

КОПИЯ



002202401110049

俄罗斯

双 E



HXY2400290

231228 001 00113 2/2



240011463-002 2/2 ⑦
俄罗斯 E S C 002
2024/01/15

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H00685

兹证明：在所附文件上的北京品驰医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT

签证员：

Authorized
Official:

Chen Yao

日期：2024年01月08日

(Date: Jan. 08, 2024)

证明书 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

LC24 E01

Настоящим удостоверяется подлинность печати Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд. на прилагаемом документе. Прилагаемый текст перевода этого документа на русский язык соответствует его тексту на английском языке.



**Instructions for use
of the medical device:**

**The system of implantable pulse generator for
vagus nerve stimulation**

Manufacturer:

Beijing PINS Medical Co., Ltd.

**Address: Building 19, No. 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping
Science Park, Changping District, Beijing, China**

Phone: 010-60736388

E-mail: info@pinsmedical.com

Approved by:



Name: Li Chong

Title: General Manager

Sign:

Date:

Stamp:



Version 0.2.

2023

**Инструкция по эксплуатации
для регистрации в Российской Федерации
медицинского изделия:**

**Система имплантируемого генератора импульсов
для стимуляции блуждающего нерва**

Производитель:

Beijing PINS Medical Co., Ltd. («Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.)

**Адрес: Building 19, No. 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping
Science Park, Changping District, Beijing, China**

Телефон: 010-60736388

Эл. почта: info@pinsmedical.com

Утверждаю:

Имя: Ли Чонг

Должность: Генеральный директор

Подпись:

Дата:

Печать:

Версия 0.2.

2023

Оглавление

1.	Информация о производителе и разработчике медицинского изделия	5
2.	Информация о месте производства медицинского изделия	5
3.	Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	5
4.	Обзор инструкции по применению	5
5.	Наименование медицинского изделия.....	5
6.	Потенциальные потребители медицинского изделия	6
7.	Потенциальные пациенты	6
8.	Показания к применению медицинского изделия	6
9.	Противопоказания.....	7
10.	Возможные побочные эффекты и осложнения	7
11.	Предупреждения.....	8
12.	Требования безопасности и меры предосторожности.....	8
13.	Классификация медицинского изделия	10
14.	Описание медицинского изделия и его принадлежностей	10
14.1.	Описание имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва.....	10
14.1.1.	Общая информация об имплантируемом генераторе импульсов для стимуляции блуждающего нерва.....	10
14.1.2.	Принцип действия имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва.....	12
14.2.	Описание электрода.....	12
14.3.	Описание магнита	15
14.4.	Описание клинического программатора	16
14.5.	Описание программатора пациента.....	19
14.6.	Программное обеспечение	22
14.7.	Состав изделия	22
15.	Наличие в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, латекса и фталатов	23
16.	Наличие в медицинском изделии материалов животного и/или человеческого происхождения.....	24
17.	Информация о стерилизации медицинского изделия	24
18.	Условия транспортировки и хранения.....	24
19.	Электромагнитная совместимость изделий	24
20.	Распаковка стерильных изделий	27
21.	Имплантация имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва.....	28
21.1.	Процедура имплантации	28
21.2.	Проверка работоспособности	33

21.3.	Извлечение или замена генератора импульсов и электрода	36
22.	Настройка имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва с помощью программатора	37
22.1.	Подготовка программатора к работе	37
22.2.	Включение и выключение планшета и пульта управления	37
22.3.	Первое использование программатора	38
22.4.	Символы, отображаемые на экране планшета	38
22.5.	Вход в приложение для настройки	39
22.6.	Правильное расположение пульта настройки	40
22.7.	Телеметрия	40
22.8.	Внесение данных о пациенте	41
22.9.	Страница настройки параметров стимуляции	43
22.10.	Открытие общего меню и дополнительного меню настроек	44
22.11.	Установка амплитуды импульса (В обычном режиме или в режиме управления с помощью магнита)	44
22.12.	Установка ширины импульса (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)	46
22.13.	Установка частоты импульса (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)	46
22.14.	Установка времени включения (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)	47
22.15.	Установка времени выключения (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)	48
22.16.	Установка плавного запуска/остановки (Настройка обычного режима)	48
22.17.	Настройка режима управления с помощью магнита	49
22.18.	Просмотр журналов	50
22.19.	Запуск стимуляции	52
23.	Работа с программатором пациента	52
23.1.	Подготовка к использованию	52
23.2.	Включение и выключение программатора пациента	54
23.3.	Иконки в строке состояния	55
23.4.	Настройки программатора пациента	55
23.5.	Процесс программирования с помощью программатора пациента	58
23.6.	Подробная информация о программировании	59
24.	Работа с программным обеспечением	65
24.1.	Программное обеспечение для врачей	65
24.1.1.	Общая информация о программном обеспечении для врачей	66
24.1.2.	Работа с программным обеспечением для врачей	67
24.1.3.	Подробная информация о функциях дистанционного программирования	68

24.1.4.	Процесс телеметрии	70
24.2.	Программное обеспечение для пациентов	79
24.2.1.	Работа с программным обеспечением для пациентов	80
25.	Поиск и устранение неисправностей.....	86
25.1.	Ошибка подключения	86
25.2.	Отсутствие стимуляции или нестабильная стимуляция.....	87
25.3.	Изменение эффективности стимуляции.....	88
25.4.	Низкая эффективность стимуляции	88
25.5.	Возможные сообщения об ошибках в работе программатора пациента	88
25.6.	Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для врачей..	89
25.7.	Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для..... пациентов.....	90
25.8.	Уведомления программатора пациента	90
26.	Срок службы медицинских изделий	91
27.	Ремонт и техническое обслуживание.....	92
27.1.	Ремонт и техническое обслуживание имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва	92
27.2.	Ремонт и техническое обслуживание программатора	92
27.3.	Ремонт и техническое обслуживание программатора пациента	94
27.4.	Утилизация	94
27.5.	Рекламация	95
27.6.	Гарантия производителя.....	95
28.	Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам клинического программатора и программатора пациента.....	96
29.	Условные обозначения, используемые на упаковке	100
30.	Перечень применяемых международных и национальных стандартов	101

1. Информация о производителе и разработчике медицинского изделия

Производитель и разработчик медицинского изделия: Beijing PINS Medical Co., Ltd. (Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.).

Адрес производителя: Building 19, No. 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China.

2. Информация о месте производства медицинского изделия

Адреса мест производства медицинского изделия:

- 1) Beijing PINS Medical Co., Ltd., 1st Floor and 5th Floor, Building 1, No.1, Xingchang Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China;
- 2) Beijing PINS Medical Co., Ltd., Building 19, No. 79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, China.

3. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия:

ООО «Нейропроджект»

Адрес: Россия, 127486, Москва, Коровинское ш., д.10, стр. 2, помещ. 101

Телефон: 8 (495) 660-81-73

Сайт: www.neurop.ru

E-mail: info@neurop.ru

4. Обзор инструкции по применению

Данная инструкция по применению детально описывает устройство системы имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва (сокр. «система»), технические характеристики и процедуру по установке имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартного и малого (сокр. «генератор импульсов»), а также порядок работы с такими компонентами изделия как электрод, который необходим для передачи электрических импульсов от имплантируемого генератора импульсов до блуждающего нерва; клинический программатор, необходимый для настройки, проверки и обмена информацией с генератором импульсов; программатор пациента, используемый для настройки генератора импульсов непосредственно пациентом; магнитом, который используется для принудительной подачи или прекращения подачи электрических импульсов; программное обеспечение, необходимое для дистанционного программирования. Помимо этого, в инструкции будут освещены условия хранения, извлечения, утилизации, и другие данные, необходимые для безопасного взаимодействия пациента и медицинского работника с медицинским изделием.

5. Наименование медицинского изделия

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва, в вариантах исполнения:

1. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартная, в составе:

1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный – 1 шт.
2. Динамометрическая отвертка – 1 шт.
3. Тестовый резистор – 1 шт.

4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 7. Магнит (при необходимости) – 1 шт.
 8. Программное обеспечение (при необходимости) – до 5 шт.
 9. Сопроводительная документация – 1 шт.
- II. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малая, в составе:
1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый – 1 шт.
 2. Динамометрическая отвертка – 1 шт.
 3. Тестовый резистор – 1 шт.
 4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
 7. Магнит (при необходимости) – 1 шт.
 8. Программное обеспечение (при необходимости) – до 5 шт.
 9. Сопроводительная документация – 1 шт.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва (сокр. «система») предназначена для установки только в стандартных условиях операционной комнаты специально обученными хирургами, которые хорошо знакомы с хирургической техникой и использованием данного медицинского изделия. Использовать данное медицинское изделие могут только люди, предварительно прошедшие специальное обучение.

7. Потенциальные пациенты

Потенциальными пациентами данного медицинского изделия являются люди возраста старше 3 лет, страдающие от рефракторной эпилепсии.

8. Показания к применению медицинского изделия

Основными показаниями к применению имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва являются:

- Все формы медикаментозно-резистентной эпилепсии
- Наличие выраженных токсических побочных эффектов медикаментозной терапии
- Большая лекарственная нагрузка антиэпилептических препаратов, испытываемая детьми с фармакорезистентной эпилепсией
- Безуспешность применяемых ранее хирургических методов лечения
- Безуспешность применения любых видов медикаментозного лечения.

9. Противопоказания

- Запрещено проводить имплантацию генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва пациентам, которые подверглись двусторонней ваготомии или ваготомии левого нерва
- Запрещается проводить имплантацию генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва пациентам, которым необходимо проходить процедуры коротковолновой, микроволновой или терапевтической ультразвуковой диатермии, поскольку радиация, полученная в ходе терапии, может быть передана в ткань человека через имплантированную часть, что может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

10. Возможные побочные эффекты и осложнения

Список возможных побочных эффектов и осложнений включает в себя, но не ограничивается:

- Аллергические реакции на материалы, входящие в состав медицинского изделия
- Кровотечение и заражение места установки
- Серома или гематома в месте установки
- Лихорадка
- Гипестезия (снижение чувства осязания или чувствительности)
- Боль
- Парестезия (ощущение колючности или жжения)
- Нарушения чувств обоняния и вкуса
- Тиннитус
- Бессонница
- Головокружение, потеря ориентации в пространстве, боль или дискомфорт, вызванный стимуляцией нерва
- Психологические травмы, как, например, потеря концентрации, снижение когнитивных способностей, расстройства памяти или эмоциональные нарушения
- Паралич лицевого нерва
- Спазм гортани
- Аритмия
- Диспепсия (несварение желудка, язва двенадцатиперстной кишки или желудка)
- Дисфагия (затрудненное глотание)
- Диспноэ (затрудненное дыхание)
- Кашель
- Нарушения менструального цикла
- Спазмы мышц при стимуляции
- Тошнота и рвота
- Фарингит
- Нарушения речевого аппарата
- Хрипота
- Проблемы со зрением
- Если пациент испытывает приступы апноэ во сне – может увеличиться чистота этих приступов
- Дискомфорт, вызванный кабелем генератора
- Травма, возникшая вследствие обрыва кабеля
- Смещение имплантата
- Снижающаяся эффективность терапии
- Травма нервов или сосудов

Необходимо учитывать, что последствия многих вышеуказанных побочных эффектов могут быть снижены или устранены посредством настройки параметров стимуляции.

11. Предупреждения

- Запрещается использовать устройство, если имеются признаки повреждений. Повреждения корпуса или нарушение целостности конструкции могут привести к ожогам вследствие утечке химических веществ или короткого замыкания
- Чрезмерно высокий уровень стимуляции может стать причиной деградации нерва
- Участие в опасных видах деятельности может повлечь за собой различные последствия – к примеру, нахождение в зоне электромагнитных излучений может стать причиной спонтанного включения или выключения устройства, а полный разряд батареи приведёт к невозможности включения устройства. Поэтому участие в потенциально опасных видах деятельности не рекомендуется
- Охранное оборудование, установленное в библиотеках, торговых центрах, супермаркетах, аэропортах, ж/д вокзалах и пр. может вызвать кратковременные изменения в стимуляции и дискомфорт у некоторых чувствительных пациентах, а также у пациентов с низким порогом стимуляции. Также это может стать причиной спонтанного включения/выключения устройства и даже причиной повреждения имплантируемого генератора импульсов
- Использование компонентов системы имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва во время беременности не было проанализировано в достаточной мере
- Электромагнитные помехи могут стать причиной спонтанного включения/выключения импульсов стимуляции. Обязательно проконсультируйтесь с врачом на предмет нахождения в зоне с электромагнитными помехами
- Не направляйте на генератор импульсов источник излучения высокой энергии (например, кобальт-60 или гамма-излучение). Если проведение радиотерапии необходимо, примите защитные меры, чтобы предотвратить повреждение генератора импульсов излучением.
- Диагностическое ультразвуковое исследование не влияет на нормальную работу компонентов системы имплантируемого генератора импульсов. Однако, воздействие терапевтического ультразвука высокой энергии, например, при литотрипсии, не рекомендуется. Использование терапевтического ультразвука может привести к повреждению генератора импульсов.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- 1) Метод стерилизации – стерильные изделия (имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый, электрод, инструменты установки электрода (проводник, насадка, рукав) стерилизуются с использованием этиленоксида.
- 2) Повторная стерилизация – имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый, электрод являются стерильными изделиями одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.
- 3) Температура хранения – медицинское изделие подлежит хранению при температуре от -20 °C и до + 55 °C. При нахождении в температурах выше или ниже указанных значений могут возникнуть повреждения деталей.
- 4) Подача электрических импульсов может прерваться из-за внезапного отказа батареи (до истощения её заряда) или других компонентов. Подобные отказы могут включать в себя короткое замыкание, разрыв цепи или повреждение изоляции.
- 5) Использование компонентов сторонних производителей – Разрешается использование только изделий, произведённых компаний Beijing PINS Medical Co., Ltd. В противном случае корректная работоспособность генератора импульсов не гарантируется. Помимо этого, повышается риск отказа изделий Beijing PINS Medical Co., Ltd. и причинения вреда пациенту.

- 6) При работе с острыми инструментами необходимо следить за целостностью силиконового каучука на крышке генератора импульсов, а также за целостностью изолирующего покрытия на корпусе. Запрещается использовать генератор импульсов, если целостность упаковки нарушена, поскольку в таком случае невозможно гарантировать стерильность изделия.
- 7) Запрещается использовать генератор импульсов, если (без внешней упаковки) произошло падение устройства на твердую поверхность (например, бетонный пол) по вертикали более чем на 30 см, или если есть следы повреждения корпуса генератора.
- 8) Соединение кабеля и генератора импульсов может выдержать тяговое усилие в 10 Н. Усилие выше этого значения может повредить некоторые компоненты устройства.
- 9) Запрещается устанавливать генератор импульсов с истекшим сроком годности.
- 10) Генератор импульсов может нарушать работу других имплантированных устройств, как, например, кардиостимулятор или имплантированный дефибриллятор. В случае, если пациенту с имплантированной системой стимуляции блуждающего нерва от Beijing PINS Medical Co., Ltd. необходима установка кардиостимулятора или дефибриллятора, лечащему врачу необходимо уточнить параметры для каждого изделия для достижения оптимальной работоспособности.
- 11) Электрокоагуляция может оказывать временный эффект на подачу электрических сигналов и/или случайным образом изменять параметры. Если электрокоагуляция необходима, убедитесь в том, что подача импульсов отключена во избежание повреждения генератора импульсов. Сохраняйте максимально возможное расстояние между линией тока и генератором импульсов. Рекомендуется использовать электрокоагуляцию с биполярным режимом на минимально возможной мощности.
- 12) Внешний дефибриллятор может повредить имплантируемый генератор импульсов. Если необходимо проведение внешней дефибрилляции, необходимо руководствоваться следующими принципами: электроды должны располагаться как можно дальше от генератора импульсов; расположение электродов должно быть перпендикулярно кабелю генератора импульсов; мощность разряда должна быть на минимально возможном уровне; убедитесь в корректном функционировании генератора импульсов после дефибрилляции.
- 13) Не направляйте источник радиации высокой мощности (кобальт-60 или гамма-лучи) на генератор импульсов. Если необходимо проведение лучевой терапии, примите защитные меры для предотвращения повреждения генератора импульсов радиацией.
- 14) Несмотря на то, что ультразвуковая диагностика не влияет на нормальное функционирование генератора импульсов, не рекомендуется подвергать устройство воздействию ультразвуковой терапии высокой мощности, например, литотрипсии, поскольку это может повредить генератор импульсов.
- 15) Мониторирование ЭКГ или ЭЭГ не влияет на работоспособность генератора импульсов. Однако поскольку генератор импульсов может влиять на результаты ЭКГ или ЭЭГ, рекомендуется отключать устройство на время проведения процедуры.
- 16) Пациентам с имплантированным генератором импульсов противопоказана коротковолновая и микроволновая диатермия. Радиация, полученная в ходе терапии, может быть передана в ткань человека через имплантированную часть, что может привести к серьезным травмам или смерти пациента.
- 17) Запрещается изменять настройки генератора импульсов при нахождении пациента в гипербарической барокамере.
- 18) Избегайте вибраций и сильных толчков в области генератора импульсов.
- 19) Необходимо держать генератор импульсов от таких источников радиоизлучения как мобильные телефоны, радиоприёмники или телефонные гарнитуры на расстоянии более 15 см. Необходимо держать генератор импульсов на расстоянии более 30 см от источников радиоизлучения с мощностью передатчика более 3 Вт во избежание случайного включения/выключения или изменения параметров генерирования импульсов.
- 20) Терапевтические магниты, установленные в такие медицинские изделия, как браслеты, ремешки, стельки или матрасы могут приводить к случайному включению/выключению устройства. Рекомендуется не использовать подобные изделия.

- 21) Охранные системы, установленные в магазинах, библиотеках или аэропортах могут влиять на работоспособность генератора импульсов или вызывать его спонтанное включение/выключение. Люди с низкой чувствительностью могут испытывать некоторый дискомфорт. Также нахождение в зоне охранных систем может привести к повреждению устройства. Рекомендуется избегать прохождения через арочные металлодетекторы и просить ручной досмотр. Если всё же необходимо пройти сквозь арочный металлодетектор, руководствуйтесь следующими принципами: если металлодетектор имеет одну стенку – двигайтесь как можно дальше от неё; если стенок две – идите посередине, не приближаясь ни к одной из них. При прохождении не останавливайтесь и не облакачивайтесь на стенки металлодетектора.

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 3.

14. Описание медицинского изделия и его принадлежностей

14.1. Описание имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва

14.1.1. Общая информация об имплантируемом генераторе импульсов для стимуляции блуждающего нерва

Генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва имеет два варианта исполнения: имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый.

Обе модели генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва отличаются объёмом батареи и, следовательно, размером.

Ниже приведены фотографии генераторов.



Рис. 14.1.1. (1). Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный



Рис. 14.1.1. (2). Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый

Технические характеристики генератора импульсов указаны в таблице ниже.

Параметр	Значение для имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартного	Значение для имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого
Количество портов	1	1
Количество контактов	2	2
Количество гнезд для установочных винтов	1	1
Максимальная длина (мм) (± 3 мм)	50	42
Максимальная ширина (мм) (± 3 мм)	47	36
Максимальная толщина (мм) (± 2 мм)	6.8	6.8
Объем (см ³) (± 2 мм)	12	8
Вес (г) ($\pm 1\%$)	23	14
Тип батареи	Литиевая	Литиевая

Таблица 14.1.1. (1). Технические характеристики генераторов импульсов

Имплантируемые генераторы импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый исполнения имеет следующие *программируемые параметры стимуляции*:

Параметры	Диапазоны
Амплитуда (мА)	0-3.5, 0.1 мА/шаг
Ширина импульса (мкс)	130, 250, 500, 750, 1000
Частота импульса (Гц)	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30
Длительность стимуляции (с)	7, 14, 21, 30, 60
Длительность перерыва (мин)	0.2, 0.3, 0.5, 0.8, 1.1, 1.8, 3, 5, - 180 мин (5-60 мин, 5 мин/шаг; 60-180 мин, 30 мин/шаг)
Плавный запуск/остановка (с)	Опции: Отключить, 1, 2, 4 или 8
Режим управления с помощью магнита	Функцию управления при помощи магнита можно включить/выключить с помощью программатора. Когда функция управления магнитом включена, для запуска стимуляции можно использовать магнит. Изменять параметры магнитного режима (амплитуда, частота, ширина импульса, длительность стимуляции) можно с помощью программатора.
Статус	Вкл./выкл.

Таблица 14.1.1. (2). Программируемые параметры стимуляции

Генераторы импульсов также поддерживают *функцию записи*. При её использовании могут быть записаны следующие параметры для будущего анализа медицинским работником с целью оценивания работоспособности генератора импульсов и сбора информации о пациенте:

- Общее время работы генератора импульсов после сброса счётчика;
- Общее время стимуляции;
- Количество раз, когда генератор запускался при помощи режима магнита;
- Запись 15 последних запусков магнитного режима;
- Количество сбросов счётчика;
- Дата имплантации и информация о пациенте.

Имплантируемые генераторы импульсов для стимуляции блуждающего нерва имеют следующее строение:

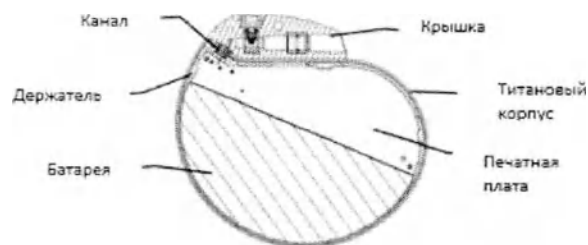


Рис. 14.1.1. (3). Схематичное строение имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартного

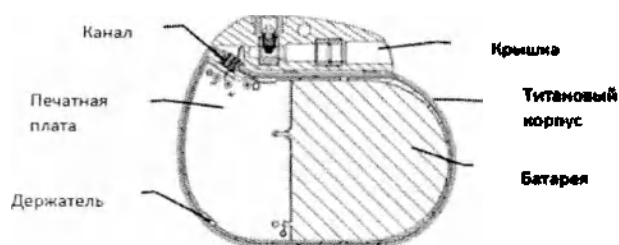


Рис. 14.1.1. (4). Схематичное строение имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого

14.1.2. Принцип действия имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва – это дополнительное средство лечения рефракторной эпилепсии, заключающийся в следующем: хирург имплантирует под кожу пациента электронное устройство – имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва (сокр. «генератор импульсов»), которое генерирует электрические импульсы, посылаемые с помощью электрода, к блуждающему нерву. После установки медицинского изделия происходит настройка генератора импульсов для генерирования импульсов определенной частоты с определенными интервалами в зависимости от состояния пациента. Перепрограммировать генератор импульсов можно в клинике. Кроме того, для экстренного запуска стимуляции пациенту дается специальный магнит, который при поднесении к вживленному генератору импульсов запускает работу медицинского изделия, что важно в случае внезапного возникновения эпилептического приступа для его остановки или снижения интенсивности. Также генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва работает в паре с электродом. Электрод соединяется с имплантируемым генератором импульсов от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. для передачи электрических стимулирующих импульсов от генератора импульсов на блуждающий нерв для проведения стимулирующей терапии.

Поскольку данная терапия не является лекарственным средством, следовательно, одинаковых с ними побочных эффектов нет, равно как и взаимодействия с другими фармацевтическими препаратами. При этом разрешается использовать данное медицинское изделие параллельно с медикаментозным лечением.

14.2. Описание электрода

Электрод и зажимы имплантируются в тело человека. Электрод соединяется с имплантируемым генератором импульсов для стимуляции блуждающего нерва от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. для передачи электрических стимулирующих импульсов от генератора импульсов на блуждающий нерв для проведения стимулирующей терапии. Зажим используется для закрепления электрода в теле человека. Инструменты для продевания электрода (проводник, насадка, рукав)

используются для создания подкожного туннеля, в котором будет установлен электрод, а также для продевания электрода по туннелю. Инструменты для установки электрода не имплантируются.

Ниже приведена фотография электрода.

Рис. 14.2. (1). Фотография электрода

Имплантируемая часть изделия для стимуляции блуждающего нерва состоит из генератора импульсов и электрода. Электрод целиком имплантируется в тело человека, контакт электрода оборачивается вокруг блуждающего нерва, расположенного в шее, соединитель кабеля вставляется в генератор импульсов в подкожном кармане на груди. Электрический стимулирующий импульс, вырабатываемый генератором импульсов, передается по кабелю и достигает блуждающего нерва. При помощи стимуляции блуждающего нерва можно контролировать наступление рефракторной эпилепсии.

Комплект электрода состоит из электрода, инструментов для установки (включающих в себя проводник, насадку и рукав) и зажима. Электрод и зажимы имплантируются в тело человека. Функция первого – передача электрического стимулирующего импульса, функция второго – фиксация электрода в теле человека. Инструменты для установки не имплантируются в тело человека, они используются для создания подкожного канала для электрода и направления электрода по тоннелю.

Соединитель имеет следующие размеры: внутренний штифт – 1,27 мм в диаметре, внешнее кольцо – 2,67 мм в диаметре. Диаметр корпуса кабеля не должен превышать 2 мм. Обязательным условием конструкции является двойная изоляция. В электроде используется спиральная конструкция для обеспечения надежного контакта с блуждающего нерва. Внутренний диаметр спиральной конструкции – 2 мм. Для закрепления кабеля в человеческом теле используется зажимы. Зажим должен быть рентгеноконтрастным.

Основные параметры электрода:

- Длина (см): 45 ± 2 ;
- Диаметр корпуса кабеля (мм): 2 ± 0.05 ;
- Диаметра внутреннего штифта (мм): 1.27 ± 0.02 ;
- Диаметр внешнего кольца (мм): 2.67 ± 0.02 ;
- Расстояние между электродами (мм): 8 ± 0.05 ;
- Внутренний диаметр спирали (мм): $2 + 0.1 / - 0.2$;
- Длина инструментов для установки (мм): 346 ± 1 ;
- Длина рукава (мм): 265 ± 1 ;
- Внутренний диаметр рукава (мм): 3.4 ± 0.05 ;
- Диаметр отверстия в зажиме (мм): 1.8 ± 0.1 .

Ниже представлена схема электрода.



Рис. 14.2. (2). Схема строения электрода

В свою очередь инструменты для установки не являются имплантируемыми изделиями, но они имеют непосредственный контакт с телом человека, поскольку используются для продевания электрода в подкожном туннеле.

Зажимы предназначены для позиционирования и фиксации электрода в теле человека. В комплекте 4 штуки. Зажим является рентгеноконтрастным изделием. Схема зажима представлена ниже.

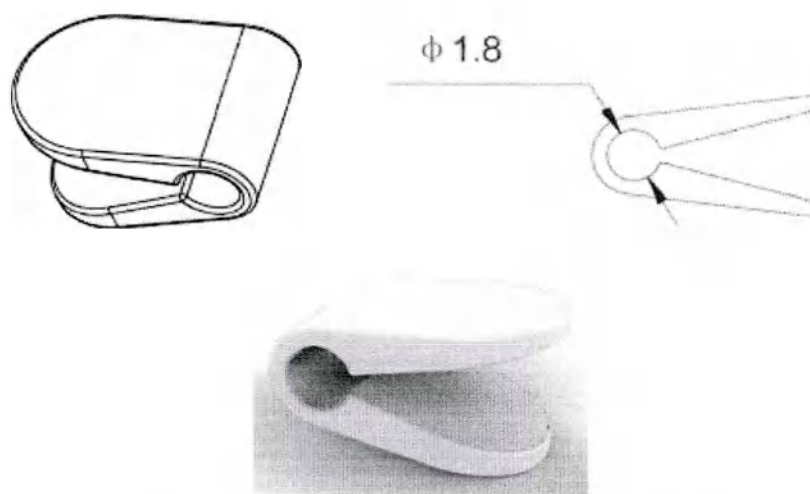
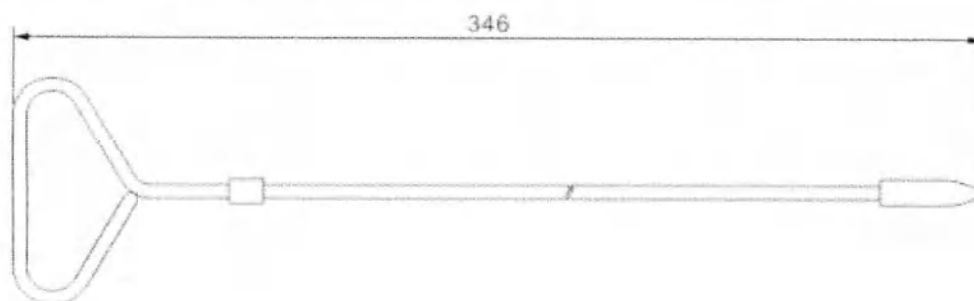


Рис. 14.2. (3). Схема и фотография зажима

Инструменты для установки предназначены для упрощения установки системы стимуляции блуждающего нерва. Они включают в себя проводник, насадку и рукав. Эти устройства используются вместе для создания подкожного туннеля. После того, как подкожный туннель был подготовлен, насадку можно снять, проводник может быть убран, а рукав оставлен в туннеле. Затем можно протянуть электрод, используя рукав.

Ниже приведены схемы проводника, насадки и рукава для установки электрода.



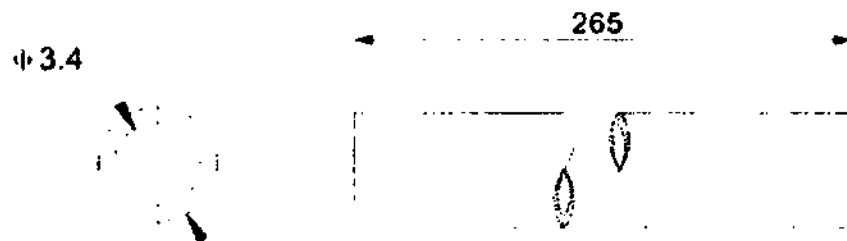


Рис. 14.2 (4). Схема проводника, насадки и рукава (размеры в мм)

14.3. Описание магнита

Каждому пациенту, использующему продукцию компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. предоставляется магнит для управления имплантируемым генератором импульсов. Он состоит из самого магнита и наручного ремешка. Набор магнита содержит также сертификат качества изделия. Температурный диапазон для работы магнита – от $20 \pm 3^\circ\text{C}$ до $55 \pm 2^\circ\text{C}$. Напряженность магнитного поля магнита со временем может ослабевать. Влияние других факторов также можно негативно сказываться на напряженность магнитного поля. Плотность магнитного поля, измеренная на высоте 20 мм над центром магнита, должна быть больше 9 мТ. Не ударяйте магнит и не держите его рядом с другими магнитами.

Функции магнита – запуск режима стимуляции с помощью магнита и прерывание стимуляции.

Магнит состоит из двух основных частей – непосредственно магнита и удерживающего ремешка.

Функцию управления генератором импульсов с помощью магнита можно включить или отключить, используя программатор. Когда функция управления магнитом отключена, генератор импульсов не будет реагировать на магнит.

Когда функция управления генератором импульсов с помощью магнита включена, проведите магнитом возле генератора импульсов (продолжительность действия должна составлять более 1 секунды, но не более 65 секунд, затем магнит должен быть убран), чтобы начать стимуляцию в магнитном режиме. Генератор импульсов будет производить стимуляцию в соответствии с запрограммированными параметрами вне зависимости от состояния генератора импульсов (включенное или выключенное). Если магнит находится возле генератора импульсов дольше 65 секунд, режим магнитной стимуляции не будет запущен.

Ниже приведена схема активации генератора импульсов с помощью магнита для начала стимуляции.

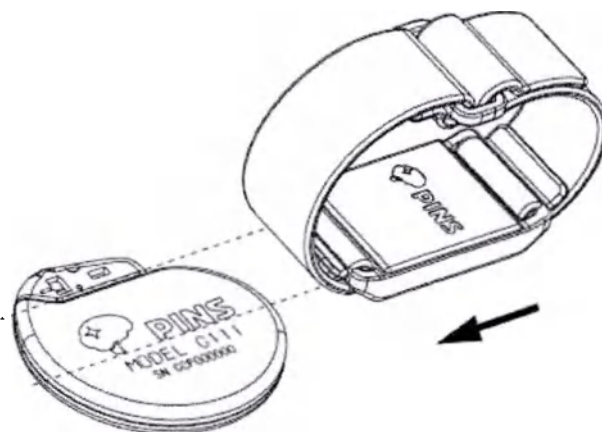


Рис. 14.3. (1). Способ включения генератора импульсов при помощи магнита

Для того, чтобы снизить интенсивность стимуляции, магнит должен быть приложен к месту размещения генератора и удержан там. Генератор не будет производить стимуляцию до тех пор, пока магнит не будет убран.

Магнит имеет следующие характеристики:

- Размеры магнита (ДхШхВ) (мм) – 45х28х8,5 ($\pm 1\%$);
- Ширина наручного ремешка (мм) – 18 ($\pm 1\%$);
- Общая длина изделия (мм) – 248 ($\pm 1\%$).

14.4. Описание клинического программатора

Клинический программатор – изделие, используемое для настройки имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва. Он позволяет медицинским работникам программировать и управлять генератором импульсов.

Клинический программатор представлен в следующем составе: планшет, пульт настройки, USB-кабель и адаптер для зарядки батарей и загрузки данных, сопроводительная документация.

Два основных компонента клинического программатора – планшет и пульт настройки. В планшет установлено программное обеспечение от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. для управления и программирования. Клинический программатор посылает команды или получает данные, взаимодействуя с пультом настройки, посредством технологии Bluetooth, а пульт настройки в свою очередь отправляет или принимает данные, взаимодействуя с генератором импульсов, посредством индуктивной телеметрии.

Изделие поставляется в нестерильном виде.

Характеристики клинического программатора:

- Портативное устройство;
- LCD-дисплей;
- Интерфейс на основе меню, основанный на технологии touch-screen;
- Режим непрерывной работы;
- Взаимодействие между планшетом и пультом настройки посредством технологии Bluetooth;
- Взаимодействие между пультом настройки и генератором посредством телеметрии;
- USB-порт и кабель для сопряжения с компьютером или принтером;
- Внутренние батареи (предотвращение удара током) для планшета;
- Три стандартные алкалиновые батареи типа AAA (Lr6 по стандарту МЭК) для питания пульта настройки;
- Рабочая часть типа BF;
- Степень защиты от проникновения жидкостей: IPX0.

Программное обеспечение для управления и программирования от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. в совокупности с технологией телеметрии позволяет достичь выполнение следующих функций:

- Программирование параметров стимуляции пациентов, использующих генератор импульсов;
- Управлением запуском/остановом выработки импульсов стимуляции;
- Запись и обзор параметров стимуляции генератора импульсов;
- Оценка статуса батареи в генераторе импульсов;
- Измерение сопротивления электрода.

Планшет работает от литиевой батареи 3,8 В, перезаряжаемой с помощью USB-порта. Источником питания пульта настройки являются три алкалиновые батареи типа AAA.

Внешний вид клинического программатора представлен ниже.

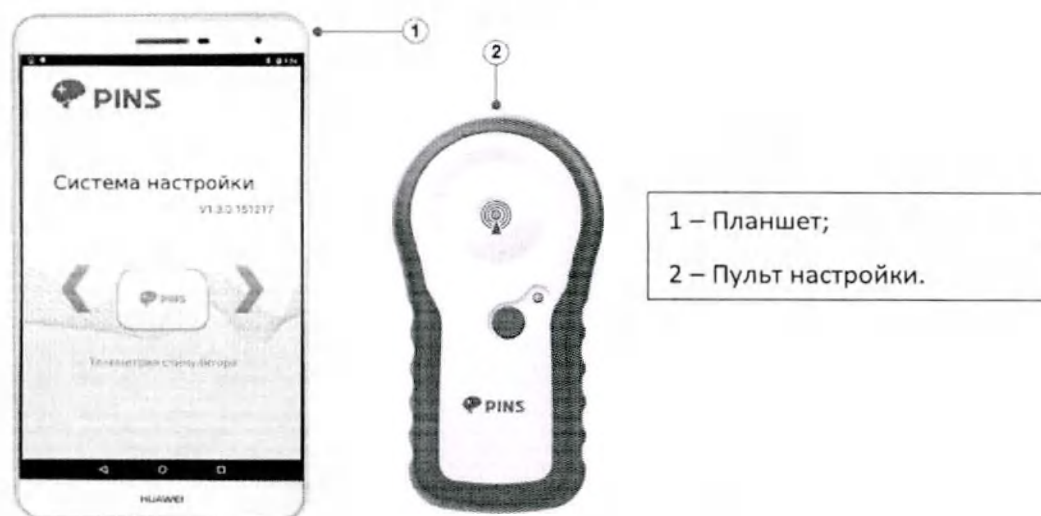
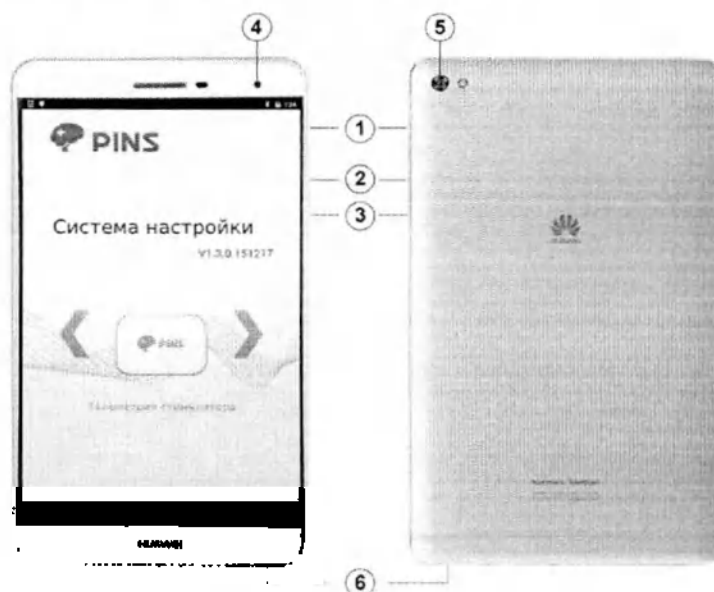


Рис. 14.4. (1). Фотография клинического программатора

На фотографии ниже представлены органы управления планшета.



- 1 – Увеличить громкость – кнопка, используемая для увеличения громкости;
- 2 – Уменьшить громкость – кнопка, используемая для уменьшения громкости;
- 3 – Кнопка питания – для включения или выключения планшета необходимо зажать и держать несколько секунд; для отключения экрана необходимо нажать и сразу же отпустить;
- 4 – Передняя камера – используется для создания фотоснимков или ведения видеозаписи;
- 5 – Задняя камера – используется для создания фотоснимков или ведения видеозаписи;
- 6 – Гнездо для заряда батареи и передачи данных – используется вместе с USB-кабелем для заряда устройства и передачи данных.

Рис. 14.4. (2). Органы управления планшетом

Планшет имеет LCD-дисплей со следующими характеристиками:

Параметры	Значения
Длина (мм) (± 0.3)	47.4
Ширина (мм) (± 0.3)	44.4
Высота (мм) (± 0.1)	4.6
Разрешение (пикс.)	128x64

Таблица 14.4. (1). Характеристики дисплея планшета

На фотографии ниже представлены органы управления пультом настройки (P401).



Рис. 14.4. (3). Органы управления пультом настройки (P401)

Параметры	Значения
Длина (мм) (± 0.2)	136.48
Ширина (мм) (± 0.15)	70.17
Высота (мм) (± 0.1)	13.6
Масса (без батареи) (г) ($\pm 1\%$)	≤ 110

Таблица 14.4. (2). Характеристики пульта настройки

Взаимодействие с пультом настройки

Индикатор взаимодействия – мигает, когда пульт взаимодействует с генератором импульсов.

Кнопка активации:

- Для включения пульта – удерживать 2 секунды;
- Для отключения пульта – удерживать несколько секунд до тех пор, пока индикатор взаимодействия не погаснет.

Индикатор питания:

- Зеленый – пульт настройки включен или батарея полностью заряжена;
- Красный – пульт настройки включен, но батарея разряжена;
- Индикатор горит непрерывно – пульт настройки включен и обеспечено нормальное соединение с планшетом посредством Bluetooth;
- Индикатор мигает – пульт настройки включен, но соединение с планшетом посредством Bluetooth не установлено;
- Индикатор выключен – пульт настройки выключен.

Питание автоматически отключается при отсутствии передачи данных более 30 мин. (± 1 мин.).

Сопряжение автоматически отключается при отсутствии передачи данных по Bluetooth более 30 с. (± 5 с.).

Диапазоны программируемых параметров

- Амплитуда: от 0 до 3,5 мА, разрешающая способность: 0,1 мА;
- Ширина импульса: 130, 250, 500, 750, 100 мкс;
- Частота: 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц;
- Время плавного запуска/остановки: выключить, 1 с, 2 с, 4 с, 8 с;
- Время включения стимуляции: 7, 14, 21, 30, 60 с;
- Время отключения стимуляции: 0,2-180 мин, где:
 - 0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 мин;
 - От 5 до 60 мин, шаг по времени – 5 мин;
 - От 60 до 180 мин, шаг по времени – 30 мин.

Клинический программатор имеет следующие **радиочастотные характеристики**:

Сертификат допуска радиопередающего оборудования (Китай)	СМИГ ID: 2014DP1958
Наименование оборудования	Общее микромощное (короткие дистанции) радиопередающее оборудование
Тип оборудования	PSM1001
Основная функция	Передача данных
Режим модуляции	ФИМ (Фазово-импульсная модуляция)
Диапазон частот	130-160 кГц
Излучаемая мощность	≤ 69 дБмкА (поле в 10 метров, квазипиковое значение)
Ограничение паразитного излучения	≤ 27 дБмкА (10 метров, квазипиковое значение)

Таблица 14.4. (3) Радиочастотные характеристики клинического программатора

Необходимо помнить, что нормальное функционирование медицинского изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в гос. стандартах. Для более подробной информации см. п. 28 «Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам клинического программатора и программатора пациента».

14.5. Описание программатора пациента

Программатор пациента предназначен для внешней телеметрии и управления имплантируемым генератором импульсов для стимуляции блуждающего нерва.



Рис. 14.5. (1). Состав программатора пациента

Программатор пациента состоит из следующих частей:

- 1) Кабель питания – подключается к электросети для подзарядки программатора

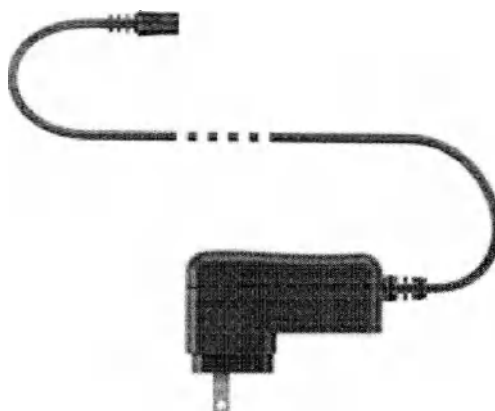


Рис. 14.5. (2). Адаптер питания для программатора пациента

- 2) Катушка связи – подключается к программатору с помощью специального гнезда для обеспечения беспроводной связи путём приёма/излучения электромагнитных волн.

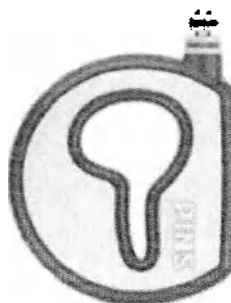


Рис. 14.5. (3). Катушка связи

Катушка связи имеет следующие габариты:

Параметр	Значение (мм)
Длина (± 1 мм)	60
Ширина (± 1 мм)	55
Высота (± 1 мм)	8

Таблица 14.5. (1) Размеры катушки связи

- 3) Программатор – основная часть программатора пациента. Это устройство используется для вывода информации с помощью LCD-дисплея, аудиоуведомлений, световых индикаций, а также для обработки команд, поступающих от пациента при использовании сенсорного дисплея и кнопок.



Рис. 14.5. (4). Программатор пациента

Элементы управления программатора пациента:

- Кнопка питания: предназначена для включения/выключения программатора пациента (C702), а также включения/выключения экрана;
- LCD-дисплей: предназначен для отображения информации;
- Сенсорный экран: предназначен для управления программатором пациента;
- Кнопка «Домой»: предназначена для возврата на главную страницу или для включения экрана;
- Индикатор: отображение статуса изделия;
- Гнездо для кабеля питания: предназначено для подачи питания посредством кабеля питания;
- Гнездо для катушки связи: предназначена для обеспечения коммуникации между генератором импульсов и программатором пациента посредством катушки связи.

Программатор имеет следующие габариты:

Параметр	Значение (мм)
Длина (± 2 мм)	120
Ширина (± 2 мм)	70
Высота (± 2 мм)	25

Таблица 14.5. (2). Габариты программатора

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения:

Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: от 30% до 75%;
- Атмосферное давление: от 860 гПа до 1060 гПа;
- Требования к электропитанию:
- Кабель питания:
 - входной переменный ток: 100-240 В, 47-63 Гц;
 - выходной постоянный ток: 10 В, 2.2 А макс.
- Батарея: перезаряжаемая литий-ионная батарея, 7,4 В постоянного тока.

Условия транспортировки и хранения

- Температура окружающей среды: от -20°C до $+55^{\circ}\text{C}$;

- Относительная влажность: от 0% до 80%;
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 150 кПа.

Радиочастотные характеристики:

Основные функции	Показатели
Режим модуляции	GFSK
Диапазон частот	2400-2483.5 МГц
Допуск частот	20мд
Мощность передачи	≤20дБм (ЭИИМ)
Используемая ширина полосы частот	≤2МГц
Границы паразитного излучения	≤-30дБм

Табл. 14.5. (3). Радиочастотные характеристики программатора пациента

Необходимо помнить, что нормальное функционирование медицинского изделия может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к электромагнитной эмиссии, установленным в гос. стандартах. Для более подробной информации см. п. 28 «Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам клинического программатора и программатора пациента».

При вводе изделия в эксплуатацию после хранения в экстремальных температурах должно пройти не менее 1 часа в условиях комнатных температур.

Использование неоригинальных аксессуаров, кабелей питания и т. п. может привести к повышенным электромагнитным излучениям программатора пациента, к снижению электромагнитной устойчивости, или даже к повреждению изделия.

Программатор пациента запрещается класть рядом или на другое работающее оборудование. В случае, если подобная ситуация неизбежна, пациенту необходимо следить за надлежащей работой изделия. Также программатор пациента надлежит использовать при подходящих электромагнитных условиях, поскольку радиочастотное коммуникационное портативное и переносное оборудование может влиять на работоспособность изделия.

Степень защиты программатора пациента – IP22: оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 12,5 мм и оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки капель конденсата, падающих под углом до 15 градусов.

14.6. Программное обеспечение

Компания Beijing PINS Medical Co., Ltd. разработала программное обеспечение, которое позволяет дистанционно настраивать генераторы импульсов для стимуляции блуждающего нерва. Данное программное обеспечение состоит из двух частей: программного обеспечения для врачей и для пациентов. Программное обеспечение поставляется посредством скачивания из сети Интернет. Для получения актуальной ссылки на скачивание программного обеспечения свяжитесь с поставщиком или уполномоченным представителем производителя медицинского изделия. Подробную информацию о работе с программным обеспечением см. в п. 24 «Программное обеспечение».

14.7. Состав изделия

Медицинское изделие поставляется в следующем виде:

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва, в вариантах исполнения:

I. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартная, в составе:

1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный – 1 шт.
2. Динамометрическая отвертка – 1 шт.
3. Тестовый резистор – 1 шт.
4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
7. Магнит (при необходимости) – 1 шт.
8. Программное обеспечение (при необходимости) – до 5 шт.
9. Сопроводительная документация – 1 шт.

II. Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малая, в составе:

1. Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый – 1 шт.
2. Динамометрическая отвертка – 1 шт.
3. Тестовый резистор – 1 шт.
4. Электрод (при необходимости), в составе: электрод (1 шт.), насадка (1 шт.), проводник (1 шт.), рукав (1 шт.), зажим (до 4 шт.) сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
5. Клинический программатор (при необходимости), в составе: планшет (1 шт.), пульт настройки (1 шт.), USB-кабель (1 шт.), адаптер для зарядки (1 шт.), транспортировочный чехол (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
6. Программатор пациента (при необходимости), в составе: программатор (1 шт.), катушка связи (1 шт.), кабель питания (1 шт.), транспортировочная сумка (1 шт.), сопроводительная документация (1 шт.) – 1 шт.
7. Магнит (при необходимости) – 1 шт.
8. Программное обеспечение (при необходимости) – до 5 шт.
9. Сопроводительная документация – 1 шт.

Система имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва представляет собой целостную терапевтическую систему для лечения рефракторной эпилепсии, при использовании которой становится возможным достижение терапевтического эффекта в процессе совместного использования компонентов в составе системы.

Также необходимо учитывать, что компоненты системы имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва не являются взаимозаменяемыми с компонентами аналогичных систем стороннего производства и могут работать только с компонентами производства компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.

Система может комплектоваться изделиями при необходимости в зависимости от конкретной клинической потребности.

15. Наличие в медицинском изделии лекарственных средств для медицинского применения, латекса и фталатов

В составе медицинского изделия не содержатся лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции, а также латекс и фталаты.

16. Наличие в медицинском изделии материалов животного и/или человеческого происхождения

Вещества животного и/или человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

В ходе процесса производства медицинского изделия вещества животного и/или человеческого происхождения не использовались.

17. Информация о стерилизации медицинского изделия

Стерилизующее вещество

Используемым компанией Beijing PIN5 Medical Co., Ltd. веществом для стерилизации является газообразная смесь этиленоксида (ЭО). Стерилизующее вещество состоит из 40% ЭО и 60% CO₂ (Диоксид углерода).

Следующие изделия поставляются в стерильном виде:

- Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный
- Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва малый
- Динамометрическая отвертка
- Тестовый резистор
- Электрод
- Насадка
- Проводник
- Рукав
- Зажим

Следующие изделия поставляются в нестерильном виде:

- Магнит
- Клинический программатор
- Программатор пациента
- Программное обеспечение (поставляется в электронном виде посредством скачивания из сети Интернет).

18. Условия транспортировки и хранения

- Хранить в прохладных и хорошо проветриваемых помещениях, вдали от сильных электромагнитных полей и коррозионных сред;
- Температура хранения: хранить при комнатной температуре. Диапазон температуры при транспортировке – от -20 °C до 55 °C;
- Диапазон относительной влажности: от 0 до 70%;
- Диапазон атмосферного давления – от 70 кПа до 150 кПа;
- Запрещается подвергать упаковку воздействию влажной среды;
- Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

19. Электромагнитная совместимость изделий

Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый:

Электрические, магнитные или электромагнитные поля, создаваемые медицинскими или иным оборудованием (например, промышленные станки или изделия бытовой техники) могут нарушать работу генератора импульсов. При сильном влиянии полей могут произойти

незапрограммированные изменения настроек генераторов полей, а также включения/выключения подачи электрических импульсов для стимуляции. Также это может привести к неожиданному изменению параметров электрических импульсов, что может стать причиной неприятного ощущения «разряда».

Также необходимо помнить, что на работу генераторов импульсов могут влиять рамки охранных систем, установленных в аэропортах, магазинах и т.п. По возможности необходимо избегать данное оборудование, показывать карточку пациента и просить о ручном досмотре.

Если изменить способ досмотра не получается, необходимо проходить через рамки в соответствии с рисунком ниже. Если рамка двойная – необходимо идти на равном расстоянии от них, посередине. Если рамка состоит из одной половины – необходимо держать как можно большее расстояние от неё. Запрещается останавливаться или наклоняться к какой-либо части рамки во время прохождения.

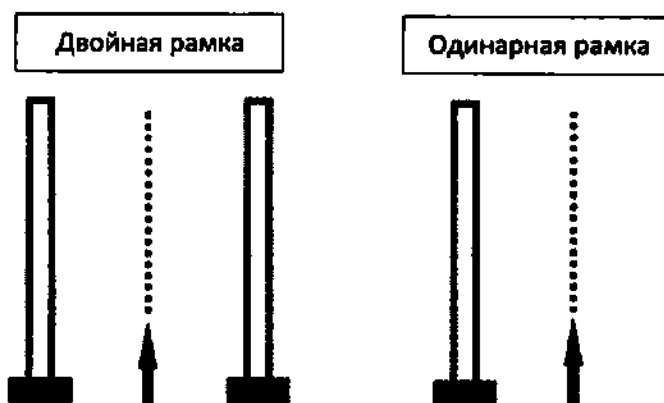


Рис. 19. (1). Рекомендации к прохождению рамок охранных детекторов

С целью избежания рисков пациентам с установленным генератором импульсов необходимо проконсультироваться со специалистом перед входом в помещение, в котором может возникнуть пагубное влияние на генератор импульсов.

Электрод:

Электрические, магнитные или электромагнитные поля, создаваемые медицинских или иным оборудованием (например, промышленные станки или изделия бытовой техники) могут нарушать работу электрода. Под сильным воздействием работа имплантируемой системы может быть нарушена в месте соединения кабеля. Последствия ещё недостаточно изучены.

С целью избежания рисков пациентам с установленным генератором импульсов необходимо проконсультироваться со специалистом перед входом в помещение, в котором может возникнуть пагубное влияние на генератор импульсов.

Клинический программатор:

Электромагнитные помехи могут стать причиной ошибок взаимодействия. Запрещается использовать устройство в непосредственной близости от электромагнитных полей. Приборы, которые могут создать электромагнитные помехи, включают в себя магнитно-резонансные системы, дисплеи вычислительных машин, мобильные телефоны, источники питания, рентгеновские установки и т.д.

Необходимо помнить, что программатор может стать причиной электромагнитных помех, которые могут влиять на работу других имплантируемых устройств.

Безопасность эксплуатации изделия в условиях магнитно-резонансной терапии:

В условиях магнитно-резонансной терапии можно безопасно использовать имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый, а также электрод.

Упаковки этих изделий также должны иметь символ , подтверждающий возможность безопасного использования в МРТ-среде. Пациенты, нуждающиеся в проведении МРТ-сканирования должны придерживаться условий, указанных ниже, во избежание получения травм.

- Модель генератора импульсов: стандартный, малый;
- Модель электрода: электрод;
- Максимальное количество электродов, используемых одновременно: 1;
- Целостность системы: не допускается обрыв цепи или короткое замыкание;
- Настройки изделия: подача импульсов должна быть отключена в условиях магнитно-резонансной терапии;
- Тип МРТ-системы: цилиндрическая сверхпроводящая магнитно-резонансная система, расположенная горизонтально;
- Мультиядерное сканирование: -
- Напряженность постоянного магнитного поля: 1,5 Т / 3,0 Т;
- Радиочастота: 64±5% МГц, 128±5% МГц;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля: ≤19 Т/м;
- Максимальная скорость нарастания градиентного поля ≤200 Т/м/с по каждой оси;
- Передающие радиочастотные катушки: нателные передающие катушки;
- Принимающие радиочастотные катушки: ограничений нет;
- Рабочий режим магнитно-резонансной системы: нормальный режим или первый уровень управляемого рабочего режима.
- Высокочастотная мощность:
 - 1,5 Т (нормальный режим или первый уровень управляемого рабочего режима):
 - Значение B_{1+rms} , указанное на оборудовании для МРТ не должно превышать 2,85 мкТ;
 - Если значение B_{1+rms} отсутствует, тогда удельная скорость поглощения энергии не должна превышать 0,77 В/кг;
 - 3,0 Т (нормальный режим или первый уровень управляемого рабочего режима):
 - Значение B_{1+rms} , указанное на оборудовании для МРТ не должно превышать 3,74 мкТ;
 - Если значение B_{1+rms} отсутствует, тогда удельная скорость поглощения энергии не должна превышать 1,58 В/кг;
- Ограничение по времени сканирования: в условиях, соответствующим указанным радиочастотным требованиям, требованиям безопасности и иным ограничениям, разрешается проводить сканирование продолжительностью до 30 минут. При достижении этого предела необходимо прерваться на 30 минут перед проведением следующего сканирования;
- Зона сканирования: всё тело;
- Артефакты изображения: в определённых условиях на изображении могут появляться артефакты.

20. Распаковка стерильных изделий

Перед началом операции убедитесь в том, что стерильная упаковка изделия не была вскрыта или повреждена, а срок годности не истёк. Также проверьте работоспособность генератора импульсов, используя клинический программатор. Если во время проверки генератора импульсов обнаружено, что функциональность изделия не соответствует ожиданиям (сбой сопряжения, низкий заряд батареи, замыкания, отсутствие стимуляции и т.п.), медицинское изделие может иметь неисправность – использовать такое медицинское изделие запрещено. Замените неисправное медицинское изделие и отправьте генератор импульсов авторизованному представителю для анализа неисправности и утилизации.

После выполнения вышеуказанных процедур вскройте внешнюю часть двойной стерильной упаковки, потянув за уголок. После этого извлеките первичную внутреннюю стерильную упаковку изделия и потяните за уголок. По завершению этих действий генератор импульсов готов к установке.

Ниже представлены схемы вскрытия упаковок генератора импульсов и электрода.



Рис. 20. (1). Вскрытие двойной стерильной упаковки генератора импульсов

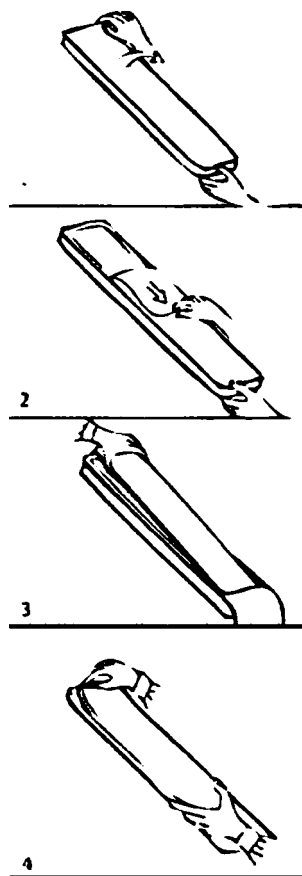


Рис. 20. (2). Вскрытие двойной стерильной упаковки электрода

21. Имплантация имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва

21.1. Процедура имплантации

Процедура имплантации медицинского изделия состоит из следующих этапов:

- 1) Имплантация электрода для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва.
- 2) Имплантация имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва.

Ниже дана схема расположения генератора импульсов и электрода в теле человека.

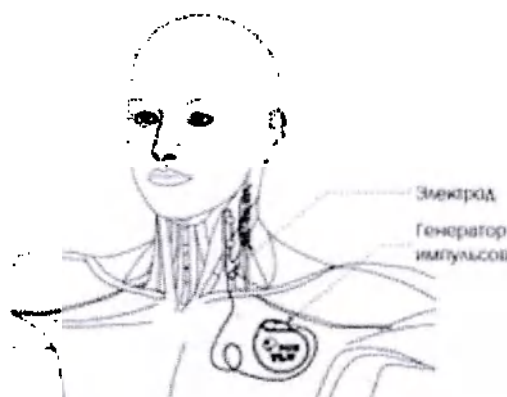


Рис. 21.1. (1). Места имплантации генератора импульсов и электрода

Процедура имплантации подробно расписана ниже:

- 1) Необходимо следить за тем, чтобы блуждающий нерв не подвергся высушиванию во время операции, поскольку это чревато повреждением нерва.
- 2) Как только анестезия подействует на пациента, сделайте надрез на левой стороне шеи. Получите доступ и оголите левый блуждающий нерв минимум на 3 см в длину. Рекомендуется устанавливать стимулирующие электроды в пределах 3 сантиметров на блуждающем нерве в центральной точке между ключицей и сосцевидным отростком височной кости. Этот участок блуждающего нерва расположен ниже верхней шейной сердечной ветви и нижней шейной сердечной ветви.

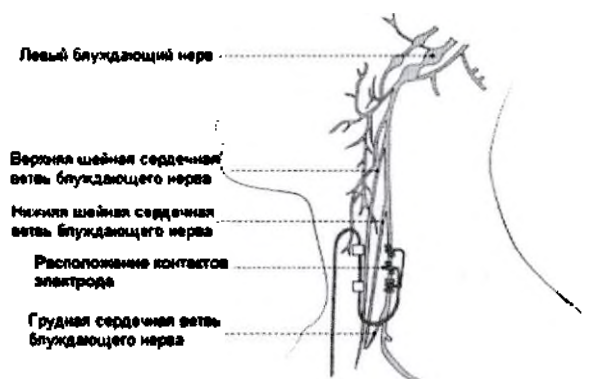


Рис. 21.1. (2). Расположение блуждающего нерва и стимулирующих электродов

- 3) Образуйте подкожный карман под левой ключицей для установки генератора импульсов. Глубина кармана не должна быть более 3 см, и сам карман не должен располагаться под мышцами груди.
- 4) Образуйте подкожный туннель от разреза на шее к подкожному туннелю на груди, используя средства для установки кабеля (проводник, насадка, рукав).
- 5) Когда насадка покажется из места разреза, поверните её и снимите со стержня. Извлеките проводник, оставив рукав внутри туннеля. Конца рукава должны быть открыты как со стороны груди, так и со стороны шеи.
- 6) Не нарушая позицию рукава, аккуратно вставьте соединитель кабеля в рукав со стороны шеи. Со стороны груди аккуратно потяните за рукав пока соединитель кабеля не покажется полностью.

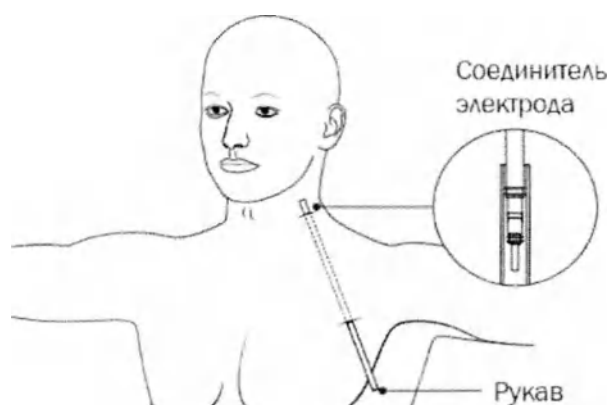


Рис. 21.1. (3). Протягивание электрода через подкожный туннель

- 7) Извлеките соединитель электрода из рукава. Извлеките инструменты для продевания электрода.

- 8) Начните процедуру установки контактов электрода: они должны быть установлены под верхней и нижней шейными сердечными ветвями. Стимуляция любой из этих ветвей может привести к брадикардии и/или остановке сердца.
- 9) Вытяните спираль электрода – Установите спираль электрода поверх блуждающего нерва. Используйте две пары пинцетов для удержания нитей с каждого конца спиральной контактной системы. Аккуратно потяните в разные стороны, растягивая спираль электрода.

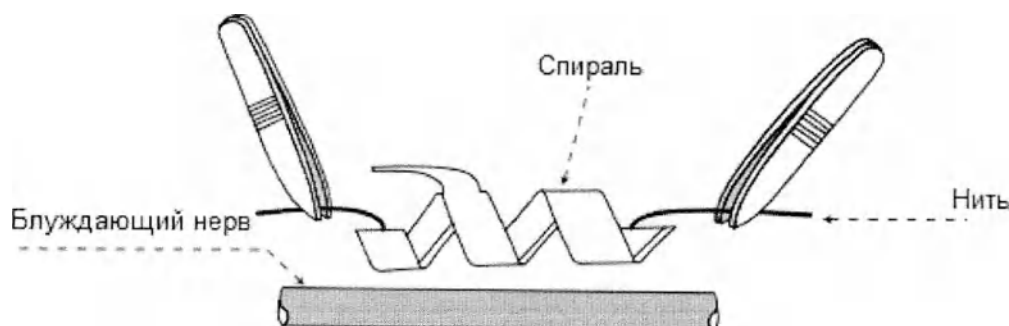


Рис. 21.1. (4). Растягивание спирали

- 10) Отрегулируйте угол – как только спираль была надлежащим образом растянута, поверните спираль, чтобы нить спирали была параллельна блуждающему нерву.

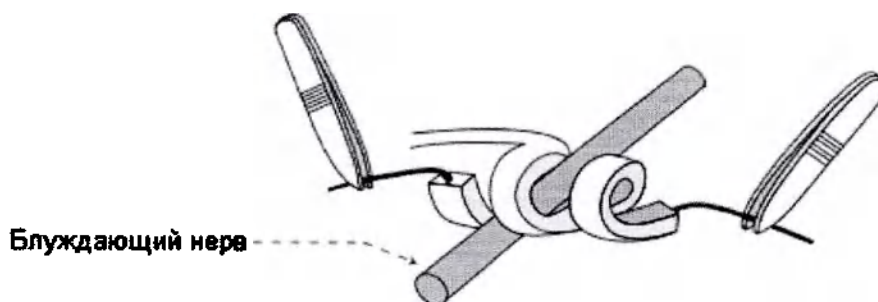


Рис. 21.1. (5). Определение угла установки спирали

- 11) Установите дальний конец спирали контакта – проденьте нить на дистальный конец спирали контакта (конец, дальний от головы пациента) под блуждающим нервом, затем потяните его так, чтобы дистальный конец спирали контакта оказался установлен вокруг блуждающего нерва.

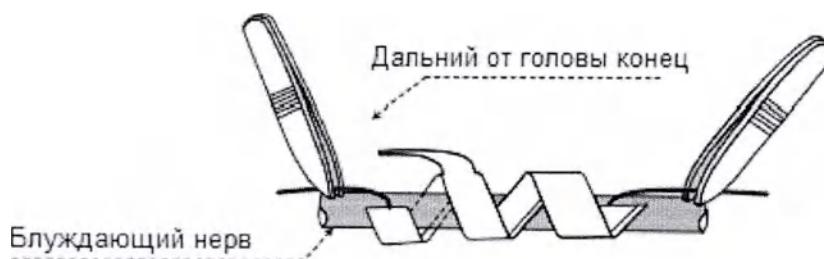


Рис. 21.1. (6). Установка дальнего от головы конца спирали

- 12) Установите ближний конец спирали – проденьте шов на ближнем конце спирали (конец, ближний к голове пациента) под блуждающий нерв, затем потяните его так, чтобы ближний конец спирали оказался обёрнут вокруг блуждающего нерва.

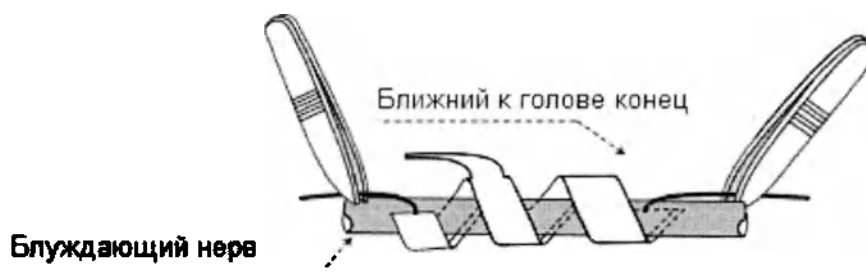


Рис. 21.1. (7). Установка ближнего к голове конца спирали

- 13) Повторите шаги с (9) по (12). Установите вторую спираль на блуждающем нерве.
- 14) Повторите шаги с (9) по (12). Установите третью спираль на блуждающем нерве.
- 15) После установки всех трёх спиралей электрода, убедитесь в корректности их расположения, проверив, что провода электрода, подключенные к спиральям контактов, находятся в том же направлении и стоят параллельно блуждающему нерву.
- 16) После установки контактов электрода и закреплении спиралей скрутите электрод в кольцо для уменьшения натяжения и облегчения движений шеи пациента.
- 17) Сделайте изгиб электрода для уменьшения натяжения возле контактов электрода. Для начала уложите провод электрода параллельно блуждающему нерву на длине минимум 1 см. Затем согните следующие 3 см длины электрода в полукруг. Наконец, закрепите электрод на близлежащей фасции, используя зажимы. Первый зажим должен располагаться рядом с фиксирующей спиралью.

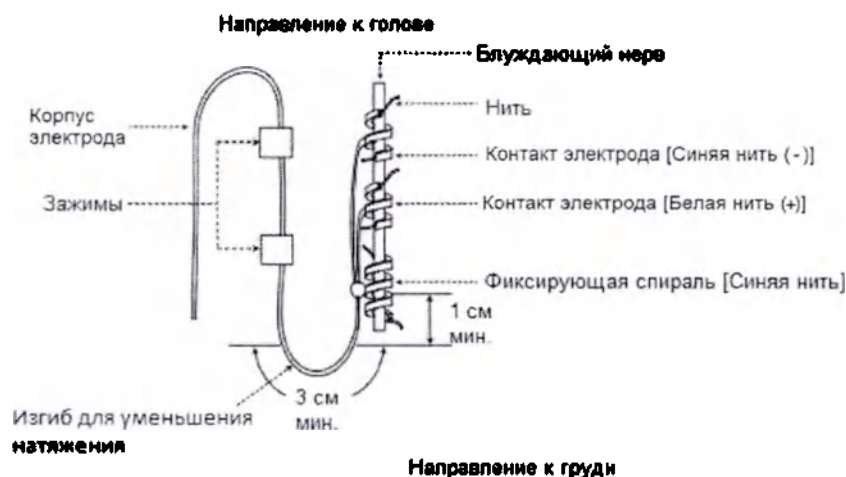


Рис. 21.1. (8). Полярность контактов электрода и кольцо для уменьшения натяжения

- 18) Сформируйте кольцо для уменьшения натяжения поверх грудино-ключично-сосцевидной мышцы. Сначала сверните кабель на грудино-ключично-сосцевидной мышце, образовав кольцо. Затем закрепите на фасции с помощью зажима и только потом продевайте через ключицу. Кольцо для уменьшения натяжения должно обеспечивать несколько сантиметров длины кабеля для того, чтобы пациент мог свободно двигать шейю.

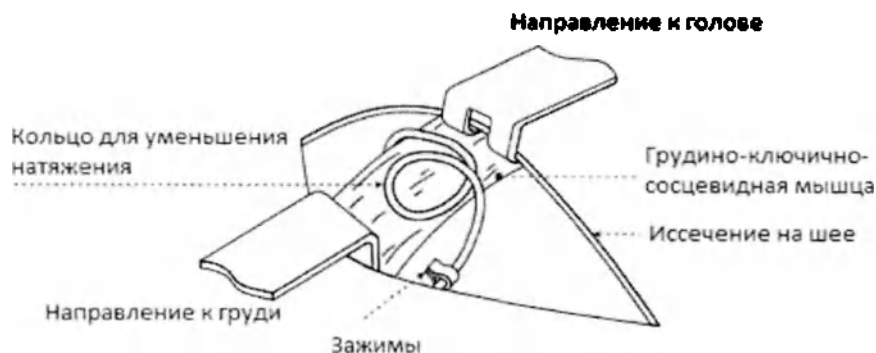


Рис. 21.1. (9). Кольцо для уменьшения натяжения

- 19) Осмотрите место соединения на генераторе импульсов. Убедитесь в том, что фиксирующий винт в крышке устройства не закрывает гнездо для кабеля. При необходимости отверните винт, вращая динамометрическую отвертку из набора против часовой стрелки;



Рис. 21.1. (10). Процедура отворачивания фиксирующего винта

- 20) Протрите места соединений кабеля и генератора. Удалите всю остаточную жидкость;
21) Вставьте кабель в гнездо генератора;

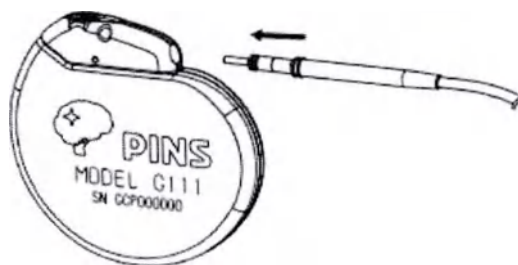


Рис. 21.1. (11). Процедура установки электрода в генератор импульсов

- 22) Затяните винт по часовой стрелке до щелчка, используя динамометрическую отвертку. При закручивании держите динамометрическую отвертку перпендикулярно головке винта во избежание повреждения винта. Не затягивайте винт слишком сильно во избежание повреждения винта и генератора импульсов;

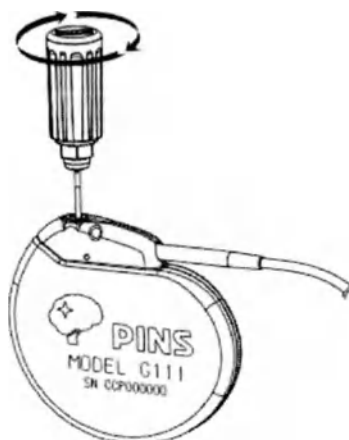


Рис. 21.1. (12). Процедура затягивания фиксирующего винта

- 23) Убедитесь в том, что кабель надёжно закреплён;
- 24) Излишек электрода обмотайте вокруг корпуса генератора, в соответствии с рисунком ниже;

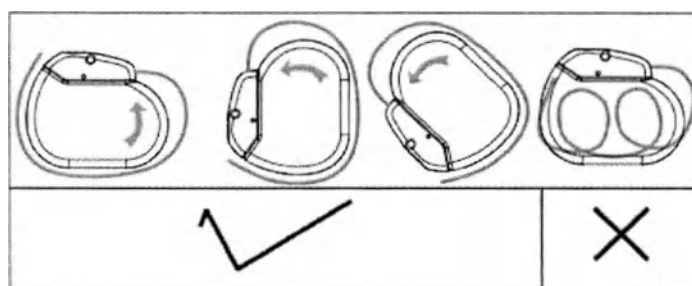


Рис. 21.1. (13). Расположение электрода возле генератора импульсов

- 25) Расположите генератор импульсов в подкожном кармане так, чтобы сторона с логотипом Beijing PINS Medical Co., Ltd. смотрела наружу;
- 26) Закрепите генератор импульсов на близлежащих тканях в подкожном кармане путем наложения швов через отверстие в крышке корпуса, используя нерассасывающиеся швы;
- 27) Проведите испытание системы, используя клинический программатор. Во время проверки генератор импульсов будет генерировать низкочастотные импульсы на короткий промежуток времени;
- 28) Закройте разрез подкожного кармана и наложите раневую повязку.

21.2. Проверка работоспособности

После подключения электрода к генератору импульсов проведите проверку работоспособности имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва, используя клинический программатор. Проверка проводится для того, чтобы удостовериться, корректно ли работает имплантируемое изделие, а также корректно ли произведено подключение генератора импульсов и электрода к блуждающему нерву. Во время проверки генератор импульсов будет генерировать низкочастотные импульсы на короткий промежуток времени. Если результаты проверки соответствуют норме, можно продолжать операцию. Если же результаты проверки не соответствуют норме, появятся соответствующие ошибки: ошибка батареи говорит о неисправности генератора; если же возникают ошибки сопротивления контакта «НИЗКИЙ» или «ВЫСОКИЙ», проверьте соединения между генератором импульса, электродом и блуждающим нервом. Если проблема в соединении, переподключите генератор импульсов и электрод и повторите проверку работоспособности. Если соединение не нарушено, проведите проверку генератора импульсов, чтобы определить, где возникла неисправность – на электроде или самом генераторе импульсов.

Если во время проверки работоспособности сопротивление электрода не соответствует норме, нужно выполнить проверку генератора импульса. Для этого необходимо подключить тестовый резистор, поставляемый в стерильной упаковке в комплекте с набором генератора импульса. Для проверки необходимо выполнить следующие действия:

- 1) Вставьте динамометрическую отвертку в отверстие на крышке генератора импульсов, поверните фиксирующий винт против часов стрелки, чтобы ослабить его. Затем аккуратно извлеките штекер кабеля из гнезда генератора импульсов.
- 2) Аккуратно вставьте тестовый резистор в гнездо генератора импульсов и затяните фиксирующий винт. Убедитесь, что соединение резистора надёжно.
- 3) Используя клинический программатор, проведите проверку работоспособности. Если работа генератора соответствует норме, ошибок не возникнет.

Существует четыре типа доступных проверок: системы, генератора импульсов, нормального режима и режима при включении магнитом. Каждый тест делается для проверки сопротивления электрода, мощности выходного тока и статуса батареи.

Проверка функционала может использоваться во время имплантации и профилактических мероприятий. Во время процедуры имплантации, если система работает некорректно, проверка работоспособности генератора импульсов при помощи тестового резистора поможет определить, существует ли неисправность в работе генератора импульсов. Проверка нормального режима и режима включения магнитом зачастую используются для того, чтобы определить, может ли генератор импульсов вырабатывать запрограммированные значения.

Процедура **проверки функционала** выполняется следующим образом:

- 1) На странице «Параметры стимуляции», нажмите кнопку «меню» для раскрытия списка опций меню.
- 2) В раскрытом листе выберите «Проверка» для доступа в меню проверки.

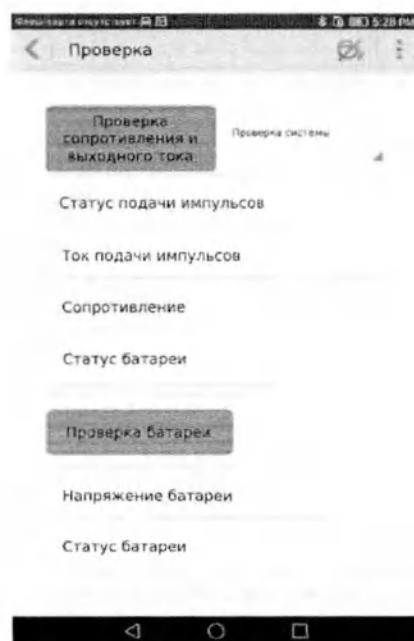


Рис. 21.2. (1). Меню проверки

- 1) На странице «Проверка» выберите необходимый тип проверки и нажмите «Проверка сопротивления и выходного тока», чтобы начать проверку.
- 2) На фотографии ниже показан образец результатов теста.

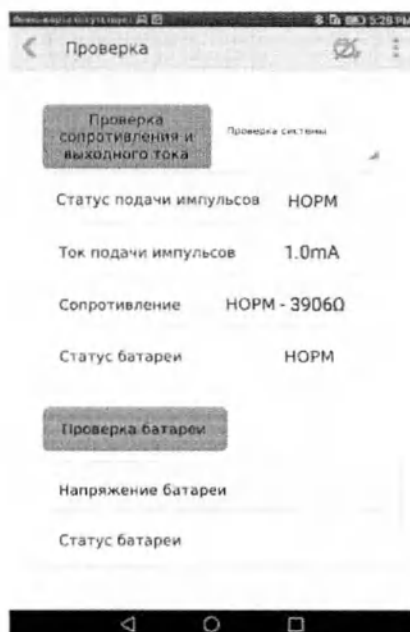


Рис. 21.2. (2). Результаты проверки

Также программное обеспечение программатора позволяет сделать **проверку батареи**. Для выполнения данного теста необходимо сделать следующее:

- 1) На странице «Проверка» нажмите «Проверка батареи» для начала проверки.
- 2) На странице «Параметры стимуляции» пролистните экран влево для того, чтобы перейти на страницу «Журнал использования».
- 3) На странице «Журнал использования» показан статус батареи.



Рис. 21.2. (3). Экран «Журнал использования»

Существует три отображаемых статуса батареи:

НОРМ – батарея в норме.

НИЗК. – низкий заряд батареи. Пациент должен заменить генератор импульсов.

СТОП – заряд батареи на критически низком уровне. Пациент должен немедленно заменить генератор импульсов.

21.3. Извлечение или замена генератора импульсов и электрода

Генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва необходимо извлечь в случае кремации пациента, поскольку есть риск взрыва батареи вследствие воздействия прямого огня. Отправьте извлеченный генератор импульсов авторизованному представителю для надлежащей утилизации.

Необходимо помнить, что генератор импульсов является устройством одноразового применения, в связи с этим повторная стерилизация и повторное использование недопустимы.

Процедура извлечения генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва происходит в соответствии со следующими указаниями:

- 1) Проведите измерение сопротивления на имплантированном устройстве перед началом операции. Убедитесь в том, что остальные компоненты набора работают корректно. Прекратите подачу импульсов.
- 2) Убедитесь в том, что подача импульсов прекращена. После этого сделайте надрез, используя стандартные хирургические инструменты, в месте, где расположен подкожный карман для имплантации генератора импульсов.
- 3) Аккуратно извлеките генератор импульсов из кармана.
- 4) Очистите генератор импульсов и электрод стерильной водой (использовать физ. раствор запрещено) и удалите остатки жидкостей.
- 5) Вставьте отвертку в гнездо на крышке генератора и ослабьте фиксирующий винт. Следите за тем, чтобы фиксирующий винт не выпал.
- 6) Аккуратно извлеките электрод из гнезда генератора. Если электрод не поддается извлечению, поверните фиксирующий винт ещё на пол-оборота против часовой стрелки. Действуйте аккуратно, чтобы винт не выпал.
- 7) Промойте штекер электрода стерильной водой и удалите остатки жидкостей.
- 8) Проведите установку нового генератора импульсов.

Если вследствие заражения, поломки или по иным причинам необходимо извлечь или заменить электрод, руководствуйтесь следующими рекомендациями:

- 1) После применения анестезии вскройте разрез на шее в месте соединения электродов с блуждающим нервом;
- 2) Оцените степень рубцевания ткани в месте соединения электродов и блуждающего нерва для определения, можно ли безопасно снять электрод полностью с блуждающего нерва;
 - a. Если контакт можно полностью и безопасно извлечь – выполните эту операцию. После извлечения, если планируется установка нового электрода, контакты электрода могут быть установлены в изначальные позиции;
 - b. Если безопасное снятие контакта не может быть осуществлено в полной мере, снимите сегменты настолько, насколько это возможно, предпочтительно сохраняя оставшуюся часть в пределах 2 см. В случае если после снятия планируется установка нового электрода, контакты нового электрода могут быть установлены выше или ниже контактов оставшегося электрода.

На изображении ниже показано расположение старых контактов после снятия старого электрода.

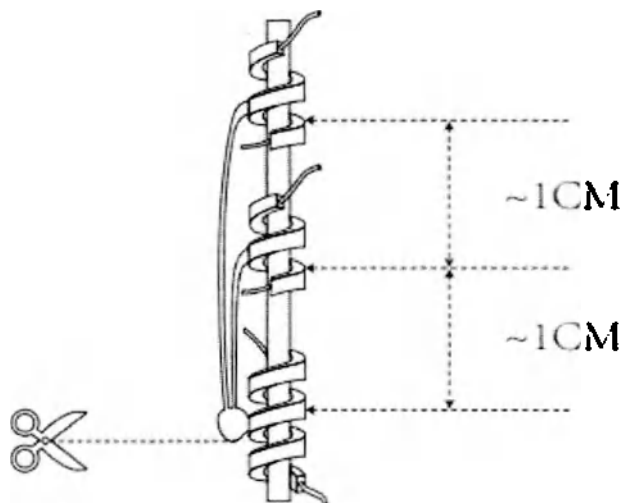


Рис. 21.3. (1). Расположение старых контактов после снятия старого электрода

22. Настройка имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва с помощью программатора

22.1. Подготовка программатора к работе

Подготовка программатора к работе происходит на основании нижеуказанных принципов:

- Настройка клинического программатора для стимуляции блуждающего нерва должна проводиться медицинским работником, имеющим необходимые соответствующие навыки обращения с данным устройством.
- Перед программированием необходимо ознакомиться с инструкцией по использованию.
- Электромагнитные помехи могут стать причиной плохого соединения. Не используйте это устройство вблизи электромагнитных помех. Примеры устройств, вызывающих электромагнитные помехи – магнитно-резонансные томографы, мобильные телефоны, сетевые адаптеры, рентгеноустановки и т.п. Также необходимо помнить, что программатор может стать причиной электромагнитных помех, которые могут влиять на другие медицинские устройства.
- Убедитесь в том, что функция wi-fi на планшете отключена.
- Убедитесь в том, что заряд батареи соответствует норме.

22.2. Включение и выключение планшета и пульта управления

1) Планшет:

Для включения планшета необходимо зажать и удерживать несколько секунд кнопку питания на боковой стороне планшета.

Для отключения питания планшета необходимо зажать и удерживать кнопку питания на боковой стороне планшета в течение нескольких секунд. После появления меню «Отключение питания» необходимо нажать кнопку «Отключение питания». См. изображение ниже в качестве примера.

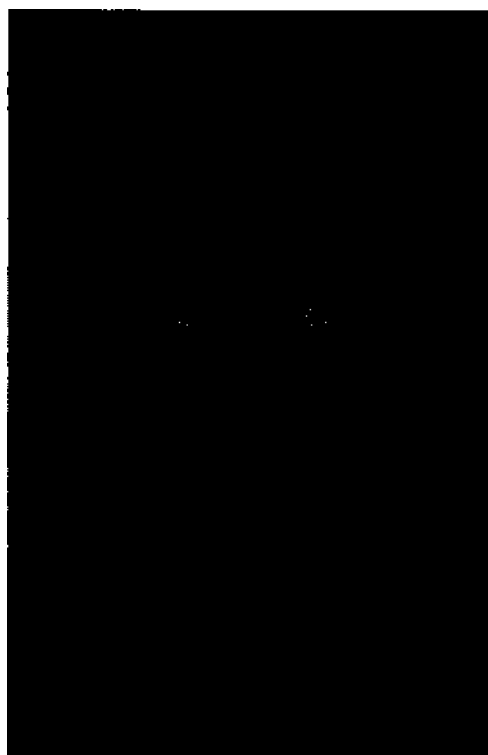


Рис. 22.2. (1). Экран выключения планшета

2) Пульт настройки:

Для включения пульта настройки необходимо зажать кнопку активации на 2 секунды.

Для отключения питания пульта настройки необходимо зажать кнопку активации на несколько секунд до тех пор, пока не погаснет индикатор взаимодействия, и затем отпустить.

22.3. Первое использование программатора

Если программатор используется в первый раз, необходимо руководствоваться следующими рекомендациями для настройки:

- 1) Подключите планшет к источнику электропитания.
- 2) Полностью зарядите батарею планшета.
- 3) Установите батареи в пульт настройки. Включите пульт настройки и удостоверьтесь, что заряд батареи находится на достаточном уровне (см раздел 21.2. для оценки работоспособности изделия).

Одной из причиной того, что планшет не включается, может стать низкий заряд батареи в планшете. Подключите электропитание для заряда батареи минимум на 30 минут и ещё раз попытайтесь включить планшет. Если не получается – свяжитесь с авторизованным представителем.

22.4. Символы, отображаемые на экране планшета

Символ	Описание
	Стимуляция отключена

	Стимуляция включена
	Нажмите для отображения выпадающего меню
	На предыдущую страницу
	Вспомогательное меню
	Процесс взаимодействия

Таблица 22.4. (1). Символы, отображаемые на экране планшета

22.5. Вход в приложение для настройки

На домашнем экране нажмите иконку с надписью PINS для того, чтобы открыть приложение настройки от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.



Рис. 22.5. (1). Открытие приложения настройки от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.

Функция Bluetooth на планшете автоматически включается при открытии приложения для настройки от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.

22.6. Правильное расположение пульта настройки

- 1) Определите расположение имплантированного генератора импульсов.
- 2) Поместите пульт настройки над имплантированным генератором импульсов. Убедитесь, что индикатор взаимодействия направлен наружу согласно приведённому ниже рисунку.

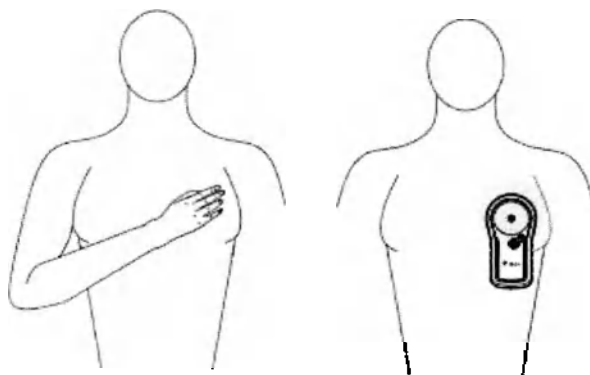


Рис. 22.6. (1). Правильное расположение пульта настройки над генератором импульсов

22.7. Телеметрия

- 1) На экране приложения для настройки от компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. нажмите на иконку «Телеметрия стимулятора».

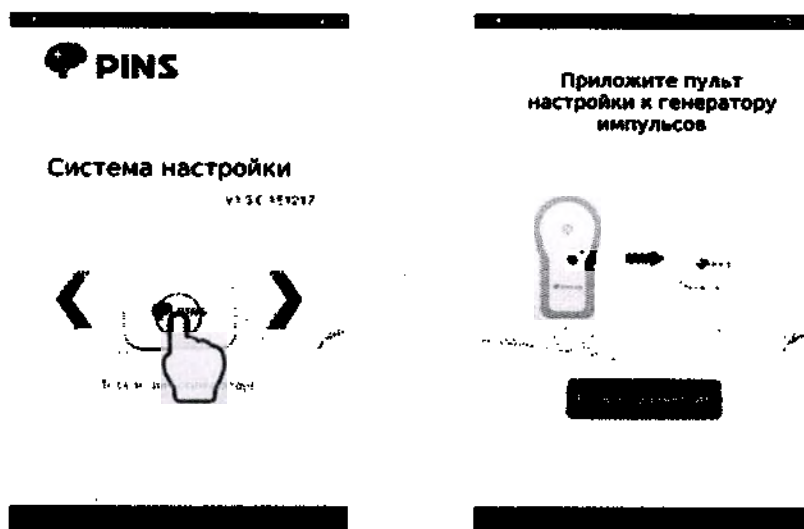


Рис. 22.7. (1). Активация телеметрии

- 2) Нажмите кнопку «Начать телеметрию» для подключения и взаимодействия с имплантированным генератором импульсов.



Рис. 22.7. (2). Процесс подключения

- 3) После успешного подключения на экране будут отображены результаты телеметрии, а также страницы «Параметры стимуляции» и «История использования».

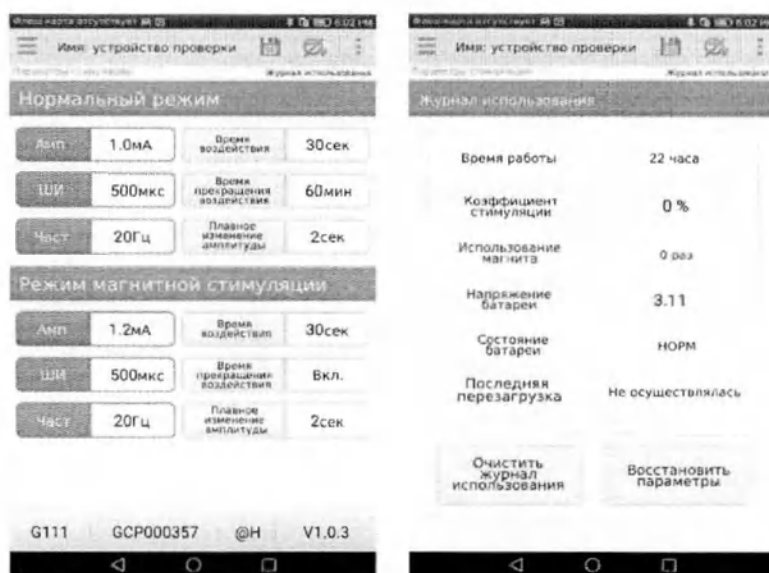


Рис. 22.7. (3). Результат телеметрии

- 4) В случаях, если устройство настраивается в первый раз или информация о пациенте не была внесена в память устройства, программатор откроет страницу «Внесение информации о пациенте». Процедура внесения информации о пациенте представлена в пункте ниже.

22.8. Внесение данных о пациенте

- 1) В случаях, если устройство настраивается в первый раз или информация о пациенте не была внесена в память устройства, после успешного подключения программатор откроет страницу «Внесение информации о пациенте».

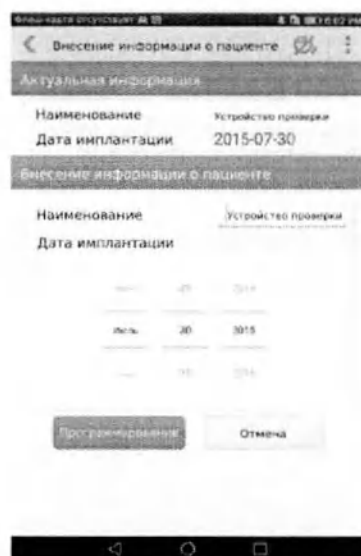


Рис. 22.8. (1). Страница внесения данных о пациенте

- 2) При нажатии на поле ввода появится виртуальная клавиатура, с помощью которой можно внести данные о пациенте.
- 3) После того, как данные о пациенте были введены, нажмите кнопку «Внести изменения», чтобы начать взаимодействие и передачу данных на имплантированный генератор импульсов.
- 4) Появится изображение, информирующее о начале взаимодействия.



Рис. 22.8. (2). Процесс подключения

- 5) В случае, если во время подключения или передачи данных возникла ошибка, появится окно, указывающее на то, что время подключения истекло и необходимо или повторить, или прервать операцию.

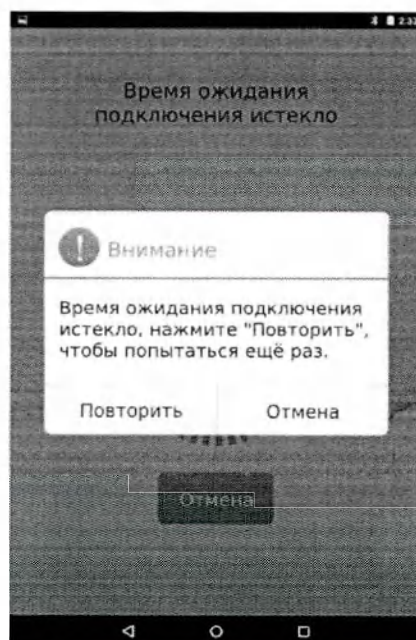


Рис. 22.8. (3). Ошибка подключения

- 6) Для внесения изменений в данные о пациенте на странице «Результат телеметрии» нажмите на кнопку «меню» для отображения дополнительного меню настроек.
- 7) Нажмите на кнопку «Внесение информации о пациенте» для перехода на страницу «Внесение информации о пациенте».
- 8) Измените необходимую информацию о пациенте.

22.9. Страница настройки параметров стимуляции

- 1) После успешной передачи данных о пациенте в имплантированный генератор импульсов вновь откроется страница «Внесение информации о пациенте».
- 2) Нажмите на кнопку «Отмена» на странице «Внесение информации о пациенте» для перехода на страницу «Параметры стимуляции».



Рис. 22.9. (1). Настройка параметров стимуляции

22.10. Открытие общего меню и дополнительного меню настроек

- 1) На странице «Параметры стимуляции» нажмите на кнопку «Главное меню» для отображения общего меню.

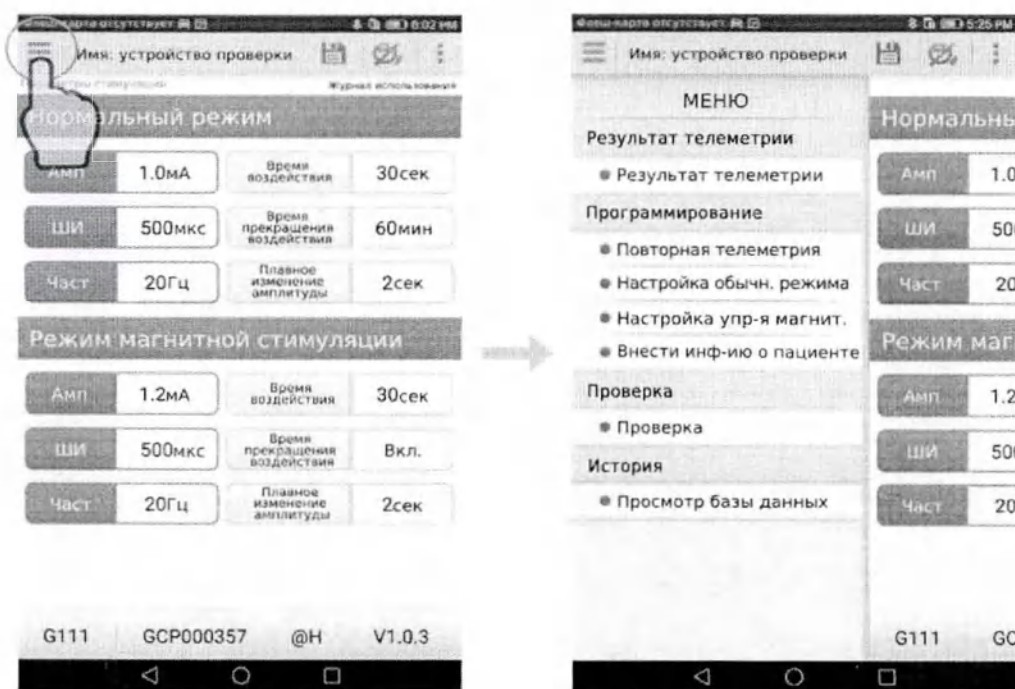


Рис. 22.10. (1). Процесс открытия общего меню

- 2) Дополнительное меню настроек состоит из следующих пунктов:
 - Результаты телеметрии;
 - Повторная телеметрия;
 - Настройка обычного режима;
 - Настройка режима управления магнитом;
 - Изменение данных о пациенте;
 - Проверка;
 - История;
- 3) Получить доступ к списку дополнительного меню настроек можно из меню или на странице «Параметры стимуляции» нажав на соответствующую кнопку.

22.11. Установка амплитуды импульса (В обычном режиме или в режиме управления с помощью магнита)

- 1) Для перехода на страницу «Настройка обычного режима» нажмите в области на странице «Параметры стимуляции». Также доступ к этой странице можно получить из выпадающего меню.



Рис. 22.11. (1). Переход на страницу настройки нормального режима

- 2) Для перехода на страницу «Настройка амплитуды» нажмите на область, где указано значение параметра на странице «Настройка обычного режима».

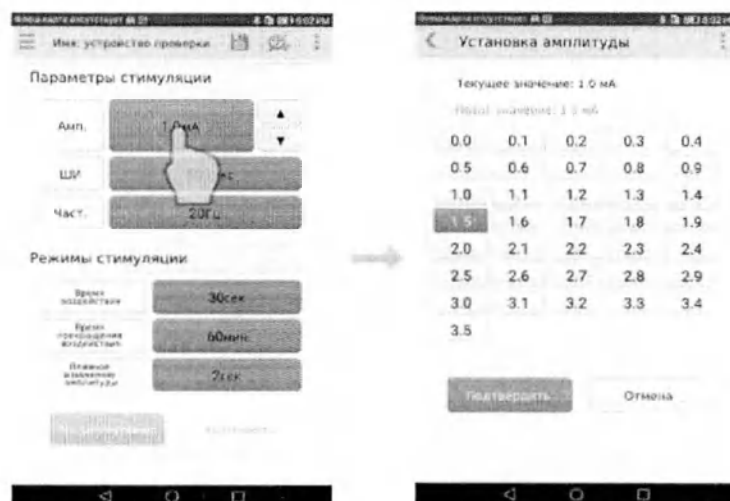


Рис. 22.11. (2). Переход на страницу настройки амплитуды

- 3) На странице «Настройка амплитуды» выберите желаемое значение амплитуды импульса.
- 4) Нажмите кнопку «Подтвердить» для того, чтобы принять значения и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 5) Используйте кнопки со стрелочками вверх и вниз на странице «Настройка обычного режима» для более точной регулировки значения амплитуды.
- 6) Нажмите кнопку «Внести изменения» для подключения и передачи данных на имплантированный генератор импульсов.
- 7) При необходимости настройте амплитуду в режиме управления магнитом аналогичным образом.
- 8) Необходимо иметь в виду, что, если новое значение амплитуды сильно превышает предыдущее значение, пациент может испытывать дискомфорт при резком повышении

амплитуды. Рекомендуется повышать амплитуду медленно, пока пациент не почувствует, что стимуляция происходит на комфортном для него уровне.

22.12. Установка ширины импульса (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)

- 1) На странице «Настройка обычного режима» нажмите на кнопку, расположенную под «ШИ» для получения доступа к странице «Настройка ширины импульса».
- 2) На странице «Настройка ширины импульса» выберите расчётное значение ширины импульса.



Рис. 22.12. (1). Страница настройки ширины импульса

- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы принять значение и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 4) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.
- 5) При необходимости настройте ширину импульса в режиме управления магнитом аналогичным образом.

22.13. Установка частоты импульса (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)

- 1) На странице «Настройка обычного режима» нажмите на кнопку, расположенную под «Част.», для перехода на страницу «Установка частоты».
- 2) На странице «Установка частоты» выберите расчётное значение частоты импульса.



Рис. 22.13. (1). Страница настройки частоты импульса

- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы принять значение и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 4) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.
- 5) При необходимости настройте ширину импульса в режиме управления магнитом аналогичным образом.

22.14. Установка времени включения (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)

- 1) На странице «Настройка обычного режима» нажмите на кнопку, расположенную под «Время вкл.», для перехода на страницу «Время включения».
- 2) На странице «Установка времени воздействия» выберите расчётное значение времени включения.



Рис. 22.14. (1). Страница настройки времени включения

- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы принять значение и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 4) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.
- 5) При необходимости настройте ширину импульса в режиме управления магнитом аналогичным образом.

22.15. Установка времени выключения (Настройка обычного режима и режима управления с помощью магнита)

- 1) На странице «Настройка обычного режима» нажмите на кнопку, расположенную под «Время выкл.», для перехода на страницу «Время выключения».
- 2) На странице «Время выключения» выберите расчётное значение времени выключения.



Рис. 22.15. (1). Страница настройки времени выключения

- 6) Нажмите «Подтвердить», чтобы принять значение и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 7) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.
- 8) При необходимости настройте ширину импульса в режиме управления магнитом аналогичным образом.

22.16. Установка плавного запуска/остановки (Настройка обычного режима)

Когда активирована функция «Плавный запуск/остановка», генератор импульсов начинает стимуляцию, не выходя моментально на заданное значение амплитуды. Вместо этого амплитуда импульсов плавно увеличивается в рамках заданного промежутка времени, определенного функцией «Интервал плавного изменения амплитуды». И наоборот, когда стимуляция прекращается, амплитуда импульсов не падает резко до «0», а плавно снижается в рамках заданного промежутка времени, определенного функцией «Интервал плавного изменения амплитуды».

Для функции «Интервал плавного изменения амплитуды» есть 5 значений: Отключить, 1 с, 2 с, 4 с, 8 с.

Функция активируется следующим образом:

- 1) На странице «Настройка обычного режима» нажмите на кнопку, расположенную под надписью «Интервал плавного изменения амплитуды» для того, чтобы перейти на страницу «Установка плавного запуска/остановки».
- 2) На странице «Установка плавного запуска/остановки» выберите желаемое время плавного запуска/остановки или отключите эту функцию совсем.

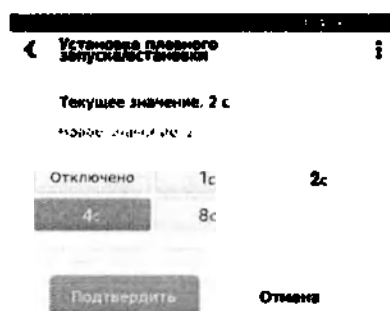


Рис. 22.16. (1). Страница настройки плавного запуска/остановки

- 3) Нажмите «Подтвердить», чтобы принять значение и вернуться на страницу «Настройка обычного режима».
- 4) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.

22.17. Настройка режима управления с помощью магнита

- 1) На странице «Настройка режима управления с помощью магнита» нажмите кнопку, расположенную под надписью «Магнит», для активации функции управления с помощью магнита.



Рис. 22.17. (1). Страница активации режима управления с помощью магнита

- 2) Нажмите «Внести изменения» для подключения и передачи данных на генератор импульсов.

22.18. Просмотр журналов

Пользователю доступны следующие виды журналов:

- Журнал параметров – параметры стимуляции и записи об использовании генератора импульсов в режиме телеметрии.
 - Журнал проверок – результаты проверки сопротивления генератора импульсов.
 - Журнал активации с помощью магнита – последние 15 записей об активации с помощью магнита, начиная с последнего сброса.
- 1) Нажмите на иконку «История» в главном меню, чтобы получить доступ к выбору модели генератора импульсов.



Рис. 22.18. (1). Переход на страницу выбора стимулятора

- 2) Выберите нужную модель и нажмите на кнопку подтверждения выбора для загрузки страницы «История».



Рис. 22.18. (2). История

- 3) На странице «История» нажмите «Журнал парам-ов» для перехода к журналу параметров и совершите двойное касание для просмотра более подробной информации.

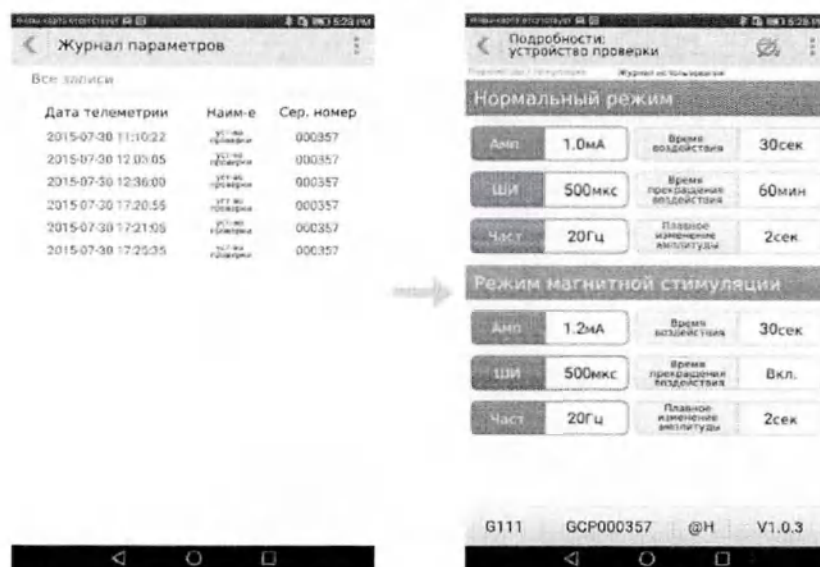


Рис. 22.18. (3). Вид журнала параметров стимуляции

- 4) На странице «История» нажмите «Журнал проверок» для перехода к истории проверок и совершите двойное касание для просмотра более подробной информации.



Рис. 22.18. (4). Вид журнала проверки

- 5) На странице «История» нажмите «Журнал активации с помощью магнита» для отображения журнала активации с помощью магнита и дважды коснитесь желаемого поля для вывода детальной информации.



Рис. 22.18. (5). Журнал активации с помощью магнита

22.19. Запуск стимуляции

- 1) Нажмите на иконку статуса стимуляции  в верхнем правом углу любой страницы, чтобы она изменилась на .
- 2) Стимуляция начнётся, как только иконка изменится на .

23. Работа с программатором пациента

23.1. Подготовка к использованию

Подготовка к использованию программатора пациента осуществляется в два этапа:

- 1) *Подключение катушки связи.*

Штекер катушки связи вставляется в гнездо для катушки связи на верхней части корпуса программатора пациента. Если катушка связи не подключена или штекер был вставлен неправильно, во время программирования на экране программатора пациента появится надпись «Пожалуйста, подключите катушку связи», и выполнение соответствующих функций будет невозможным.



Рис. 23.1. (1). Сообщение «Пожалуйста, подключите катушку связи»

Во время работы с катушкой программатор необходимо держать на расстоянии не менее 5 см от неё. В противном случае не гарантируется корректная работа программатора пациента.

2) Расположение катушки связи над имплантируемым генератором импульсов для стимуляции блуждающего нерва

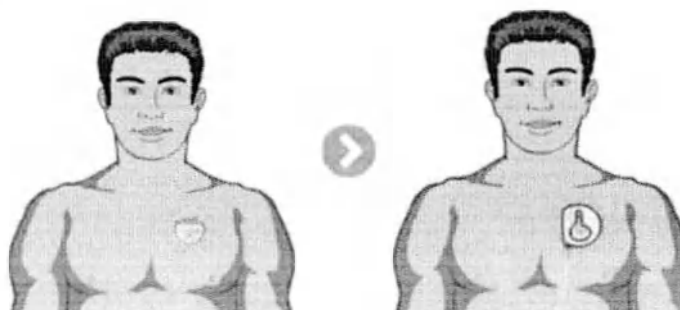


Рис. 23.1. (2). Расположение катушки связи над имплантируемым генератором импульсов для стимуляции блуждающего нерва

Во время использования пациент может пропускать одежду через отверстие в центре катушку для того, чтобы зафиксировать её над имплантированным генератором импульсов для стимуляции блуждающего нерва.



Рис. 23.1. (3). Пример фиксации одежды в катушке связи

23.2. Включение и выключение программатора пациента

Если программатор пациента находится в выключенном состоянии, для его включения необходимо нажать и удерживать кнопку питания до тех пор, пока индикатор не замигает желтым и зелёным цветом попеременно. После короткого приветственного сообщения на экране появится меню загрузки.



Рис. 23.2. (1). Процесс включения

При работающем экране программатора пациента нажмите и удерживайте кнопку питания 2 секунды. Нажмите кнопку выключения, появляющуюся на экране программатора пациента, и после короткого уведомления программатор будет выключен.

Для сохранения заряда батареи экран автоматически гаснет если в течение 1 минуты при работающем экране программатор пациента не получил команды от пользователя. Также программатор пациента автоматически выключится спустя 10 минут после затухания экрана, если не будет поступать команд от пациента или если не запущено дистанционное программирование. Для автоматического уведомления нет предупредительных сообщений.



Рис. 23.2. (2). Процесс выключения

23.3. Иконки в строке состояния



Рис. 23.3. (1). Иконки на строке состояния

На строке состояния используются следующие иконки:

Иконка	Функция
	Время, установленное в системе
	Звук вкл.
	Звук выкл.
	Уровень заряда батареи
	Обозначение зарядки: процесс подзарядки батареи программатора пациента

Табл. 23.3. (2). Иконки, используемые в строке состояния

23.4. Настройки программатора пациента

Для перехода в меню «Настройки» необходимо нажать кнопку  в правом верхнем углу основного меню.

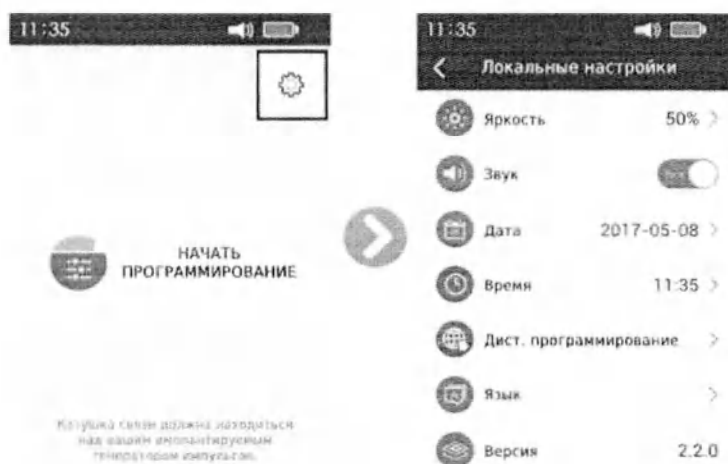


Рис. 23.4. (1). Переход в меню «Настройки» из основного меню

1) Регулировка яркости экрана

Для перехода в меню регулировки яркости экрана необходимо нажать на строку с надписью «Яркость». Регулировка происходит с помощью стрелок, на выбор даётся 10 значений от 10% до 100% с шагом в 10.



Рис. 23.4. (2). Регулировка яркости экрана

2) Включение/выключение звука

Для переключения режима звука нужно сдвинуть ползунок в строке «Звук». В строке состояния отобразится соответствующая иконка.

3) Установка даты

Регулировку даты можно осуществить, нажав на соответствующую строку. Регулировка осуществляется при помощи стрелок.



Рис. 23.4. (3). Установка даты

4) Установка времени

Регулировку времени можно осуществить, нажав на соответствующую строку. Регулировка осуществляется при помощи стрелок.

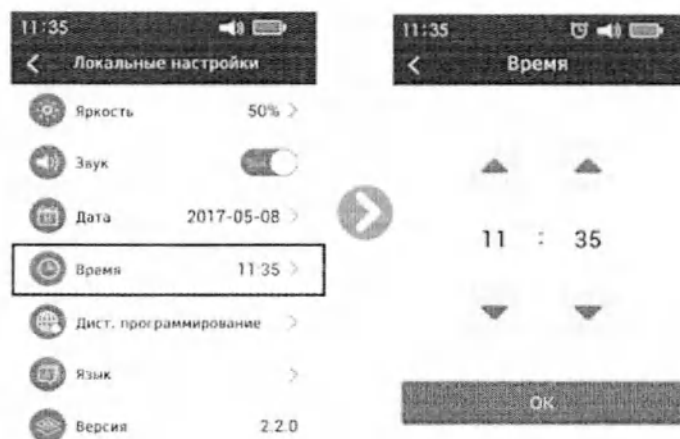


Рис. 23.4. (4). Установка времени

5) Дистанционное программирование

При нажатии на строку «Дистанционное программирование» осуществляется переход в меню программирования имплантированного генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва. Необходимо помнить, что перед выполнением дистанционного программирования необходимо выполнить процедуру, описанную в п. 23.1. «Подготовка к использованию».

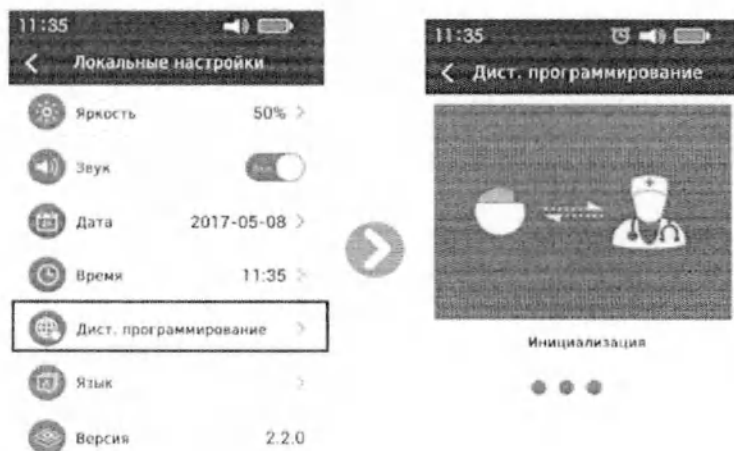


Рис. 23.4. (5). Дистанционное программирование

6) Изменение языка интерфейса

При нажатии на строку «Язык» откроется меню, содержащее выбор доступных языков для использования в программаторе пациента.

7) Просмотр версии программного обеспечения программатора пациента

Версию программного обеспечения программатора пациента можно узнать в последней строке на странице настроек.

23.5. Процесс программирования с помощью программатора пациента

Необходимо помнить, что перед выполнением дистанционного программирования необходимо выполнить процедуру, описанную в п. 23.1. «Подготовка к использованию».

Для перехода в меню программирования необходимо нажать на кнопку «НАЧАТЬ ПРОГРАММИРОВАНИЕ» в главном меню.



Рис. 23.5. (1). Начало программирования

Если соединение установлено, программатор пациента откроет меню программирования.

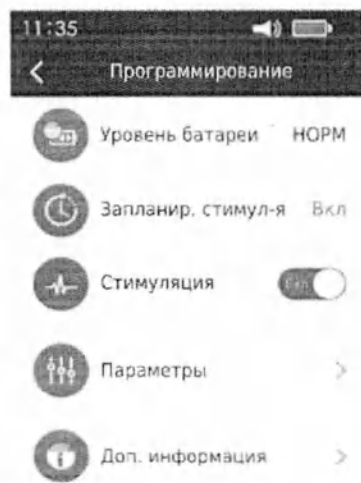


Рис. 23.5. (2). Меню программирования

В случае, если соединение не установлено, программатор отобразит сообщение «Сбой подключения к генератору импульсов».



Рис. 23.5. (3). Сбой подключения к генератору импульсов

23.6. Подробная информация о программировании

1) *Уровень заряда батареи*

При переходе в меню программирования в строке «Уровень заряда» будет указан уровень заряда батареи генератора импульсов.

2) *Запланированная стимуляция*

При переходе в меню программирования в строке «Запланированная стимуляция» будет указан статус запланированной стимуляции.

3) *Изменение статуса стимуляции*

После перехода в меню программирования в строке «Стимуляция» будет отображаться статус стимуляции.



Рис. 23.6. (1). Статус стимуляции (вкл./выкл.)

При выключенной стимуляции нажмите на кнопку, отображающую текущий статус стимуляции, и после короткого процесса соединения стимуляция будет включена.



Рис. 23.6. (2). Включение стимуляции

В свою очередь при включенной стимуляции нажмите на кнопку, отображающую текущий статус, после чего на экране программатора пациента будет выведено сообщение «Вы уверены, что хотите отключить стимуляцию?».

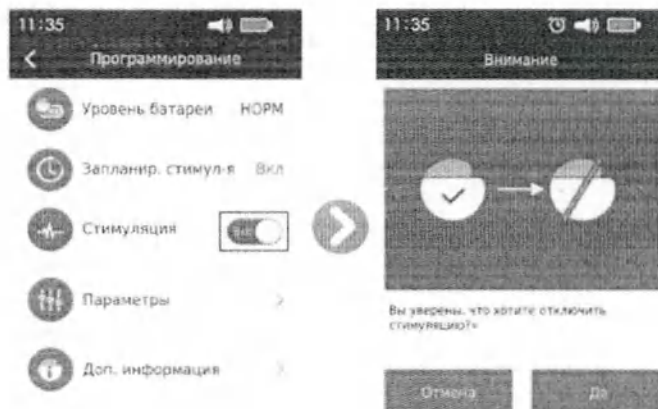


Рис. 23.6. (3). Диалоговое окно

По нажатию кнопки «Да» и после короткого процесса соединения стимуляция будет отключена.



Рис. 23.6. (4). Отключение стимуляции

4) Изменение параметров стимуляции

Пациент может проверять и изменять текущие параметры стимуляции в пределах определённых ограничений, установленных врачом. Для обеспечения лучшего терапевтического эффекта для пациента доступно изменение амплитуды, ширины и частоты импульса.

Необходимо помнить, что перед выполнением дистанционного программирования необходимо выполнить процедуру, описанную в п. 23.1. «Подготовка к использованию».

Врач может настроить одну или больше групп параметров в зависимости от симптомов пациента.

Последовательность импульсов – это основная изменяемая позиция в разрезе изменений параметров стимулирующего импульса. Каждая последовательность импульсов содержит следующие параметры: выбор контакта, выбор полярности, режим импульса, параметры импульса и т.д.

Переход в меню изменения параметров осуществляется после нажатия на строку «Параметры» в меню программирования:

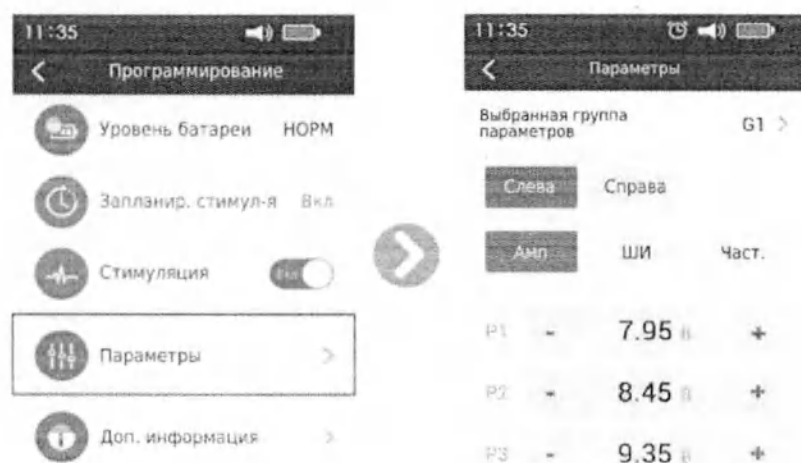


Рис. 23.6. (5). Переход в меню изменения параметров

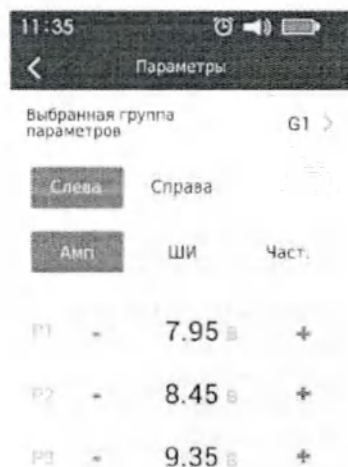


Рис. 23.6. (6). Типовая страница изменения параметров

Также пользователь может проверять параметры активной группы. Группа параметров обозначает группу параметров стимуляции, в которой можно установить один или больше последовательностей импульсов. Врач может настроить одну или более групп параметров в зависимости от симптомов пациента. Эти группы будут храниться в генераторе импульсов, и их можно проверить или перенастроить, используя программатор пациента.

Если после перенастройки параметров стимуляции в группах параметров желаемый терапевтический эффект не достигнут, пациент может вернуть параметры стимуляции до значений, которые были установлены в медицинском учреждении. Данная процедура выполняется следующим образом:

А) Выберите активную группу параметров в меню параметров и перейдите в меню настроек.



Рис. 23.6. (7). Переход в меню настройки группы

Б) Нажмите на кнопку «Вернуть к значениям, установленным в медицинском учреждении», и на экране программатора пациента появится сообщение «Вы готовы к возврату к значениям, установленным в медицинском учреждении?».

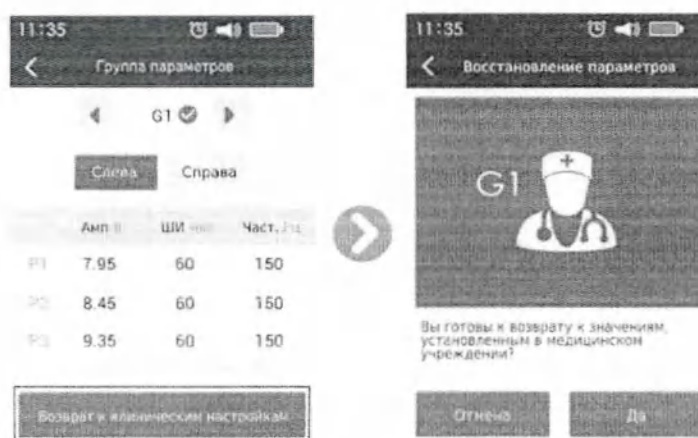


Рис. 23.6. (8). Окно возврата к значениям, установленным в медицинском учреждении

В) При нажатии на кнопку «Да» запустится короткий процесс соединения, и завершится восстановление изначальных параметров.

В зависимости от оказываемого воздействия и для достижения лучшего терапевтического эффекта пациент может выбирать между различными группами параметров. Данная процедура выполняется следующим образом:

А) В меню «Группы параметров» стрелками выбирается необходимая группа параметров.

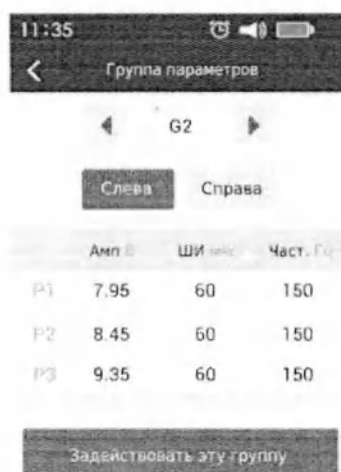


Рис. 23.6. (9). Выбор группы параметров

Б) По нажатию кнопки «Задействовать выбранную группу» на экране программатора будет показано сообщение «Вы готовы задействовать выбранную группу параметров?».

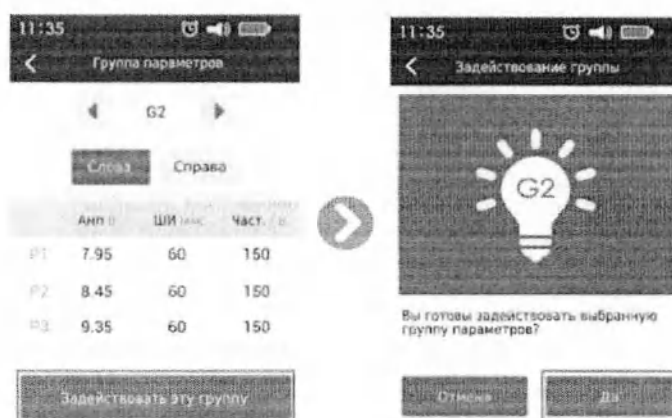


Рис. 23.6. (10). Диалоговое окно при выборе группы параметров

В) По нажатию кнопки «Да» запустится короткий процесс соединения, после чего программатор вернётся на страницу с выбором группы параметров. Активная группа параметров отмечается значком  с правой стороны.

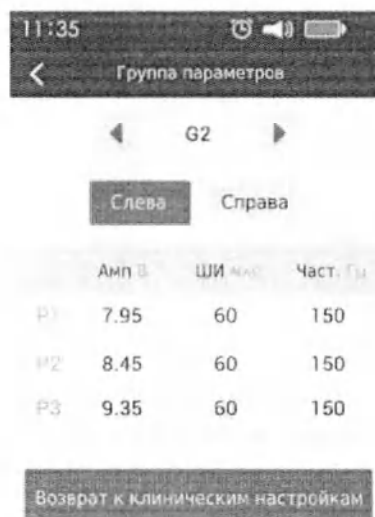


Рис. 23.6. (11). Операция по задействию определённой группы параметров завершена успешно

5) Дополнительная информация

Для отображения дополнительной информации необходимо нажать на кнопку «Дополнительная информация» в меню программирования. В данном разделе содержится информация о модели, серийном номере и дате имплантации генератора импульсов.

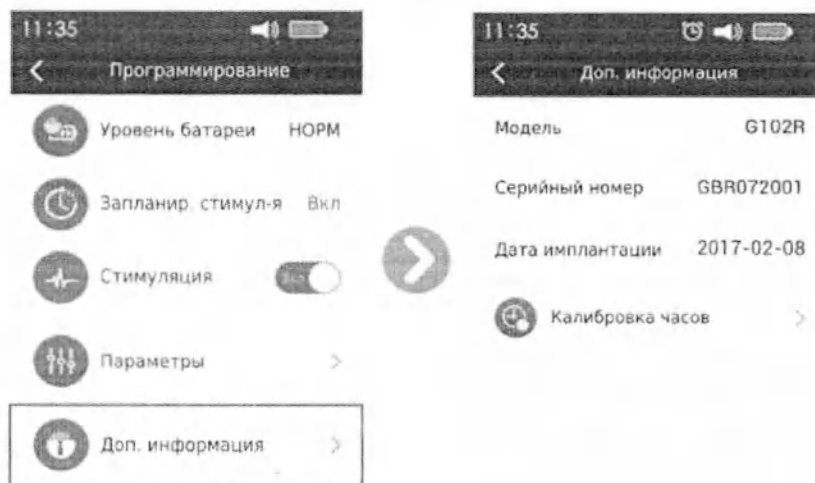


Рис. 23.6. (12). Меню дополнительной информации

Также в этом разделе можно откалибровать часы генератора импульсов. К примеру, если врач включает дневной цикл или функцию запланированной стимуляции, но пациент чувствует, что время автоматического включения/отключения отличается от интервалов, заданных врачом, пациент может самостоятельно откалибровать часы.

Перед тем, как выполнять данную процедуру, убедитесь в следующем:

- выполнена процедура, описанная в п. 23.1. «Подготовка к использованию».
- часы, выставленные на программаторе пациента, являются точными. В противном случае их необходимо откалибровать, используя функцию «Установка времени».

Калибровка часов генератора импульсов производится следующим образом:

А) По нажатию на строчку «Калибровка часов» происходит короткий процесс соединения и переход в меню калибровки. Пациент может проверить текущее время, выставленное в генераторе импульсов и при необходимости скорректировать его.



Рис. 23.6. (13). Калибровка часов

Б) При необходимости проведения калибровки часов необходимо нажать «Да». После короткого процесса соединения часы генератора импульсов будут откалиброваны в соответствии с часами программатора пациента.

Максимальная погрешность калибровки – 1 минута.

24. Работа с программным обеспечением

24.1. Программное обеспечение для врачей

Состав изделия

Программа удаленного программирования для врачей состоит из программного обеспечения для дистанционного программирования (для врача) и универсального компьютерного оборудования (стационарный ПК или ноутбук).

При необходимости проведения дистанционной настройки для пациента потребуется следующее оборудование – программатор пациента производства PINS Medical.

Условия эксплуатации:

Программа дистанционного программирования для врачей может использоваться на универсальном компьютерном оборудовании (стационарный ПК или ноутбук), имеющем следующие характеристики:

- Операционная система: Windows 10 Professional (32- или 64-разрядная);
- Оперативная память (RAM): не менее 4 Гб;
- Объем свободного пространства на жёстком диске: не менее 200 Гб;
- Процессор: Intel Core i5 или лучше;
- Интерфейс связи: поддержка Bluetooth Low Energy Technology (BT 4.1 или выше), а также поддержка выхода в сеть посредством Wi-Fi/Ethernet;
- Экран: разрешение не ниже 1920*1080 пикселей;
- Другие требования по периферии: динамик, микрофон и камера.

24.1.1. Общая информация о программном обеспечении для врачей

Скачивание и установка программного обеспечения

Для получения ссылки на скачивание актуальной версии программы обеспечения для врачей свяжитесь с поставщиком медицинского изделия. После скачивания запустите программу установки и установите программу. Выбирая путь установки, не используйте диск С.

Иконки, используемые в изделии

Иконка	Обозначение
	Подача импульсов выключена
	Подача импульсов включена
	Генератор импульсов заряжается
	Включена стимуляция по времени
	Используемая группа
	Рабочая группа
	Группа не выбрана
	Выбранный импульс
	Импульс на задан
	Полярность корпуса – положительная
	Полярность корпуса – не задана
	Полярность электрода – положительная
	Полярность электрода – отрицательная
	Полярность электрода – не задана
	Плиточный режим: нажмите, чтобы сгруппировать изображения на экране
	Режим перекрытия: нажмите, чтобы изображение на экране перекрывалось

	Восстановить видео
	Запись видео: нажмите, чтобы начать запись
	Происходит процесс записи видео: нажмите, чтобы остановить запись
	Видео сохраняется: кнопка недоступна

Табл. 24.1.1. (1). Иконки, используемые в программном обеспечении для дистанционного программирования для врачей

24.1.2. Работа с программным обеспечением для врачей

Авторизация

После установки на рабочем столе появится иконка «программы дистанционного программирования». Открыть программу можно двойным щелчком, после чего появится меню авторизации.



Рис. 24.1.2. (1). Меню авторизации

Введите логин и пароль, затем нажмите кнопку «Авторизация» для перехода на главную страницу.

Ячейка «Запомнить меня» позволяет запомнить логин и пароль для следующей авторизации. Ячейка «Автоматическая авторизация» позволяет производить автоматическую авторизацию при следующем запуске программы.

Перед авторизацией необходимо убедиться в надёжном соединении с сетью.

Домашняя страница

Домашняя страница состоит из информации о враче, панели задач и системных уведомлений.

Для доступа к центральному меню врача необходимо нажать «Настройка аккаунта» в разделе информации о враче.

На панели задач можно отредактировать количество пациентов, а также посмотреть общее количество пациентов. Для получения доступа к меню комнаты ожидания необходимо нажать

кнопку «Просмотр» в меню настройки. Для получения доступа к историям болезни пациентов необходимо нажать кнопку «Просмотр» в общем списке пациентов.



Рис. 24.1.2. (2). Домашняя страница

Комната ожидания

После того, как пациент посылает определённому врачу запрос на удалённое программирование, этот пациент оказывается в комнате ожидания. Для выхода из меню программирования необходимо нажать кнопку «Начать программирование».

Программирование

После перехода на страницу программирования врач может установить аудио- и видеосвязь с пациентом. Врач может дистанционно выполнить телеметрию и регулировку параметров на генераторе импульсов пациента.

Запрос помощи

Если в процессе дистанционного программирования требуется помощь других специалистов, врач может выбрать определённого пациента в меню помощи и нажать «Запросить помощь», чтобы связаться с необходимым врачом.

Журналы пациентов

Базовую информацию и историю болезни всех пациентов можно посмотреть на странице с журналами пациентов. Выберите интересующего пациента по имени или медицинскому учреждению, где проводилась операция, и нажмите кнопку «Просмотр» для просмотра базовой информации, симптомах болезни, информации о проведённой операции и истории программирования.

24.1.3. Подробная информация о функциях дистанционного программирования

1) Начало дистанционного программирования.

Перед началом дистанционного программирования убедитесь в том, что компьютер успешно подключен к сети, а микрофон, динамик и камера работают исправно.

Откройте окно авторизации двойным щелчком по иконке «программы дистанционного программирования». Введите логин и пароль для перехода на главную страницу.

После авторизации врач пациент, используя программу обеспечения для пациентов, может отправить врачу запрос на дистанционное программирование. После успешной отправки запроса на программирования данный пациент будет занесён в список ожидания, как показано на картинке ниже.

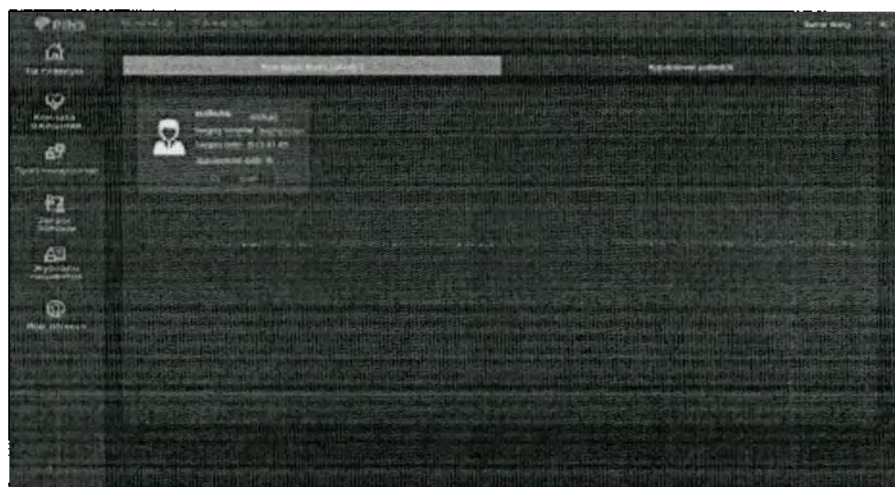


Рис. 24.1.3. (1). Меню комнаты ожидания

Нажмите кнопку «Начать» для перехода в меню программирования. Система сначала настроит аудио- и видеосвязь с пациентом, и доктор сможет посмотреть базовую информацию о пациенте. В этом меню нажмите «Переключить видео» для переключения видео или «Закончить программирование» для завершения программирования.

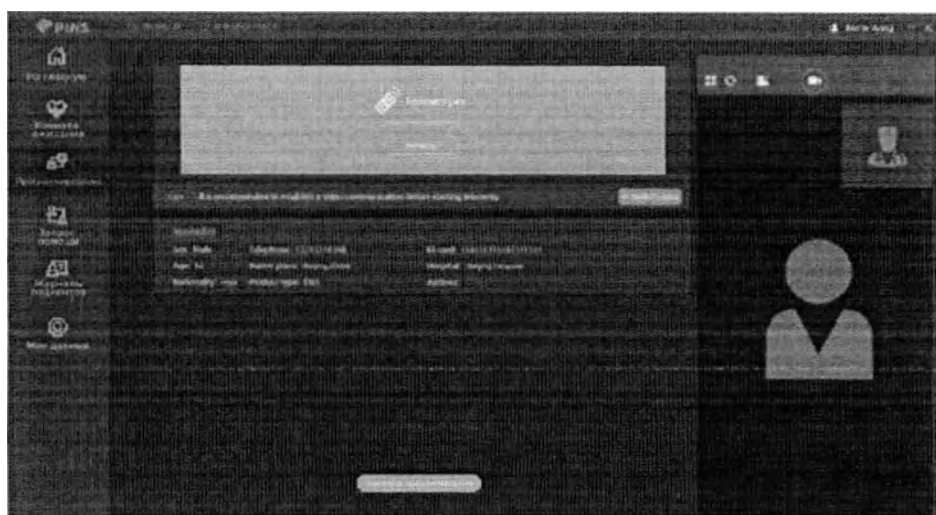


Рис. 24.1.3. (2). Меню телеметрии

Если аудио- и видеосвязь не удаётся организовать, нажмите «Переключить видео», чтобы переключиться на другие видеоканалы. Если соединение всё также отсутствует, проверьте соединение компьютера с сетью или проконсультируйтесь с тех. поддержкой.

2) Видеомодуль

Видеомодуль можно активировать, перейдя на соответствующую страницу из меню настроек. Используя видеомодуль, врач может организовать тет-а-тет видео- и аудио-конференцию с пациентом.

В меню видеомодуля иконка  позволяет открыть видео в плиточном режиме, иконка  позволяет переключить видео в режим перекрытия, иконка  позволяет обновить видео.

3) Видеозапись

Нажмите кнопку , чтобы начать запись. Свидетельством того, что происходит запись видео, кнопка изменит свой вид на . Остановка записи происходит посредством нажатия кнопки . Система автоматически сохранит видео в локальную папку. Файл сохранится в формате mp4.

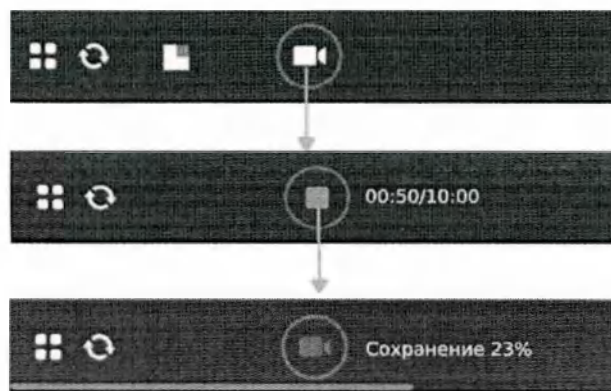


Рис. 24.1.3. (3). Процесс записи видео

4) Телеметрия

Нажмите кнопку «Начать» на модуле телеметрии в меню программирования, чтобы начать процесс телеметрии генератора импульсов пациента. После успешного окончания телеметрии будет доступна информация о генераторе импульсов.



Рис. 24.1.3. (4). Меню телеметрии

Прежде, чем начинать телеметрию, необходимо убедиться в следующем: во-первых, что программатор пациента был переключен в режим дистанционного программирования; во-вторых, что программное обеспечение для пациента корректно зарегистрировало используемый программатор пациента; в-третьих, что программатор пациента был успешно синхронизирован с генератором импульсов.

24.1.4. Процесс телеметрии

1) Строка состояния

Строка состояния отображает информацию о пациенте, модель и серийный номер имплантируемого изделия, статус подачи импульсов и стандартную функцию стимуляции.

Для изменения статуса подачи импульсов нажмите  или .

Нажмите кнопку «Сохранить» для сохранения текущих параметров стимуляции в базу данных.

Нажмите кнопку «Переключить видео» для изменения видеосети.

Нажмите кнопку «Закончить программирование» для того, чтобы вывести на экран сводку об окончании программирования. Нажмите кнопку «Да» для выхода из меню программирования и возврата в меню комнаты ожидания.



Рис. 24.1.4. (1). Строка состояния

2) Панель инструментов

На панели инструментов содержатся результаты телеметрии, программирование, проверка, журналы и информация о пациенте. По умолчанию на экран выводятся результаты телеметрии.

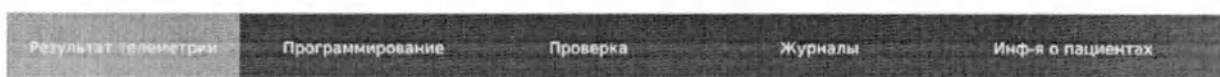


Рис. 24.1.4. (2). Панель инструментов

Нажмите кнопку «Результаты телеметрии» для просмотра информации о параметрах стимуляции генератора импульсов. Кнопка «Программирование» для выполнения программирования параметров стимуляции, параметров режима и диапазона значений, доступных для пользователя. Функция «Проверка» позволяет выполнить проверку электрода, группы и батареи. С помощью кнопки «Журналы» можно просматривать записи о параметрах и проведённых проверках. В меню «Информация о пациенте» можно просматривать и редактировать информацию о пациенте.

3) Результаты телеметрии

В меню результатов телеметрии можно просмотреть параметры всех групп (в т.ч. базовые параметры стимуляции, параметры режима и диапазон значений, доступный для пользователя), журналы использования генератора импульсов, а также можно изменить группу настроек.

Для того, чтобы вновь собрать информацию о параметрах стимуляции генератора импульсов, нажмите кнопку «Повторная телеметрия».

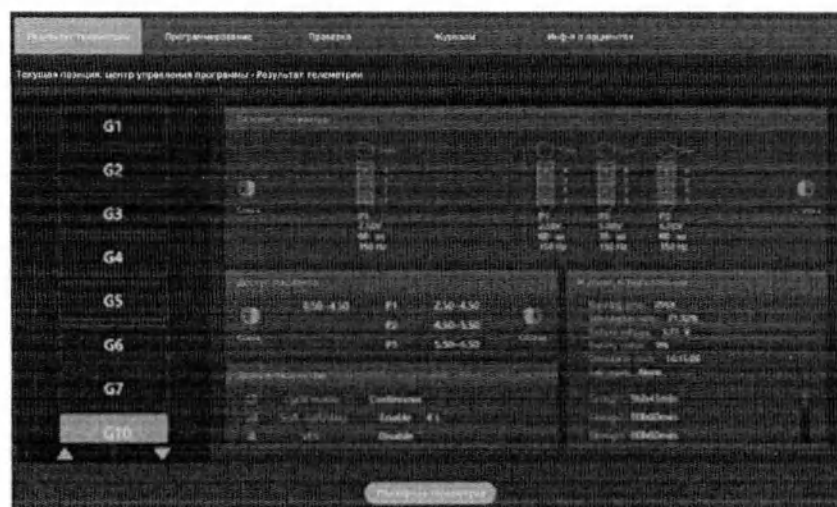


Рис. 24.1.4. (3). Результаты телеметрии

4) Программирование

По нажатию кнопки «Программирование» на панели инструментов, откроется меню: базовое программирование, специальное программирование 1 и специальное программирование 2.

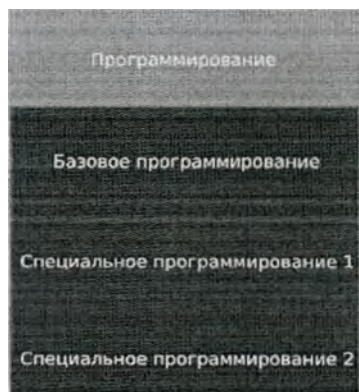


Рис. 24.1.4. (4). Выпадающее меню

По нажатию кнопки «Базовое программирование» откроется меню базового программирования.

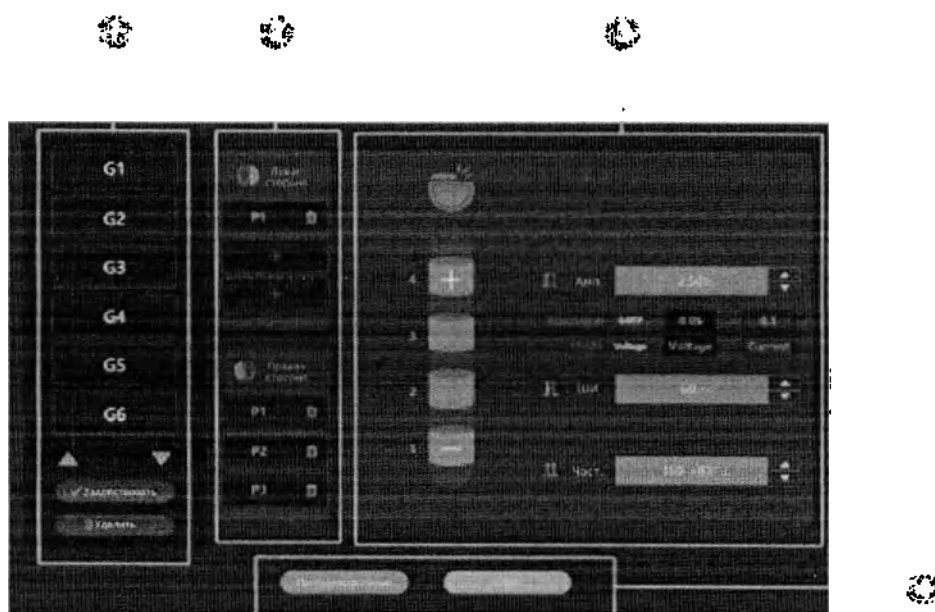


Рис. 24.1.4. (5). Базовое программирование

1 – Группа. Включает в себя следующие элементы:

- выбор группы – позволяет выбрать необходимую группу параметров;
- создание группы – по нажатию кнопки «+» появится выпадающее меню. В этом меню будет возможность создать новую группу параметров;
- активная группа – нажмите кнопку «Задействовать» для использования выбранной группы;
- удаление группы – выбранная группа параметров удаляется при помощи кнопки «Удалить».

2 – Программирование. Выбранная программа подсвечивается синим. После выбора программы будет доступно изменение параметров. Включает в себя следующие элементы:

- добавить программу – нажмите кнопку «+», а затем «Программирование» для задания нового импульса.
- удалить программу – нажмите кнопку «Удалить», и появится диалоговое окно. Для подтверждения удаления необходимо нажать «Да».

3 – Редактирование параметров. К редактируемым параметрам относятся полярность корпуса, контакт электрода, значение амплитуды, значения ширины и частоты импульса. Включает в себя следующие элементы:

- изменение полярности электрода – нажмите на иконку стимулирующего контакта на диаграмме электрода, чтобы изменить полярность контакта. У каждого стимулирующего контакта есть три полярности на выбор:  - положительная,  - отрицательная,  - не используется.
- изменение полярности корпуса – нажмите на иконку корпуса на диаграмме электрода для изменения полярности корпуса. У корпуса есть две полярности на выбор:  - положительная и  - не используется.

Запрещается устанавливать положительную полярность одновременно и у корпуса, и у электрода.

После изменения полярности нажмите кнопку «Программирование» для изменения настроек генератора импульсов.

После успешного изменения настроек полярности электрода амплитуда импульса будет изменена автоматически.

- регулировка значения параметра амплитуды. Амплитуда – это сила импульса электрической стимуляции. После нажатия на кнопку параметра амплитуды откроется выпадающее меню с выбором различных параметров амплитуды. Если требуется точная настройка, справа от параметров амплитуды есть стрелки, которыми можно задать точное значение.

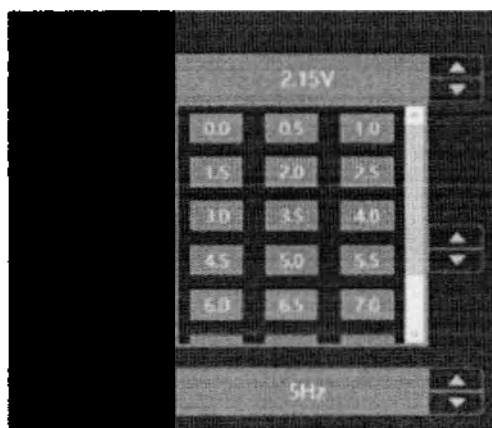


Рис. 24.1.4. (6). Выбор значения амплитуды

- регулировка шага амплитуды – кнопки [0.1] и [0.05] под значением амплитуды можно использовать для установки точного значения амплитуды.
- изменение режима выходной амплитуды – позволяет выбирать между режимами стимулирующего импульса.

4 – Программирование и восстановление параметров. Нажмите кнопку «Программирование» для записи измененных параметров стимуляции в генератор импульсов пациента. Нажмите кнопку «Сброс» для того, чтобы вернуть параметры, установленные до изменения. Операция программирования может изменять только одну группу параметров за раз – активную. Удалить активную группу нельзя.

Переход в меню программирования параметров режима осуществляется по нажатию кнопки «Специальное программирование 1». В данном режиме есть установка зацикленного режима, установка плавного запуска/остановки, установка переменной частоты и установка стимуляции. Режим параметров различных групп можно посмотреть и изменить на странице программирования параметров режима.



Рис. 24.1.4. (7). Меню программирования параметров режима

Для того, чтобы внести изменения в генератор импульсов необходимо нажать кнопку «Программирование». Для возврата к значениям, установленным до внесения изменений, нажмите кнопку «Сброс».

Данное меню позволяет выполнять следующие функции:

- добавить запланированную стимуляцию – на странице программирования параметров режима нажмите на кнопку «Настройка запланированной стимуляции» для перехода в меню запланированной стимуляции. По нажатию кнопки «Добавить» появится диалоговое окно. Выберите группу параметров, которую необходимо добавить и настройте время начала и окончания для подтверждения времени запланированной стимуляции выбранной группы. Нажмите «ОК», чтобы добавить запланированную стимуляцию.
- удалить запланированную стимуляцию – по нажатию кнопки «Удалить» появится диалоговое окно, в котором необходимо будет нажать «Да» для удаления запланированной стимуляции.
- настройка частоты – на странице программирования параметров режима нажмите на кнопку «Настройка частоты» для перехода на страницу переменной стимуляции. Добавить значение можно, нажав кнопку «Добавить». Для подтверждения операции необходимо нажать кнопку «ОК».

Для перехода на страницу программирования диапазона значений, доступных пациенту, необходимо нажать кнопку «Специальное программирование 2». Контрольный диапазон амплитуды, ширины импульса и частоты можно настроить по отдельности на странице

программирования контрольного диапазона. Для внесения изменений в генератор импульсов пациента нажмите кнопку «Программирование». После того, как доктор обозначит диапазон значений, пациент может менять значения только внутри этого диапазона, используя программатор пациента.



Рис. 24.1.4. (8). Меню программирования диапазона значений, доступных пациенту

После регулировки сохранение текущих параметров можно осуществить для последующего просмотра. Операция выполняется следующим образом: на строке состояния необходимо нажать кнопку «Сохранить параметры» и появится ячейка с указанием эффективности и побочных эффектов. Нажмите «ОК» для сохранения текущих параметров после ввода необходимой информации.

5 – Проверка. Нажмите кнопку «Проверка» панели инструментов для того, чтобы выполнить проверки, относящиеся к генератору импульсов. При нажатии на кнопку «Проверка» появится выпадающее меню: проверка электрода, проверка группы параметров и проверка батареи.

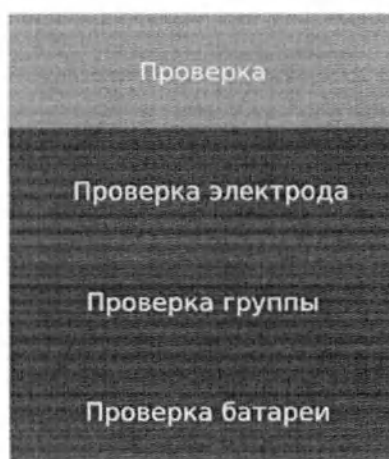


Рис. 24.1.4. (9). Выпадающее меню проверки

Проверка электрода

Для перехода в меню проверки электрода необходимо нажать на кнопку «Проверка электрода». На этой странице можно просмотреть и изменить проверяемые параметры. Для начала проверки нажмите кнопку «Проверка». После проведения проверки на странице результатов будет показана информация об импедансе между двумя контактами электрода.



Рис. 24.1.4. (10). Проверка электрода

Проверка группы параметров

Для перехода в меню проверки группы параметров необходимо нажать на кнопку «Проверка группы». На этой странице можно выбрать различные группы для проверки. Для начала проверки необходимо нажать кнопку «Проверка». По завершению проверки будут показаны результаты импеданса всех импульсов в проверяемой группе.

Проверка батареи

Для перехода в меню проверки напряжения батареи необходимо нажать на кнопку «Проверка батареи». После проведения проверки будет доступна информация об уровне заряда и напряжении батареи. Если оставшийся заряд батареи находится на низком уровне, генератор импульсов должен быть заменён.

6 – Журнал программирования. На панели инструментов нажмите кнопку «Журналы» для перехода в меню журналов программирования. Журналы программирования включают в себя журнал параметров и журнал импеданса. Для отображения всех записей за определённый промежуток времени нужно выбрать начальную и конечную даты, а затем нажать на кнопку «Поиск».

7 – Информация о пациенте. На панели инструментов нажмите на кнопку «Информация о пациенте» для перехода в меню информации о пациенте. На этой странице отображается имя пациента, время имплантации, модель и серийный номер имплантированного изделия. Редактируемые параметры – имя пациента, время имплантации и позиция имплантированного изделия.

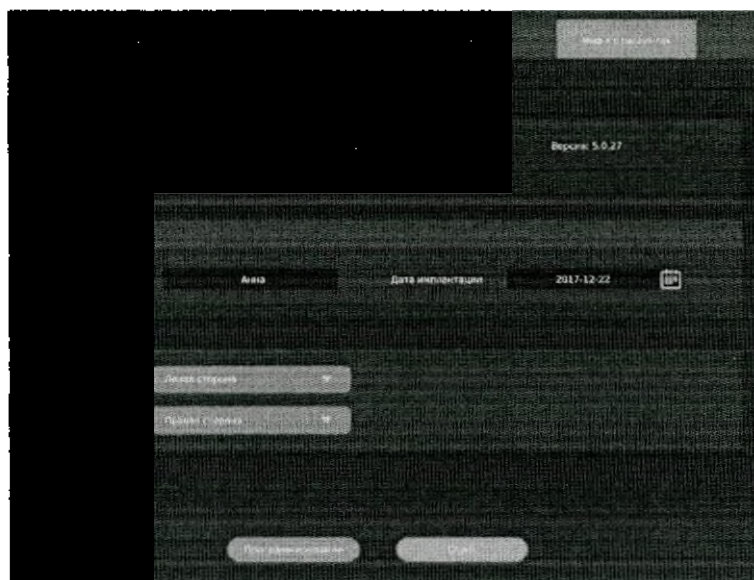


Рис. 24.1.4. (11). Информация о пациенте

8 – Помощь. Перед запросом помощи необходимо выполнить две операции:

Первая: активировать Bluetooth на компьютере

Вторая: перевести программатор пациента в режим дистанционного программирования. Для этого нажмите на кнопку настройки в правом верхнем углу домашней страницы после включения и нажмите на кнопку дистанционного программирования в меню настроек.

Запрос помощи делается следующим образом: Выберите нужного пациента в меню помощи и нажмите кнопку «Запрос помощи».

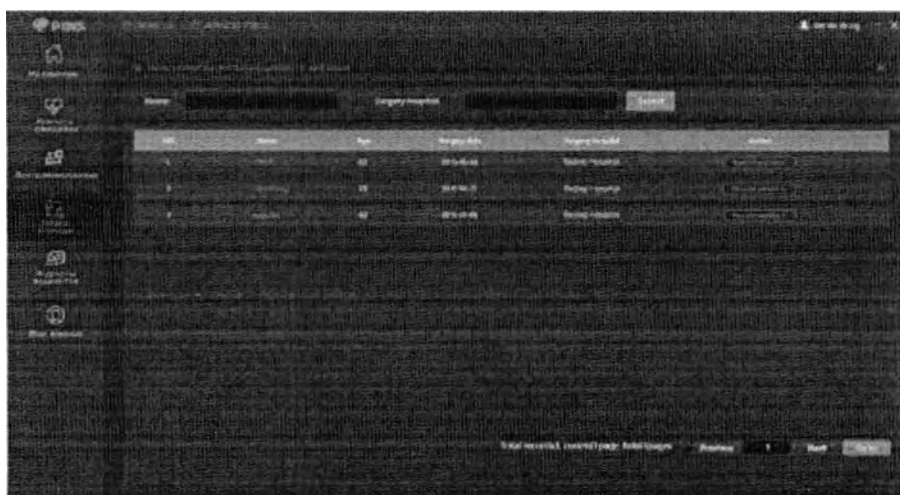


Рис. 24.1.4. (12). Меню помощи

При первом использовании появится всплывающее окно. Пожалуйста, нажмите кнопку «Переназначить» и затем нажмите кнопку «Далее» для перехода в меню поиска программатора пациента. Нажмите кнопку «Поиск» для поиска доступного оборудования Bluetooth. После выбора необходимого оборудования нажмите кнопку «Далее», и отобразится сообщение «успешное подключение».

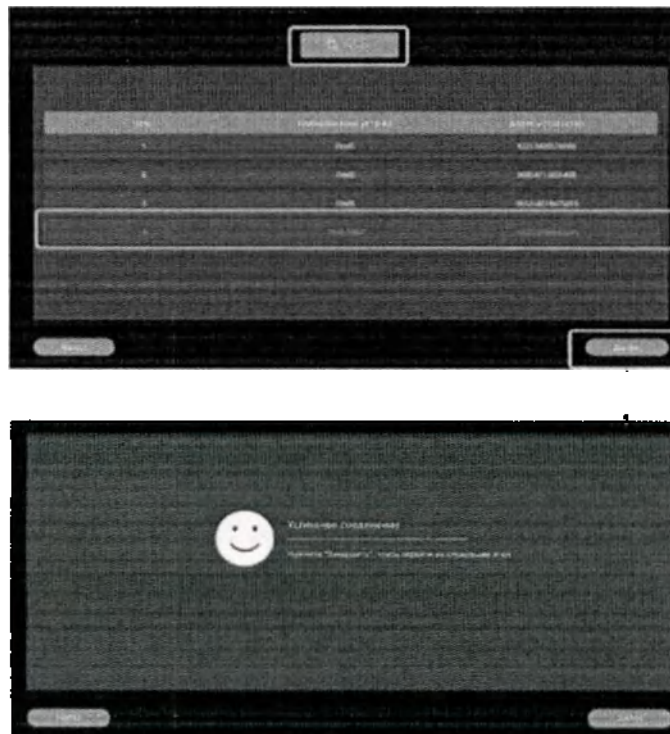


Рис. 24.1.4. (13). Регистрация программатора пациента

Нажмите кнопку «Готово» для перехода к списку врачей и нажмите «Запрос помощи» под необходимым доктором.

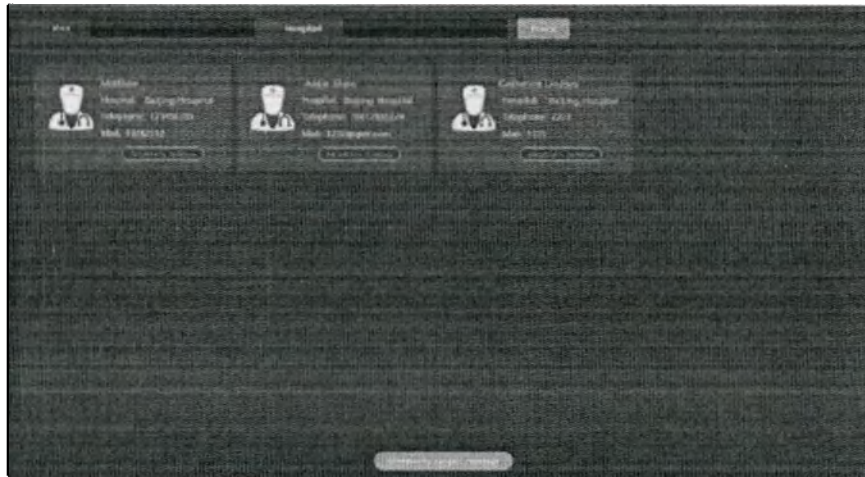


Рис. 24.1.4. (14). Список врачей

После успешной отправки запроса система автоматически откроет меню программирования по запросу помощи и начнется видеоконференция. В свою очередь, врачу на другом конце будет необходимо будет подтвердить запрос на программирование.

Журналы пациента можно открыть, нажав на необходимого пациента и кнопку «Просмотр», после чего будет доступна базовая информация, анамнез, информация о перенесённых операциях и журнал программирования пациента.



Рис. 24.1.4. (15). Журнал пациентов

Просмотр журнала программирования: журнал программирования включает в себя журнал параметров и журнал импеданса – все данные можно просмотреть на требуемую дату. Выберите интересующий элемент, выберите начальную и конечные даты и нажмите кнопку «Поиск». Для просмотра подробной информации нажмите кнопку «Подробности».

24.2. Программное обеспечение для пациентов

Состав изделия

Для работы программного обеспечения для пациентов требуется следующее оборудование:

- 1) Программатор пациента с возможностью дистанционного программирования.
- 2) Телефон с операционной системой на базе Android (версия не ниже 5.1)

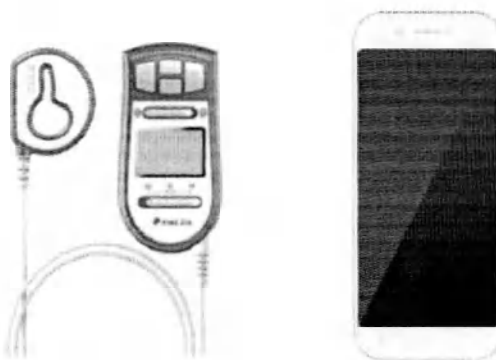


Рис. 24.2. (1). Пример аппаратного обеспечения, необходимого для работы программного обеспечения для пациентов

Условия эксплуатации:

- Операционная система: Android не ниже версии 5.1;
- Оперативная память: минимум 2 Гб;
- Внутренний накопитель: не менее 16 Гб;

- Интерфейс взаимодействия: Bluetooth не ниже версии 4.1; поддержка сетевого доступа Wi-Fi/4G;

Иные периферийные устройства: сенсорный экран, динамик, микрофон и камера.

24.2.1. Работа с программным обеспечением для пациентов

Запуск режима программирования

Программатор пациента: включите и откройте оборудование пациента. На главной странице нажмите на кнопку настроек в левом верхнем углу. Нажмите кнопку «дистанционное программирование». Свидетельством того, что был запущен режим программирования, является наличие нижеуказанной картинки.



Рис. 24.2.1. (1). Включение режима дистанционного программирования

Запуск приложения для дистанционного программирования

Для открытия приложения дистанционного программирования нажмите соответствующую иконку на телефоне. Если Bluetooth не включен, пользователю будет предложено включить эту функцию. Нажмите «ОК» для перехода в меню Bluetooth. Затем нажмите кнопку «Назад» для возврата в меню приложения дистанционного программирования. Необходимо помнить, что сопряжение телефона и программатора пациента возможно только при включенном Bluetooth.

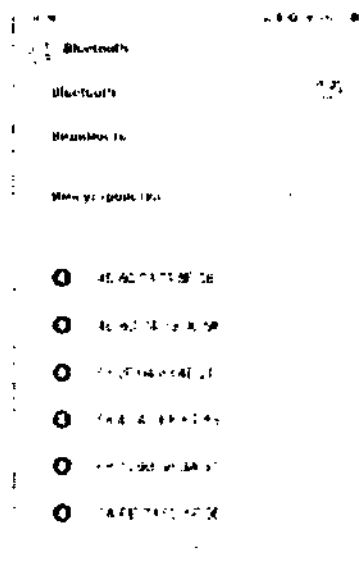


Рис. 24.2.1. (2). Включение Bluetooth

Регистрация программатора пациента

При первом использовании пользователю будет предложено зарегистрировать программатор пациента. Нажмите «OK» для перехода в меню регистрации программатора пациента.

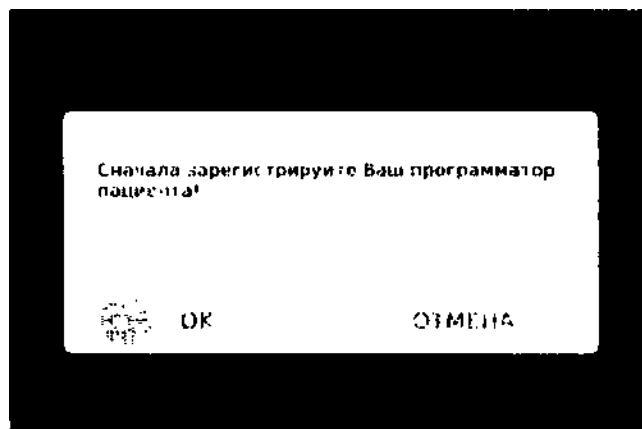


Рис. 24.2.1. (3). Уведомление о регистрации программатора пациента.

Выберите подходящую модель из списка и нажмите кнопку «Зарегистрировать». При успешной регистрации надпись «Зарегистрировать» будет изменена на «Сопряжено».



Рис. 24.2.1. (4). Регистрация программатора пациента

При повторном использовании сообщение о регистрации не будет показано. Если необходимо произвести новую регистрацию, нажмите на информационную панель в верхней части домашней страницы, чтобы открыть меню настроек, а затем нажмите «Регистрация программатора пациента» для перехода в меню регистрации программатора пациента.



Рис. 24.2.1. (5). Переход к регистрации программатора пациента

Выберите подходящую модель в меню регистрации программатора пациента и нажмите на кнопку «Зарегистрировать». При успешной регистрации надпись «Зарегистрировать» будет изменена на «Сопряжено».



Рис. 24.2.1. (6). Сопряжённое устройство

Проверка устройства

Программатор пациента должен быть настроен в соответствии с генератором импульсов перед проверкой. Нажмите на кнопку «Проверка устройства». Появится уведомление о проверке. После появления сообщения «Всё оборудование исправно» нажмите кнопку «ОК» для перехода в меню авторизации. Необходимо убедиться, что высветилось сообщение «Всё оборудование исправно». В случае обнаружения каких-либо проблем по завершению процедуры будет показано сообщение «Необходима проверка изделия».



Рис. 24.2.1. (7). Проверка устройства

Авторизация

Для получения логина и пароля необходимо обратиться к лечащему врачу. Введите логин и пароль и нажмите кнопку «Вход». Откроется главная страница приложения.



Рис. 24.2.1. (8). Авторизация

Статус врача отображается в списке врачей. Серый статус означает, что врач в данный момент не в сети. Если сведений о враче в списке нет, необходимо связаться с технической поддержкой.

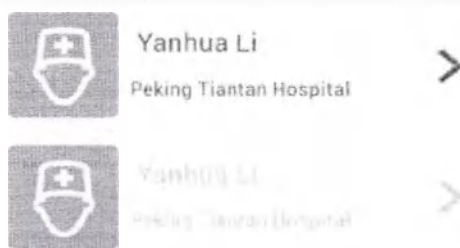


Рис. 24.2.1. (9). Список врачей

Запуск дистанционного программирования

В списке врачей выберите определенного врача, находящегося в сети, и после его ответа войдите в меню настройки. Автоматически открывается окно с видеочатом. Начиная с этого момента, доктор может удалённо настраивать изделие пациента. Необходимо иметь в виду, что программа может предложить разрешить доступ к камере. В этом случае выберите «Разрешить». В случае если телефон имеет две камеры, в окне с видео нажмите на кнопку в правом верхнем углу для того, чтобы поменять используемую камеру. Для изменения позиционирования изображения врача и пациента нажмите в правом нижнем углу.

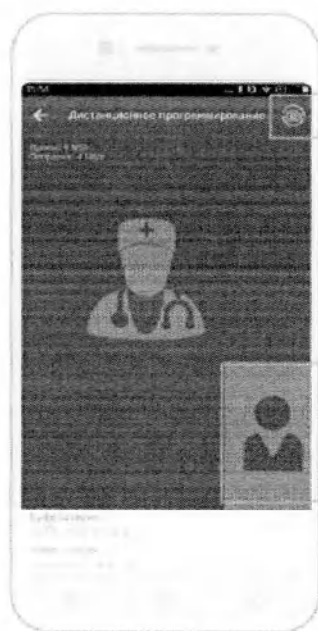


Рис. 24.2.1. (10). Меню видеочата

Меню настройки

Находясь в главном меню программы, нажмите на панель информации о пациенте в верхней части экрана для перехода в меню настроек.



Рисунок 24.2.1. (11). Меню настройки

Функции меню настроек:

Наименование функции	Предназначение
Сброс пароля	Изменение пароля
Контакты	Связь с техническим отделом в случае возникновения проблем
Регистрация программатора	Регистрация нового программатора и выполнение проверки устройства

Восстановление параметров	Восстановление параметров стимуляции до значений последней телеметрии. Рекомендуется выполнять под присмотром врача или квалифицированного специалиста
Поиск обновлений	Проверка наличия обновлений программного обеспечения
Выход из учётной записи	Зайти в другую учётную запись

Табл. 24.2.1. (1). Функции меню настроек

Нивелирование возможных рисков при работе с изделием

Если возникает ситуация, что в генераторе импульсов используются неподходящие параметры в случае внезапного прерывания соединения с сетью, используйте следующие возможные пути разрешения ситуации:

Метод 1 (рекомендованный): используйте программатор пациента для снижения параметров стимуляции.

Метод 2: выберите «Восстановление параметров» в меню авторизации программы для дистанционного программирования для восстановления параметров стимуляции до статуса последней телеметрии.

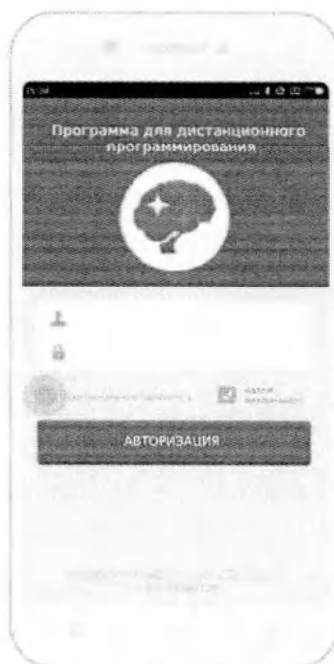


Рис. 24.2.1. (12). Восстановление параметров

25. Поиск и устранение неисправностей

25.1. Ошибка подключения

Если при подключении к генератору импульсов посредством телеметрии возникает ошибка, экран планшета выведет следующее сообщение:

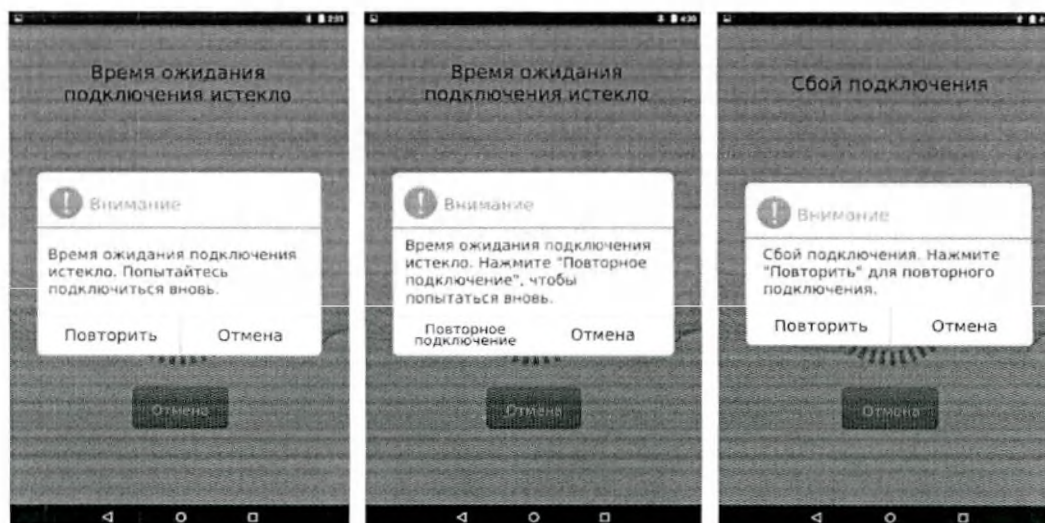


Рис. 27.1. (1). Ошибка подключения

Вероятные причины возникновения ошибки при подключении включают в себя, но не ограничиваются:

- Заряд батареи программатора или пульта настройки находится на низком уровне.
- Сильные электромагнитные помехи.
- Близость к магниту или объекту, содержащему магниты.
- Пульт настройки и генератор импульсов находятся в плохой для подключения позиции или же расположены слишком далеко друг от друга, что снижает вероятность успешного подключения.
- Нестабильная работа генератора импульсов.

Процедуры поиска и устранения неисправностей включают в себя:

- Убедитесь в том, что батареи программатора и пульта настройки полностью заряжены и установлены правильно.
- Не работайте возле источников электромагнитных помех (например, планшет, мониторы и мобильные телефоны).
- Не стойте вблизи к объектам, содержащим магниты.
- Держите пульт настройки в соответствии с указаниями данной документации. Сохраняйте минимально возможное расстояние между пультом настройки и генератором импульсов.
- Для того, чтобы попытаться вновь осуществить подключение, используйте кнопки «Повторить» или «Повторное подключение».

Если проблема остаётся, свяжитесь с авторизованным представителем для получения дополнительной консультации.

25.2. Отсутствие стимуляции или нестабильная стимуляция

Вероятные причины отсутствия или нестабильной стимуляции включают в себя, но не ограничиваются:

- Генератор импульсов находится близко к магниту или объекту, содержащему магниты.
- Произошло спонтанное отключение генератора импульсов.
- Амплитуда стимулирующего импульса на слишком низком уровне.
- Напряжении батареи находится на низком уровне или вообще отсутствует.

- Работа генератора импульсов нестабильна. Есть вероятность повреждения компонентов генератора импульсов.

Процедуры поиска и устранения неисправностей включают в себя:

- Подключение к генератору импульсов посредством телеметрии для просмотра истории и оценки правильности выставления параметров.
- Проверка активации функции стимуляции.
- Проведение «проверки системы» генератора импульсов. Если сопротивление находится на уровне ниже 100 Ом, существует вероятность возникновения короткого замыкания.
- Используйте «Проверка» или «История» для оценки уровня напряжения батареи генератора импульсов. Если батарея разряжена, необходимо провести процедуру замены генератора импульсов.

Если проблема остаётся, свяжитесь с авторизованным представителем для получения дополнительной консультации.

25.3. Изменение эффективности стимуляции

Вероятные причины изменения эффективности стимуляции включают в себя, но не ограничиваются:

- Изменение позиции кабеля.
- Ток стимулирующего электрода находится на низком уровне из-за короткого замыкания или разомкнутой цепи.
- Эффект от медикаментов.

Процедуры поиска и устранения неисправностей включают в себя:

- Использование рентгена для определения смещения кабеля.
- Осмотр кабеля на предмет повреждений изоляции (например, слезла оболочка кабеля) или плохого соединения.
- Пересмотр принимаемых лекарств.

25.4. Низкая эффективность стимуляции

Вероятные причины низкой эффективности стимуляции включают в себя, но не ограничиваются:

- Изменения в ответной реакции пациента.
- Изменение среды обитания пациента.
- Изменения психологического плана.

Процедуры поиска и устранения неисправностей включают в себя:

- Изменение стиля жизни пациента.
- Применение методом психотерапии или семейной терапии.
- Изменение параметров стимуляции.

25.5. Возможные сообщения об ошибках в работе программатора пациента

<i>Ошибка</i>	<i>Возможная причина</i>	<i>Решение</i>
Программатор пациента не включается	Батарея разряжена	Подзарядите программатор пациента, используя кабель питания, идущий в комплекте.

	Слишком высокое напряжение кабеля питания	Используйте оригинальный кабель питания.
Программатор пациента не заряжается.	Используется кабель питания, отличный от оригинального.	Используйте оригинальный кабель питания.
	Срок службы батареи подошёл к концу.	Свяжитесь с уполномоченным представителем для замены батареи.
	Кабель питания повреждён.	Свяжитесь с уполномоченным представителем для замены кабеля питания.
Программатор пациента не реагирует на нажатия кнопок или касания к сенсорному экрану.	Необходимо перезапустить программатор пациента.	Зажмите и удерживайте кнопку питания и кнопку «Домой» более 5 секунд.
Нет звуковых уведомлений.	Звук отключен.	Включите звук в настройках.

Табл. 25.5. (1). Возможные сообщения об ошибках в работе программатора пациента

25.6. Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для врачей

Ошибка	Возможная причина	Решение
Сбой загрузки. Программатор пациента не запущен или не синхронизирован с генератором импульсов.	Программатор пациента не запущен или не синхронизирован с генератором импульсов.	Запустите программатор пациента для того, чтобы переключить его в режим дистанционного программирования. Синхронизируйте катушку связи программатора пациента и генератор импульсов.
Обнаружен неизвестный генератор импульсов, необходимо провести новую телеметрию!	Был заменён генератор импульсов.	Проведите повторную телеметрию.
Время ожидания подключения истекло	Операция не выполнена, поскольку устройство для дистанционного программирования не получает команд или подключение к сети нестабильно.	Повторите попытку или убедитесь в надёжности соединения с сетью.
Подключение к серверу сброшу, пожалуйста, вернитесь и попробуйте снова.	Сбой при передаче данных, возможно, соединение с сетью нестабильно.	Повторите попытку или убедитесь в надёжности соединения с сетью.
Ваша учётная запись также используется на другом устройстве. Если она используется не Вами – свяжитесь с технической поддержкой.	Учётная запись используется на нескольких устройствах.	Проверьте данные учётной записи и убедитесь в том, что данные стали известны третьим лицам. Если это подтверждается, свяжитесь с технической поддержкой.

Табл. 25.6. (1). Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для врачей

25.7. Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для пациентов

Сообщение	Решение
Невозможно подключить изделие, пожалуйста, убедитесь, что программатор пациента включен.	Проверьте, включен ли программатор пациента.
Выполнение операции прервано, обнаружено сильное влияние электромагнитных помех.	Необходимо убрать источник электромагнитных помех, и программатор должен быть корректно позиционирован по отношению к генератору импульсов; если проблема не решена – выполните процедуру в другом месте.
Выполнение операции прервано, возможно, позиционирование программатора пациента по отношению к генератору импульсов некорректно.	Позиция программатора пациента по отношению к генератору импульсов должна быть откорректирована.
Сбой подключения программатора пациента, пожалуйста, проверьте правильность регистрации изделия.	Возможно, используется незарегистрированный программатор пациента, проведите повторную регистрацию изделия.
К сожалению, ваш генератор импульсов не поддерживает функцию дистанционного программирования.	Используемый генератор импульсов не поддерживает функцию дистанционного программирования, следовательно, выполнение следующего шага невозможно, пожалуйста, обратитесь к поставщику.
Сбой выполнения операции, модуль Bluetooth на используемом телефоне не подходит, рекомендуется использовать другой телефон.	Выполните операцию, используя другой телефон.
Сбой выполнения операции, обнаружено использование неизвестного генератора импульсов.	Возможно, с помощью телеметрии был подключен некорректный генератор импульсов. Программатор пациента необходимо настраивать, используя корректный генератор импульсов.
Сбой запуска приложения из-за возможного отсутствия SD-карты или недостаточного количества свободной памяти на SD-карте.	Очистите память на SD-карте или используйте другой телефон, а затем попытайтесь вновь.
Сбой подключения к серверу, выполните операцию позже.	Проверьте подключение к сети или попытайтесь выполнить операцию позже.

Табл. 25.7. (1). Возможные сообщения об ошибках в работе программного обеспечения для пациентов

В случае возникновения проблем, не описанных в данном разделе, незамедлительно свяжитесь с поставщиком медицинского изделия.

25.8. Уведомления программатора пациента

В ходе использования программатора пациента пациент может сталкиваться с появлением различных уведомлений, список которых вместе с вариантами разрешения проблем указан ниже.

Уведомление	Возможная причина появления	Решение
	Катушка связи не подключена	Подключите катушку связи к программатору пациента

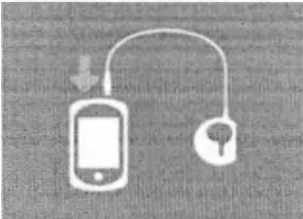
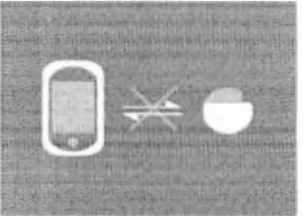
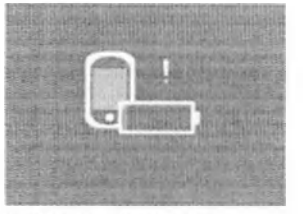
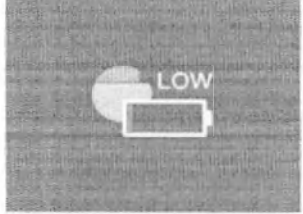
 Пожалуйста, подключите катушку связи.	Катушка связи подключена некорректно	Переподключите катушку связи
 Сбой подключения к генератору импульсов.	Слишком большое расстояние для соединения.	Держите катушку связи ближе к имплантированному генератору импульсов.
	Батарея генератора импульсов разряжена.	Обратитесь к врачу или уполномоченному представителю.
	Слишком сильное влияние электромагнитных помех.	Не подвержайте устройство воздействию электромагнитных полей.
 Батарея почти разряжена. Необходимо зарядить программатор пациента.	Уровень заряда батареи программатора пациента находится на низком уровне.	Зарядите программатор, используя кабель питания, идущий в комплекте.
 Батарея почти разряжена. Необходимо заменить генератор импульсов.	Уровень заряда батареи имплантируемого генератора импульсов находится на низком уровне.	Обратитесь к врачу или уполномоченному представителю.
 Батарея разряжена. Требуется немедленная замена генератора импульсов!	Батарея имплантируемого генератора импульсов разряжена.	Обратитесь к врачу или уполномоченному представителю.

Табл. 25.8. Уведомления, возникающие в процессе работы с программатором пациента

26. Срок службы медицинских изделий

Ожидаемый срок службы батареи генератора импульсов при стандартных настройках стимуляции (а именно амплитуда импульса 2 мА, ширина импульса 500 мкс, частота импульса 20 Гц, нагрузка 3 кОм, длительность стимуляции 30 секунд, длительность перерыва – 5 мин):

- 1) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный – 12 лет;
- 2) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого – 7,5 лет.

Если статус батареи «НИЗК.», оставшийся ресурс составляет:

- 1) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартны – около 1 года;
- 2) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого – около 10 месяцев.

Ожидаемый срок службы батареи генератора импульсов при повышенных настройках стимуляции (а именно амплитуда импульса 3 мА, ширина импульса 500 мкс, частота импульса 30 Гц, нагрузка 3 кОм, длительность стимуляции 30 секунд, длительность перерыва – 5 мин):

- 1) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный – 6,5 лет;
- 2) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого – 3,8 лет.

Если статус батареи «НИЗК.», оставшийся ресурс составляет:

- 1) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный – около 6 месяцев;
- 2) Для генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва малого – около 5 месяцев.

В действительности же ресурс батареи генератора импульсов может варьироваться в зависимости от выбора настроек, сопротивления электрода и использования магнита. Также значения могут изменяться ввиду ряда других факторов, как, например, изменения в сопротивлении контакта, изменения настроек стимуляции вследствие изменения курса лечения, изменение параметров стимуляции, например: амплитуды, частоты, ширины импульса и режима стимуляции.

При истощении батареи генерация импульсов для стимуляции снижается до тех пор, пока совсем не исчезнет. Следовательно, ресурс батареи – то же самое, что срок эксплуатации генератора импульсов. При возникновении подобной ситуации генератор импульсов необходимо заменить на новый.

Срок хранения имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартного и малого составляет 3 года.

Ожидаемый срок службы электрода при нормальных условиях работы составляет не менее 10 лет.

Срок хранения электрода до использования составляет 4 года.

Срок службы клинического программатора при нормальных условиях эксплуатации составляет не менее 5 лет.

Срок службы программатора пациента при нормальных условиях эксплуатации составляет не менее 5 лет.

27. Ремонт и техническое обслуживание

27.1. Ремонт и техническое обслуживание имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва

Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый, а также стерильные принадлежности к нему являются одноразовыми медицинскими изделиями, следовательно, ремонт и техническое обслуживание не предусмотрено.

27.2. Ремонт и техническое обслуживание программатора

Общие требования:

Программатор необходимо беречь от воздействия пыли и воды. Если программатор не будет использоваться в течение длительного периода времени сначала полностью зарядите планшет, а затем полностью выключите питание. Извлеките батареи из пульта настройки и храните их в прохладном сухом помещении. Перед возобновлением использования протрите программатор мягкой тряпочкой, смоченной в водно-растворимом дезинфицирующем средстве. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало внутрь изделия. Использовать органические растворы для чистки запрещено.

Запрещается хранить программатор во влажной и пыльной среде. Влага и пыль могут негативно сказаться на ресурсе программатора. Следует беречь устройство от попадания жидкостей.

Запрещается дезинфицировать программатор напрямую. Если необходимо продезинфицировать устройство, используйте асептический пакет.

Разбирать планшет или пульт настройки запрещается. Производитель медицинского изделия и уполномоченный представитель не несут ответственности за оборудование, которое было разобрано пользователями.

Замена батарей:

Когда индикатор заряда батареи начинает светиться красным, замените батареи, используя три алкалиновые батареи типа AAA в соответствии с рисунком ниже:

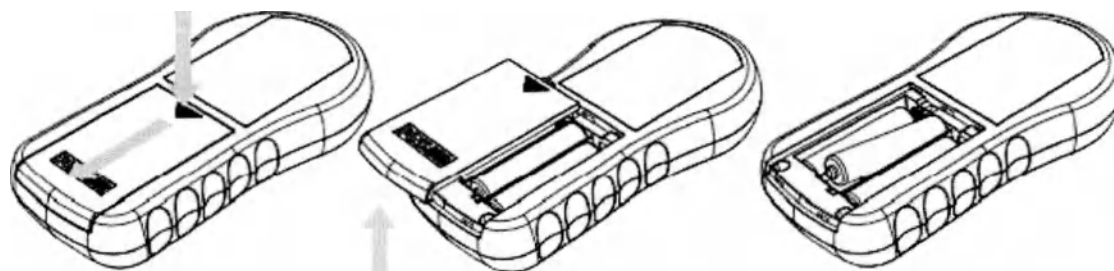


Рис. 27.2. (1). Процесс извлечения батареи из пульта настройки

Процесс зарядки планшета:

Когда уровень заряда батареи в планшете снижается до 5%, необходимо сразу же начать процесс зарядки. Проверка уровня заряда батареи производится следующим образом:

- 1) С правого верхнего угла сдвиньте вниз шторку, чтобы вывести на экран дополнительное меню.
- 2) Проверьте уровень заряда батареи планшета.

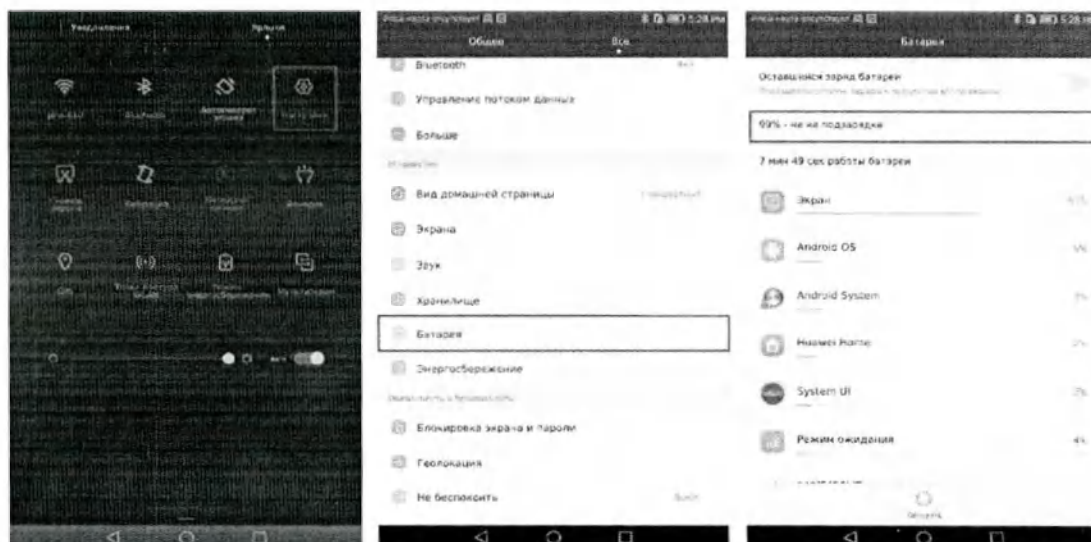


Рис. 27.2. (2). Проверка уровня заряда батареи планшета

27.3. Ремонт и техническое обслуживание программатора пациента

Программатор пациента необходимо беречь от воздействия пыли и воды. Если программатор пациента не будет использоваться в течение длительного периода времени сначала полностью зарядите батарею программатора пациента, а затем полностью выключите питание и храните изделие в прохладном и сухом месте. Перед следующим использованием сотрите пыль сухой тряпкой. Запрещается оставлять программатор пациента во влажных и пыльных условиях, поскольку это может негативно сказаться на срок службы изделия. Запрещается проливать жидкости на изделие. В целях сохранения работоспособности батареи, если изделие находится на долгосрочном хранении, его необходимо включать раз в 4 месяца и полностью заряжать перед последующим выключением.

Разбирать программатор пациента запрещается. Производитель медицинского изделия и уполномоченный представитель не несут ответственности за оборудование, которое было разобрано пользователями.

Процесс подзарядки программатора пациента:

Если заряд батареи находится на низком уровне, изделие необходимо подзарядить. Для этого необходимо использовать кабель питания, идущий в комплекте с изделием, вставив его в гнездо для кабеля питания на программаторе, и затем подсоединив его к электрической сети.

Во время подзарядки индикатор светится синим. При достижении полного заряда индикатор гаснет. При подключении к электрической сети на строке состояния появится значок .

Не рекомендуется проводить процесс зарядки во время грозы во избежание неприятных последствий.

Во избежание необратимых повреждений для батареи рекомендуется заряжать изделие при низком уровне заряда батареи.

27.4. Утилизация

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к **классу Б** классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к **классу А** классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым национальным законодательным нормам.

Данное медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с местными законодательными нормами.

27.5. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.:

ООО «Нейропроджект»,

127486, г. Москва, Коровинское шоссе, д. 10, стр. 2, эт. 1, помещ.101

тел. +7(495) 660 81 73

e-mail: info@neurop.ru

Сайт: www.neurop.ru

27.6. Гарантия производителя

Изделия, покрываемые гарантийными обязательствами:

- 1) Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва стандартный и малый: производитель даёт гарантию на качество деталей и батареи генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва в течение двух лет со дня имплантации. Во время этого периода производитель обязуется заменить детали, имеющие дефекты, на равноценные с точки зрения функционала. Производитель не будет возмещать траты, связанные с операцией и хирургическим риском. Однако, если продукт компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. будет заменен изделием стороннего производителя, данная гарантия не будет иметь силы. При этом необходимо помнить, что по мере использования генератора импульсов, заряд батареи будет постепенно снижаться. В зависимости от отличительных особенностей каждого пациента и особенностей терапии, срок службы батареи так же будет отличаться. Снижение заряда батареи не считается материальными потерями. Следовательно, данная гарантия не распространяется на снижение заряда батареи.
- 2) Электрод: если изделие вышло из строя по причине повреждённых компонентов или износа материала с момента имплантации, производитель обязуется заменить данное изделие. Производитель не будет возмещать траты, связанные с операцией и хирургическим риском. Однако, если продукт компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. будет заменен изделием стороннего производителя, данная гарантия не будет иметь силы.

Положения гарантийного обязательства:

- 1) Гарантия распространяется только на изделия, бывших в нормальных условиях эксплуатации. Производитель не несёт ответственности за изделия, повреждённые вследствие неправильной эксплуатации, таких форс-мажоров, как огонь, наводнение, попадание молнии или электрический ток, отличающийся от нормы, вследствие отторжения изделия, а также в случае обслуживания (ремонт, установка, проверка) или замены, проводимыми специалистом, неавторизованным компанией Beijing PINS Medical Co., Ltd.

- 2) Условия, обозначенные данным гарантийным обязательством, распространяются только на жалобы, поданные исключительно от пациентов, использующих продукцию компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. Продление гарантии не распространяется на изделия, поставленные в качестве замены в рамках гарантийных обязательств.
- 3) Интерпретация всех прав и обязанностей будет проводиться в соответствии с этим соглашением. При этом любые аспекты, противоречащие юридическим аспектам, будут автоматически считаться недействительными.
- 4) Данная гарантия является исключительной и заменяет все другие, устные или письменные, выраженные или подразумеваемые. Правом вносить какие-либо изменения, расширения или дополнения в данную гарантию не обладает ни один сотрудник или агент. Компания Beijing PINS Medical прекращает обязательства, связанные с медицинским изделием, немедленно с наступлением даты истечения срока обслуживания.

Условия гарантийного обязательства:

- 1) Комплектация имплантированного изделия должна быть полной, без следов разбора, компоненты должны быть сертифицированы компанией Beijing PINS Medical Co., Ltd. Неполный комплект или комплект, включающий в себя детали сторонних производителей, будет являться причиной отказа компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. от выполнения гарантийных обязательств.
- 2) Данным гарантийным обязательством имеют право воспользоваться только пациенты, получившие данное изделие в авторизованных медицинских центрах. Если изделие было получено из других источников, компанией Beijing PINS Medical Co., Ltd. будет дан отказ по выполнению гарантийных обязательств.
- 3) В случае замены имплантируемого генератора импульсов для стимуляции блуждающего нерва изделие, в отношении которого применяется настоящее гарантийное обязательство, должно быть отправлено в компанию Beijing PINS Medical Co., Ltd. через официального представителя. Прочие компоненты генератора импульсов должны быть также возвращены в Beijing PINS Medical Co., Ltd., если пациент принял и выразил согласие с тем, что компания Beijing PINS Medical Co., Ltd. предоставила равноценную с точки зрения функционала замену. Если же деталь остаётся в теле пациента, последний должен сообщить код изделия и прочие данные компании Beijing PINS Medical Co., Ltd.
- 4) Любая деталь генератора импульсов должна эксплуатироваться в соответствии с технической документацией и инструкцией по применению. Процесс имплантации должен производиться в соответствии с диагнозом и методами лечения. Необходимо строго соблюдать рекомендации компании Beijing PINS Medical Co., Ltd. во избежание неправильной эксплуатации и небрежного обращения.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения *стерильных* изделий соответствует сроку стерильности медицинских изделий.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения *нестерильных* изделий составляет 12 месяцев с даты получения медицинских изделий.

28. Электромагнитное излучение и устойчивость к электромагнитным помехам клинического программатора и программатора пациента

Клинический программатор (PSM1001) и программатор пациента (C702) предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Пользователь

клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702) должен обеспечить соблюдение данных условий.

Электромагнитное излучение:

Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие	Рекомендации по электромагнитным условиям
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 2	Для выполнения заданных функций клинический программатор (PSM1001) и программатор пациента (C702) излучают электромагнитную энергию. Данный аспект может повлиять на работу электронного оборудования, находящегося в непосредственной близости.
Радиочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Клинический программатор (PSM1001) и программатор пациента (C702) подходят для использования в любых помещениях, в т.ч. в жилых помещениях, а также в помещениях, подключённых к сети низкого напряжения и используемых для домашнего пользования.
Гармоническое излучение в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 28. (1). Информация об электромагнитном излучении клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702)

Устойчивость к электромагнитным помехам:

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень в соответствии со стандартом 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитным условиям
Электростатический разряд (стандарт IEC 61000-4-2)	±6 кВ – контактный; ±8 кВ – воздушный;	±6 кВ – контактный; ±8 кВ – воздушный;	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если покрытие полов сделано из синтетических материалов, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески (стандарт IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линии электропередач; ±1 кВ для входных/выводных линий электропередач;	Неприменимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы. Устройство подключается к сети электропитания только для подзарядки батареи планшета.
Кратковременные повышения	±1 кВ – межфазный проводник;	Неприменимо	Качество напряжения питания должно

напряжения сети (стандарт IEC 61000-4-5)	± 2 кВ – фазное напряжение относительно земли;		соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы. Устройства подключаются к сети электропитания только для подзарядки батареи планшета или программатора пациента.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания (стандарт IEC 61000-4-11);	<5% напряжение в сети ДИУ* (>95% падения в напряжении сети ДИУ) в течение 0,5 периода; 40% напряжение в сети ДИУ (60% падения в напряжении сети ДИУ) в течение 5 периодов; 70% напряжение в сети ДИУ (30% падения в напряжении сети ДИУ) в течение 25 периодов; <5% напряжения в сети ДИУ (>95% падения в напряжении сети ДИУ) в течение 5 с;	Неприменимо	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартным параметрам коммерческого помещения или больницы. Устройство подключается к сети электропитания только для подзарядки батареи планшета или программатора пациента. При программировании имплантируемого генератора импульсов электропитание обоих компонентов клинического программатора (PSM1001) (пульта настройки и планшета) и программатора пациента (C702) осуществляется от батарей.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) (стандарт IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно измеряться в местах, где планируется установка оборудования для того, чтобы убедиться, что оно находится на достаточно низком уровне.
Наведенные радиочастотные помехи (стандарт 61000)	Среднеквадратичное напряжение (V_{rms}) – 3 В, от 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратичное напряжение (V_{rms}) – 3 В	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать рядом с какой-либо деталью клинического программатора (PSM1001) или программатора пациента (C702), в том числе с кабелями, на расстоянии меньше рекомендуемого, которое рассчитывается с помощью
Излучаемые радиосигналы (стандарт IEC 61000-4-3)	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d=1,2 \sqrt{P}$; $d=1,2$ от 80 МГц до 800 МГц; $d=2,3$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определенная при проверке электромагнитной среды объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи устройств, помеченных следующим символом: 
--	--	--	--

* ДИУ – до испытательного уровня

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики в AM-, FM- и телевизионном диапазоне, не может быть предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, в которой используются фиксированные передатчики радиосигналов, следует предусмотреть возможность проведения исследования электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в помещении, в

котором используется клинический программатор (PSM1001) и программатор пациента (C702), превышает вышеупомянутую степень соответствия радиочастот, то для обеспечения нормальной эксплуатации следует наблюдать за работой клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702). Если наблюдается нарушение нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702).

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 28. (2). Информация об устойчивости к электромагнитным помехам клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702)

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и клиническим программатором (PSM1001) и программатором пациента (C702)

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц D=1,2vP	От 80 МГц до 800 МГц D=1,2vP	От 800 МГц до 80 ГГц D=1,2vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

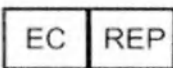
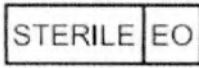
ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется величина пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей

Таблица 28. (3). Информация рекомендуемом расстоянии между оборудованием радиочастотной связи и клинического программатора (PSM1001) и программатора пациента (C702)

29. Условные обозначения, используемые на упаковке

	Внимание		Если упаковка повреждена, использование изделия запрещено
	Изделие одноразового применения		Официальный представитель в европейском сообществе
	Срок годности		Стерилизация этиленоксидом
	Дата производства		Обратитесь к инструкции по применению

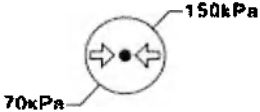
	Производитель		Ограничения по температуре
	Серийный номер		Ограничения по влажности
	Номер партии		Ограничения по атмосферному давлению
	Рабочие части типа BF		Оборудование класса II
	Изделие можно использовать в МРТ-среде		Обратитесь к инструкции по применению
	Наличие радиочастотного передатчика или использование радиочастотной электромагнитной энергии для диагностики или лечения	IP22	Классификация по проникновению воды и твердых частиц
	Штабелирование ограничено		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Манипуляционный знак «Верх»

Таблица 29. (1). Условные обозначения, используемые на упаковке

30. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

№	Стандарт	Описание
---	----------	----------

1	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
2	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
3	ISO 5841-3:2000	Соединители is-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные.
4	EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
5	EN ISO 10993-3: 2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
6	EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
7	EN ISO 10993-6: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
8	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
9	EN ISO 10993-10: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
10	EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
11	EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
12	EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
13	EN ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
14	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
15	EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
16	EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
17	EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
18	EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
19	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
20	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

21	EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
22	ISO 14708-3:2008	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы
23	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
24	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
25	EN 45502-1:1997	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования безопасности, маркировка и информация, которую предоставляет производитель
26	EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
27	EN 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
28	EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
29	EN 60601-1-11:2010	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
30	EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
31	YY 0503-2016	Стерилизатор на основе этиленоксида
32	EN 1422:2014	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе этиленоксида. Требования и методы испытаний
33	ISO/TS 11135-2:2008	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
34	ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции - этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
35	ISO 11140-1:2005	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
36	ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
37	GB/T 14233/1-2008	Методы испытаний медицинского оборудования для инфузии, переливания и инъекций – Часть 1: Методы химического анализа

Таблица 30. (1). Перечень стандартов, применяемых при производстве изделия



本附加证明书是根据《海牙公约》签发的，其效力在于证明文书上签名的真实性，并不证明文书内容的真实性。
This Apostille certifies the authenticity of the signature, in accordance with the Convention of the Hague of 5 October 1961, and does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://mva.gov.cn/verif> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10321791



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China
- 本公文书 This public document
2. 签署人
has been signed by 陈尧
Chen Yao
3. 签署人身份
acting in the capacity of 饶证员
Authorized Official
4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing
6. 签发日期 2024年01月12日
the January 12, 2024
7. 签发人 赵军, 一等秘书/ Zhao Jun, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs
8. 附加证明书编号 认字第240000014609号
No
9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:
10. 签名:
Signature:



赵军

/Наклейка:/
/штрихкод/
002202401110049
Россия Двойная Е
/QR-код/ HXY2400290
231228 001 00113 2/2
/Логотип:/ ККСМТ

/Наклейка:/
/штрихкод/
240011463-002 2/2⑦
Россия ESC 002
15.01.2024

СЕРТИФИКАТ

/Логотип:/ ККСМТ
Китайский комитет содействия международной торговле

Китайский комитет содействия международной торговле – это Китайская палата
международной торговли

/неразборчиво/

/Голограмма:/ ККСМТ

**Китайский комитет содействия международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/

№ 241100B0/H00685

Настоящим удостоверяется подлинность печати Beijing PINS Medical Co., Ltd. («Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.») на прилагаемом документе. Прилагаемый текст перевода этого документа на русский язык соответствует его тексту на английском языке.

Удостоверение на русском языке – на следующей странице.

/Печать:/

Сертификация

Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

/Тисненая печать:/

Сертификация

Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

Китайский комитет содействия международной торговле

Подпись уполномоченного должностного лица:

/подписано/

Уполномоченное должностное лицо: Чэнь Яо

Дата: 08 января 2024 г.

/Печать:/

Сертификация

Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим удостоверяется подлинность печати Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд. на прилагаемом документе. Прилагаемый текст перевода этого документа на русский язык соответствует его тексту на английском языке.

/Печать:/

Сертификация

Китайский комитет содействия международной торговле

Специальная печать для коммерческих сертификатов

/Печать:/

БЕЙДЖИН ЛИДЕР ИНТЕРНЕШНЛ КОНСАЛТИНГ СЕРВИСИЗ КО., ЛТД.

Тел.: 010-68008820

ПЕЧАТЬ ТОЛЬКО ДЛЯ ПЕРЕВОДОВ (1)

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия:**

Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями

Производитель:

Beijing PINS Medical Co., Ltd. («Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.»)

**Адрес: Building 19, No.79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park,
Changping District, Beijing 102200, China**

Телефон: 010-60736388

Эл. почта: info@pinsmedical.com

/Печать:/

Сертификация

**Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов**

Утверждаю:

Имя: Ли Чонг

Должность: Генеральный директор

Подпись: /подписано/

Дата: 3 января 2024 г.

Печать:

/Печать:/

**Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.
1101140154919**

/Печать:/

Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.

Версия 0.2

2023

**Инструкция по эксплуатации
для регистрации в Российской Федерации
медицинского изделия:**

Имплантируемый генератор импульсов для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями

Производитель:

Beijing PINS Medical Co., Ltd. («Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.»)

**Адрес: Building 19, No.79, Shuangying West Road, Zhongguancun Changping Science Park,
Changping District, Beijing 102200, China**

Телефон: 010-60736388

Эл. почта: info@pinsmedical.com

/Печать: /

Сертификация

**Китайский комитет содействия международной торговле
Специальная печать для коммерческих сертификатов**

Утверждаю:

Имя: Ли Чонг

Должность: Генеральный директор

Подпись: /подписано/

Дата: 3 января 2024 г.

Печать:

/Печать: /

Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.

1101140154919

/Печать: /

Бейджин ПИНС Медикал Ко., Лтд.

Версия 0.2

2023

QR-код Настоящий апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при наличии, подлинность печати или штампа, которыми скреплен настоящий официальный документ. Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

Для проверки подлинности настоящего апостиля зайдите на сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR код.

штрихкод
10321791

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Чэнь Яо
3. выступающим(-ей) в качестве уполномоченного должностного лица
4. скреплен печатью/штампом Китайского комитета содействия международной торговле
- Удостоверено
5. в г. Пекин 6. 12 января 2024 года
7. Чжао Цзюнем, первым секретарем
Консульский отдел Министерства иностранных дел
8. № 240000014609
9. Печать/штамп: 10. Подпись: /подписано/

/Гербовая печать: /

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Журавлевой Варвары Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 14-345

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 114 листа (ов)

Нотариус:

[Handwritten signature]



Российская Федерация
Город Москва

15. 02. 2024

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- 14-346

Уплачено за совершение
нотариального действия: 11500 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]