите этапы рабочего процесса один за другим. В ходе демонстрационного сеанса можно изучить один рабочий процесс за один раз.
4. Чтобы выйти из демонстрационного режима, перейдите на экран **Сводка** и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

При выходе из рабочего процесса снова откроется начальный экран приложения, на котором можно снова выбрать пункт **ДЕМО** и перейти к изучению другого устройства.



## Изучение этапов рабочих процессов

Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, сгруппированы в рабочие процессы. Рабочие процессы зависят от модели устройства и его состояния (является ли устройство новым или уже настроенным). Рабочие процессы также могут различаться в зависимости от функций нейростимулятора.

После запуска рабочего процесса в верхней части экрана отображается навигатор рабочего процесса. Например, рабочий процесс **Контрольный осмотр** для нейростимулятора Vanta содержит следующие экраны:

Устройство ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Импеданс ► AdaptiveStim ► Дневники ► Отчеты ► Сводка

- Для того чтобы перемещаться от одного экрана к другому, перелистывайте экраны движением пальца влево или вправо.
- Также можно нажать на название экрана в навигаторе рабочего процесса, чтобы быстро перейти к требуемому экрану.
  - Если навигатор рабочего процесса слишком длинный и не помещается на дисплее, потяните за него пальцем влево или вправо, чтобы отобразить названия не помещающихся на дисплей экранов.
- Текущий экран выделен подчеркиванием и подсветкой.
- Если на экране рабочего процесса требуется ввести какие-либо данные, Вы не сможете перейти к следующему экрану до тех пор, пока требуемые данные не будут введены.

- Приложение выдаст подсказку, какие данные являются обязательными для ввода.
- Поля, обязательные для ввода, обозначаются оранжевыми звездочками.

## Работа с боковым меню

С помощью бокового меню можно перейти к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс. Например, экран **Сведения о пациенте** входит в рабочий процесс нового устройства и не представлен в рабочем процессе **Контрольный осмотр**. Чтобы изменить данные пациента в ранее настроенном устройстве, необходимо открыть экран **Сведения о пациенте** в боковом меню. Чтобы открыть боковое меню, нажмите кнопку **Боковое меню** (≡) в левом верхнем углу панели действий.

## Справка на экране

В приложении программатора врача доступна справочная информация об экранах большинства рабочих процессов. В справочной информации описываются принципы работы интерфейса приложения и приводятся рекомендации по выполнению задач на том или ином экране.

- Для того чтобы отобразить справочную информацию, нажмите кнопку **Справка** (?) в правом верхнем углу панели действий.
- Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку **Справка**, или прикоснитесь к любому участку экрана.

## Кнопки и индикаторы на панели действий

Панель действий отображается в верхней части любого экрана и рабочего процесса. В таблице 1 описывается значение кнопок и индикаторов, которые могут отображаться на панели действий.

Таблица 1. Кнопки и индикаторы

| Кнопка или индикатор                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Кнопка бокового меню: Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.                                                                                                                                       |
|    | Кнопка возврата: Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть экран, открытый с помощью бокового меню, и вернуться к ранее открытому экрану рабочего процесса.                                                                                                     |
| DEMO:                                                                               | Индикатор демонстрационного режима: Этот индикатор отображается на панели действий при работе в демонстрационном режиме.                                                                                                                                |
|  | Переключатель стимуляции: с помощью этой кнопки можно включить или выключить стимуляцию. Зеленый цвет (переключатель повернут вправо) означает, что стимуляция включена. Индикатор отображается на панели действий при наличии хотя бы одной программы. |

| Кнопка или индикатор                                                                  | Описание                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Индикатор AdaptiveStim:</b> используется в нейростимуляторах с технологией AdaptiveStim (Vanta модели 977006).<br>Индикатор отображается на панели действий, если активирована технология AdaptiveStim.                                       |
|    | <b>Индикатор статуса готовности к МРТ:</b> этот индикатор отображается на панели действий, когда на устройстве включен режим МРТ и выключена стимуляция.<br>Индикатор статуса готовности к МРТ не дает информации о допустимости проведения МРТ. |
|    | <b>Кнопка справки:</b> С помощью этой кнопки можно отобразить справочную информацию о текущем экране.<br>Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку <b>Справка</b> , или прикоснитесь к любому участку экрана.                         |
|  | <b>Кнопка перехода к экрану Сводка:</b> нажмите эту кнопку для быстрого перехода к экрану <b>Сводка</b> . Вы можете выйти из рабочего процесса с экрана <b>Сводка</b> , тем самым завершив сеанс программирования надлежащим образом.            |



## Когда приложение работает в фоновом режиме

Если выйти из приложения программатора врача Vanta во время сеанса программирования, приложение перейдет в фоновый режим и будет отображаться как перемещаемый виджет на планшете врача (**Выполняется сеанс Vanta**), напоминающий о том, что сеанс программирования продолжается.

- Нажмите и перетащите перемещаемый виджет для того, чтобы вывести его на экран планшета.
- Нажмите на перемещаемый виджет, чтобы вернуться к приложению и возобновить сеанс.

## Краткий обзор коммуникатора

Коммуникатор модели 8880T2 представляет собой нестерильный переносной прибор, который используется совместно с планшетом врача и приложением программатора врача для обмена данными с нейростимуляторами производства компании Medtronic.

 **Предупреждение.** Чтобы использовать коммуникатор в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и коммуникатором. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

Коммуникатор портативный и питается от батареи. Коммуникатор и планшет врача могут обмениваться данными с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH или через системный соединительный кабель USB.

Для получения подробной информации о коммуникаторе модели 8880T2, включая описание, технические характеристики, компоненты, инструкции по применению, а также сведения о техническом обслуживании и поиске и устранении неисправностей, см. техническое руководство по коммуникатору модели 8880T2.

## Использование соединительного кабеля USB

Соединительный кабель USB необходимо использовать в следующих ситуациях:

- Сопряжение любого коммуникатора с планшетом врача в первый раз.
- Обновления микропрограммного обеспечения коммуникатора.

- Ситуации, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH и создают помехи.
- Условия, при которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH запрещено.

## Значки коммуникатора в строке состояния планшета

В таблице 2 описаны значки, которые отображаются в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета) и описывают статус соединения коммуникатора с планшетом врача.

Таблица 2. Значки коммуникатора в строке состояния планшета

| Значок коммуникатора                                                                | Описание                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Коммуникатор находится в процессе подключения к планшету врача.                            |
|    | Коммуникатор связан с планшетом врача через соединительный кабель USB.                     |
|   | Необходим соединительный кабель USB для подключения коммуникатора к планшету врача.        |
|  | Коммуникатор связан с планшетом врача посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH. |

## Рабочие процессы нейростимулятора

При опросе имплантируемого нейростимулятора (ИНС) приложение программатора врача определяет, является ли ИНС новым устройством или ранее настроенным устройством. Исходя из статуса ИНС приложение программатора врача автоматически отображает доступные рабочие процессы.

- **Рабочий процесс Начать использование > Имплантировать устройство** — см. стр. 20.  
Этот процесс используется при настройке (программировании) ИНС в первый раз.
- **Рабочий процесс Контрольный осмотр** — см. стр. 23.  
Процесс используется во время сеансов контрольного осмотра пациента.
- **Рабочий процесс Просмотр MPT** — см. стр. 26.  
Процесс используется для определения допустимости проведения MPT и для подготовки системы нейростимуляции пациента к MPT-сканированию.

### Примечания:

- Чтобы отобразить справку на экране, нажмите кнопку **Справка (?)**.
- Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, представлены в навигаторе рабочего процесса. С помощью бокового меню () можно перейти к дополнительным экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, несохраненная информация может быть утрачена. Чтобы завершить сеанс, перейдите на экран **Сводка** и нажмите кнопку



**ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА.** При завершении сеанса создается завершенная запись о сеансе, которая сохраняется в базе данных на планшете врача.

- При использовании нейростимулятора Sequentia LT недоступны некоторые функции, например функция AdaptiveStim и использование нескольких групп и программ.

## Рабочий процесс Начать использование > Имплантировать устройство

Можно установить связь с ИНС в неоткрытой упаковке до того, как ИНС будет помещен в стерильное поле. Пока ИНС находится в неоткрытой упаковке, можно выполнить такие задачи, как проверка состояния батареи, ввод информации об устройстве и сведений о пациенте.

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения об устройстве соответствуют ИНС, с которым предполагается работать.
2. Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.  
В результате нейростимулятор выводится из состояния хранения после приобретения, а в поля **Дата начала использования/Дата имплантации** автоматически устанавливается текущая дата.
  - **Дата начала использования** совпадает с **Датой имплантации**.
  - **Дата начала использования** отображается на экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**, **Дата имплантации** отображается на экране **О системе**.

- Экран **О системе** становится доступен после выбора местоположения имплантата на экране **УСТРОЙСТВО**.
- Вы можете изменить дату имплантации на экране **О системе**, однако несмотря на это изменение дата запуска внутреннего таймера нейростимулятора, отсчитывающего время до ИПЗ и ОСС останется без изменений.

3. В разделе **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО** нажмите кнопку **НАЧАТЬ**.
4. В таблице 3 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

**Таблица 3. Рабочий процесс "Имплантировать устройство"**

| Экран                               | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Подробная информация                                                                    |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Устройство                          | Проверьте состояние батарей нейростимулятора.<br>Выберите местоположение имплантата.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Страница 27<br>Страница 27                                                              |
| Сведения о пациенте                 | Введите сведения о пациенте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Страница 27                                                                             |
| Карта болевых ощущений              | Нажмите кнопку <b>ОКРАСИТЬ</b> и затем пальцем на схематическом изображении человеческого тела подсветите область, в которой пациент ощущает боль. Для того чтобы удалить подсветку со схематического изображения человеческого тела, нажмите кнопку <b>СТЕРЕТЬ</b> и затем коснитесь подсвеченной области.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Страница 27                                                                             |
| Выбор электрода                     | Выберите имплантированные электроды. Выберите электрод из раскрывающегося прокручиваемого списка, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. Нажмите <b>ОБНОВИТЬ</b> , чтобы сохранить выбранный электрод.<br><br>Убедитесь в том, что электроды надлежащим образом подключены к нейростимулятору, после чего проверьте соединение, нажав кнопку <b>ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ</b> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Страница 27<br><br>Страница 28                                                          |
| Расположение кончика                | Укажите, имплантированы ли в тело пациента удлинители и адаптеры кармана. Укажите, оставлены ли в теле пациента неиспользуемые электроды. Выберите местоположение кончика каждого электрода.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Страница 29                                                                             |
| Программы (и дополнительные экраны) | Создайте программы в рамках групп. Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой. Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу в рамках группы.<br><b>Дополнительный экран Программа:</b> На этом экране можно задать конфигурацию контактов для электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту.<br><b>Дополнительный экран Управление электродами:</b> с помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.<br><b>Дополнительный экран Энергия:</b> на этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. С помощью функции <b>Расчетный срок службы батареи</b> можно оценить срок службы батареи на основании различных конфигураций и длительности использования групп в часах в сутки.<br><b>Дополнительный экран Доступ пациента:</b> На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать. | Страница 30<br><br>Страница 30<br><br>Страница 37<br><br>Страница 38<br><br>Страница 40 |



| Экран    | Задачи                                                                                                                                                                                                                                     | Подробная информация |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Импеданс | Измерьте импеданс контактов.<br>Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи). | Страница 42          |
| Сводка   | Подтвердите настройки терапии.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> .                                                                                                                     | —                    |

## Рабочий процесс "Контрольный осмотр"

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ИНС, с которыми предполагается работать.
2. Под заголовком **КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР** нажмите кнопку **ПУСК**.
3. В таблице 4 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.



**Таблица 4. Рабочий процесс "Контрольный осмотр"**

| Экран                                  | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Подробная информация |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройство                             | Проверьте состояние батарей нейростимулятора.                                                                                                                                                                                                                                                                | Страница 27          |
| Выбор электрода                        | Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены настройки программирования.                                                                                                                                                                                 | Страница 27          |
| Расположение кончика                   | Изучите информацию и при необходимости обновите данные.                                                                                                                                                                                                                                                      | Страница 29          |
| Программы<br>(и дополнительные экраны) | Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные. Подтвердите, что активная группа является целевой.                                                                                                                                                                               | Страница 30          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Программа:</b> На этом экране можно задать конфигурацию контактов для электрода(ов). Задайте амплитуду, длительность импульса и частоту.                                                                                                                                             | Страница 30          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов):</b> С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.                                                      | Страница 37          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Энергия:</b> на этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. С помощью функции <b>Расчетный срок службы батареи</b> можно оценить срок службы батареи на основании различных конфигураций и длительности использования групп в часах в сутки. | Страница 38          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Доступ пациента:</b> На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.                                                                                                                                                                         | Страница 40          |
| Импеданс                               | Измерьте импеданс контактов.<br><br>Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи).                                                               | Страница 42          |
| AdaptiveStim                           | Определите настройки для технологии AdaptiveStim (только для нейростимуляторов (Vanta модели 977006)).                                                                                                                                                                                                       | Страница 50          |
| Дневники                               | Выберите в раскрывающемся списке дневник для просмотра. В дневниках содержится информация об использовании терапии.                                                                                                                                                                                          | Страница 62          |
| Отчеты                                 | Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.                                                                                                                                                                                                                                          | Страница 63          |

| Экран  | Задачи                                                                                                                 | Подробная информация |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Сводка | Подтвердите настройки терапии.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> . | —                    |



## Рабочий процесс Просмотр МРТ

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ИНС, с которыми предполагается работать.
2. Нажмите **ПРОСМОТР МРТ > ПУСК**.
3. В таблице 5 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 5. Рабочий процесс Просмотр МРТ

| Экран                | Задачи                                                                                                                                                                                                                           | Подробная информация |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройство           | Подтвердите информацию и местоположение имплантированного нейростимулятора.                                                                                                                                                      | Страница 47          |
| Сведения о пациенте  | Подтвердите информацию пациента.                                                                                                                                                                                                 | Страница 47          |
| Выбор электрода      | Подтвердите информацию об имплантированных электродах.                                                                                                                                                                           | Страница 47          |
| Расположение кончика | Подтвердите сведения о конфигурации и расположении кончика.                                                                                                                                                                      | Страница 47          |
| МРТ                  | Изучите пригодность для МРТ.<br>Определите, можно ли проводить пациенту выбранное МРТ-сканирование.<br>Если сканирование пациента допустимо, выключите стимуляцию, чтобы подготовить систему нейростимуляции к сканированию.     | Страница 47          |
| Отчеты               | Подготовьте отчет о МРТ. В отчете о МРТ содержится информация для специалистов по МРТ, касающаяся пригодности имплантированной системы к проведению МРТ.                                                                         | Страница 47          |
| Сводка               | Убедитесь, что стимуляция выключена, а в описании статуса готовности к МРТ указано, что устройство готово к проведению МРТ-сканирования.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> . | --                   |

## Работа с информацией об устройстве и сведениями о пациенте

### Проверка состояния батарей нейростимулятора

Текущий уровень заряда батареи нейростимулятора, а также расчетный оставшийся срок службы батареи отображаются на экранах **Текущее состояние устройства** и **Устройство**. Расчетный оставшийся срок службы батареи отображается рядом с полем **Расчетный оставшийся срок службы батареи (исходя из последних 7 дней)**.

Текущий уровень заряда батареи также отображается на экране **Сводка**. Сведения о сроке службы батарей имплантируемых нейростимуляторов приведены в разделе "Сообщение индикатора плановой замены (ИПЗ)" на стр. 69 и разделе "Сообщение об окончании срока службы (ОСС)" на стр. 69.

### Указание местоположения имплантата

Местоположение имплантируемого нейростимулятора в теле пациента вводится на экране **Устройство**. Доступ к экрану **Устройство** можно получить с помощью навигатора рабочего процесса.

- В раскрывающемся прокручиваемом списке выберите местоположение имплантата.

**Примечание.** Местоположение имплантата влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране **МРТ**.

## Ввод сведений о пациенте

Сведения о пациенте, такие как фамилия, имя и диагноз вводятся на экране **Сведения о пациенте**. Экран **Сведения о пациенте** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Сведения о пациенте** в боковом меню ()

- Введите соответствующие сведения о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются оранжевыми звездочками.

## Определение локализации болевых ощущений

На экране **Карта болевых ощущений** можно подсветить области тела, в которых пациент испытывает боль. Для редактирования карты болевых ощущений используются два инструмента: **ОКРАСИТЬ** и **СТЕРЕТЬ**. В отдельно взятый момент времени можно выбрать только один элемент. Экран **Карта болевых ощущений** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Экран болевых ощущений** в боковом меню ()

- Коснитесь инструмента **ОКРАСИТЬ** и затем коснитесь изображения тела пациента, чтобы подсветить область, в которой пациент ощущает боль.
- Для удаления подсветки используйте инструмент **СТЕРЕТЬ**.
- Нажмите кнопку **ПОВЕРНУТЬ**, чтобы повернуть изображение тела пациента назад или вперед.
- Нажмите **ЗАПИСАТЬ** и проведите пальцем налево, чтобы перейти к следующему экрану рабочего процесса.





## Ввод сведений об электроде

На экране **Выбор электрода** можно задать модели имплантированных электродов, сопоставить нумерацию контактов электрода с нумерацией контактов нейростимулятора и проверить соединение разъемов электрода или удлинителя с разъемами нейростимулятора. Экран **Выбор электрода** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- Для того чтобы назначить электрод, выберите его модель в раскрывающихся прокручиваемых списках. Нажмите и удерживайте изображение электрода, затем перетащите его к подходящим номерам контактов устройства.
- Чтобы удалить электрод, нажмите на изображение электрода, затем нажмите на отобразившийся значок X.
- Если требуется изменить электрод, необходимо вначале удалить текущий электрод и затем определить новый.

### Примечания:

- Убедитесь в том, что нумерация контактов на экране соответствует нумерации контактов имплантированных электродов. При необходимости можно поменять настроенные электроды местами, удерживая и перетаскивая их по экрану.
- Если используются хирургические электроды Medtronic, синей рамкой на ответвлении электрода обозначается маркировочная полоса на самом электроде. Для того чтобы получить дополнительную информацию о хирургических электродах, см. руководство по соответствующему электроду. Маркировочная полоса обозначает ответвление электрода для контактов 0–7.
- Назначенные электроды влияют на пригодность к MPT, отображаемую на экране MPT.

## Проверка соединения электродов

После того как электроды (или один электрод) будут заданы на экране **Выбор электрода**, можно проверить соединение разъемов электрода (электродов) и/или удлинителя (удлинителей) с разъемами нейростимулятора. Перед проведением проверки убедитесь в том, что электрод или удлинители надлежащим образом подсоединены к нейростимулятору.

- Нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ** (🔍). (Если кнопка не активна, нажмите **ОБНОВИТЬ** на экране **Выбор электрода**, чтобы сохранить данные электрода и активировать кнопку.)
  - Зеленый цвет контактов на экране указывает на то, что между разъемами нейростимулятора и разъемами электрода и/или удлинителя установлено хорошее соединение.
  - Красный цвет контактов (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение.
  - Если наблюдаются красные контакты, аккуратно отсоедините и повторно подсоедините электроды или удлинители, чтобы повысить надежность соединения с разъемами нейростимулятора. Затем выполните повторную проверку соединения.

## Ввод информации об удлинителях, адаптерах кармана, неиспользуемых электродах и расположении кончиков электродов

Экран **Расположение кончика** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- Поставьте флажок в ячейке **Да** или ячейке **Нет**, чтобы указать, оставлены ли в теле пациента неиспользуемые электроды.
- Поставьте флажок в ячейке **Да** или ячейке **Нет**, чтобы указать, имеются ли имплантированные удлинители. Если для удлинителей выбран ответ **Нет**, то для варианта адаптеров кармана вариант **Нет** выбирается автоматически.
- Поставьте флажок в ячейке **Да** или ячейке **Нет**, чтобы указать, имеются ли имплантированные адаптеры кармана.
- Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающихся прокручиваемых списках.

**Примечание.** Местоположение неиспользуемых электродов, удлинителей, адаптеров кармана и местоположение кончиков электродов влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране **МРТ**.

## Добавление рентгенограмм

Для того чтобы открыть экран рентгенограмм, нажмите кнопку **Просмотреть рентгенограмму** в левом нижнем углу

экрана **Расположение кончика**. Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 977005 Sequentia LT.

**Примечание.** Кнопка **Просмотреть рентгенограмму** также отображается в левом нижнем углу дополнительного экрана **Управление электродами**, на который можно перейти с дополнительного экрана **Программа**.

- Используя кнопку **Добавить фотографию** можно добавить уже имеющиеся, сохраненные на планшете рентгенограммы, или сделать фотографию отображаемой на мониторе рентгенограммы. В приложении можно сохранить не более четырех снимков.
- Используйте кнопку **Текст**, чтобы добавить комментарий к снимку. Коснитесь места на снимке, в котором следует отображать текст, и введите текст. Чтобы отредактировать текст, отображаемый на экране, нажмите кнопку **Текста** и затем коснитесь текста на экране.
- Чтобы удалить изображение, нажмите кнопку **Корзина** (🗑). Если на экране **Рентгенограмма** имеется несколько снимков рентгенограмм, проведите пальцем влево или вправо, чтобы выбрать изображение, которое требуется удалить.



## Работа с группами и программами

### Экран Программы

С помощью экрана **Программы** можно создавать, копировать, перемещать и удалять программы в рамках групп, а также определять активную группу. Экран **Программы** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

**Примечание.** Если пациенту имплантирован нейростимулятор Sequentia LT, то для программирования доступна только одна программа.

- В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой.
- Чтобы сделать активной другую группу, прикоснитесь к названию соответствующей группы.
- Чтобы скопировать или переместить программу, нажмите и перетащите ее в требуемое место, затем выберите пункт **ПЕРЕМЕСТИТЬ** или **КОПИРОВАТЬ** в отобразившемся сообщении.
- Чтобы удалить программу, нажмите, удерживайте и перетащите ее на значок **Мусорной корзины** (🗑).
- Чтобы создать новую программу, нажмите на значок добавления (+) требуемой программы. В результате отобразится дополнительный экран **Программа**, на котором можно задать настройки программы.
- Чтобы просмотреть настройки программы для уже имеющейся программы сделайте группу активной, затем коснитесь программы, чтобы открыть дополнительное окно **Программа**.

**Примечание.** Рядом с названием группы, в которой активирована технология AdaptiveStim, отображается соответствующий индикатор (i).

### Дополнительный экран Программы

На дополнительном экране **Программа** можно назначить, изучить и изменить настройки программы для программ активной группы. Чтобы открыть дополнительный экран **Программа**, коснитесь программы на экране **Программы**.

- Номер программы, отображаемой на дополнительном экране **Программа** в настоящее время, выделен горизонтальной линией.
- Чтобы перемещаться от одной программы к другой в пределах активной группы, перемещайте экран движением пальца влево или вправо. Также для этого можно коснуться номера программы.
- На дополнительном экране **Программа** можно назначить конфигурацию контактов, а также задать длительность импульса, частоту и амплитуду. См. раздел "Настройка параметров стимуляции" на стр. 31.
- Находясь на дополнительном экране **Программа**, можно открыть следующие экраны:
  - **Управление электродами:** для получения подробной информации см. раздел "Относительное размещение электродов" на стр. 37.
  - **Энергия:** см. раздел "Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и Циклическая стимуляция" на стр. 38. См. раздел "Оценка срока службы батареи" на стр. 39 для получения информации об оценке срока службы батареи на основании различных

конфигураций и длительности использования групп в часах в сутки.

- **Доступ пациента:** для получения подробной информации см. раздел "Активация доступа пациента" на стр. 40.

## Включение или выключение стимуляции

Переключатель **Стимуляция** располагается на панели действий в правом верхнем углу экрана. Переключатель доступен при наличии хотя бы одной программы. Если программы отсутствуют, в месте для переключателя на панели действий отображается надпись "Стимуляция не настроена".

- Коснитесь переключателя **Стимуляция**, чтобы включить стимуляцию () или выключить стимуляцию (.

## Настройка параметров стимуляции

### Назначение конфигурации контакта

Конфигурацию электродов можно задать на дополнительном экране **Программа**.

В схеме должно быть не менее одного отрицательного (–) и одного положительного (+) контакта. Амплитуду программы можно задать только после того, как в электроде будут определены хотя бы один отрицательный (–) и один положительный (+) контакты.

- Коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность на отрицательную (–) или положительную (+) или чтобы выключить контакт (). По завершении нажмите **Обновить**.
- Для того чтобы удалить контакт, нажмите, удерживайте и перетащите его на значок **Мусорной корзины** (.
- Чтобы удалить все назначенные контакты, нажмите кнопку **Выбрать все** () и затем коснитесь значка **Мусорной корзины** (.
- Чтобы перемещать все контакты одновременно, нажмите кнопку **Выбрать все** () , затем нажмите и перетащите все контакты в новое местоположение на электроде. В результате этого действия амплитуда будет обнулена (изменена на 0,0 мА).
- Если требуется переместить отдельный контакт, необходимо вначале удалить текущий контакт и затем определить новый.



**Примечание.** Добавление или удаление контакта после назначения амплитуды приводит к сбросу амплитуды соответствующей программы на значение 0,0 мА.

## Установка амплитуды, длительности импульса и частоты для программы

Амплитуду, длительность импульса, и частоту для программы можно задать на дополнительном экране **Программа**.

В ходе сеанса программирования выбранные значения амплитуды, длительности импульса и частоты для программы будут автоматически запрограммированы в нейростимуляторе. После того как будет установлена амплитуда и включится стимуляция, нейростимулятор будет изменять стимуляцию в соответствии с новыми настройками при каждом изменении какого-либо параметра стимуляции.

△ **Предостережение.** Во время сеанса программирования, чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), изменяйте параметры стимуляции небольшими шагами, превышающими порог восприятия (значение амплитуды, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию).

△ **Предостережение.** Изменение длительности импульса или частоты в какой-либо программе может повлиять на терапию по технологии AdaptiveStim. После изменения длительности импульса или частоты проверьте все позы AdaptiveStim в рамках группы и убедитесь, что стимуляция выполняется должным образом. См. раздел "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 55.

## Установка амплитуды

Амплитуда — это сила импульса в миллиамперах (мА). Перед тем, как задавать амплитуду, необходимо задать конфигурацию контактов электродов.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **АМПЛИТУДА**, чтобы получить доступ к управлению амплитудой.
2. Задайте амплитуду при помощи любого из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
  - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

**Примечание.** При увеличении амплитуды она увеличивается шагами. При снижении амплитуды она немедленно снижается до нового значения.

3. Пользуйтесь следующими кнопками согласно необходимости:
  - Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
  - Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.
  - Для того чтобы немедленно обнулить амплитуду (сброс значения до 0,0 мА), нажмите кнопку **Обнулить амплитуду** (↺).

## Установка длительности импульса

Длительностью импульса называется продолжительность импульсов в микросекундах (мкс).

 **Предостережение.** Чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), уменьшите амплитуду до порога восприятия (значение амплитуды, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию) перед изменением длительности импульса. После изменения длительности импульса медленно увеличивайте амплитуду.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА**, чтобы получить доступ к управлению длительностью импульса.
2. Задайте длительность импульса при помощи любого из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
  - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.
3. Если стимуляция включена, кнопки **Стоп** и **Переход** становятся доступными для нажатия при увеличении длительности импульса. Пользуйтесь этими кнопками согласно необходимости.
  - Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
  - Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.

## Назначение частоты для программы и для группы

Частота — это количество импульсов в секунду, измеряемое в герцах (Гц). Для нейростимулятора Vanta, поддерживающего несколько программ в группе, частота группы — это первоначальная частота каждой программы в пределах группы. Частота программы — это доля от частоты группы.

### Как назначить частоту группе

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ**, чтобы получить доступ к управлению частотой.
2. Задайте частоту для группы при помощи любого из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
  - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

### Программирование частоты для программы

Частота программы — это доля от частоты группы.

Доступны следующие доли частоты: 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 и так далее до 1/20.

1. Если требуется установить частоту программы, коснитесь всплывающего прокручиваемого списка рядом с областью **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ** в месте управления частотой.
2. Выберите частоту для программы. Эта частота будет назначена только выбранной программе.



#### Пример частоты программы:

- Группе назначена частота 100 Гц.
  - 1/2: 50 Гц — это частота программы, назначенная данной программе, входящей в группу.
  - Эта программа будет выдавать импульсы с частотой 50 импульсов в секунду. Тем временем остальные программы, для которых установлена частота группы, будут по-прежнему выдавать импульсы с частотой 100 импульсов в секунду.
3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.
  4. После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 40.

### Использование функции перераспределения параметров контактов (назначение амплитуды для отдельных контактов в процентах)

В большинстве случаев на сеансах программирования выбранное значение амплитуды равномерно распределяется между заданными контактами. С помощью функции перераспределения энергии между контактами можно назначить отдельному контакту программы более высокую или низкую амплитуду в процентах от общей интенсивности.

**Примечание.** Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 977005 Sequentia LT.

На дополнительном экране **Программа** отображается распределение амплитуд между контактами в процентах для положительных (+) контактов и в значениях амплитуды для отрицательных (–) контактов.

**Примечание.** Перед использованием этой функции необходимо активировать функцию **Перераспределение энергии контактов устройства**. Этот режим требуется активировать только один раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать **перераспределение энергии контактов устройства**:
  - a. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** (☰). Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
  - b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Если переключатель зеленого цвета и повернут вправо (☑), это означает, что функция активирована. Если переключатель синего цвета и повернут влево, коснитесь его, чтобы активировать функцию.
  - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** коснитесь контакта, который требуется отрегулировать.

#### Примечания:

- Для поддержания общего баланса энергии между полярностями будет выполнено перераспределение энергии контактов той же полярности, что и контакт, регулировку которого Вы решили выполнить.
- Функция перераспределения энергии контактов автоматически перераспределит значения амплитуды подаваемой стимуляции. После

корректировки проверьте, как энергия распределена между контактами в процентах.

3. Выберите долю амплитуды в процентах, которую требуется назначить конкретному контакту.

**Примечания:**

- При увеличении амплитуды контактов она увеличивается шагами.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную амплитуду в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится оповещение о том, что амплитуда стимуляции ниже запрограммированной. См. "Сообщение об отсутствии регуляции" в разделе "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 69.

4. Повторите процедуру, если требуется отрегулировать характеристики другого контакта.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.

## Балансирование амплитуды между контактами

Используйте функцию **Сбалансировать** для того, чтобы равномерно распределить амплитуду между назначенными контактами. Можно выполнить балансирование амплитуды как для отдельной программы, так и для всех программ с неравномерным распределением.

**Примечание.** Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 977005 Sequentia LT.

### Чтобы сбалансировать отдельную программу

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Сбалансировать** (⚙️).

2. Нажмите **ДА** во всплывшем окне, чтобы продолжить.
3. Задайте амплитуду с помощью инструмента управления **АМПЛИТУДА**.

### Чтобы сбалансировать все программы с неравным распределением интенсивности

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** (☰). Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
2. На дополнительном экране **Отобразить все** коснитесь переключателя **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**.
3. Нажмите **ОТКЛЮЧИТЬ** во всплывшем окне подтверждения.  
В результате во всех программах с неравномерно распределенной амплитудой будут выполнены балансировка и обнуление амплитуды. Кроме того, будут отключены функция перераспределения энергии между контактами и функция IntelliStim.
4. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.

## Использование функции IntelliStim

IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной амплитуды. Функция IntelliStim может помочь определить, какие электроды следует выбрать для выполнения стимуляции.

**Примечание.** Эта функция недоступна для нейростимулятора модели 977005 Sequentia LT.



При запуске функции IntelliStim на электроде автоматически задается пара из отрицательного (–) и положительного (+) контактов:

- Контакту № 0 назначается отрицательная (–) полярность.
- Контакту № 1 назначается положительная (+) полярность.

Можно начать сканирование с контактами 0 и 1. Также можно переместить пару отрицательного и положительного контактов в другое местоположение на электроде и начать сканирование в выбранном положении.

Прежде чем использовать функцию IntelliStim, необходимо активировать функцию **Перераспределение энергии контактов устройства**. Этот режим требуется активировать только один раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать **перераспределение энергии контактов устройства**:
  - a. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все**. Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
  - b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Если переключатель зеленого цвета и повернут вправо (→), это означает, что функция активирована. Если переключатель синего цвета и повернут влево, коснитесь его, чтобы активировать функцию.
  - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.

2. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **INTELLISTIM** (🔍) и следуйте указаниям, отображаемым на экране.
3. Расположите пару контактов на электроде, с которых требуется начать процесс сканирования.
  - Нажмите кнопку **Вперед** (➡), чтобы переместить пару контактов вниз по электроду.
  - Нажмите кнопку **Назад** (⬅), чтобы переместить пару контактов вверх по электроду.
  - Нажмите кнопку **Переместиться вперед** (➡), чтобы переместить пару контактов вверх электрода или столбца контактов (если используется хирургический электрод) справа.
  - Нажмите кнопку **Переместиться назад** (⬅), чтобы переместить пару контактов вверх электрода или столбца контактов (если используется хирургический электрод) слева.
  - Также можно переместить пару контактов в другое место на электроде, для чего необходимо коснуться требуемого контакта на электроде. (После первого нажатия кнопки **Воспроизведения** эта опция становится недоступной.)
4. Задайте амплитуду с помощью элемента управления **Амплитуда**.
  - Если нейростимулятор не может обеспечить определенную амплитуду в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится оповещение о том, что амплитуда стимуляции ниже запрограммированной. См. "Сообщение об отсутствии регуляции" в разделе "Поиск и устранение неисправностей" на стр. 69.

5. Используйте кнопки **Воспроизвести** и **Пауза**, чтобы запустить или приостановить сканирование.
  - По умолчанию используется скорость, определяемая кнопкой **X2**. Нажмите кнопку **X1**, чтобы сделать скорость ниже скорости по умолчанию.
6. Во время сканирования спрашивайте пациента об ощущениях, чтобы определить контакты, которые следует использовать для терапевтической стимуляции.
7. Когда будет найдена эффективная комбинация контактов, нажмите **ГОТОВО**.
8. Если требуется, создайте с помощью функции IntelliStim другую программу в той же группе для другого электрода или иного столбца контактов (если выполняется программирование хирургического электрода).

## Относительное размещение электродов

С помощью дополнительного экрана **Управление электродами** (который можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. Этот дополнительный экран используется только в том случае, если для системы стимуляции настроено несколько электродов.

- Для того чтобы поменять относительное положение электродов местами (например, чтобы поменять электрод № 2 местом с электродом № 1) нажмите, удерживайте и затем перетащите электрод в участок экрана, в котором находится противоположный электрод.

Повторное размещение электродов относительно друг друга на дополнительном экране **Управление электродами** заново определяет порядок отображения электродов на экране **Программы** и дополнительном экране **Программа**.

Для того чтобы открыть экран рентгенограмм, нажмите кнопку **Просмотреть рентгенограмму** в левом нижнем углу дополнительного экрана **Управление электродами** (эта кнопка также отображается в левом нижнем углу экрана **Расположение кончика**). Для получения дополнительной информации см. "Добавление рентгенограмм" на стр. 29.



## Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и Циклическая стимуляция

На дополнительном экране **Энергия** (его можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно настроить необязательные параметры устройства для функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. Эти функции предназначены для повышения комфорта пользователя и простоты использования.

### Изменение настроек функции SoftStart/Stop

Функция SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка) — обеспечивает медленное увеличение амплитуды при включении стимуляции и медленное уменьшение амплитуды при выключении стимуляции. Медленное изменение амплитуды может причинять меньше неудобств чувствительному пациенту.

Функция SoftStart/Stop задается на уровне устройства, поэтому она включена или выключена одновременно для всех групп. По умолчанию функция SoftStart/Stop включена, при этом длительность плавного перехода составляет 4 секунды.

- На экране **Энергия** в раскрывающемся списке можно выбрать длительность перехода для функции **SOFTSTART/STOP** или выключить ее.

Если активирована технология AdaptiveStim и включена функция SoftStart/Stop, и при этом значение амплитуды увеличивается или уменьшается из-за изменения положения:

- Амплитуда будет увеличиваться медленно, согласно настройкам постепенного увеличения, запрограммированным для функции SoftStart/Stop.

- Амплитуда будет уменьшаться одновременно, без постепенного уменьшения.

## Включение или выключение цикличной стимуляции

В режиме цикличной стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы. Благодаря эффекту распространения, пациент может испытывать снижение выраженности симптомов во время выключения функции цикличной стимуляции. Функция цикличной стимуляции по умолчанию выключена.

1. На дополнительном экране **Энергия** нажмите переключатель **ЦИКЛИЧНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ**, чтобы включить (☐) или выключить (☐) цикличную стимуляцию.
2. Если цикличная стимуляция включена, выберите длительности интервалов **ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ** и **ВРЕМЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ**.
3. Коснитесь переключателя рядом с названием группы, чтобы включить (☐) или выключить (☐) цикличную стимуляцию для определенной группы. Эта настройка отразится на всех программах данной группы.
4. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.

**Примечание.** Для того чтобы узнать, как цикличная стимуляция влияет на срок службы батареи, используйте функцию **СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ** на дополнительном экране **Энергия**.

## Оценка срока службы батареи

Срок службы батареи ИНС зависит от конфигурации терапии и интенсивности использования устройства. Функция **Рассчитать срок службы батареи** позволяет математически оценить прогнозируемый срок службы батареи исходя из текущих настроек программ и групп, с учетом количества часов использования пациентом каждой из групп в сутки.

**Примечание.** С помощью этой функции можно рассчитать срок службы батареи исходя из ожидаемой интенсивности использования. Расчетный срок службы батареи исходя из фактической интенсивности использования в прошлом (за последние 7 дней), отображается в поле **Расчетный оставшийся срок службы батареи (исходя из последних 7 дней)** на экране **Устройство**.

Для того чтобы оценить срок службы батареи с помощью функции **Рассчитать срок службы батареи**:

1. Нажмите кнопку **РАССЧИТАТЬ** на дополнительном экране **Энергия**, который можно открыть, находясь на дополнительном экране **Программа**.
2. Задайте количество часов использования в сутки для каждой группы, для чего нажимайте и перетаскивайте ползунок.
  - Для того чтобы просмотреть программы, входящие в ту или иную группу, используйте раскрывающиеся списки **ГРУППА**.
  - Совокупная длительность использования всех групп может составлять до 24 часов.



3. Нажмите **РАССЧИТАТЬ**.
4. Изучите расчеты. Расчеты отображаются для трех диапазонов значений импеданса.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к дополнительному экрану **Энергия**.

**Примечание.** В случае внесения изменений в программирование срок службы батареи необходимо рассчитывать повторно.

## Активация доступа пациента

На дополнительном экране **Доступ пациента** (его можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно назначить элементы управления, доступные пациенту, если это считается допустимым для конкретного пациента. На дополнительном экране **Доступ пациента** имеется два элемента управления для пациента: **Пределы** и **Корректировка**.

**Примечание.** Элемент управления для пациента **Корректировка** недоступен при использовании нейростимулятора Sequentia LT модели 977005.

## Корректировки

Активация элемента управления для пациента **Корректировки** на дополнительном экране **Доступ пациента** дает возможность пациенту увеличивать или уменьшать амплитуду для всех программ в активной группе одновременно.

- Под заголовком **КОРРЕКТИРОВКА** коснитесь переключателя **ВСЕ ПРОГРАММЫ ВМЕСТЕ**, чтобы включить  или отключить  управление для пациента.

## Пределы

Элемент управления для пациента **Пределы** на дополнительном экране **Доступ пациента** позволяет активировать или деактивировать доступ пациента к управлению параметрами стимуляции (таким как амплитуда, длительность импульса, частота группы). Если для какого-либо параметра стимуляции активировано управление пациентом, то пациент может корректировать соответствующий параметр с помощью пульта пациента.

Если активировано управление пациентом, необходимо задать верхний предел соответствующего параметра стимуляции для пациента. Нижний предел для пациента по умолчанию равен наименьшему возможному значению параметра и не подлежит изменению. Управление параметрами стимуляции передается пациенту на уровне группы.

**Примечание.** По умолчанию для пациента включено управление амплитудой, а управление длительностью импульса и частотой группы — отключено.

1. Убедитесь в том, что рядом с заголовком **ПРЕДЕЛЫ** указана та группа, которую требуется настроить.
2. Коснитесь переключателя рядом с названием параметра стимуляции, чтобы активировать (ON) или деактивировать (OFF) для пациента управление этим параметром.
3. Установите верхний предел для пациента для задействованных параметров стимуляции, пользуясь любым из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
4. После того как элементы управления, доступные пациенту, будут определены, нажмите **ОБНОВИТЬ**.

#### Амплитуда

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение амплитуды, заданное в уже имеющихся программах группы.
- Если для группы включена функция AdaptiveStim, пациенту автоматически предоставляется управление амплитудой, при этом отключить управление амплитудой для пациента в рамках данной группы нельзя.

#### Длительность импульса

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение длительности импульса, заданное в уже имеющихся программах группы.
- Если для группы включена функция AdaptiveStim, пациенту недоступно управление длительностью импульса.

#### Частота группы

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение частоты, заданное для группы.

#### Воздействие последующих изменений параметров

- Если во время какого-либо последующего сеанса программирования какой-либо параметр будет увеличен до значения, превышающего установленный верхний предел для пациента, то верхний предел для пациента будет автоматически изменен на это увеличенное значение.



## Проверка работоспособности системы

Функции измерения на экране **Импеданс** помогают определить проблемы, связанные с компонентами имплантированной системы.

Полученные от приложения программатора врача результаты измерений и диагностические данные предназначены для помощи в клинической диагностике. Тем не менее, как и в случае использования любой электронной системы, на результаты произведенных с помощью нейростимулятора измерений могут влиять как внешние, так и внутренние факторы. Например, изменение положения электрода может повлиять на текущую стимуляцию или на результаты измерения импеданса. Если вы получили результат, показавшийся противоречащим наблюдениям, повторите измерение.

**Примечание. Измеряйте импеданс контактов в начале каждого сеанса программирования.** Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи). Например, измерения, показывающие существенное увеличение импеданса контакта, могут означать поломку проводника электрода или ослабленный стопорный винт. И наоборот, существенное уменьшение импеданса контакта может означать закороченный провод или повреждение изоляции электрода. Измерения в начале сеанса можно применять для интерпретации диагностических данных, собранных со времени предыдущего сеанса.

## Проверка импеданса

Доступ к экрану **Импеданс** можно получить с помощью навигатора рабочего процесса.

**Примечание.** Если экран **Импеданс** не является частью рабочего процесса, его также можно открыть, коснувшись соответствующего пункта в боковом меню (.

1. На экране **Импеданс** нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ** (.
2. Нажмите кнопку **НАЧАТЬ** во всплывающем окне.
3. По завершении проверки изучите результаты измерения импеданса.

### Примечания:

- Если значения импеданса находятся в пределах диапазона, отобразится сообщение "Все импедансы находятся в пределах диапазона нормальных значений" в окне **ХОРОШЕЕ**.
- Если значение импеданса выходит за пределы диапазона нормальных значений (слишком высокое или слишком низкое), результаты измерения отображаются в поле **ИЗБЕГАТЬ** или поле **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**. См. раздел "Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта" на стр. 43.
- Отображаемое значение импеданса для каждого контакта измеряется относительно выбранного референтного контакта. Если применимо, выберите другой референтный контакт в раскрывающемся прокручиваемом списке **РЕФЕРЕНТНЫЙ КОНТАКТ**.
- После завершения тестирования его результаты можно просмотреть во время сеанса программирования, для чего следует вернуться на экран **Импеданс**. Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса.

## Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта

В окнах **ИЗБЕГАТЬ** и **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** на экране **Импеданс** обозначается, в каких случаях в системе было измерено низкое или высокое значение импеданса. Индикаторы результатов измерения импеданса описаны в таблице 6.

Таблица 6. Индикаторы результатов измерения импеданса

| Значок                                                                            | Описание                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ХОРОШЕЕ</b> (контакты окрашенные зеленым цветом и отмеченные галочкой): указывает, что результат измерения импеданса контакта находится в пределах диапазона нормальных значений (от 300 до 4000 Ом). |

| Значок                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ИЗБЕГАТЬ</b> (контакты, окрашенные в оранжевый цвет и отмеченные восклицательным знаком): возможный разрыв цепи: <ul style="list-style-type: none"><li>• При использовании этих контактов может повыситься энергопотребление и нарушиться эффективность терапии.</li><li>• Индикатор указывает, что между контактами наблюдался высокий импеданс (от 4000 до 40 000 Ом). Значок <b>Избегать</b> отображается рядом с номерами контактов с высоким импедансом по результатам измерения.</li></ul> Возможное короткое замыкание: <ul style="list-style-type: none"><li>• Индикатор указывает, что между контактами наблюдался низкий импеданс (менее 300 Ом).</li><li>• Под текстом указываются комбинации контактов, между которыми может наблюдаться короткое замыкание. Контакты из этих комбинаций также перечисляются в списке <b>Избегать</b>.</li></ul> |
|  | <b>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ</b> (контакты красного цвета со значком "X"): указывает на высокую вероятность разрыва цепи в системе (значения импеданса более 40 000 Ом).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Подробное описание поиска и устранения неисправностей при слишком высоких или слишком низких значениях импеданса представлено далее в документе. Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса контакта свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства.



## Поиск и устранение неисправностей во время хирургического вмешательства

### Поиск и устранение неисправностей при высоких значениях импеданса

Высокие значения импеданса являются признаками разрыва цепи. Высокие значения импеданса могут указывать на разрыв провода, неплотное соединение разъемов или нахождение контактов в тканях с высоким сопротивлением.

**Высокий импеданс: > 4000 Ом**

1. Изучите результаты измерения импеданса контактов. Аномальный результат измерения может указывать на проблему с установочным винтом или проводником. Убедитесь в том, что все электроды и удлинители надежно подсоединены, а установочные винты надлежащим образом затянуты, после чего повторно измерьте импеданс.

Для получения подробной информации об измерении импеданса контактов см. раздел "Проверка импеданса" на стр. 42.

2. Если тенденции к нормализации импеданса не наблюдается, отсоедините электрод от удлинителя (если применимо) и нейростимулятора. Выполните повторное подсоединение к беспроводному внешнему нейростимулятору (БПВНС) и выполните изолированную проверку импеданса электрода, используя приложение программатора врача для тестирования стимуляции A71300.

- Указания по измерению импеданса с помощью БПВНС см. в руководстве по программированию с

использованием приложения программатора врача для тестирования стимуляции A71300.

- Значения импеданса в пределах от 300 до 4000 Ом указывают на то, что электрод не поврежден.
- Если значения импеданса превышают 4000 Ом, выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование электрода на предмет повреждений.

3. Если электрод не поврежден, снова подсоедините электрод к удлинителю (если применимо) и используйте БПВНС для того, чтобы измерить общий импеданс электрода с удлинителем.

- Значения импеданса удлинителя в пределах от 300 до 4000 Ом указывают на то, что удлинитель не поврежден. Если значение импеданса удлинителя превышает 4000 Ом, выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование удлинителя и соединения удлинителя на предмет повреждений.
- Если используется два удлинителя, поменяйте удлинители один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним удлинителем из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним удлинителем из двух, оцените целесообразность замены этого удлинителя.

4. Повторно подсоедините нейростимулятор к электроду и удлинителю (если применимо). Убедитесь в том, что нейростимулятор расположен в кармане и выполните повторную проверку системы. Если по-прежнему наблюдаются высокие значения импеданса, выполните визуальный осмотр и рентгеноскопию соединения

нейростимулятора с электродом (или соединения нейростимулятора с удлинителем, если применимо) и блока коннектора нейростимулятора на предмет повреждений.

- Импеданс нейростимулятора в пределах от 300 до 4000 Ом указывает на то, что нейростимулятор не поврежден.
  - Если значение импеданса нейростимулятора превышает 4000 Ом, выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование нейростимулятора и соединения нейростимулятора с электродом (или удлинителем, если применимо) на предмет повреждений.
  - Если используется два нейростимулятора, поменяйте нейростимуляторы один на другой и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним нейростимулятором из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним нейростимулятором из двух, оцените целесообразность замены этого нейростимулятора.
5. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакты с высоким импедансом.
6. Если мероприятия по поиску и устранению неисправности не привели к устранению чрезмерно высоких значений импеданса, оцените целесообразность замены новых компонентов системы.

## Поиск и устранение неисправностей при низких значениях импеданса

Низкие значения импеданса являются признаками короткого замыкания, что может приводить к неправильной терапии.

**Низкий импеданс:** < 300 Ом

Следует избегать использования контактов со слишком низким импедансом. Оцените, можно ли выполнять терапию надлежащим образом, не используя контакты с низким импедансом. Если контакты с низким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

## Поиск и устранение неисправностей после имплантации

⚠ **Предостережение.** Чтобы выявить и решить проблему при поиске и устранении неисправностей, связанных с измерениями импеданса, выполняйте следующие инструкции точно и полностью.

- Ошибочное принятие неповрежденного компонента за поврежденный может привести к ненужному хирургическому вмешательству.
- Неспособность выявить поврежденный компонент может привести к нерешенной проблеме прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.



## Поиск и устранение неисправностей при высоких значениях импеданса

Высокие значения импеданса являются признаками разрыва цепи. Высокие значения импеданса могут указывать на разрыв провода, неплотное соединение разъемов или нахождение контактов в тканях с высоким сопротивлением.

**Высокий импеданс: > 4000 Ом**

Для поиска и устранения неисправностей при высоких значениях импеданса выполните следующие действия:

1. Если наблюдаются высокие значения импеданса (> 4000 Ом), выполните следующие действия для поиска и устранения неисправностей, если это целесообразно:
  - Оцените, можно ли продолжать терапию, используя другие контакты.
  - Проверьте, нет ли ошибок в отображаемой информации. Например, проверьте экран **Выбор электрода** и убедитесь в том, что нумерация контактов на экране соответствует нумерации контактов имплантированного электрода (электродов).
  - Если целесообразно, выполните рентгеновское исследование, чтобы обследовать компоненты системы и попытаться найти неплотно подсоединенные или поврежденные компоненты.
2. Если мероприятия по поиску и устранению неисправности не привели к устранению чрезмерно высоких значений импеданса, оцените целесообразность замены соответствующих компонентов системы.

## Поиск и устранение неисправностей при низких значениях импеданса

Низкие значения импеданса являются признаками короткого замыкания, что может приводить к неправильной терапии.

**Низкий импеданс: < 300 Ом**

Следует избегать использования контактов со слишком низким импедансом. Оцените, можно ли выполнять терапию надлежащим образом, не используя контакты с низким импедансом. Если контакты с низким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

## Подготовка системы к МРТ-сканированию

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Всегда получайте последнюю версию рекомендаций по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

При включении функции Режим МРТ стимуляция выключается. Во время МРТ-сканирования стимуляция должна быть отключена.

## Как проверить допустимость проведения МРТ и перейти в режим МРТ

Информация в рабочем процессе Просмотр МРТ влияет на пригодность к МРТ, отображаемую на экране МРТ.

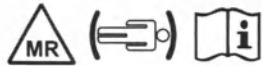
1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ИНС, с которыми предполагается работать.
2. Нажмите **ПРОСМОТР МРТ > НАЧАТЬ**.
3. Откроется рабочий процесс **Просмотр МРТ**.

**Примечание.** Если экран МРТ не является частью рабочего процесса, его также можно открыть, коснувшись соответствующего пункта в боковом меню (≡).

4. На экранах **Устройство** подтвердите правильность и полноту следующей информации:
  - Номер модели нейростимулятора
  - Местоположение имплантированного нейростимулятора
5. На экране **Сведения о пациенте** подтвердите правильность и полноту информации о пациенте.
6. На экране **Выбор электрода** подтвердите правильность номеров моделей электродов.
7. На экране **Расположение кончика** подтвердите правильность и полноту следующей информации о следующих компонентах:
  - Наличие неиспользуемых электродов, удлинителей и адаптеров кармана.
  - Расположение кончика электрода
8. Изучите пригодность для МРТ на экране **МРТ**. На экране отображается один из нескольких возможных итоговых результатов оценки пригодности со значками и символами. Разъяснение итоговых результатов и соответствующих значков приведено в таблице 7.  
  
Не следует продолжать работу, если пригодность определить не удастся, или если система оценена как несовместимая с проведением МРТ. При необходимости обратитесь к местному представителю компании Medtronic.



Таблица 7. Значки пригодности к МРТ

| Отображаемые значки                                                               | Объяснение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Допустимость сканирования всего тела: имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование любой части тела пациента, включая голову, при соблюдении определенных условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий.                                                                   |
|  | Допустимость сканирования головы с помощью приемопередающей РЧ-катушки для головы: имплантированная система нейростимуляции допускает МРТ-сканирование головы только с помощью приемопередающей РЧ-катушки для головы при соблюдении других особых условий. Специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ касательно этих условий. |
|  | Пригодность системы нейростимуляции к МРТ-сканированию не может быть определена: специалист по МРТ должен ознакомиться с указаниями по МРТ для получения информации о последующих действиях или связаться с технической поддержкой компании Medtronic.                                                                                         |



Примечание, касающееся систем, несовместимых с МРТ. Если пациенту имплантирована система нейростимуляции, о которой на экране МРТ сообщается, что она несовместима с МРТ, то такому пациенту нельзя проходить МРТ. Поэтому в отношении несовместимых с МРТ систем активация режима МРТ неприменима.

- Для того чтобы подготовить устройство к МРТ-сканированию, активируйте  переключатель РЕЖИМ МРТ.
  - Убедитесь в том, что над переключателем РЕЖИМ МРТ отображается сообщение "Устройство готово к проведению МРТ", а на панели действий отображается индикатор статуса готовности к МРТ .
  - Отчет об МРТ можно создать на экране **Отчеты**, для чего следует выбрать пункт **Отчет о МРТ** в раскрывающемся списке. Подробная информация о просмотре и распечатке отчетов приведена в разделе "Работа с отчетами" на стр. 63.
- Примечание.** Если печать отчетов недоступна, Вы можете вручную заполнить бланк пригодности для режима МРТ, который содержится в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.
- Проинформируйте пациента о следующем:
    - При включении функции **Режим МРТ** стимуляция выключается. Во время МРТ-сканирования стимуляция должна быть отключена.

- Болевые ощущения могут возобновиться, т. к. стимуляция выключена.
- На каждую процедуру МРТ следует брать с собой идентификационную карточку МРТ с действующей на текущий момент информацией.
- На каждую процедуру МРТ следует брать пульт пациента.
- По завершении МРТ-сканирования, после того, как пациент покинет техническую комнату, стимуляцию можно снова включить с помощью пульта пациента; или при необходимости пациент может вернуться к врачу после МРТ-сканирования для того, чтобы врач включил стимуляцию с помощью приложения программатора врача.

13. Передайте Отчет о МРТ пациенту или отправьте отчет в медицинский центр, занимающийся проведением МРТ. Специалист по МРТ с помощью отчета о МРТ подтверждает модель нейростимулятора, дату сеанса, сведения о пациенте и пригодность имплантированной системы к проведению МРТ.

## Метод выключения режима МРТ

Выключить режим МРТ и возобновить стимуляцию можно двумя способами:

1. Запустите рабочий процесс для ИНС. Если на панели действий отображается значок статуса готовности к МРТ (☺), стимуляция выключена.
2. Коснитесь переключателя **Стимуляция** на панели действий, чтобы включить стимуляцию и выключить Режим МРТ.

3. Отобразится всплывающее сообщение, в котором будет сказано, что включение стимуляции приведет к выключению режима МРТ. Нажмите **ВКЛЮЧИТЬ СТИМУЛЯЦИЮ**.

Или

1. Коснитесь переключателя **Выключен/Включен** на экране МРТ.
2. Отобразится всплывающее сообщение, в котором будет сказано, что выключение режима МРТ **не приведет** к автоматическому включению стимуляции. Нажмите **ВЫКЛЮЧИТЬ**.
3. Коснитесь переключателя **Стимуляция** на панели действий, чтобы включить стимуляцию.



## Технология AdaptiveStim

В нейростимуляторе Vanta модели 977006, оснащенный технологией AdaptiveStim, можно запрограммировать автоматическую коррекцию амплитуды при изменении положения тела пациента. Настройки амплитуды можно назначить для следующих положений:

- Стоя
- В движении
- Полулежа
- Лежа на животе
- Лежа на спине
- Лежа на правом боку
- Лежа на левом боку

При активации технологии AdaptiveStim для пациента нейростимулятор автоматически корректирует амплитуду исходя из положения тела пациента и настроек, запрограммированных врачом. Если пациент корректирует амплитуду с помощью пульта пациента, нейростимулятор выполняет сопряжение новой амплитуды с положением тела пациента, если пациент пребывает в данном положении в течение хотя бы 3 минут. В следующий раз, когда пациент принимает то же положение тела, нейростимулятор устанавливает амплитуду, ранее заданную пациентом. Таким образом, технология AdaptiveStim позволяет адаптировать стимуляцию в соответствии с реакцией пациента.

**Примечание.** Во время сеанса программирования работа настроек AdaptiveStim приостанавливается.

Ниже указаны настройки AdaptiveStim, которые могут быть скорректированы врачом исходя из индивидуальных потребностей пациента:

- **Углы положения:** Диапазон или область положения.

- **Время изменения положения:** Количество времени, по истечении которого после принятия и сохранения нового положения, изменится амплитуда.
- **Индекс подвижности:** Интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении.

## Предостережение относительно расположения в области шеи

△ **Предостережение.** Безопасность и эффективность применения технологии AdaptiveStim при изменении положения в области шеи не доказаны. Использование технологии AdaptiveStim, связанное с изменениями положения в областях за пределами грудного или поясничного отдела позвоночника, может привести к непреднамеренной стимуляции.

## Предостережение относительно периода заживления

△ **Предостережение.** Не следует выполнять настройку технологии AdaptiveStim во время процедуры имплантации. Рекомендуется дождаться окончания 4-недельного периода заживления после имплантации нейростимулятора, чтобы дать имплантированным компонентам стабилизироваться в теле. Если ткань, окружающая нейростимулятор, зажила недостаточно, возможно смещение нейростимулятора, что может повлиять на его ориентацию.

## Настройка AdaptiveStim

При настройке технологии AdaptiveStim с использованием помощника настройки технология AdaptiveStim активирована во всех программируемых группах и в каждом положении, включая

Подвижное, независимо от того, какие настройки были ранее установлены для соответствующих групп.

Если в группе активирована технология AdaptiveStim, рядом с названием группы на экране **Программы** отображается индикатор AdaptiveStim (i), и для этой группы у пациента пропадает доступ к изменению длительности импульса:

**Примечание.** Если для группы настроена технология AdaptiveStim, для нее автоматически включается предел амплитуды, при этом отключить его в рамках данной группы нельзя.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, которую требуется настроить.
2. Выберите пункт **AdaptiveStim** в рабочем процессе и нажмите **НАСТРОИТЬ**, чтобы запустить мастер настройки.
3. Следуйте инструкциям, отображаемым на экране, при настройке всех соответствующих положений.

- После того, как пациент примет соответствующее положение, на экране ориентации нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы завершить ориентацию.

**Примечание.** Вы можете нажать **ПРОПУСТИТЬ**. Для пропущенного положения так или иначе будет выполнена ориентация, и для нее будет задана нулевая амплитуда.

- На экране программирования коснитесь номера программы, которую требуется настроить, затем задайте амплитуду положения с помощью элементов управления амплитудой. См. раздел "Установка амплитуды" на стр. 32.
- Если применимо, коснитесь номера другой программы и затем задайте для нее амплитуду

положения. По завершении нажмите **ДАЛЕЕ**, чтобы перейти к следующему положению.

4. После того как для группы будет настроена функция AdaptiveStim, на дисплее отобразится подтверждение. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

## Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim

Если Вам требуется повторно настроить группу с активированной технологией AdaptiveStim, выполните следующие действия, чтобы удалить текущие настройки AdaptiveStim и назначить новые амплитуды положений для данной группы. Вы также можете поменять ориентацию положений пациента. Указания, касающиеся только смены ориентации, см. в разделе "Переориентация положений пациента." на стр. 56.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, которую требуется повторно настроить.
2. Откройте экран **AdaptiveStim** нажмите кнопку **Настройки** (⚙), затем коснитесь пункта **Настроить**.
3. Нажмите **Начать заново**.
4. (Необязательно) Поставьте флажок в поле **Переориентировать**, если Вам также требуется переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента.
5. Нажмите **Да**, чтобы продолжить.



6. Следуйте указаниям, отображаемым на экране, чтобы переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента (если применимо) и переназначить амплитуды положений для программ активной группы.
7. По завершении работы с мастером отобразится окно подтверждения, в котором сообщается об успешной повторной настройке технологии AdaptiveStim для определенной группы.
8. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

## Доступные задачи на экране AdaptiveStim

Экран **AdaptiveStim** отображается при открытии рабочего процесса **AdaptiveStim**, если активной группой является группа с задействованной технологией AdaptiveStim. Если экран **AdaptiveStim** не является частью рабочего процесса, его также можно открыть, коснувшись пункта **AdaptiveStim** в боковом меню (≡). В таблице 8 на стр. 53 приводится информация о задачах, которые можно выполнять на экране **AdaptiveStim**.

**Примечание.** Некоторые задачи могут быть недоступны, пока не будет настроена работа функции AdaptiveStim.

**Таблица 8. Задачи на экране AdaptiveStim**

| Задачи на экране AdaptiveStim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Подробная информация |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <p><b>Просмотр амплитуд положений для всех групп, в которых активирована технология AdaptiveStim</b><br/>С помощью этой функции можно просматривать сводку амплитуд положений для всех групп и программ, в которых активирована технология AdaptiveStim.</p>                                                                                                                                                                                                             | Страница 55          |
| <p><b>Проверка настроек AdaptiveStim</b><br/>С помощью этой функции можно проверять настройки AdaptiveStim во время сеанса программирования.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Страница 55          |
| <p><b>Коррекция амплитуд положений для отдельных положений</b><br/>С помощью этой функции можно корректировать отдельные амплитуды положений активной группы.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Страница 55          |
| <p><b>Проверка положений пациента.</b><br/>С помощью этой функции можно проверить, правильно ли нейростимулятор определяет положения пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Страница 56          |
| <p><b>Переориентация положений пациента.</b><br/>С помощью этой функции можно переориентировать нейростимулятор относительно положений пациента, не изменяя какие-либо настройки групп.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | Страница 56          |
| <p><b>Повторная настройка группы с активированной технологией AdaptiveStim.</b><br/>При помощи этой функции можно удалить все имеющиеся настройки AdaptiveStim для группы и переназначить амплитуды положений. Вы также можете поменять ориентацию положений пациента.</p>                                                                                                                                                                                               | Страница 51          |
| <p><b>Выключение технологии AdaptiveStim для какой-либо группы.</b><br/>При помощи этой функции можно удалить все имеющиеся настройки AdaptiveStim для группы. Все оставшиеся группы с включенной технологией AdaptiveStim останутся с прежними настройками.</p>                                                                                                                                                                                                         | Страница 56          |
| <p><b>Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента.</b><br/>Если активировать эту функцию, то по завершении сеанса программирования будет включена технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки.<br/>Если выключить этот параметр, то по завершении сеанса программирования технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки будут выключены. Однако пациент сможет включить технологию AdaptiveStim с помощью пульта пациента.</p> | Страница 57          |
| <p><b>Включение и выключение Дневника положений.</b><br/>Функция <b>Дневник положений</b> позволяет заполнять данными график <b>Тренд положений</b> на экране <b>Дневники</b>. На графике <b>Тренд положений</b> отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования.</p>                                                                                                  | Страница 57          |



| Задачи на экране AdaptiveStim                                                                                                                                                                                                          | Подробная информация |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| <b>Установка времени стабильности</b><br>Время стабильности — это длительность периода, в течение которого пациент должен находиться в положении прежде, чем будет сохранена новая интенсивность этого положения.                      | Страница 57          |
| <b>Коррекция углов положения.</b><br>Угол положения — это диапазон или область какого-либо положения. Он используется для настройки правильного распознавания нейростимулятором Вертикального положения в сравнении с Положением лежа. | Страница 57          |
| <b>Коррекция времени изменения положений.</b><br>Время изменения положения — это количество времени после изменения положения, по истечении которого изменится амплитуда.                                                              | Страница 58          |
| <b>Коррекция индекса подвижности.</b><br>Индекс подвижности: интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении.                                                | Страница 58          |
| <b>Выключение распознавания подвижности.</b><br>При выключении распознавания подвижности положение В движении выключается и перестает действовать для технологии AdaptiveStim.                                                         | Страница 59          |
| <b>Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim.</b><br>Список возможных проблем с технологией AdaptiveStim, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 9.                               | Страница 59          |

## Просмотр амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim

На экране **AdaptiveStim** можно просматривать сводку амплитуд положений для всех групп, в которых включена технология AdaptiveStim.

1. Откройте экран **AdaptiveStim** нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Просмотр**.
2. Просмотрите амплитуды положений, заданные для групп, в которых включена технология AdaptiveStim. Если на экране видны не все группы и программы, для просмотра всех данных может потребоваться сместить содержимое экрана движением пальца влево или вправо.
3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

## Проверка настроек AdaptiveStim

Во время сеанса программирования работа настроек AdaptiveStim приостанавливается. Для проверки настроек функции AdaptiveStim во время сеанса и определения реакции пациента можно использовать функцию **Протестировать AdaptiveStim**. Для того чтобы можно было выполнить проверку, в программе должно быть задано по крайней мере две различные амплитуды положений.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, для которой требуется выполнить проверку.
2. Перейдите к экрану **AdaptiveStim** и нажмите кнопку **ПРОТЕСТИРОВАТЬ ADAPTIVESTIM** (🧪).

3. Выполняйте инструкции, отображаемые на экране, чтобы проверить настройки AdaptiveStim и узнать реакцию пациента.
4. Чтобы завершить проверку, нажмите **СТОП**.

## Коррекция амплитуд положений для отдельных положений

Для того чтобы скорректировать амплитуды положений для отдельных положений группы, выполните следующие действия.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать группу, настройки которой требуется скорректировать.
2. Откройте экран **AdaptiveStim** и коснитесь положения, для которого требуется выполнить коррекцию.

На экране отобразятся текущие настройки в рамках группы. В полях программ амплитуда программы отображается белым цветом, амплитуда положения — зеленым цветом. Активная программа выделена белой рамкой.

3. Коснитесь номера программы, которую требуется настроить.
4. При помощи элементов управления амплитудой скорректируйте амплитуду программы (то есть стимуляцию, которая выполняется пациенту). См. раздел "Установка амплитуды" на стр. 32.

Амплитуда программы отображается белым кружком. При изменении амплитуды белый кружок перемещается, отображая текущую амплитуду.

**Примечание.** Амплитуду также можно поменять, переместив белый кружок. Произойдет постепенное изменение стимуляции в соответствии со



скорректированным значением амплитуды.

5. Когда приемлемая амплитуда будет подобрана, нажмите кнопку **ЗАДАТЬ АМПЛИТУДУ ПОЛОЖЕНИЯ**, чтобы задать стимуляцию, которую получает пациент, в качестве амплитуды положения.

Амплитуда положения отображается синим кружком.

6. Завершив настройку, нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

## Проверка положений пациента

Чтобы проверить, правильно ли нейростимулятор определяет положения пациента, выполните следующие действия.

1. Поместите пациента в положение, которое требуется проверить.
2. Перейдите к экрану **AdaptiveStim** и нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ** (↺).
3. Убедитесь в том, что положение, отображаемое на экране **AdaptiveStim**, соответствует положению тела пациента.

## Переориентация положений пациента.

Чтобы переориентировать нейростимулятор относительно положений пациента, не изменяя какие-либо настройки групп, выполните следующие действия.

1. Откройте экран **AdaptiveStim** нажмите кнопку **Настройки** (⚙), затем коснитесь пункта **Настроить**.
2. Нажмите **Только переориентировать**.
3. Нажмите **Да**, чтобы удалить текущее положение.

4. Следуйте указаниям, отображаемым на экране, чтобы переориентировать нейростимулятор согласно положениям пациента.
5. (Необязательно) Нажмите **ПРОПУСТИТЬ**, если желаете пропустить какое-либо положение.
6. После переориентации всех положений отобразится окно подтверждения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

## Выключение технологии AdaptiveStim для группы

Чтобы удалить все имеющиеся настройки **AdaptiveStim** для группы, выполните следующие действия. Для всех оставшихся групп с включенной технологией **AdaptiveStim** настройки будут сохранены.

1. Откройте экран **Программы** и коснитесь названия группы, чтобы активировать ее.
2. Перейдите на экран **AdaptiveStim** и прикосновением включите либо выключите переключатель рядом с кнопкой **Настройки** (⚙), чтобы включить или выключить функцию **AdaptiveStim**.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, затем подтвердите уведомление о выключении функции.

## Включение или выключение технологии AdaptiveStim для пациента

Вы можете включить или выключить технологию AdaptiveStim для пациента. Если включить этот параметр, то по завершении сеанса программирования будет включена технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки. Если выключить этот параметр, то по завершении сеанса программирования технология AdaptiveStim и все заданные для нее настройки будут выключены. Однако пациент сможет включить технологию AdaptiveStim с помощью пульта пациента.

1. Перейдите на экран **AdaptiveStim** и прикосновением включите либо выключите переключатель **ВОЗОБНОВИТЬ**, чтобы включить или выключить функцию AdaptiveStim.
2. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.

## Включение и выключение дневника Тренда положений

Функция **Дневник положений** позволяет заполнять данными график **Тренд положений** на экране **Дневники**. На графике **Тренд положений** отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования. График можно открыть на экране **Дневники**.

Для того чтобы велось отслеживание данных о положениях, необходимо настроить работу функции AdaptiveStim. Инструкции приведены в разделе "Настройка AdaptiveStim" на стр. 50. Дневник положений активируется по умолчанию при первоначальной или повторной настройке технологии

AdaptiveStim или переориентации положений. Если дневник положений выключен, с момента выключения данные о положениях не сохраняются. Если дневник положений включен, но технология AdaptiveStim выключена, данные положения все равно отслеживаются.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. На вкладке **Опции** включите или выключите переключатель под заголовком **ДНЕВНИК ПОЛОЖЕНИЙ**. Зеленый цвет переключателя (при этом переключатель находится справа) означает, что ведение Дневника положений включено.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.
4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

## Установка времени стабильности

Параметр **Время стабильности** — это количество времени, в течение которого пациент должен находиться в определенном положении (после установки нового значения интенсивности с помощью программатора пациента), прежде чем в нейростимуляторе будет сохранена интенсивность для положения. По умолчанию задается значение 0 секунд.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь раскрывающегося списка **ВРЕМЯ СТАБИЛЬНОСТИ** и выберите длительность.
3. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.



4. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

## Коррекция углов положения

Угол положения — это диапазон или область какого-либо положения. Он используется для настройки правильного распознавания нейростимулятором Вертикального положения в сравнении с Положением лежа. По умолчанию для угла Вертикального положения назначено значение Маленький, а для угла положения Лежа назначено значение XX-большой. Для всех лежащих положений (На спине, На животе, На левом боку, На правом боку) используется один и тот же угол положения.

1. Откройте экран AdaptiveStim, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Углы**.
3. На схеме "Углы" коснитесь названия положения (например, **Стоя**, **Лежа на спине** или **Лежа на животе**), чтобы скорректировать какой-либо определенный угол.
4. Чтобы увеличить или уменьшить угол, перетаскивайте кружки-ограничители.
5. Внесите все необходимые изменения углов положений.
6. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

**Примечание.** Проверка изменений описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 55.

## Коррекция времени изменения положений

Время изменения положения — это количество времени после изменения положения, по истечении которого изменится амплитуда. Можно скорректировать время изменения положения для каждого изменения положения.

1. Откройте экран AdaptiveStim, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Изменение положения тела**.
3. Перемещайте экран пальцем вверх и вниз, чтобы найти изменение положения, которое требуется скорректировать.
4. Коснитесь заголовка раскрывающегося прокручиваемого списка и выберите длительность.
5. Скорректируйте другие длительности изменения положений согласно необходимости.
6. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.
7. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану AdaptiveStim.

**Примечание.** Проверка изменений описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 55.

## Коррекция индекса подвижности

Индекс подвижности: интенсивность перемещения, под которым понимается переход от неподвижного положения Стоя к активному положению В движении. Индекс подвижности доступен только в том случае, если включено положение В движении.

1. Откройте экран AdaptiveStim, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.

2. Коснитесь вкладки **Индекс подвижности**.
3. Убедитесь в том, что переключатель находится в положении "включено". Зеленый цвет переключателя указывает на то, положение В движении включено.
4. Перетащите кружок **Индекс подвижности** на ползунке.
  - **Низкое значение (L):** нейростимулятор более чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.
  - **Высокое значение (H):** нейростимулятор менее чувствителен к переходу пациента в подвижное положение.
5. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.
6. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

**Примечание.** Проверка изменений индекса подвижности описана в разделе "Проверка настроек AdaptiveStim" на стр. 55. Проверка положений пациента описана в разделе "Проверка положений пациента" на стр. 56.

## Выключение распознавания подвижности

При выключении распознавания подвижности положение В движении выключается и перестает действовать для технологии AdaptiveStim. При выключении распознавания движения кнопка положения В движении на экране **AdaptiveStim** недоступна для нажатия.

1. Откройте экран **AdaptiveStim**, нажмите кнопку **Настройки** (⚙️), затем коснитесь пункта **Настройки**.
2. Коснитесь вкладки **Индекс подвижности**.

3. Коснитесь переключателя, чтобы включить или выключить его. Серый цвет указывает на то, что распознавание положения В движении отключено.
4. Нажмите **ОБНОВИТЬ**, чтобы применить изменения.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **AdaptiveStim**.

## Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim

Список возможных проблем с технологией AdaptiveStim, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 9 на стр. 60.



**Таблица 9. Поиск и устранение неисправностей, связанных с технологией AdaptiveStim**

| Неисправность                                                                                                                    | Возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Задержка между изменением положения и изменением амплитуды кажется пациенту слишком большой или слишком маленькой.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ С помощью параметра Изменения положения тела увеличьте или уменьшите задержку между изменением положения и изменением амплитуды.</li> <li>■ Используйте функцию Проверка AdaptiveStim, чтобы узнать реакцию пациента и выполнить необходимые изменения.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                              |
| Амплитуда меняется слишком часто по мнению пациента.                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положения, которое изменяется слишком часто.</li> <li>Или</li> <li>■ С помощью параметра Изменения положения тела увеличьте задержку между изменением положения и изменением амплитуды.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                |
| Амплитуда меняется на значение, установленное для положения В движении, хотя пациент находится в положении Стоя и не двигается.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ С помощью параметра Индекс подвижности увеличьте интенсивность движения, необходимого для установки амплитуды на значение, заданное для положения В движении.</li> <li>■ Попросите пациента не двигаться в положении Стоя не менее одной минуты.</li> <li>■ Для подтверждения положения пациента используйте функцию Проверка положения. Если для текущего положения пациента вместо положения Стоя отображается положение В движении, увеличьте индекс подвижности.</li> </ul> |
| Амплитуда не меняется на значение, установленное для положения В движении, хотя пациент двигается.                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ С помощью параметра Индекс подвижности уменьшите интенсивность движения, необходимого для установки амплитуды на значение, заданное для положения В движении.</li> <li>■ Попросите пациента походить по коридору в течение хотя бы одной минуты.</li> <li>■ Для подтверждения положения пациента используйте функцию Проверка положения. Если для текущего положения пациента вместо положения В движении отображается положение Стоя, уменьшите индекс подвижности.</li> </ul> |
| Пациента не устраивает то, каким образом амплитуда меняется на амплитуду положения В движении в начале ходьбы из положения Стоя. | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Выключите функцию Индекс подвижности.</li> <li>■ При выключении функции индекса подвижности положение В движении не используется технологией AdaptiveStim.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Нейростимулятор мог повернуться или перевернуться в кармане.                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Переориентируйте нейростимулятор согласно положениям пациента.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Неисправность                                                                                                     | Возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пациент ощущает амплитуду для положения Стоя, находясь в лежачем положении.                                       | ■ Используйте параметр Углы, чтобы увеличить или уменьшить угол положений Лежа.                                                                                                                                                                                                                                          |
| Пациент не получает надлежащую терапию в положении, запрограммированном с использованием технологии AdaptiveStim. | ■ Изучите амплитуды положения и убедитесь в том, что значение амплитуды положения не обнулено (не составляет 0 мА).                                                                                                                                                                                                      |
| Пациент не может изменить частоту стимуляции.                                                                     | ■ Создайте несколько одинаковых групп, копируя текущую группу с включенной технологией AdaptiveStim. Измените частоту стимуляции в каждой группе, чтобы дать пациенту возможность использовать различные частоты стимуляции при включенной технологии AdaptiveStim. Расскажите пациенту, как следует переключать группы. |



## Просмотр дневников

С помощью графиков, к которым можно перейти с экрана **Дневники**, можно изучить, как пациент пользуется нейростимулятором. При использовании нейростимулятора Sequentia LT модели 977005 поддерживаются не все типы дневников.

## Использование стимуляции

На графике **Использование стимуляции** отображается использование стимуляции пациентом. На графике отображается процентная доля времени за день, в течение которого включена стимуляция (за 30-дневный период). С помощью этих данных можно оценить среднее использование стимуляции в процентах за последние 30 дней, а также определить процентную долю времени, в течение которого выполнялась стимуляция, со времени предыдущего сеанса программирования.

**Примечание.** Если данные об использовании стимуляции за 30 дней недоступны, отображаются расчеты для того количества дней, для которого имеется информация.

## Использование групп

На графике **Использование групп** отображается время в процентах, в течение которого использовалась та или иная группа с момента предыдущего сеанса программирования.

## Тренд положений

График **Тренд положений** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim. На графике отображается время, проведенное пациентом в том или ином положении в ходе промежутков времени между четырьмя последними сеансами программирования. По умолчанию

отображаются все положения, а также количество времени в процентах.

- Если Вы хотите просмотреть какое-либо определенное положение, выберите его в раскрывающемся прокручиваемом списке.
- Выберите **Время**, если хотите просмотреть среднее количество времени в сутки в часах и минутах.

## Корректировки

График **Корректировки** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim. На графике отображается количество корректировок амплитуды, сделанных пациентом со времени предыдущего сеанса программирования. Данные представлены для каждого положения отдельно, а также для группы с включенной технологией AdaptiveStim.

## Сводный график

**Сводный график** доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim. На графике отображается количество часов использования стимуляции в положениях Полулежа, В движении, Стоя и Лежа, в течение последних 30 дней.

- Коснитесь переключателя, чтобы отобразить график для положения на экране графика. Можно выбрать несколько положений, чтобы отобразить их графики одновременно. Зеленый цвет означает, что положение выбрано.
- Фоновый график (отображаемый до выбора каких-либо графиков положений) является графиком использования стимуляции.
- Укажите время начала и окончания, если требуется просмотреть использование стимуляции за какой-то определенный промежуток времени.

## Тренд положения Лежа

График Тренд положения лежа доступен только для нейростимуляторов с технологией AdaptiveStim. На графике отображается среднее количество изменений положения из одного положения лежа в другое в промежутки времени между четырьмя последними сеансами программирования.

## Работа с отчетами

На экране **Отчеты** доступны следующие типы отчетов:

- **Отчет по сеансу:** в этом документе содержится информация о настройках, запрограммированных в нейростимуляторе во время сеанса программирования, а также сведения об использовании терапии с сведения о состоянии системы.
- **Отчет о MPT:** содержит информацию для специалистов по MPT, касающуюся пригодности имплантированной системы определенного пациента к проведению MPT.
- **Отчет по данным Medtronic:** в этом документе приводится описание данных Medtronic, полученных от нейростимулятора. Этот отчет используется персоналом компании Medtronic для поиска и устранения неисправностей. Составление Отчета по данным Medtronic описано в разделе "Составление отчета по данным Medtronic" на стр. 67.

Экран **Отчеты** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Отчеты** в боковом меню (). Вы также можете просмотреть отчеты пациента без начала сеанса, для чего следует нажать кнопку **ОТЧЕТЫ** на начальном экране приложения.

**Примечание.** В любом отчете, созданном в демонстрационном режиме, в верхней части отчета ставится пометка **ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ**.

## Работа с экраном Отчеты

1. Выберите тип отчета в раскрывающемся списке. Отчетом по умолчанию является Отчет по сеансу.



2. (Необязательно) Найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
3. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись последнего сеанса пациента отображается вверху списка.
4. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 10.
5. Если применимо, коснитесь флажка, чтобы удалить серийный номер устройства из отчета, затем нажмите **ПОДТВЕРДИТЬ**.

**Таблица 10. Кнопки отчета**

| Кнопка                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Кнопка Просмотр:</b> нажмите, чтобы посмотреть отчет в формате PDF.<br>В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности.                            |
|   | <b>Кнопка для передачи:</b> нажмите, чтобы отправить отчет в формате PDF в другое местоположение.<br>В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности. |
|  | <b>Кнопка Скачать:</b> позволяет скачать отчет в формате PDF и сохранить его на планшете врача.<br>Это действие сохраняет файл в формате PDF в папке для отчетов по умолчанию на планшете врача.                                                                                              |

| Кнопка                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Кнопка Удалить:</b> с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача.<br>После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача. |

## Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service используется для управления сохраненными данными о сеансах пациента в локальной базе данных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service также можно использовать для настройки (или отключения) функции автоматического удаления файлов PDF (с помощью этой функции файлы PDF автоматически удаляются из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача по прошествии заданного срока).

### Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения **Patient Data Service**.
3. Коснитесь значка, чтобы открыть приложение.

### Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись последнего сеанса пациента отображается вверху списка.

3. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 11.

Таблица 11. Кнопки приложения Patient Data Service

| Кнопка                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Кнопка импорта:</b> с помощью этой кнопки можно импортировать выбранную запись сеанса на экран <b>Отчеты</b> приложения программатора врача. См. раздел "Работа с экраном Отчеты" на стр. 63.                                                                                                                                 |
|  | <b>Кнопка Удалить:</b> с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача.<br>После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача. |

### Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Нажмите и удерживайте любую запись в списке результатов, чтобы активировать функцию одновременного удаления нескольких записей.
3. Поставьте флажки в соответствующие поля, чтобы выбрать все записи прокручиваемого списка, которые требуется удалить.



4. Нажмите значок **Мусорной корзины** () , чтобы удалить записи. Рядом со значком отобразится количество записей, выбранных для удаления.

**Примечание.** Чтобы отменить операцию и не удалять записи, нажмите стрелку "назад" в верхнем левом углу экрана.

## Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов

При помощи функции автоматического удаления можно автоматически удалять сохраненные на планшете врача файлы в формате PDF согласно установленному расписанию. Функция автоматического удаления включена по умолчанию и в ней заранее задан временной интервал.

Эта функция удаляет файлы в формате PDF только из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача. Ее действие не распространяется на данные сеансов пациента, сохраненные в базе данных.

1. Нажмите кнопку **Настройки** в приложении Patient Data Service () .
2. Выберите пункт **Автоматическое удаление PDF**.
3. Выберите требуемые настройки автоматического удаления, затем нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ**.

## Просмотр информации о системе

Экран **О системе** можно открыть из бокового меню () .

На этом экране представлена следующая информация:

- Информация о системе, такая как номера моделей, серийные номера, номера прошивок, номера версий и тому подобное, для нейростимулятора, планшета врача, приложения программатора врача, контроллера (пульса пациента), зарядного устройства и коммуникатора.

Информация об устройстве управления (пульте пациента), а также информацию о коммуникаторе, который последним использовался для обмена данными с нейростимулятором, или с которым устанавливалось сопряжение при последнем использовании планшета врача.

- Информация о товарных знаках и лицензиях.

Этот экран содержит следующие функции:

- Возможность изменить дату и время нейростимулятора.
- Возможность изменить дату имплантации нейростимулятора.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.

## Просмотр информации о компонентах системы

На экране **О системе** коснитесь вкладки с информацией о компоненте, которую Вы желаете изучить.

## Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях

На экране **О системе** коснитесь вкладки **Лицензии**, затем нажмите кнопку с информацией которую Вы желаете изучить.

## Изменение времени и даты устройства или даты имплантации

На вкладке **Устройство** экрана **О системе** отображаются дата устройства, время устройства и дата имплантации. При необходимости дату и время можно изменить.

- Коснитесь даты, которую требуется изменить. Выберите новую дату в календаре для выбора, затем нажмите по участку экрана за пределами календаря.
- Коснитесь времени, которое требуется изменить. Выберите новое значение времени в области выбора времени, затем нажмите по участку экрана за пределами области выбора времени.

## Составление отчета по данным Medtronic

Вкладка **Отчет по данным Medtronic** на экране **О системе** используется для составления отчета с описанием данных Medtronic, полученных от нейростимулятора.

- Нажмите кнопку **СОСТАВИТЬ ОТЧЕТ** (📄), чтобы составить Отчет по данным Medtronic. После запуска этой операции ее нельзя отменить.

Порядок доступа к ранее составленным Отчетам по данным Medtronic описан в разделе "Работа с отчетами" на стр. 63.

## Просмотр оповещений

Приложение программатора врача выдает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных событиях или изменениях системы. В приложении программатора врача предусмотрено три уровня оповещений: предупреждение, предостережение и информационное сообщение.

При наличии оповещений на экране отображается кнопка **ОПОВЕЩЕНИЯ**. На кнопке указано количество оповещений, которые требуется изучить. Прочтите оповещения и следуйте инструкциям.

## Работа с оповещениями

- Чтобы просмотреть оповещения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЯ** в нижнем левом углу экрана. Для каждого оповещения отображается отдельное всплывающее окно.
  - Проведите пальцем по экрану влево или вправо для просмотра индивидуальных оповещений.
- Чтобы закрыть оповещение, не отклоняя его, нажмите значок X (или коснитесь любого участка экрана за пределами всплывающего окна).
- Чтобы отклонить оповещение, нажмите кнопку **ОТКЛОНИТЬ**. Оповещение будет отмечено как отклоненное.
- Когда все оповещения будут отклонены, на кнопке **ОПОВЕЩЕНИЯ** отображается сообщение "ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ". Отклоненные оповещения не удаляются, а сохраняются в качестве отклоненных и их по-прежнему можно просматривать.
- Чтобы просмотреть отклоненные сообщения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ**, затем нажмите кнопку **ПОКАЗАТЬ ОТКЛОНЕННЫЕ**.



- Чтобы восстановить отклоненное сообщение, нажмите кнопку **ВОССТАНОВИТЬ**.

## Поиск и устранение неисправностей

Относитесь к поиску и устранению неполадок с осторожностью. Перед тем как назначать инвазивные процедуры, убедитесь в том, что были исключены все неинвазивные способы устранения проблемы. Если Вам необходима дополнительная помощь, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.

Приложение программатора врача отображает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных проблемах в системе. Выполняйте указания, приведенные в сообщении.

## Сообщение об ошибке валидации данных

Во время первоначального опроса приложение выполняет валидационную проверку данных, подтверждая пригодность и распознаваемость данных в нейростимуляторе. Если данные признаются непригодными, приложение отображает сообщение об ошибке валидации данных и дает указания о том, как удалить непригодные данные.

## Сообщение о сбросе при включении питания

Отображение сообщения о сбросе при включении питания (POR) в ходе первоначального опроса указывает на то, что в ходе предыдущего сеанса программирования произошло одно или несколько событий сброса при включении питания. Если в ходе текущего сеанса программирования отображается сообщение о сбросе при включении питания, сеанс будет завершен, а все несохраненные данные будут утрачены.

## Сообщение об отсутствии регуляции

Сообщение об отсутствии регуляции указывает на то, что из-за низкого импеданса фактически используемая амплитуда может быть ниже, чем запрограммированная амплитуда для выбранных программ. В случае отсутствия регуляции необходимо снизить значения настроек или уменьшить количество контактов для указанных программ.

## Сообщение индикатора плановой замены (ИПЗ)

При наступлении даты рекомендуемой замены имплантированного нейростимулятора выводится соответствующее сообщение. Для получения информации о сроке службы батареи нейростимулятора см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.

## Сообщение об окончании срока службы (ОСС)

При наступлении даты окончания срока службы имплантированного нейростимулятора выводится соответствующее сообщение. По достижении ОСС терапия становится недоступной, устройство требуется заменить. Для получения информации о сроке службы батареи нейростимулятора см. раздел "Оценка срока службы батареи" на стр. 39.

**Примечание.** При окончании срока службы доступно измерение импеданса. Для получения дополнительной информации см. раздел "Проверка импеданса" на стр. 42.

## Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

См. раздел "Проверка работоспособности системы" на стр. 42.

## Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача

Список возможных проблем, которые могут возникнуть в коммуникаторе или планшете врача, а также возможные решения этих проблем представлены в таблице 12 на стр. 71.

## Как выполнить сброс нейростимулятора

Если после многократных попыток нейростимулятор не удается обнаружить и связь с нейростимулятором утрачена, выполните сброс нейростимулятора следующим образом.

1. Откройте приложение.
2. Нажмите кнопку Настройки (⚙️) в правом верхнем углу экрана **СОЕДИНИТЬ**, затем нажмите **Описание**.
3. Коснитесь вкладки **Устройство**.
4. После прочтения текста, отображаемого на экране, нажмите кнопку **СБРОС НЕЙРОСТИМУЛЯТОРОВ** и подтвердите, что хотите выполнить это действие.

После отправки команды на сброс коммуникатор издаст звуковой сигнал.



**Примечание.** При сбросе нейростимулятора терапия автоматически останавливается. Указания по возобновлению терапии см. в разделе "Запуск обмена данными с нейростимулятором" на стр. 14.

Если Вам необходима дополнительная информация, обратитесь в соответствующее представительство компании Medtronic (список приведен на обратной стороне обложки данного руководства).

**Таблица 12. Поиск и устранение неисправностей коммуникатора и планшета врача**

| Неисправность                                                            | Возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коммуникатор не может установить связь с нейростимулятором.              | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Возможно, коммуникатор неправильно расположен над нейростимулятором. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Расположите коммуникатор так, чтобы значок мишени (⊕), нанесенный на его заднюю поверхность, находился по центру имплантируемого нейростимулятора и был обращен на него.</li> </ul> </li> <li>■ Возможно, коммуникатор находится слишком далеко от нейростимулятора. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Расположите коммуникатор ближе к нейростимулятору.</li> </ul> </li> <li>■ Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигналов между коммуникатором и нейростимулятором. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность.</li> </ul> </li> <li>■ Возможно возникновение радиочастотных (РЧ) помех. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Расположите коммуникатор ближе к нейростимулятору.</li> </ul> </li> <li>■ Возможно, коммуникатор выполнил опрос другого устройства. <ul style="list-style-type: none"> <li>– Расположите коммуникатор непосредственно над нейростимулятором (при необходимости установите стерильный барьер) и нажмите кнопку <b>НАЙТИ УСТРОЙСТВО</b> в приложении программатора врача.</li> </ul> </li> </ul> |
| Не удается установить сопряжение между коммуникатором и планшетом врача. | <p>Для того чтобы настроить соединение по BLUETOOTH, сперва требуется установить сопряжение, используя кабель USB. Если первоначальное сопряжение еще не проводилось, см. раздел "Сопряжение коммуникатора с планшетом врача" на стр. 14.</p> <p>При попытке установить связь с помощью технологии беспроводной связи BLUETOOTH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Убедитесь, что коммуникатор включен и находится в диапазоне доступа для планшета врача. Подробные сведения см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2.</li> <li>■ Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача.</li> </ul> <p>Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 19.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



| Неисправность                                                                                              | Возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коммуникатор не может устанавливать беспроводную связь с планшетом врача во время сеанса программирования. | <p><b>Возможные причины:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Вы находитесь в условиях, при которых множество устройств используют беспроводную технологию BLUETOOTH и создают помехи.</li> <li>■ Вы переместились в условия, в которых использование беспроводной технологии BLUETOOTH запрещено.</li> </ul> <p><b>Возможные решения:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Воспользуйтесь соединительным кабелем USB для подключения коммуникатора к планшету врача.</li> <li>■ Проверьте, активирована ли беспроводная технология BLUETOOTH на планшете врача.</li> </ul> <p>Описание значков коммуникатора в строке состояния планшета представлено в разделе "Значки коммуникатора в строке состояния планшета" на стр. 19.</p>                          |
| Низкий заряд батареи коммуникатора.                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Откройте отсек с батареями и замените батареи. <ul style="list-style-type: none"> <li>– При необходимости инструкции по замене батарей коммуникатора см. в техническом руководстве по коммуникатору модели 8880T2.</li> </ul> </li> <li>■ После замены батарей коммуникатора приложение программатора врача повторно установит связь с коммуникатором с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH и возобновит сеанс.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Планшет врача, приложение программатора врача или коммуникатор не отвечают.                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Выключите питание планшета врача или коммуникатора, а затем снова включите питание.</li> <li>■ Если проблемы со связью остаются, или Вам не удастся использовать приложение для программирования, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Коммуникатор поврежден или перегревается.                                                                  | <p>Воспользуйтесь другим коммуникатором:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Перед тем, как использовать другой коммуникатор, проверьте, чтобы поврежденный коммуникатор был выключен.</li> <li>■ При использовании нового коммуникатора <b>перед началом сеанса программирования</b> воспользуйтесь соединительным кабелем USB и проведите сопряжение нового коммуникатора с планшетом врача. <ul style="list-style-type: none"> <li>– См. раздел "Сопряжение коммуникатора с планшетом врача" на стр. 14.</li> <li>Или</li> <li>– Если замена коммуникатора осуществляется <b>во время сеанса программирования</b>, воспользуйтесь соединительным кабелем USB для соединения коммуникатора с планшетом врача и продолжайте сеанс программирования.</li> </ul> </li> </ul> |

### Неисправность

### Возможные решения

Если коммуникатор нуждается в ремонте, поврежден, не работает и требуется его замена, обратитесь в компанию Medtronic (контактная информация приведена на обратной стороне обложки данного руководства).



## Сообщения пульта пациента

На пульте пациента отображаются текстовые и графические информационные сообщения и сообщения об ошибках. В сообщениях содержится код обслуживания и указание пациенту на необходимость обратиться к лечащему врачу. Коды обслуживания, а также процедуры поиска и устранения неисправностей описаны в таблице 13. Если необходима дополнительная помощь, обратитесь в компанию Medtronic (контактная информация приведена на обратной стороне обложки данного руководства).

**Таблица 13. Коды обслуживания на пульте пациента, указывающие на необходимость связаться с лечащим врачом**

| Код обслуживания | Объяснение и возможные решения                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 201 или 204      | <b>Индикатор плановой замены (ИПЗ)</b><br>Один из этих кодов обслуживания отобразится при наступлении даты рекомендуемой замены имплантированного нейростимулятора.                                                                                                     |
| 302              | <b>End of Service (EOS) (Окончание срока службы (EOS))</b><br>При наступлении даты окончания срока службы имплантированного нейростимулятора выводится соответствующее сообщение. По достижении ООС терапия становится недоступной, нейростимулятор требуется заменить. |

| Код обслуживания | Объяснение и возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 303              | <b>Обновите приложение</b><br>Если приложение пульта пациента несовместимо с нейростимулятором, в приложении отображается оповещение "Требуется обновление системы". Удостоверьтесь в том, что пульт пациента совместим с моделью нейростимулятора, имплантированного пациенту. Врачу или пациенту следует установить соединение с Интернетом по сети Wi-Fi и обновить приложение пульта пациента. После завершения обновления функцию Wi-Fi можно снова отключить. |
| 306              | <b>Удаление нейростимулятора</b><br>Это сообщение отображается, если пользователь пытается удалить сопряженный нейростимулятор, находясь на экране <b>Описание</b> приложения пульта пациента. Для использования приложения пульта пациента требуется сопряженный нейростимулятор.                                                                                                                                                                                  |
| 307              | <b>Удаление коммуникатора</b><br>Это сообщение отображается, если пользователь пытается удалить сопряженный коммуникатор, находясь на экране "Описание" приложения пульта пациента. Для использования приложения пульта пациента с нейростимулятором требуется сопряженный коммуникатор.                                                                                                                                                                            |

| Код обслуживания | Объяснение и возможные решения                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 311              | <b>Неожиданная реакция на команду</b><br>Пациент увидит оповещение "Обнаружена ошибка". Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, сообщив код обслуживания.                                                                 |
| 312              | <b>Неожиданное состояние устройства</b><br>Пациент увидит оповещение "Обнаружена ошибка". Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, сообщив код обслуживания.                                                               |
| 318              | <b>Недопустимые настройки управления терапией</b><br>При обнаружении недопустимых настроек пациент увидит оповещение "Обновите настройки". Чтобы решить проблему, обновите настройки нейростимулятора с помощью приложения программатора врача. |
| 319              | <b>Терапия отсутствует</b><br>Если программирование нейростимулятора с помощью приложения программатора врача еще не проводилось, в приложении пульта пациента отображается оповещение "Терапия отсутствует".                                   |
| 322              | <b>Прошивка не работает</b><br>В случае обнаружения проблемы с прошивкой, в приложении пульта пациента отобразится оповещение "Терапия отсутствует". Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, сообщив код обслуживания.    |

| Код обслуживания | Объяснение и возможные решения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 323              | <b>Непредвиденное выключение терапии</b><br>Если настройки терапии слишком высокие, в приложении пульта пациента отобразится оповещение "Терапия выключена" и нейростимулятор выключит стимуляцию. Перепрограммируйте нейростимулятор так, чтобы терапия была менее интенсивной (уменьшите количество контактов и программ; снизьте амплитуду, длительность импульса и частоту). |
| 324              | <b>Непредвиденная ошибка телеметрии</b><br>Пациент увидит оповещение "Обнаружена ошибка". Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, сообщив код обслуживания.                                                                                                                                                                                                |



# Medtronic

## Изготовитель

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
США  
www.medtronic.com  
Тел.: +1-763-505-50-00

## Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Нидерланды  
Тел.: +31-45-566-80-00

## Штаб-квартиры Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliat 31  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz  
Швейцария  
www.medtronic.eu  
Тел.: +41-21-802-70-00

## Азиатско-Тихоокеанский регион

Medtronic International Ltd.  
50 Pasir Panjang Road  
#04-51 Mapletree Business City  
Singapore 117384  
Сингапур  
Тел.: +65-6870-5510



\* M 0 0 6 3 4 5 C 0 2 4 \*

© Medtronic 2022  
Все права защищены

M006345C024 Rev A  
2022-01-15

# Приложение программатора врача для тестирования стимуляции

Руководство по программированию

Системы нейростимуляции для лечения боли  
Внешний нейростимулятор модели 97725

A71300

Версия приложения: 1.0

! USA Rx only

Medtronic



## Объяснение символов

! USA

Только для США

Название Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Sequentia™, SoftStart/Stop™ и Vanta™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Android™ является товарным знаком Google LLC.

Словесное упоминание и логотипы BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc., и любое использование этих знаков компанией Medtronic происходит по лицензии.

Wi-Fi® и Wi-Fi Alliance® являются зарегистрированными товарными знаками Wi-Fi Alliance.

### Доступные информационные материалы о системе:

Сведения о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, нежелательных явлениях, стерилизации, отборе пациентов, индивидуализации лечения и утилизации компонентов представлены в руководстве с информацией для врачей. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о безопасности, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях.

Сведения о показаниях и сопутствующей информации представлены в перечне показаний. Для потребителей в Японии выпускается листок-вкладыш к упаковке, в котором содержится информация о показаниях к применению.

В руководстве о пригодности системы и сроке службы батареи описаны параметры, которые следует учитывать при программировании, а также содержится информация о сроке службы батареи, которая может помочь в выборе подходящего нейростимулятора.

Условия проведения МРТ, а также специальные противопоказания, предупреждения и меры предосторожности относительно МРТ при использовании системы нейростимуляции представлены в рекомендациях по МРТ.

Описания устройств, информация о содержимом упаковок, технические характеристики устройств, а также специальные предупреждения, меры предосторожности и указания по эксплуатации для конкретной продукции содержатся в руководствах по отдельным продуктам, таких как руководства по программированию, руководства по перезарядке и руководства по имплантации.

! USA Сведения о результатах клинических исследований системы нейростимуляции содержатся в документе со сводкой клинических исследований.

Информация об использовании технологии беспроводной связи содержится в документации, которую предоставляет производитель планшета врача.

Описание устройства, предупреждения, меры предосторожности, содержимое упаковки, характеристики устройства, инструкции по применению и информация о техническом обслуживании содержится в техническом руководстве коммуникатора.



## Содержание

### Описание системы программирования ..... 6

|                                                                        |   |
|------------------------------------------------------------------------|---|
| Приложение программатора врача для тестирования стимуляции A71300..... | 6 |
| Предполагаемая область применения.....                                 | 6 |
| Другие компоненты системы программирования.....                        | 6 |

### Программируемые настройки ..... 7

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Параметры стимуляции.....   | 7 |
| Группы и программы.....     | 7 |
| Дополнительные функции..... | 7 |

### Безопасность данных и сетевое подключение ..... 8

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Безопасность данных.....             | 8 |
| Сетевое подключение.....             | 8 |
| Установка обновлений приложений..... | 9 |
| Возврат планшета врача.....          | 9 |

### Предупреждения и меры предосторожности общего характера..... 10

|                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предупреждение в отношении MPT при выполнении тестовой стимуляции.....           | 10 |
| Предупреждение об использовании компонентов программатора в стерильном поле..... | 10 |

|                                                                               |    |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП..... | 10 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----|

|                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами..... | 10 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|

### Настройка системы программирования ..... 11

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Подготовка планшета врача.....                                                                    | 11 |
| Как найти и открыть приложение.....                                                               | 11 |
| Подготовка беспроводного ВНС.....                                                                 | 11 |
| Значки индикаторов ВНС и технологии беспроводной связи BLUETOOTH в строке состояния планшета..... | 12 |
| Начало сеанса программирования беспроводного ВНС.....                                             | 12 |

### Обзор приложения программатора врача ... 13

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| Использование демонстрационного режима.....     | 13 |
| Изучение этапов рабочих процессов.....          | 14 |
| Работа с боковым меню.....                      | 14 |
| Справка на экране.....                          | 14 |
| Кнопки и индикаторы на панели действий.....     | 14 |
| Когда приложение работает в фоновом режиме..... | 15 |

### Рабочие процессы внешнего нейростимулятора..... 16

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Рабочий процесс Начать использование > Начать оценку..... | 16 |
|-----------------------------------------------------------|----|



|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Рабочий процесс "Контрольный осмотр" .....                                   | 19        |
| Рабочий процесс "Завершить оценку" .....                                     | 21        |
| Рабочий процесс "Имплантировать устройство" .....                            | 22        |
| <b>Работа с информацией об устройстве и сведениями о пациенте .....</b>      | <b>24</b> |
| Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора .....                   | 24        |
| Ввод сведений о пациенте .....                                               | 24        |
| Определение локализации болевых ощущений .....                               | 24        |
| Ввод сведений об электроде .....                                             | 24        |
| Проверка соединения электродов .....                                         | 25        |
| Ввод сведений о местоположении кончика .....                                 | 25        |
| Добавление рентгенограмм .....                                               | 26        |
| <b>Работа с группами и программами .....</b>                                 | <b>26</b> |
| Экран Программы .....                                                        | 26        |
| Дополнительный экран Программы .....                                         | 27        |
| Включение или выключение стимуляции .....                                    | 27        |
| <b>Настройка параметров стимуляции .....</b>                                 | <b>28</b> |
| Назначение конфигурации контакта .....                                       | 28        |
| Установка интенсивности, длительности импульса и частоты для программы ..... | 28        |

|                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Относительное размещение электродов .....</b>                                           | <b>34</b> |
| <b>Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и Циклическая стимуляция .....</b>    | <b>34</b> |
| Изменение настроек функции SoftStart/Stop .....                                            | 34        |
| Включение или выключение циклической стимуляции .....                                      | 34        |
| <b>Активация доступа пациента .....</b>                                                    | <b>35</b> |
| Циклическая стимуляция .....                                                               | 35        |
| Корректировки .....                                                                        | 35        |
| Пределы .....                                                                              | 35        |
| <b>Переключить устройство .....</b>                                                        | <b>37</b> |
| <b>Проверка работоспособности системы .....</b>                                            | <b>37</b> |
| Проверка импеданса .....                                                                   | 37        |
| <b>Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта .....</b> | <b>38</b> |
| Поиск и устранение неисправностей при высоких значениях импеданса .....                    | 39        |
| Поиск и устранение неисправностей при низких значениях импеданса .....                     | 40        |
| <b>Совместимость .....</b>                                                                 | <b>41</b> |
| Оценка срока службы батареи .....                                                          | 41        |

|                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Удаление идентифицирующей пациента информации перед удалением ВНС ..... | 42        |
| <b>Просмотр дневников.....</b>                                          | <b>42</b> |
| Использование стимуляции .....                                          | 42        |
| Использование групп .....                                               | 42        |
| <b>Работа с отчетами.....</b>                                           | <b>43</b> |
| Работа с экраном Отчеты.....                                            | 43        |
| <b>Приложение Patient Data Service.....</b>                             | <b>44</b> |
| Как найти и открыть приложение.....                                     | 44        |
| Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента .....           | 44        |
| Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента .....         | 44        |
| Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов .....             | 45        |
| <b>Просмотр информации о системе .....</b>                              | <b>45</b> |
| Просмотр информации о компонентах системы .....                         | 45        |
| Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях .....                 | 45        |
| Изменение времени и даты устройства или даты имплантации .....          | 46        |
| Составление отчета по данным Medtronic.....                             | 46        |
| <b>Просмотр оповещений.....</b>                                         | <b>46</b> |
| Работа с оповещениями .....                                             | 46        |

## **Поиск и устранение неполадок..... 47**

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Сообщение об ошибке валидации данных.....                                      | 47 |
| Сообщение о сбросе при включении питания.....                                  | 47 |
| Сообщение об отсутствии регуляции.....                                         | 48 |
| Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей ..... | 48 |



## Описание системы программирования

### Приложение программатора врача для тестирования стимуляции A71300

Компьютерная программа (приложение) программатора врача для тестирования стимуляции модели A71300 производства компании Medtronic предназначена для использования врачами для программирования внешнего нейростимулятора (ВНС) модели 97725 компании Medtronic для лечения боли.

### Предполагаемая область применения

Приложение программатора врача для тестирования стимуляции является частью системы нейростимуляции для облегчения боли и служит интерфейсом пользователя, с помощью которого врачи могут настраивать стимуляцию и получать информацию о системе из внешнего нейростимулятора.

### Другие компоненты системы программирования

Приложение программатора врача предназначено для использования со следующими компонентами.

### Планшет врача модели СТ900

Приложение программатора врача установлено на планшет врача модели СТ900, работающий на базе операционной системы Android.

### Приложение Communication Manager модели A901

Приложение Communication Manager модели A901 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления телеметрической связью на планшете врача.

### Приложение Patient Data Service модели A902

Приложение Patient Data Service модели A902 установлено на планшете врача. Оно предназначено для управления хранением данных о сеансах пациента на планшете врача. Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.



## Программируемые настройки

С помощью приложения программатора врача выполняется доступ, просмотр и изменение программируемых настроек нейростимулятора. Эти программируемые настройки определяют параметры стимуляции, выполняемой для лечения пациента.

## Параметры стимуляции

Стимуляция выполняется электрическими импульсами. С помощью параметров стимуляции определяются характеристики этих импульсов. Параметры стимуляции можно настраивать, управляя терапией.

- **Полярность контакта:** можно запрограммировать как положительную (+), отрицательную (–) или выключенный контакт.
- **Длительность импульса:** Продолжительность каждого импульса в микросекундах (мкс).
- **Частота:** Измеряется в герцах (Гц).
- **Интенсивность:** сила импульса в миллиамперах (мА).

## Группы и программы

Программа — это определенная комбинация установок длительности импульса, частоты и интенсивности, применяемая к определенной конфигурации контактов. Программа задает стимулирующие импульсы для терапии. Несколько программ можно объединить в группу.

При использовании нескольких программ импульсы подаются последовательно: сначала подается импульс одной программы, потом импульс следующей программы и так далее. Импульсы различных программ никогда не подаются одновременно. Для терапии определенных областей или при определенных видах

деятельности пациента может использоваться каждая группа и соотнесенные с ней программы.

Длительность импульса, интенсивность и конфигурация контактов назначаются на уровне программы. Таким образом, значения могут быть различными для различных программ группы. Частота назначается на уровне устройства, при этом в качестве частоты каждой входящей в группу программы назначается доля от частоты устройства.

## Дополнительные функции

Необязательные функции доступны для настройки стимуляции согласно индивидуальным потребностям пациента.

- **Корректировка:** функция позволяет пациенту одновременно увеличивать или уменьшать значения интенсивности всех программ в активной группе.
- **Циклическая стимуляция:** в режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы.
- **Перераспределение энергии:** позволяет назначить отдельному контакту более высокую или низкую интенсивность в процентах от общей интенсивности программы.
- **Сбалансировать:** позволяет обнулить интенсивность программы и повторно настроить активные контакты с тем, чтобы равномерно распределить интенсивность.
- **IntelliStim:** функция полуавтоматического выбора контактов для выполнения стимуляции. IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной интенсивности.





- **Перенести:** функция позволяет обнулить интенсивность программы и перемещать настроенную комбинацию контактов вверх, вниз или поперек электрода или электродов.
- **Пределы пациента:** функция позволяет установить параметры стимуляции, доступные пациенту для самостоятельной коррекции, и установить максимальные допустимые значения для этих параметров.
- **SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка):** обеспечивает медленное увеличение интенсивности при включении стимуляции и медленное уменьшение интенсивности при выключении стимуляции.

## Безопасность данных и сетевое подключение

### Безопасность данных

В системе программирования для врача используются и хранятся данные о здоровье и имплантированном медицинском устройстве пациента. Эти данные защищены на уровне приложения, а также при помощи шифрования, обеспечиваемого планшетом врача. Система программирования для врача не обеспечивает защиту для данных, экспортированных из приложения в другое место. Экспортируемые данные должны обрабатываться в соответствии с политикой безопасности Вашего лечебного учреждения по обработке и хранению данных.

Компания Medtronic рекомендует всегда сохранять экспортируемые данные в папку отчетов по умолчанию на планшете врача.

### Сетевое подключение

Сетевое подключение требуется для первоначальной регистрации приложения, а также для установки обновлений приложения Medtronic и обновлений прошивки коммуникатора. Для программирования нейростимулятора сетевое подключение не требуется. Для защиты системы программирования для врача компания Medtronic рекомендует принять следующие меры безопасности:

- Защитите планшет врача путем отключения сетевого соединения на время любого сеанса программирования.
- При необходимости сетевого подключения используйте управляемое доверенное соединение Wi-Fi.

- Подключайте планшет врача к сети периодически для проверки уведомлений о доступных обновлениях.

**Примечание.** Подключение планшета врача к информационной сети, включающей другое оборудование, может привести к непредвиденному риску для пациентов, операторов или третьих лиц. Изменения сетевой инфраструктуры, такие как добавление, отключение, обновление оборудования, обновления или установки программного обеспечения или изменение сетевых настроек, могут приводить к дополнительным рискам. Анализируйте, оценивайте и контролируйте любые выявленные риски.

Если Вы подозреваете, что произошло нарушение безопасности, прекратите использовать приложение (если возможно) и обратитесь к группе по информационной безопасности или службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы зарегистрировать и получить ответ на подозреваемый инцидент.

В случае кражи или иной утраты планшета врача обратитесь в представительство компании Medtronic (список представительств с контактной информацией приведен на задней стороне обложки данного руководства).

## Установка обновлений приложений

Компания Medtronic периодически выпускает обновления приложения для терапии, но не устанавливает приложения, не уведомив Вас об этом. Для обновления приложения требуется сетевое подключение. При уведомлении о доступности обновления приложения для его установки следуйте инструкциям, предоставленным компанией Medtronic.

## Возврат планшета врача

Если Вам необходимо вернуть планшет врача для утилизации или замены, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства. Инструкции по подготовке для возврата планшета врача будут предоставлены.



## Предупреждения и меры предосторожности общего характера

В случае серьезного происшествия, связанного с работой приложения, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

### Предупреждение в отношении МРТ при выполнении тестовой стимуляции

 **Предупреждение.** Врачи не должны назначать МРТ пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования эксплантируйте все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

### Предупреждение об использовании компонентов программатора в стерильном поле

 **Предупреждение.** Чтобы использовать компоненты программатора (внешние и нестерильные) в стерильном поле, для предотвращения инфицирования поместите стерильный барьер между пациентом и компонентами программатора. Не стерилизуйте никакие компоненты программатора. Стерилизация может привести к повреждению компонентов программатора.

## Предостережение в отношении прерывания сигнала телеметрии вследствие ЭМП

 **Предостережение.** Электромагнитные помехи (ЭМП) могут нарушить обмен данными при программировании и телеметрии. При признаках воздействия ЭМП, например создаваемых оборудованием для радиочастотной идентификации (RFID), необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

## Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами

Предостережения, касающиеся программирования врачом и возможного взаимодействия с посторонними устройствами (например, с кардиологическими устройствами), приведены в брошюре *Информация для врачей*.

## Настройка системы программирования



Рисунок 1. Компоненты для программирования ВНС

## Подготовка планшета врача

Инструкции по включению планшета и первоначальной настройке приведены в Руководстве по началу работы с *планшетом врача модели CT900*.

Проверьте уровень заряда батареи планшета врача.

- Уровень заряда батареи планшета отображается в строке состояния планшета (самая верхняя строка на экране планшета).
- Зарядите планшет, если уровень заряда батареи низкий.

## Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к приложениям.
2. Коснитесь значка приложения **Тестирование стимуляции**, чтобы открыть приложение.

## Подготовка беспроводного ВНС

- В руководстве пользователя по *беспроводному внешнему нейростимулятору модели 97725* содержатся инструкции по следующим темам:
  - Подсоединение электродов к беспроводному ВНС
  - Замена батарей в беспроводном ВНС
- Проверьте уровень заряда батарей беспроводного ВНС в приложении программатора врача:
  - Начните сеанс программирования беспроводного ВНС. См. стр. 12.
  - Если уровень заряда батарей ВНС слишком низкий для того, чтобы поддерживать терапию или проводить сеанс программирования, отображается всплывающее сообщение о состоянии батарей и необходимости срочной замены батарей в устройстве.
  - После опроса ВНС уровень заряда батарей ВНС отображается на экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** (экране, на котором пользователь выбирает рабочий процесс для прохождения в ходе сеанса программирования).

**Примечание.** Если беспроводной ВНС не отвечает на команды и Вам не удастся определить уровень заряда батареи с помощью приложения программатора врача, используйте другой ВНС.



## Значки индикаторов ВНС и технологии беспроводной связи BLUETOOTH в строке состояния планшета

В таблице 1 показаны значки, которые отображаются в строке состояния планшета врача (верхняя строка) и указывают на статус связи ВНС с приложением программатора врача.

Таблица 1. Значки ВНС в строке состояния планшета

| Значок                                                                            | Описание                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Приложение программатора врача пытается обнаружить устройства ВНС поблизости.                              |
|  | Приложение программатора врача пытается подключиться к ВНС.                                                |
|  | Приложение программатора врача установило связь с ВНС посредством технологии беспроводной связи BLUETOOTH. |

## Начало сеанса программирования беспроводного ВНС

1. Нажмите и удерживайте в течение приблизительно одной секунды кнопку ВНС на беспроводном ВНС.
  - При нажатии кнопки ВНС световоддикатор на ВНС включается и начинает гореть (непрерывно или мигая), демонстрируя, что ВНС переведен в режим обнаружения и начинает поиск планшета врача.
  - Убедитесь в том, что планшет находится на расстоянии не более 3 метров (10 футов) от ВНС.

- Световоддикатор на ВНС будет мигать в течение 90 секунд, отмечая период, в течение которого ВНС может установить сопряжение с планшетом врача
2. На начальном экране приложения нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
  3. Наблюдайте за состоянием и результатами поиска устройства на планшете врача.
    - Если не будет обнаружено ни одного устройства, следуйте указаниям на экране, чтобы повторить поиск.
    - Если поблизости от планшета находится несколько ВНС, среди результатов поиска устройств отобразится не один серийный номер, а несколько.
    - Если на задней стороне ВНС не указан серийный номер, использовать ВНС нельзя.
  4. Выберите серийный номер ВНС, который требуется сконфигурировать, и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
  5. Если выполняется настройка нового ВНС, подтвердите серийный номер ВНС во всплывающем сообщении. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ СЕАНС**.

Или

Если выполняется сеанс контрольного осмотра ВНС, подтвердите имя пациента и серийный номер ВНС во всплывающем сообщении. Нажмите **ПРОДОЛЖИТЬ СЕАНС**.

Дальнейшее содержимое экрана, а также доступные для выбора параметры рабочего процесса будут зависеть от того, был ли ВНС уже сконфигурирован в прошлом или является новым.

**Примечание.** При отсутствии каких-либо программ, которые были бы созданы в ходе ранее выполненного

сеанса программирования, на экран выводятся параметры рабочего процесса для нового ВНС. После того как будет создана какая-либо программа, на экран выводятся параметры рабочего процесса для настроенного ВНС.

6. См. раздел "Рабочие процессы внешнего нейростимулятора" на стр. 16 для получения дополнительной информации о том, как продолжить настройку и программирование ВНС.

## Обзор приложения программатора врача

### Использование демонстрационного режима

Используйте демонстрационный режим, чтобы изучить приложение программатора врача, не выполняя опрос или обновление внешнего нейростимулятора (ВНС).

Когда приложение находится в демонстрационном режиме, оно не осуществляет связь с настоящим внешним нейростимулятором. Любые данные, отображаемые в демонстрационном режиме, не являются настоящими.

Работа приложения в демонстрационном режиме может производиться для обучения, демонстрации и для ознакомления с интерфейсом приложения перед сеансом программирования.

1. На начальном экране приложения "Тестирование стимуляции" нажмите **ДЕМО**.
2. Выберите устройство (новый или уже настроенный ВНС) и нажмите **СОЕДИНИТЬ**.
3. Выполните действия, предусмотренные рабочим процессом. В ходе демонстрационного сеанса можно изучить один рабочий процесс за один раз.
4. Чтобы выйти из демонстрационного режима, перейдите на экран **Сводка** и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

При выходе из рабочего процесса снова откроется начальный экран приложения, на котором можно снова выбрать пункт **ДЕМО** и перейти к изучению другого устройства (нового или уже настроенного ВНС).



## Изучение этапов рабочих процессов

Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, сгруппированы в рабочие процессы. Рабочие процессы зависят от состояния устройства (является ли устройство новым или уже настроенным).

После запуска рабочего процесса в верхней части экрана отображается навигатор рабочего процесса. К примеру, рабочий процесс **Контрольный осмотр** содержит следующие экраны:

Устройство ► Выбор электрода ► Расположение кончика ► Программы ► Дневники ► Отчеты ► Сводка

- Для того чтобы перемещаться от одного экрана к другому, перелистывайте экраны движением пальца влево или вправо.
- Также можно нажать на название экрана в навигаторе рабочего процесса, чтобы быстро перейти к требуемому экрану.
  - Если навигатор рабочего процесса слишком длинный и не помещается на дисплее, потяните за него пальцем влево или вправо, чтобы отобразить названия не помещающихся на дисплей экранов.
- Текущий экран выделен подчеркиванием и подсветкой.
- Если на экране рабочего процесса требуется ввести какие-либо данные, Вы не сможете перейти к следующему экрану до тех пор, пока требуемые данные не будут введены.
  - Приложение выдаст подсказку, какие данные являются обязательными для ввода.
  - Поля, обязательные для ввода, обозначаются оранжевыми звездочками.

## Работа с боковым меню

С помощью бокового меню можно перейти к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс. Например, экран **Сведения о пациенте** входит в рабочий процесс нового устройства и не представлен в рабочем процессе **Контрольный осмотр**. Чтобы изменить данные пациента в ранее настроенном устройстве, необходимо открыть экран **Сведения о пациенте** в боковом меню. Чтобы открыть боковое меню, нажмите кнопку **Боковое меню** (≡) в левом верхнем углу панели действий.

## Справка на экране

В приложении программатора врача доступна справочная информация об экранах большинства рабочих процессов. В справочной информации описываются принципы работы интерфейса приложения и приводятся рекомендации по выполнению задач на том или ином экране.

- Для того чтобы отобразить справочную информацию, нажмите кнопку **Справка** (?) в правом верхнем углу панели действий.
- Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку **Справка**, или прикоснитесь к любому участку экрана.

## Кнопки и индикаторы на панели действий

Панель действий отображается в верхней части любого экрана и рабочего процесса. В таблице 2 описывается значение кнопок и индикаторов, которые могут отображаться на панели действий.

Таблица 2. Кнопки и индикаторы

| Кнопка или индикатор                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Кнопка бокового меню:</b> Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.                                                                                                                                       |
|    | <b>Кнопка возврата:</b> Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть экран, открытый с помощью бокового меню, и вернуться к ранее открытому экрану рабочего процесса.                                                                                                     |
| DEMO:                                                                               | <b>Индикатор демонстрационного режима:</b> Этот индикатор отображается на панели действий при работе в демонстрационном режиме.                                                                                                                                |
|    | <b>Переключатель стимуляции:</b> с помощью этой кнопки можно включить или выключить стимуляцию. Зеленый цвет (переключатель повернут вправо) означает, что стимуляция включена. Индикатор отображается на панели действий при наличии хотя бы одной программы. |
|  | <b>Кнопка справки:</b> С помощью этой кнопки можно отобразить справочную информацию о текущем экране. Чтобы закрыть экран справки, повторно нажмите кнопку <b>Справка</b> , или прикоснитесь к любому участку экрана.                                          |

| Кнопка или индикатор                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Кнопка перехода к экрану Сводка:</b> нажмите эту кнопку для быстрого перехода к экрану <b>Сводка</b> . Вы можете выйти из рабочего процесса с экрана <b>Сводка</b> , тем самым завершив сеанс программирования надлежащим образом. |

## Когда приложение работает в фоновом режиме

Если выйти из приложения программатора врача для тестирования стимуляции во время сеанса программирования, приложение перейдет в фоновый режим и будет отображаться как перемещаемый виджет на планшете врача (**Выполняется сеанс тестирования стимуляции**), напоминающий о том, что сеанс программирования продолжается.

- Нажмите и перетащите перемещаемый виджет для того, чтобы вывести его на экран планшета.
- Нажмите на перемещаемый виджет, чтобы вернуться к приложению и возобновить сеанс.



## Рабочие процессы внешнего нейростимулятора

При опросе внешнего нейростимулятора (ВНС) приложение программатора врача определяет, является ли ВНС новым устройством или ранее настроенным устройством. ВНС определяется как "новый", если он находится в режиме хранения после приобретения. ВНС определяется как "настроенный", если в нем сохранены данные пациента. Исходя из статуса ВНС приложение программатора врача автоматически отображает доступные рабочие процессы.

- **Рабочий процесс Начать использование > Начать оценку — см. стр. 16.**

Процесс используется в начале периода тестовой стимуляции, после того, как ВНС будет подключен к имплантированным электродам.

Процесс используется для проверки размещения электрода.

- **Рабочий процесс Контрольный осмотр — см. стр. 19.**

Этот процесс используется во время сеансов контрольного осмотра в рамках периода тестовой стимуляции, чтобы обновить настройки терапии, посмотреть графики и отчеты.

- **Рабочий процесс Завершить оценку — см. стр. 21.**

Этот рабочий процесс используется на последнем сеансе контрольного осмотра в конце периода тестовой стимуляции. При этом следует изучить список имплантируемых устройств, совместимых с текущими настройками терапии.

- **Рабочий процесс Имплантировать устройство — см. стр. 22.**

Начните сеанс работы с внешним нейростимулятором и

перенесите данные во внутренний нейростимулятор во время процедуры имплантации.

### Примечания:

- Чтобы отобразить справку на экране, нажмите кнопку **Справка (?)**.
- Экраны, стандартно используемые в ходе сеанса программирования, представлены в навигаторе рабочего процесса. С помощью бокового меню () можно перейти к дополнительным экранам, не входящим в текущий рабочий процесс.
- Если приложение будет закрыто ненадлежащим образом во время сеанса программирования, несохраненная информация может быть утрачена. Чтобы завершить сеанс, перейдите на экран **Сводка** и нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**. При завершении сеанса создается завершенная запись о сеансе, которая сохраняется в базе данных на планшете врача.

## Рабочий процесс Начать использование > Начать оценку

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения об устройстве соответствуют ВНС, с которым предполагается работать.
2. Нажмите **НАЧАТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**.  
В результате в поле **Дата начала использования** будет установлена текущая дата.
3. В разделе **НАЧАТЬ ОЦЕНКУ** нажмите **ПУСК**.
4. В таблице 3 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 3. Рабочий процесс "Начать оценку"

| Экран                               | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Подробная информация |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройство                          | Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора.                                                                                                                                                                                                                                                       | Страница 24          |
| Сведения о пациенте                 | Введите сведения о пациенте.                                                                                                                                                                                                                                                                                | Страница 24          |
| Карта болевых ощущений              | Нажмите кнопку <b>ОКРАСИТЬ</b> и затем пальцем на схематическом изображении человеческого тела подсветите область, в которой пациент ощущает боль. Для того чтобы удалить подсветку со схематического изображения человеческого тела, нажмите кнопку <b>СТЕРЕТЬ</b> и затем коснитесь подсвеченной области. | Страница 24          |
| Выбор электрода                     | Выберите имплантированные электроды. Выберите электрод из раскрывающегося прокручиваемого списка, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. Нажмите <b>ОБНОВИТЬ</b> , чтобы сохранить выбранный электрод.                                                                                        | Страница 24          |
|                                     | Убедитесь в том, что электроды надлежащим образом подключены к нейростимулятору, после чего проверьте соединение, нажав кнопку <b>ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ</b> .                                                                                                                                                | Страница 25          |
| Расположение кончика                | Выберите местоположение кончика каждого электрода.                                                                                                                                                                                                                                                          | Страница 25          |
| Программы (и дополнительные экраны) | Создайте программы в рамках групп. Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой. Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу в рамках группы.                                                                                                     | Страница 26          |
|                                     | <b>Дополнительный экран Программа:</b> На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте интенсивность, длительность импульса и частоту.                                                                                                                                                      | Страница 27          |
|                                     | <b>Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов):</b> С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента.                                                     | Страница 34          |
|                                     | <b>Дополнительный экран Энергия:</b> На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.                                                                                                                                                                                 | Страница 34          |
|                                     | <b>Дополнительный экран Доступ пациента:</b> На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.                                                                                                                                                                        | Страница 35          |



| Экран    | Задачи                                                                                                                                                                                                                                     | Подробная информация |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Импеданс | Измерьте импеданс контактов.<br>Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи). | Страница 37          |
| Сводка   | Подтвердите настройки терапии.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> .                                                                                                                     | —                    |

## Рабочий процесс "Контрольный осмотр"

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения о пациенте и информация об устройстве соответствуют пациенту и ВНС, с которыми предполагается работать.

2. Под заголовком **КОНТРОЛЬНЫЙ ОСМОТР** нажмите кнопку **ПУСК**.
3. В таблице 4 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

**Таблица 4. Рабочий процесс "Контрольный осмотр"**

| Экран                                  | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                  | Подробная информация |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройство                             | Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора.                                                                                                                                                                                                   | Страница 24          |
| Выбор электрода                        | Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены настройки программирования.                                                                                                                            | Страница 24          |
| Расположение кончика                   | Изучите информацию и при необходимости обновите данные.                                                                                                                                                                                                 | Страница 25          |
| Программы<br>(и дополнительные экраны) | Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные. Подтвердите, что активная группа является целевой.                                                                                                                          | Страница 26          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Программа:</b> На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте интенсивность, длительность импульса и частоту.                                                                                                  | Страница 27          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов):</b> С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. | Страница 34          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Энергия:</b> На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.                                                                                                                             | Страница 34          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Доступ пациента:</b> На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.                                                                                                                    | Страница 35          |
| Дневники                               | Оцените использование терапии пациентом, просмотрев дневники <b>Использование стимуляции</b> и <b>Использование групп</b> .                                                                                                                             | Страница 42          |
| Отчеты                                 | Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.                                                                                                                                                                                     | Страница 43          |



| Экран  | Задачи                                                                                                                 | Подробная информация |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Сводка | Подтвердите настройки терапии.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> . | —                    |

## Рабочий процесс "Завершить оценку"

1. На экране ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА подтвердите, что сведения о пациенте и информация об

устройстве соответствуют пациенту и ВНС, с которыми предполагается работать.

2. Нажмите ЗАВЕРШИТЬ ОЦЕНКУ > ПУСК.
3. В таблице 5 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 5. Рабочий процесс "Завершить оценку"

| Экран                | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Подробная информация |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Устройство           | Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора.                                                                                                                                                                                                                                           | Страница 24          |
| Выбор электрода      | Изучите информацию и при необходимости обновите данные. При обновлении данных могут быть удалены настройки программирования.                                                                                                                                                                    | Страница 24          |
| Расположение кончика | Изучите информацию и при необходимости обновите данные.                                                                                                                                                                                                                                         | Страница 25          |
| Программы            | Изучите группы, программы и настройки, и при необходимости обновите данные.                                                                                                                                                                                                                     | Страница 26          |
| Дневники             | Оцените использование терапии пациентом, просмотрев дневники <b>Использование стимуляции</b> и <b>Использование групп</b> .                                                                                                                                                                     | Страница 42          |
| Отчеты               | Выберите отчет, который требуется просмотреть, скачать или удалить.                                                                                                                                                                                                                             | Страница 43          |
| Совместимость        | Изучите список устройств, которые совместимы с параметрами терапии и программами, используемыми в настоящее время в ВНС. Рассчитайте срок службы батареи нейростимулятора Vanta или нейростимулятора Sequentia LT с учетом параметров терапии и программ, используемых в настоящее время в ВНС. | Страница 41          |
| Сводка               | Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> .                                                                                                                                                                                                            | —                    |



## Рабочий процесс "Имплантировать устройство"

1. На экране **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА** подтвердите, что сведения о пациенте и информация об

устройстве соответствуют пациенту и ВНС, с которыми предполагается работать.

2. Нажмите **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО > ПУСК**.
3. В таблице 6 описаны экраны и задачи этого рабочего процесса.

Таблица 6. Рабочий процесс "Имплантировать устройство"

| Экран                  | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Подробная информация           |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Устройство             | Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Страница 24                    |
| Сведения о пациенте    | Введите сведения о пациенте.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Страница 24                    |
| Карта болевых ощущений | Нажмите кнопку <b>ОКРАСИТЬ</b> и затем пальцем на схематическом изображении человеческого тела подсветите область, в которой пациент ощущает боль. Для того чтобы удалить подсветку со схематического изображения человеческого тела, нажмите кнопку <b>СТЕРЕТЬ</b> и затем коснитесь подсвеченной области.                                                                              | Страница 24                    |
| Выбор электрода        | Выберите имплантированные электроды. Выберите электрод из раскрывающегося прокручиваемого списка, затем перетащите его к подходящим номерам контактов. Нажмите <b>ОБНОВИТЬ</b> , чтобы сохранить выбранный электрод.<br><br>Убедитесь в том, что электроды надлежащим образом подключены к нейростимулятору, после чего проверьте соединение, нажав кнопку <b>ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ</b> . | Страница 24<br><br>Страница 25 |
| Расположение кончика   | Укажите, имплантированы ли удлинители.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Страница 25                    |

| Экран                                  | Задачи                                                                                                                                                                                                                                                  | Подробная информация |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Программы<br>(и дополнительные экраны) | Создайте программы в рамках групп. Прикоснитесь к группе, чтобы сделать ее активной. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой. Нажмите на значок плюса, чтобы добавить программу в рамках группы.                                                 | Страница 26          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Программа:</b> На этом экране можно задать конфигурацию электрода(ов). Задайте интенсивность, длительность импульса и частоту.                                                                                                  | Страница 27          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Управление электродами (применимо только в том случае, если имеется несколько электродов):</b> С помощью этого экрана можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. | Страница 34          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Энергия:</b> На этом экране можно задать параметры функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции.                                                                                                                             | Страница 34          |
|                                        | <b>Дополнительный экран Доступ пациента:</b> На этом экране можно задать параметры стимуляции, которые пациент может корректировать.                                                                                                                    | Страница 35          |
| Переключить устройство                 | Нажмите кнопку <b>ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО</b> , чтобы переключиться с внешнего нейростимулятора на имплантированный нейростимулятор Vanta модели 977006 или Sequentia LT модели 977005.                                                                  | Страница 37          |
| Сводка                                 | Подтвердите настройки терапии.<br>Завершите сеанс надлежащим образом, нажав кнопку <b>ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА</b> .                                                                                                                                  | —                    |



## Работа с информацией об устройстве и сведениями о пациенте

### Проверка состояния батарей внешнего нейростимулятора

Состояние батарей внешнего нейростимулятора (ВНС) отображается в начале и конце сеанса программирования на следующих экранах:

- Экран **ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УСТРОЙСТВА**
- Экран **Устройство**
- Экран **Сводка**

Демонстрируется значок батареи, отображающий оставшийся заряд батареи в процентах: 0, 25, 50, 75 или 100 %.

Если в начале сеанса программирования уровень заряда батарей ВНС менее 25 %, отображается сообщение, что устройство работает с низким уровнем заряда батареи.

Если в начале сеанса программирования уровень заряда батарей перезаряжаемого нейростимулятора или ВНС слишком низкий для того, чтобы проводить сеанс программирования, отображается сообщение о проблеме с батареями. Вам необходимо заменить батарейки ВНС.

### Ввод сведений о пациенте

Сведения о пациенте, такие как фамилия, имя и диагноз вводятся на экране **Сведения о пациенте**. Экран **Сведения о пациенте** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса,

или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Сведения о пациенте** в боковом меню ()

- Введите соответствующие сведения о пациенте. Поля, обязательные для ввода, обозначаются оранжевыми звездочками.

### Определение локализации болевых ощущений

На экране **Карта болевых ощущений** можно подсветить области тела, в которых пациент испытывает боль. Для редактирования карты болевых ощущений используются два инструмента: **ОКРАСИТЬ** и **СТЕРЕТЬ**. В отдельно взятый момент времени можно выбрать только один элемент. Экран **Карта болевых ощущений** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Экран болевых ощущений** в боковом меню ()

- Коснитесь инструмента **ОКРАСИТЬ** и затем коснитесь изображения тела пациента, чтобы подсветить область, в которой пациент ощущает боль.
- Для удаления подсветки используйте инструмент **СТЕРЕТЬ**.
- Нажмите кнопку **ПОВЕРНУТЬ**, чтобы повернуть изображение тела пациента назад или вперед.

### Ввод сведений об электроде

На экране **Выбор электрода** можно задать модели имплантированных электродов, сопоставить нумерацию контактов электрода с нумерацией контактов нейростимулятора и проверить соединение разъемов электрода или удлинителя с

разъемами нейростимулятора. Экран **Выбор электрода** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- Для того чтобы назначить электрод, выберите его модель в раскрывающихся прокручиваемых списках. Нажмите и удерживайте изображение электрода, затем перетащите его к подходящим номерам контактов устройства.
- Чтобы удалить электрод, нажмите на изображение электрода, затем нажмите на отобразившийся значок X.
- Если требуется изменить электрод, необходимо вначале удалить текущий электрод и затем определить новый.

#### Примечания:

- Убедитесь в том, что нумерация контактов на экране соответствует нумерации контактов имплантированных электродов. При необходимости можно поменять настроенные электроды местами, удерживая и перетаскивая их по экрану.
- Если используются хирургические электроды Medtronic, синей рамкой на ответвлении электрода обозначается маркировочная полоса на самом электроде. Для того чтобы получить дополнительную информацию о хирургических электродах, см. руководство по соответствующему электроду. Маркировочная полоса обозначает ответвление электрода для контактов 0–7.

## Проверка соединения электродов

После того как электроды (или один электрод) будут заданы на экране **Выбор электрода**, можно проверить соединение разъемов электрода (электродов) и/или удлинителя (удлинителей) с разъемами нейростимулятора. Перед проведением проверки убедитесь в том, что электрод

или удлинители надлежащим образом подсоединены к нейростимулятору.

- Нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ СОЕДИНЕНИЕ** (🔍). (Если кнопка не активна, нажмите **ОБНОВИТЬ** на экране **Выбор электрода**, чтобы сохранить данные электрода и активировать кнопку.)
  - Зеленый цвет контактов на экране указывает на то, что между разъемами нейростимулятора и разъемами электрода и/или удлинителя установлено хорошее соединение.
  - Красный цвет контактов (с отметкой "X") указывает на неудовлетворительное соединение.
  - Если наблюдаются красные контакты, аккуратно отсоедините и повторно подсоедините электроды или удлинители, чтобы повысить надежность соединения с разъемами нейростимулятора. Затем выполните повторную проверку соединения.

## Ввод сведений о местоположении кончика

Экран **Расположение кончика** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- Выберите местоположение кончика каждого электрода в раскрывающихся прокручиваемых списках.



## Добавление рентгенограмм

Для того чтобы открыть экран рентгенограмм, нажмите кнопку **Просмотреть рентгенограмму** в левом нижнем углу экрана **Расположение кончика**.

**Примечание.** Кнопка **Просмотреть рентгенограмму** также отображается в левом нижнем углу дополнительного экрана **Управление электродами**, на который можно перейти с дополнительного экрана **Программа**.

- Используя кнопку **Добавить фотографию** можно добавить уже имеющиеся, сохраненные на планшете рентгенограммы, или сделать фотографию отображаемой на мониторе рентгенограммы. В приложении можно сохранить не более четырех снимков.
- Используйте кнопку **Текст**, чтобы добавить комментарий к снимку. Коснитесь места на снимке, в котором следует отображать текст, и введите текст. Чтобы отредактировать текст, отображаемый на экране, нажмите кнопку **Текста** и затем коснитесь текста на экране.
- Чтобы удалить изображение, нажмите кнопку **Корзина** (🗑️). Если на экране **Рентгенограмма** имеется несколько снимков рентгенограмм, проведите пальцем влево или вправо, чтобы выбрать изображение, которое требуется удалить.

## Работа с группами и программами

### Экран Программы

С помощью экрана **Программы** можно создавать, копировать, перемещать и удалять программы в рамках групп, а также определять активную группу. Экран **Программы** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса.

- В отдельно взятый момент времени активной может быть только одна группа. Активная группа выделяется подсвеченной рамкой.
- Чтобы сделать активной другую группу, коснитесь к названию соответствующей группы.
- Чтобы скопировать или переместить программу, нажмите и перетащите ее в требуемое место, затем выберите пункт **ПЕРЕМЕСТИТЬ** или **КОПИРОВАТЬ** в отобразившемся сообщении.
- Чтобы удалить программу, нажмите, удерживайте и перетащите ее на значок **Мусорной корзины** (🗑️).
- Чтобы создать новую программу, нажмите на значок добавления (+) требуемой программы. В результате отобразится дополнительный экран **Программа**, на котором можно задать настройки программы.
- Чтобы просмотреть настройки программы для уже имеющейся программы сделайте группу активной, затем коснитесь программы, чтобы открыть дополнительное окно **Программа**.

## Дополнительный экран Программы

На дополнительном экране **Программа** можно назначить, изучить и изменить настройки программы для программ активной группы. Чтобы открыть дополнительный экран **Программа**, коснитесь программы на экране **Программы**.

- Номер программы, отображаемой на дополнительном экране **Программа** в настоящее время, выделен горизонтальной линией.
- Чтобы перемещаться от одной программы к другой в пределах активной группы, перемещайте экран движением пальца влево или вправо. Также для этого можно коснуться номера программы.
- На дополнительном экране **Программа** можно назначить конфигурацию электродов, а также задать длительность импульса, частоту и интенсивность. См. раздел "Настройка параметров стимуляции" на стр. 28.
- Находясь на дополнительном экране **Программа**, можно открыть следующие экраны:
  - **Управление электродами:** для получения подробной информации см. раздел "Относительное размещение электродов" на стр. 34.
  - **Энергия:** см. раздел "Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и Циклическая стимуляция" на стр. 34.
  - **Доступ пациента:** для получения подробной информации см. раздел "Активация доступа пациента" на стр. 35.

## Включение или выключение стимуляции

Переключатель **Стимуляция** располагается на панели действий в правом верхнем углу экрана. Переключатель доступен при наличии хотя бы одной программы. Если программы отсутствуют, в месте для переключателя на панели действий отображается надпись "Стимуляция не настроена".

- Коснитесь переключателя **Стимуляция**, чтобы включить стимуляцию (  ) или выключить стимуляцию (  ).



## Настройка параметров стимуляции

### Назначение конфигурации контакта

Конфигурацию электродов можно задать на дополнительном экране **Программа**.

В схеме должно быть не менее одного отрицательного (–) и одного положительного (+) контакта. Интенсивность программы можно задать только после того, как в электроде будут определены хотя бы один отрицательный (–) и один положительный (+) контакты.

- Коснитесь контакта, чтобы изменить его полярность на отрицательную (–) или положительную (+) или чтобы выключить контакт. По завершении нажмите **Обновить**.
- Для того чтобы удалить контакт, нажмите, удерживайте и перетащите его на значок **Мусорной корзины** (🗑️).
- Чтобы удалить все назначенные контакты, нажмите кнопку **Выбрать все** (⌵) и затем коснитесь значка **Мусорной корзины** (🗑️).
- Чтобы перемещать все контакты одновременно, нажмите кнопку **Выбрать все** (⌵), затем нажмите и перетащите все контакты в новое местоположение на электроде. В результате этого действия интенсивность будет обнулена (изменена на 0,0 мА).
- Если требуется переместить отдельный контакт, необходимо вначале удалить текущий контакт и затем определить новый.

**Примечание.** Добавление или удаление контакта после назначения интенсивности приводит к сбросу интенсивности соответствующей программы на значение 0,0 мА.

### Установка интенсивности, длительности импульса и частоты для программы

Интенсивность, длительность импульса, и частоту для программы можно задать на дополнительном экране **Программа**.

В ходе сеанса программирования выбранные значения интенсивности, длительности импульса и частоты для программы будут автоматически запрограммированы в нейростимуляторе. После того как будет задана интенсивность и включится стимуляция, нейростимулятор будет изменять стимуляцию в соответствии с новыми настройками при каждом изменении какого-либо параметра стимуляции.

 **Предостережение.** Во время сеанса программирования, чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), изменяйте параметры стимуляции небольшими шагами, превышающими порог восприятия (значение, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию).

### Назначение интенсивности

Интенсивность — это сила импульса в миллиамперах (мА). Перед тем как задавать интенсивность, необходимо задать конфигурацию контактов электродов.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ИНТЕНСИВНОСТЬ**, чтобы получить доступ к управлению интенсивностью.

2. Задайте интенсивность при помощи любого из следующих элементов управления:

- Раскрывающийся прокручиваемый список.
- Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
- Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

**Примечание.** Интенсивность увеличивается шагами. При снижении интенсивности она немедленно снижается до нового значения.

3. Пользуйтесь следующими кнопками согласно необходимости:

- Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
- Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.
- Чтобы немедленно обнулить интенсивность (сбросить ее до 0,0 мА), нажмите кнопку **Обнулить интенсивность** (↺).

## Установка длительности импульса

Длительностью импульса называется продолжительность импульсов в микросекундах (мкс).

⚠ **Предостережение.** Чтобы избежать внезапного изменения стимуляции, вызывающего неприятные ощущения (шок или удар), уменьшите интенсивность до порога восприятия (значение интенсивности, при котором пациент начинает испытывать стимуляцию)

перед изменением длительности импульса. После изменения длительности импульса медленно увеличивайте интенсивность.

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА**, чтобы получить доступ к управлению длительностью импульса.
2. Задайте длительность импульса при помощи любого из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
  - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.
3. Если стимуляция включена, кнопки **Стоп** и **Переход** становятся доступными для нажатия при увеличении длительности импульса. Пользуйтесь этими кнопками согласно необходимости.
  - Нажмите кнопку **Стоп** (□), чтобы остановить стимуляцию и предотвратить переход на более высокое значение.
  - Нажмите кнопку **Переход** (▶▶), чтобы быстро переместиться к новому значению без поэтапного увеличения.

## Назначение частоты для программы и для устройства

Частота — это количество импульсов в секунду, измеряемое в герцах (Гц). Частота устройства — это первоначальная частота каждой программы в данной группе. Частота программы — это доля частоты устройства.



### Как назначить частоту устройства

1. На дополнительном экране **Программа** коснитесь пункта **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ**, чтобы получить доступ к управлению частотой.
2. Задайте частоту для устройства при помощи любого из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
  - Стрелки "назад" (◀), чтобы уменьшить значение, и стрелки "вперед" (▶), чтобы увеличить значение.

### Программирование частоты для программы

Частота программы — это доля частоты устройства.

Доступны следующие доли частоты: 1/1, 1/2, 1/3, 1/4 и так далее до 1/20.

1. Если требуется установить частоту программы, коснитесь всплывающего прокручиваемого списка рядом с областью **ЧАСТОТА ПРОГРАММЫ** в месте управления частотой.
2. Выберите частоту для программы. Коэффициент частоты будет также применен ко всем программам с тем же номером в других группах.

### Пример частоты программы:

- Устройство назначена частота 100 Гц.
- **1/2: 50 Гц** — это частота программы, назначенная данной программе, входящей в группу.
- Эта программа будет выдавать импульсы с частотой 50 импульсов в секунду. Тем временем остальные программы, для которых установлена частота

устройства, будут по-прежнему выдавать импульсы с частотой 100 импульсов в секунду.

3. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.
4. После изменения параметров стимуляции повторно оцените предельные значения, заданные на экране **Доступ пациента**. См. раздел "Пределы" на стр. 35.

### Использование функции перераспределения интенсивности контактов (назначение интенсивности для отдельных контактов в процентах)

В большинстве случаев на сеансах программирования выбранное значение интенсивности равномерно распределяется между заданными контактами. С помощью функции перераспределения энергии между контактами можно назначить отдельному контакту программы более высокую или низкую интенсивность в процентах от общей интенсивности.

На дополнительном экране **Программа** отображается распределение интенсивности между контактами в процентах для положительных (+) контактов и в значениях амплитуды для отрицательных (–) контактов.

**Примечание.** Перед использованием этой функции необходимо активировать функцию **Перераспределение энергии контактов устройства**. Этот режим требуется активировать только один раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать **перераспределение энергии контактов устройства**:
  - а. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** (☰). Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только

из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.

- b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Если переключатель зеленого цвета и повернут вправо (🔘), это означает, что функция активирована. Если переключатель синего цвета и повернут влево, коснитесь его, чтобы активировать функцию.
  - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** коснитесь контакта, который требуется отрегулировать.

**Примечания:**

- Для поддержания общего баланса энергии между полярностями будет выполнено перераспределение энергии контактов той же полярности, что и контакт, регулировку которого Вы решили выполнить.
- Функция перераспределения энергии контактов автоматически перераспределит значения амплитуды подаваемой стимуляции. После корректировки проверьте, как энергия распределена между контактами в процентах.

3. Выберите долю интенсивности в процентах, которую требуется назначить конкретному контакту.

**Примечания:**

- Интенсивность контактов увеличивается шагами.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную интенсивность в сочетании с определенными значениями длительности

импульса и частоты, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Сообщение об отсутствии регуляции" в разделе "Поиск и устранение неисправностей на стр. 47.

4. Повторите процедуру, если требуется отрегулировать характеристики другого контакта.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы закрыть элемент управления.

## Балансирование интенсивности между контактами

Используйте функцию **Сбалансировать** для того, чтобы равномерно распределить интенсивность между назначенными контактами. Можно выполнить балансирование интенсивности как для отдельной программы, так и для всех программ с неравномерным распределением.

### Чтобы сбалансировать отдельную программу

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Сбалансировать** (⚖️).
2. Нажмите **ДА** во всплывшем окне, чтобы продолжить.
3. Чтобы выбрать интенсивность, используйте элемент управления **ИНТЕНСИВНОСТЬ**.

### Чтобы сбалансировать все программы с неравным распределением интенсивности

1. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все** (📄). Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.



2. На дополнительном экране **Отобразить все** коснитесь переключателя **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**.
3. Нажмите **ОТКЛЮЧИТЬ** во всплывшем окне подтверждения.  
  
В результате во всех программах с неравномерно распределенной интенсивностью будут выполнены балансировка и обнуление интенсивности. Кроме того, будут отключены функция перераспределения энергии между контактами и функция IntelliStim.
4. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.

## Использование функции IntelliStim

IntelliStim представляет собой процедуру сканирования распространенных комбинаций контактов электрода с использованием выбранной интенсивности. Функция IntelliStim может помочь определить, какие электроды следует выбрать для выполнения стимуляции.

При запуске функции IntelliStim на электроде автоматически задается пара из отрицательного (–) и положительного (+) контактов:

- Контакту № 0 назначается отрицательная (–) полярность.
- Контакту № 1 назначается положительная (+) полярность.

Можно начать сканирование с контактами 0 и 1. Также можно переместить пару отрицательного и положительного контактов в другое местоположение на электроде и начать сканирование в выбранном положении.

Прежде чем использовать функцию IntelliStim, необходимо активировать функцию **Перераспределение энергии контактов устройства**. Этот режим требуется активировать только один

раз. Он остается активным для всех дальнейших сеансов программирования.

1. Чтобы активировать **перераспределение энергии контактов устройства**:
  - a. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **Отобразить все**. Дополнительный экран **Отобразить все** можно отобразить только из активной программы, в которой имеется хотя бы одна пара контактов.
  - b. На дополнительном экране **Отобразить все** проверьте, в каком состоянии находится переключатель **ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ КОНТАКТОВ УСТРОЙСТВА**. Если переключатель зеленого цвета и повернут вправо (→), это означает, что функция активирована. Если переключатель синего цвета и повернут влево, коснитесь его, чтобы активировать функцию.
  - c. Нажмите кнопку **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться на дополнительный экран **Программа**.
2. На дополнительном экране **Программа** нажмите кнопку **INTELLISTIM** (🔍) и следуйте указаниям, отображаемым на экране.
3. Расположите пару контактов на электроде, с которых требуется начать процесс сканирования.
  - Нажмите кнопку **Вперед** (➡), чтобы переместить пару контактов вниз по электроду.
  - Нажмите кнопку **Назад** (⬅), чтобы переместить пару контактов вверх по электроду.
  - Нажмите кнопку **Переместиться вперед** (➡), чтобы переместить пару контактов вверх электрода или

- столбца контактов (если используется хирургический электрод) справа.
- Нажмите кнопку **Переместиться назад** (⏮), чтобы переместить пару контактов вверх электрода или столбца контактов (если используется хирургический электрод) слева.
  - Также можно переместить пару контактов в другое место на электроде, для чего необходимо коснуться требуемого контакта на электроде. (После первого нажатия кнопки **Воспроизведения** эта опция становится недоступной.)
4. Чтобы задать интенсивность, используйте элемент управления **Интенсивность**.
- Если нейростимулятор не может обеспечить определенную интенсивность в сочетании с определенными значениями длительности импульса и частоты, отобразится уведомление о том, что интенсивность стимуляции ниже запрограммированной интенсивности. См. "Сообщение об отсутствии регуляции" в разделе "Поиск и устранение неисправностей на стр. 47.
5. Используйте кнопки **Воспроизвести** и **Пауза**, чтобы запустить или приостановить сканирование.
- По умолчанию используется скорость, указываемая кнопкой **X2**. Для того чтобы уменьшить скорость, нажмите кнопку один раз (после этого на кнопке отобразится значок **X1**). Для того чтобы увеличить скорость обратно до **X2**, нажмите кнопку еще раз.
6. Во время сканирования спрашивайте пациента об ощущениях, чтобы определить контакты, которые следует использовать для терапевтической стимуляции.
7. Когда будет найдена эффективная комбинация контактов, нажмите **ГОТОВО**.
8. Если требуется, создайте с помощью функции IntelliStim другую программу в той же группе для другого электрода или иного столбца контактов (если выполняется программирование хирургического электрода).



## Относительное размещение электродов

С помощью дополнительного экрана **Управление электродами** (который можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно задать относительное расположение имплантированных электродов в проекции со стороны спины пациента. Этот дополнительный экран используется только в том случае, если для системы стимуляции настроено несколько электродов.

- Для того чтобы поменять относительное положение электродов местами (например, чтобы поменять электрод № 2 местом с электродом № 1) нажмите, удерживайте и затем перетащите электрод в участок экрана, в котором находится противоположный электрод.

Повторное размещение электродов относительно друг друга на дополнительном экране **Управление электродами** заново определяет порядок отображения электродов на экране **Программы** и дополнительном экране **Программа**.

Для того чтобы открыть экран рентгенограмм, нажмите кнопку **Просмотреть рентгенограмму** в левом нижнем углу дополнительного экрана **Управление электродами** (эта кнопка также отображается в левом нижнем углу экрана **Расположение кончика**). Для получения дополнительной информации см. "Добавление рентгенограмм" на стр. 26.

## Пользовательская настройка функций SoftStart/Stop и Циклическая стимуляция

На дополнительном экране **Энергия** (его можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно настроить необязательные параметры устройства для функции SoftStart/Stop и циклической стимуляции. Эти функции предназначены для повышения комфорта пользователя и простоты использования.

### Изменение настроек функции SoftStart/Stop

SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка): обеспечивает медленное увеличение интенсивности при включении стимуляции и медленное уменьшение интенсивности при выключении стимуляции. Медленное изменение амплитуды может причинять меньше неудобств чувствительному пациенту.

Функция SoftStart/Stop задается на уровне устройства, поэтому она включена или выключена одновременно для всех групп. По умолчанию функция SoftStart/Stop включена, при этом длительность плавного перехода составляет 4 секунды.

- На экране **Энергия** в раскрывающемся списке можно выбрать длительность перехода для функции **SOFTSTART/STOP** или выключить ее.

### Включение или выключение циклической стимуляции

В режиме циклической стимуляции стимуляция включается и выключается через заданные врачом интервалы. Благодаря эффекту распространения, пациент может испытывать снижение выраженности симптомов во время выключения функции

циклической стимуляции. Функция циклической стимуляции по умолчанию выключена.

1. На дополнительном экране **Энергия** нажмите переключатель **ЦИКЛИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ**, чтобы включить  или выключить  циклическую стимуляцию.
2. Если циклическая стимуляция включена, выберите длительности интервалов **ВРЕМЯ ВКЛЮЧЕНИЯ** и **ВРЕМЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ**.
3. Под заголовком **ПРОГРАММА**:
  - При включении циклической стимуляции она по умолчанию активируется для всех активированных программ с одинаковым номером. Зеленый цвет  означает, что программа активна.
  - Для того чтобы выключить циклическую стимуляцию для программы, коснитесь переключателя напротив номера этой программы. В результате будут выполнены изменения для всех программ с данным номером во всех группах.

## Активация доступа пациента

На дополнительном экране **Доступ пациента** (его можно открыть на дополнительном экране **Программа**) можно назначить элементы управления, доступные пациенту, если это считается допустимым для конкретного пациента. На дополнительном экране **Доступ пациента** имеется три элемента управления для пациента: **Циклическая стимуляция**, **Корректировка** и **Пределы**.

### Циклическая стимуляция

Элемент управления для пациента **Циклическая стимуляция** на дополнительном экране **Доступ пациента** позволяет активировать или деактивировать доступ пациента к управлению циклической стимуляцией. Этот элемент управления можно активировать только в том случае, если циклическая стимуляция была включена на экране **Энергия**. Функция циклической стимуляции по умолчанию выключена.

### Корректировки

Активация элемента управления для пациента **Корректировки** на дополнительном экране **Доступ пациента** дает возможность пациенту увеличивать или уменьшать интенсивность для всех программ в активной группе одновременно.

- Под заголовком **КОРРЕКТИРОВКА** коснитесь переключателя **ВСЕ ПРОГРАММЫ ВМЕСТЕ**, чтобы включить  или отключить  управление для пациента.

### Пределы

Элемент управления для пациента **Пределы** на дополнительном экране **Доступ пациента** позволяет активировать или деактивировать доступ пациента к управлению параметрами



стимуляции (таким как интенсивность, длительность импульса, частота устройства). Если для какого-либо параметра стимуляции активировано управление пациентом, то пациент может корректировать соответствующий параметр с помощью пульта пациента.

Если активировано управление пациентом, необходимо задать верхний предел соответствующего параметра стимуляции для пациента. Нижний предел для пациента по умолчанию равен наименьшему возможному значению параметра и не подлежит изменению. Управление параметрами стимуляции передается пациенту на уровне группы.

**Примечание.** По умолчанию для пациента включено управление интенсивностью, а управление длительностью импульса и частотой группы — отключено.

1. Под заголовком **Пределы** коснитесь переключателя рядом с названием параметра стимуляции, чтобы активировать  или деактивировать  для пациента управление этим параметром.
2. Установите верхний предел для пациента для задействованных параметров стимуляции, пользуясь любым из следующих элементов управления:
  - Раскрывающийся прокручиваемый список.
  - Ползунок (нажмите и перетащите кружок на ползунке, чтобы изменить значение).
3. После того как элементы управления, доступные пациенту, будут определены, нажмите **ОБНОВИТЬ**.

#### Интенсивность

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение интенсивности, заданное в уже имеющихся программах группы.

#### Длительность импульса

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение длительности импульса, заданное в уже имеющихся программах группы.

#### Частота устройства

- Наименьшим допустимым значением верхнего предела для пациента является наивысшее значение частоты, заданное для устройства.

#### Воздействие последующих изменений параметров

- Если во время какого-либо последующего сеанса программирования какой-либо параметр будет увеличен до значения, превышающего установленный верхний предел для пациента, то верхний предел для пациента будет автоматически изменен на это увеличенное значение.

## Переключить устройство

Функция **Переключить устройство** используется для переноса некоторых данных (таких как сведения о пациенте и электроде, карта болевых ощущений и рентгеновские снимки) из внешнего нейростимулятора в новый имплантированный нейростимулятор. Экран **Переключить устройство** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, перейдя к рабочему процессу **Имплантировать устройство**.

**Примечание.** Функция **Переключить устройство** доступна только для нейростимулятора Vanta модели 977006 и нейростимулятора Sequentia LT модели 977005.

1. Выберите нейростимулятор Vanta (977006) или нейростимулятор Sequentia LT (977005) в раскрывающемся списке.
2. Нажмите кнопку **ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО**.
3. Нажмите кнопку **ПЕРЕКЛЮЧИТЬ УСТРОЙСТВО** во всплывающем окне, чтобы подтвердить необходимость переноса уже имеющихся настроек с BNC на имплантируемый нейростимулятор.
4. Соответствующее приложение программатора врача автоматически откроется.

## Проверка работоспособности системы

Функции измерения на экране **Импеданс** помогают определить проблемы, связанные с компонентами имплантированной системы.

Полученные от приложения программатора врача результаты измерений и диагностические данные предназначены для помощи в клинической диагностике. Тем не менее, как и в случае использования любой электронной системы, на результаты произведенных с помощью нейростимулятора измерений могут влиять как внешние, так и внутренние факторы. Например, изменение положения электрода может повлиять на текущую стимуляцию или на результаты измерения импеданса. Если вы получили результат, показавшийся противоречащим наблюдениям, повторите измерение.

**Примечание.** Измеряйте импеданс контактов в начале каждого сеанса программирования. Эти измерения подтвердят целостность проводящего пути электрода/удлинителя/коннектора. Из них можно почерпнуть информацию о неисправностях электрода (таких как перелом, короткое замыкание, разрыв цепи). Например, измерения, показывающие существенное увеличение импеданса контакта, могут означать поломку проводника электрода или ослабленный стопорный винт. И наоборот, существенное уменьшение импеданса контакта может означать закороченный провод или повреждение изоляции электрода. Измерения в начале сеанса можно применять для интерпретации диагностических данных, собранных со времени предыдущего сеанса.

## Проверка импеданса

Доступ к экрану **Импеданс** можно получить с помощью навигатора рабочего процесса.



**Примечание.** Если экран **Импеданс** не является частью рабочего процесса, его также можно открыть, коснувшись соответствующего пункта в боковом меню ()

1. На экране **Импеданс** нажмите кнопку **ИЗМЕРИТЬ ВСЕ ИМПЕДАНСЫ** ()
2. Нажмите кнопку **НАЧАТЬ** во всплывающем окне.
3. По завершении проверки изучите результаты измерения импеданса.

**Примечания:**

- Если значения импеданса находятся в пределах диапазона, отобразится сообщение "Все импедансы находятся в пределах диапазона нормальных значений" в окне **ХОРОШЕЕ**.
- Если значение импеданса выходит за пределы диапазона нормальных значений (слишком высокое или слишком низкое), результаты измерения отображаются в поле **ИЗБЕГАТЬ** или поле **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ**. См. раздел "Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта" на стр. 38.
- Отображаемое значение импеданса для каждого контакта измеряется относительно выбранного референтного контакта. Если применимо, выберите другой референтный контакт в раскрывающемся прокручиваемом списке **РЕФЕРЕНТНЫЙ КОНТАКТ**.
- После завершения тестирования его результаты можно просмотреть во время сеанса программирования, для чего следует вернуться на экран **Импеданс**. Также можно просмотреть или распечатать Отчет по сеансу, в котором приводятся измерения импеданса.

## Поиск и устранение неисправностей по результатам измерения импеданса контакта

В окнах **ИЗБЕГАТЬ** и **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** на экране **Импеданс** обозначается, в каких случаях в системе было измерено низкое или высокое значение импеданса. Индикаторы результатов измерения импеданса описаны в таблице 7.

**Таблица 7. Индикаторы результатов измерения импеданса**

| Значок                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ХОРОШЕЕ</b> (контакты окрашенные зеленым цветом и отмеченные галочкой): указывает, что результат измерения импеданса контакта находится в пределах диапазона нормальных значений (от 300 до 4000 Ом). |

| Значок                                                                            | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>ИЗБЕГАТЬ</b> (контакты, окрашенные в оранжевый цвет и отмеченные восклицательным знаком): возможный разрыв цепи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При использовании этих контактов может повыситься энергопотребление и нарушиться эффективность терапии.</li> <li>• Индикатор указывает, что между контактами наблюдался высокий импеданс (от 4000 до 40 000 Ом). Значок <b>Избегать</b> отображается рядом с номерами контактов с высоким импедансом по результатам измерения.</li> </ul> <p>Возможное короткое замыкание:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Индикатор указывает, что между контактами наблюдался низкий импеданс (менее 300 Ом).</li> <li>• Под текстом указываются комбинации контактов, между которыми может наблюдаться короткое замыкание. Контакты из этих комбинаций также перечисляются в списке <b>Избегать</b>.</li> </ul> |
|  | <p><b>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ</b> (контакты красного цвета со значком "X"): указывает на высокую вероятность разрывов цепи в системе (значения импеданса более 40 000 Ом).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Подробное описание поиска и устранения неисправностей при слишком высоких или слишком низких значениях импеданса представлено далее в документе. Для получения дополнительной помощи при поиске и устранении неисправностей по результатам измерений импеданса контакта свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на обратной стороне обложки данного руководства.

## Поиск и устранение неисправностей при высоких значениях импеданса

 **Предостережение.** Чтобы выявить и решить проблему при поиске и устранении неисправностей, связанных с измерениями импеданса, выполняйте следующие инструкции точно и полностью.

- Ошибочное принятие неповрежденного компонента за поврежденный может привести к ненужному хирургическому вмешательству.
- Неспособность выявить поврежденный компонент может привести к нерешенной проблеме прерывистой стимуляции или к прекращению стимуляции.

Высокие значения импеданса являются признаками разрыва цепи. Высокие значения импеданса могут указывать на разрыв провода, неплотное соединение разъемов или нахождение контактов в тканях с высоким сопротивлением.

**Высокий импеданс: > 4000 Ом**

1. Изучите результаты измерения импеданса контактов. Аномальный результат измерения может указывать на проблему с проводником. Убедитесь в том, что все электроды и удлинители надежно подсоединены, после чего повторно измерьте импеданс.  
  
Для получения подробной информации об измерении импеданса контакта см. раздел "Проверка импеданса" на стр. 37.
2. Если тенденция к нормализации импеданса не наблюдается, отсоедините электрод от удлинителя (если применимо) и подсоедините его напрямую к внешнему



нейростимулятору, чтобы измерить изолированный импеданс электрода.

- Значения импеданса в пределах от 300 до 4000 Ом указывают на то, что электрод не поврежден.
  - Если значения импеданса превышают 4000 Ом, выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование электрода на предмет повреждений.
3. Если электрод не поврежден, снова подсоедините электрод к удлинителю (если применимо) и используйте внешний нейростимулятор для того, чтобы измерить общий импеданс электрода с удлинителем.
- Значения импеданса удлинителя в пределах от 300 до 4000 Ом указывают на то, что удлинитель не поврежден. Если значение импеданса удлинителя превышает 4000 Ом, выполните визуальный осмотр или рентгеноскопическое исследование удлинителя и соединения удлинителя на предмет повреждений.
  - Если используется два удлинителя (по одному для каждого из двух электродов), поменяйте удлинители местами и снова измерьте импеданс, чтобы определить, не связано ли аномальное значение импеданса с каким-либо одним удлинителем из двух. Если аномальное значение импеданса связано с каким-либо одним удлинителем из двух, оцените целесообразность замены этого удлинителя.
4. Если предшествующие шаги не позволили выявить причину проблемы, оцените, можно ли выполнять терапию, не используя контакты с высоким импедансом.
5. Если мероприятия по поиску и устранению неисправности не привели к устранению чрезмерно высоких значений

импеданса, оцените целесообразность замены новых компонентов системы нейростимуляции.

## Поиск и устранение неисправностей при низких значениях импеданса

Низкие значения импеданса являются признаками короткого замыкания, что может приводить к неправильной терапии.

**Низкий импеданс: < 300 Ом**

Следует избегать использования контактов со слишком низким импедансом. Оцените, можно ли выполнять терапию надлежащим образом, не используя контакты с низким импедансом. Если контакты с низким импедансом необходимы для программирования, может потребоваться повторная хирургическая операция.

## Совместимость

Экран **Совместимость** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса в рабочем процессе **Завершить оценку**, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Совместимость** в боковом меню (.

Ниже представлена информация о содержимом и требованиях экрана **Совместимость**:

- На экране перечисляются имплантируемые нейростимуляторы, позволяющие проводить стимуляцию с теми параметрами, которые установлены у программ, активных в настоящее время во внешнем нейростимуляторе (ВНС), который используется для тестовой стимуляции.
- Экран автоматически обновляется при каждом изменении параметров для любой активной программы, а также при изменении активной группы в ВНС.
- Необходимо, чтобы в ВНС была по крайней мере одна активная программа — только в этом случае на экране может быть отображен перечень имплантируемых нейростимуляторов, пригодных для имплантации с текущими настройками.
- Если подтверждена совместимость имплантируемого нейростимулятора Vanta модели 977006 и/или Sequentia LT модели 977005, рассчитайте срок службы батареи исходя из текущих используемых программ, для чего воспользуйтесь функцией **РАССЧИТАТЬ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ ДЛЯ VANTA ИЛИ SEQUENTIA LT**.

## Оценка срока службы батареи

Срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора зависит от конфигурации терапии и интенсивности использования

устройства. Функция **РАССЧИТАТЬ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ ДЛЯ НЕЙРОСТИМУЛЯТОРА VANTA ИЛИ SEQUENTIA LT** позволяет математически оценить прогнозируемый срок службы батареи исходя из текущих настроек программ и групп с учетом количества часов использования пациентом каждой из групп в сутки.

1. На экране **Совместимость** нажмите кнопку **РАССЧИТАТЬ СРОК СЛУЖБЫ БАТАРЕИ ДЛЯ VANTA ИЛИ SEQUENTIA LT**.
2. Задайте количество часов использования в сутки для каждой группы, для чего нажимайте и перетаскивайте ползунок.
  - Для того чтобы просмотреть программы, входящие в ту или иную группу, используйте раскрывающиеся списки **ГРУППА**.
  - Совокупная длительность использования всех групп может составлять до 24 часов.
3. Нажмите **РАССЧИТАТЬ**.
4. Изучите расчеты. Расчеты отображаются для трех диапазонов значений импеданса.
5. Нажмите **ЗАКРЫТЬ**, чтобы вернуться к экрану **Совместимость**.

### Примечания:

- В случае внесения изменений в программирование срок службы батареи необходимо рассчитывать повторно.
- Для получения информации обо всех других моделях имплантируемых нейростимуляторов см. справочное руководство *"Пригодность системы, срок службы батареи и технические характеристики"*.



## Удаление идентифицирующей информации перед удалением ВНС

Внешний нейростимулятор (ВНС) модели 97725 является одноразовым изделием. Перед утилизацией ВНС удалите с него любую информацию, по которой можно установить личность пациента.

1. Начните сеанс программирования ВНС и выберите рабочий процесс **ИМПЛАНТИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО**.
2. Перейдите к экрану **Сведения о пациенте**.
3. Замените имя пациента (значения в полях **ИМЯ** и **ФАМИЛИЯ**) на символы "x".
4. Нажмите **ЗАПИСАТЬ**.
5. Перейдите на экран Сводка и нажмите **ВЫЙТИ ИЗ РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА**.

## Просмотр дневников

С помощью графиков, к которым можно перейти с экрана **Дневники**, можно изучить, как пациент пользуется внешним нейростимулятором.

## Использование стимуляции

На графике **Использование стимуляции** отображается использование стимуляции пациентом. На графике отображается процентная доля времени за день, в течение которого включена стимуляция (за 30-дневный период). С помощью этих данных можно оценить среднее использование стимуляции в процентах за последние 30 дней, а также определить процентную долю времени, в течение которого выполнялась стимуляция, со времени предыдущего сеанса программирования.

**Примечание.** Если данные об использовании стимуляции за 30 дней недоступны, отображаются расчеты для того количества дней, для которого имеется информация.

## Использование групп

На графике **Использование групп** отображается время в процентах, в течение которого использовалась та или иная группа, за последние 30 дней или с момента предыдущего сеанса программирования, если он проводился менее 30 дней назад.

## Работа с отчетами

На экране **Отчеты** доступны следующие типы отчетов:

- **Отчет по сеансу:** В этом документе содержится информация о настройках, запрограммированных в нейростимуляторе во время сеанса программирования, а также сведения об использовании терапии с сведения о состоянии системы.
- **Отчет по данным Medtronic:** В этом документе приводится описание данных Medtronic, полученных от нейростимулятора. Этот отчет используется персоналом компании Medtronic для поиска и устранения неисправностей. Составление Отчета по данным Medtronic описано в разделе "Составление отчета по данным Medtronic" на стр. 46.

Экран **Отчеты** можно открыть с помощью навигатора рабочего процесса, или, если этот экран не является частью рабочего процесса, коснувшись пункта **Отчеты** в боковом меню (≡). Вы также можете просмотреть отчеты пациента без начала сеанса, для чего следует нажать кнопку **ОТЧЕТЫ** на начальном экране приложения.

**Примечание.** В любом отчете, созданном в демонстрационном режиме, в верхней части отчета ставится пометка **ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ**.

## Работа с экраном Отчеты

1. Выберите тип отчета в раскрывающемся списке. Отчетом по умолчанию является Отчет по сеансу.
2. (Необязательно) Найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.

3. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись последнего сеанса пациента отображается вверху списка.
4. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 8.

**Таблица 8. Кнопки отчета**

| Кнопка                                                                                | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Кнопка Просмотр:</b> нажмите, чтобы посмотреть отчет в формате PDF.<br>В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности.                                                               |
|    | <b>Кнопка для передачи:</b> нажмите, чтобы отправить отчет в формате PDF в другое местоположение.<br>В результате этого действия будет выполнен выход из приложения программатора врача. Приложение работает в фоновом режиме и данные вашего сеанса программирования остаются в сохранности.                                    |
|   | <b>Кнопка Скачать:</b> позволяет скачать отчет в формате PDF и сохранить его на планшете врача.<br>Это действие сохраняет файл в формате PDF в папке для отчетов по умолчанию на планшете врача.                                                                                                                                 |
|  | <b>Кнопка Удалить:</b> с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача.<br>После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача. |



## Приложение Patient Data Service

Приложение Patient Data Service используется для управления сохраненными данными о сеансах пациента в локальной базе данных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service может использоваться для доступа к отчетам или удаления отчетов для любых пациентов, чьи устройства компании Medtronic были запрограммированы с помощью любого из приложений программатора врача, установленных на планшете врача.

Приложение Patient Data Service также можно использовать для настройки (или отключения) функции автоматического удаления файлов PDF (с помощью этой функции файлы PDF автоматически удаляются из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача по прошествии заданного срока).

### Как найти и открыть приложение

1. На планшете врача перейдите к пункту Приложения.
2. Найдите значок приложения **Patient Data Service**.
3. Коснитесь значка, чтобы открыть приложение.

### Получение доступа или удаление записи о сеансе пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Коснитесь требуемой записи сеанса пациента в прокручиваемом списке. Запись последнего сеанса пациента отображается вверху списка.

3. Нажмите одну из кнопок, указанных в таблице 9.

Таблица 9. Кнопки приложения Patient Data Service

| Кнопка                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Кнопка импорта:</b> с помощью этой кнопки можно импортировать выбранную запись сеанса на экран <b>Отчеты</b> приложения программатора врача. См. раздел "Работа с экраном Отчеты" на стр. 43.                                                                                                                                 |
|  | <b>Кнопка Удалить:</b> с помощью нее можно удалить выбранную запись о сеансе пациента с планшета врача.<br>После удаления записи о сеансе данные перестают быть доступными на планшете врача. Однако при удалении записи об сеансе файлы PDF, ранее созданные из записи, не удаляются, и продолжают храниться на планшете врача. |

### Одновременное удаление нескольких записей сеанса пациента

1. В приложении Patient Data Service найдите требуемые данные пациента с помощью условий поиска.
2. Нажмите и удерживайте любую запись в списке результатов, чтобы активировать функцию одновременного удаления нескольких записей.
3. Поставьте флажки в соответствующие поля, чтобы выбрать все записи прокручиваемого списка, которые требуется удалить.

4. Нажмите значок **Мусорной корзины** (🗑️), чтобы удалить записи. Рядом со значком отобразится количество записей, выбранных для удаления.

**Примечание.** Чтобы отменить операцию и не удалять записи, нажмите стрелку "назад" в верхнем левом углу экрана.

## Настройка функции автоматического удаления PDF-файлов

При помощи функции автоматического удаления можно автоматически удалять сохраненные на планшете врача файлы в формате PDF согласно установленному расписанию. Функция автоматического удаления включена по умолчанию и в ней заранее задан временной интервал.

Эта функция удаляет файлы в формате PDF только из папки для хранения отчетов по умолчанию на планшете врача. Ее действие не распространяется на данные сеансов пациента, сохраненные в базе данных.

1. Нажмите кнопку **Настройки** в приложении Patient Data Service (⚙️).
2. Выберите пункт **Автоматическое удаление PDF**.
3. Выберите требуемые настройки автоматического удаления, затем нажмите кнопку **ОБНОВИТЬ**.

## Просмотр информации о системе

Экран **О системе** можно открыть из бокового меню (☰).

На этом экране представлена следующая информация:

- Информация о компонентах системы, такая как номера моделей, серийные номера, номера прошивок и номера версий, для внешнего нейростимулятора (ВНС), планшета врача, приложения программатора врача и контроллера (пульта пациента).

Информация об устройстве управления (пульте пациента), который последним использовался для обмена данными с нейростимулятором, или с которым устанавливалось сопряжение при последнем использовании планшета врача.

- Информация о товарных знаках и лицензиях.

Этот экран содержит следующие функции:

- Возможность изменить дату и время ВНС.
- Возможность создать отчет по данным Medtronic.

## Просмотр информации о компонентах системы

На экране **О системе** коснитесь вкладки с информацией о компоненте, которую Вы желаете изучить.

## Просмотр информации о товарных знаках и лицензиях

На экране **О системе** коснитесь вкладки **Лицензии**, затем нажмите кнопку с информацией которую Вы желаете изучить.



## Изменение времени и даты устройства или даты имплантации

На вкладке **Устройство** экрана **О системе** отображаются дата и время устройства. При необходимости дату и время можно изменить.

- Коснитесь даты, которую требуется изменить. Выберите новую дату в календаре для выбора, затем нажмите по участку экрана за пределами календаря.
- Коснитесь времени, которое требуется изменить. Выберите новое значение времени в области выбора времени, затем нажмите по участку экрана за пределами области выбора времени.

## Составление отчета по данным Medtronic

Вкладка **Отчет по данным Medtronic** на экране **О системе** используется для составления отчета с описанием данных Medtronic, полученных от нейростимулятора.

- Нажмите кнопку **СОСТАВИТЬ ОТЧЕТ** (📄), чтобы составить Отчет по данным Medtronic. После запуска этой операции ее нельзя отменить.

Порядок доступа к ранее составленным Отчетам по данным Medtronic описан в разделе "Работа с отчетами" на стр. 43.

## Просмотр оповещений

Приложение программатора врача выдает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных событиях или изменениях системы. В приложении программатора врача предусмотрено три уровня оповещений: предупреждение, предостережение и информационное сообщение.

При наличии оповещений на экране отображается кнопка **ОПОВЕЩЕНИЯ**. На кнопке указано количество оповещений, которые требуется изучить. Прочтите оповещения и следуйте инструкциям.

## Работа с оповещениями

- Чтобы просмотреть оповещения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЯ** в нижнем левом углу экрана. Для каждого оповещения отображается отдельное всплывающее окно.
  - Проведите пальцем по экрану влево или вправо для просмотра индивидуальных оповещений.
- Чтобы закрыть оповещение, не отклоняя его, нажмите значок X (или коснитесь любого участка экрана за пределами всплывающего окна).
- Чтобы отклонить оповещение, нажмите кнопку **ОТКЛОНИТЬ**. Оповещение будет отмечено как отклоненное.
- Когда все оповещения будут отклонены, на кнопке **ОПОВЕЩЕНИЯ** отображается сообщение "ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ". Отклоненные оповещения не удаляются, а сохраняются в качестве отклоненных и их по-прежнему можно просматривать.
- Чтобы просмотреть отклоненные сообщения, нажмите кнопку **ОПОВЕЩЕНИЙ НЕТ**, затем нажмите кнопку **ПОКАЗАТЬ ОТКЛОНЕННЫЕ**.

- Чтобы восстановить отклоненное сообщение, нажмите кнопку **ВОССТАНОВИТЬ**.

## Поиск и устранение неполадок

Относитесь к поиску и устранению неполадок с осторожностью. Перед тем как назначать инвазивные процедуры, убедитесь в том, что были исключены все неинвазивные способы устранения проблемы. Если Вам необходима дополнительная помощь, свяжитесь с компанией Medtronic, используя контактную информацию, указанную на задней стороне обложки данного руководства.

Приложение программатора врача отображает оповещения, чтобы проинформировать Вас об определенных проблемах в системе. Выполняйте указания, приведенные в сообщении.

## Сообщение об ошибке валидации данных

Во время первоначального опроса приложение выполняет валидационную проверку данных, подтверждая пригодность и распознаваемость данных в нейростимуляторе. Если данные признаются непригодными, приложение отображает сообщение об ошибке валидации данных и дает указания о том, как удалить непригодные данные.

## Сообщение о сбросе при включении питания

Отображение сообщения о сбросе при включении питания (POR) в ходе первоначального опроса указывает на то, что в ходе предыдущего сеанса программирования произошло одно или несколько событий сброса при включении питания. Если в ходе текущего сеанса программирования отображается сообщение о сбросе при включении питания, сеанс будет завершен, а все несохраненные данные будут утрачены.



## Сообщение об отсутствии регуляции

Сообщение об отсутствии регуляции указывает на то, что из-за низкого импеданса фактически используемая интенсивность может быть ниже, чем запрограммированная интенсивность для выбранных программ. В случае отсутствия регуляции необходимо снизить значения настроек или уменьшить количество контактов для указанных программ.

## Использование измерений импеданса для поиска и устранения неисправностей

См. раздел "Проверка работоспособности системы" на стр. 37.





# Medtronic

## Изготовитель

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
США  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Тел.: +1-763-505-50-00

## Уполномоченный представитель

в Европейском сообществе  
Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Нидерланды  
Тел.: +31-45-566-80-00

## Штаб-квартиры Европа/Африка/Ближний Восток

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliat 31  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz  
Швейцария  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Тел.: +41-21-802-70-00

## Азиатско-Тихоокеанский регион

Medtronic International Ltd.  
50 Pasir Panjang Road  
#04-51 Mapletree Business City  
Singapore 117384  
Сингапур  
Тел.: +65-6870-5510



© Medtronic, Inc. 2020  
Все права защищены

M006346C008 Rev A  
2021-02-15

# Medtronic

«Медтроник» (Medtronic)

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604 (710 Medtronic Parkway Minneapolis MN 55432-5604)

США

## УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), я подтверждаю, что считаю приведенные ниже инструкции по применению, прилагаемые к настоящему документу, как верные и точные копии.

<подписано>

06 марта 2023 г.

Главный специалист отдела  
нормативно-правового регулирования  
Эшли Люлофф (Ashley Luloff)

Дата

<Штамп: Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) \* НОТАРИУС ШТАТА МИННЕСОТА  
\* Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2025 года>

<подписано>

6 марта 2023 года

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем





Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-4-2307.

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



*[Handwritten signature in blue ink]*

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 120 лист(-а, -ов)

*[Handwritten signature in blue ink]*