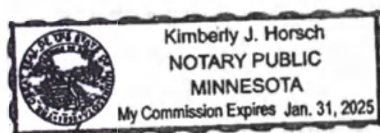


Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Notary Public



Kimberly J. Horsch
February 6, 2024

"APPROVE"

Medtronic Inc., USA

Prin. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Ashley Luloff

(name)

A handwritten signature of Ashley Luloff in black ink.

(signature)

« 06 » 02 2024

«day» month (numerals)

"Эксплуатационная документация" для
регистрации на территории Российской
Федерации

**Нейростимулятор Vanta с технологией
AdaptiveStim, с принадлежностями**

Производитель:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

"Operating document" for submission in the
Russian Federation

**Neurostimulator Vanta with AdaptiveStim
Technology, with accessories**

Manufactured by:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

Эксплуатационная документация на Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim с принадлежностями

1. Руководство по имплантации - Нейростимуляторы с непerezаряжаемой батареей
2. Информация для врачей - Обезболивающая терапия Medtronic Inceptiv, Inceptiv LT, Intellis Pro, Intellis, Vanta, Sequentia LT- Системы нейростимуляции для лечения боли
3. Перечень показаний – Стимуляция спинного мозга (SCS)
4. Перечень показаний - Стимуляция периферических нервов (PNS)
5. Инструкция по применению - Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли
6. Справочное руководство - Пригодность системы. Срок службы батареи - Системы нейростимуляции для лечения боли
7. Справочник пациента по терапии для систем нейростимуляции для лечения боли Vanta и Sequentia LT
8. Руководство пациента для нейростимуляторов Vanta с технологией AdaptiveStim Technology модели 977006 и нейростимуляторов Sequentia LT модели 977005:
 - A72200 Приложение для терапии MyStim PC
 - TM91 Коммуникатор
9. Справочное руководство - Коммуникатор модели TM91 - Информация о беспроводной связи и заявление об электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)
10. Справочная информация по символам, касающимся изделий для нейромодуляции
11. Инструкция по эксплуатации - Набор заглушки коннектора

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic

Vanta™ с технологией
AdaptiveStim™, модель
Sequentia™ LT

977006

977005

Нейростимуляторы с непerezаряжаемой батареей

Руководство по имплантации

 Rx only

CE 0123
2021

M998494A008 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions*

2021-02-15

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

M998494A008 Rev A

Printing instructions: *Refer to doc#
A88898 for Printing Instructions*

2021-02-15

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xml - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

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

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 3

M998494A006 Rev A

2021-02-15

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

4 На русском языке 977005, 977006 2021-02-15

2021-02-15

M998494A006 Rev A

Содержание

Описание 7

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI 7

Предполагаемая область применения 7

Содержимое упаковки 7

Технические характеристики 8

Имплантированные компоненты и МРТ 11

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела 11

При замене компонентов 11

При эксплантации компонентов 12

Инструкция по применению 12

Подготовка к операции 12

Создание кармана для нейростимулятора 13

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя или электрода 14

Имплантация нейростимулятора 17

Завершение процедуры имплантации 18

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 5

M998494A008 Rev A

2021-02-15

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

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

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

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

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

6 На русском языке 977005, 977006 2021-02-15

2021-02-15

M998494A008 Rev A

Описание

Нейростимулятор Vanta модели 977006 с технологией AdaptiveStim и нейростимулятор Sequentia LT модели 977005 производства компании Medtronic являются компонентами системы нейростимуляции для лечения боли. В обеих моделях используется технология обеспечения совместимости с MPT SureScan MRI.

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI

Если система нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI имплантирована в соответствии с инструкциями (см. "Имплантированные компоненты и MPT" на стр. 11), все тело пациента может быть пригодно для MPT при определенных условиях, то есть любую часть тела пациента можно сканировать при соблюдении определенных условий.

Условия проведения MPT, а также предупреждения и меры предосторожности относительно MPT см. в рекомендациях по MPT.

Предполагаемая область применения

Имплантируемый нейростимулятор является частью системы нейростимуляции для лечения боли. Он генерирует стимулирующие электрические импульсы и проводит их по одному или нескольким электродам.

Содержимое упаковки

- Нейростимулятор
- Тарированный ключ
- Документация на изделие, включая идентификационную карточку пациента
- Только модель 977005: заглушки коннектора (2)

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 7

M998494A008 Rev A

2021-02-15

Технические характеристики

Имплантируемый нейростимулятор (ИНС) — это мультипрограммное устройство, которое наносит разряды, проводимые электродами. Можно программировать такие параметры, как амплитуда, длительность импульсов, частота и цикличность.

Подробная информация о программировании содержится в руководстве по программированию с использованием приложения для врача.

Табл. 1. Технические характеристики нейростимуляторов Vanta модели 977006 с технологией AdaptiveStim и Sequential LT модели 977005

Программируемый параметр	Параметры и диапазоны ^a
Общее количество групп и программ	
Модель 977006	8 групп, 32 программы
Модель 977005	1 группа, 1 программа
Конфигурация контакта	
Модель 977006	2–16 (двухканальный)
Модель 977005	2–8
Максимальная интенсивность на контакт	От 0 до 25,5 мА
Интенсивность программы	От 0 до 100 мА
Длительность импульса	От 60 до 450 мкс
Частота	От 40 до 130 Гц ^b
SoftStart/Stop (Плавный пуск/остановка)	Выключено, Включено: может длиться 1, 2, 4 или 8 секунд
Циклическая стимуляция	Выкл, Вкл: от 0,5 с до 30 мин
AdaptiveStim (только для модели 977006)	Включение, выключение: 7 позиций

^a Для получения дополнительной информации, которую следует учитывать при подборе частоты, см. соответствующее руководство по программированию с использованием приложения для врача.

^b Использование коэффициента частоты 1/20 позволяет снизить программируемую частоту до 2 Гц.

Табл. 2. Физические характеристики^a нейростимулятора Vanta модели 977006 с технологией AdaptiveStim и Sequential LT модели 977005

Описание	Значение
Тип коннектора	Восьмиполярный, линейный, расстояние между контактами 2,8 мм
Модель 977006	2 программируемых канала
Модель 977005	1 программируемый канал
Объем	33 см ³
Масса	61 г
В × Ш × Г	68 мм × 51 мм × 11 мм (корпус) 68 мм × 51 мм × 13 мм (блок коннектора)
Площадь поверхности	79 см ²
Буквенный код серийного номера модели ^b ; рентгеноконтрастный идентификационный (ID) код ^c	NMS (модель 977006) NMR (модель 977005)
Материалы и вещества, действию которых может подвергаться пациент ^{d,e,f}	Титан, силикон, полисульфон с диоксидом титана
Источник питания	Неперезаряжаемая батарея HCSVO ^g в качестве основного элемента питания
Ожидаемый срок службы	До 11 лет ^h
Передачик	
Несущая частота	от 402 до 405 МГц
Выходная мощность	Эффективная мощность излучения (ЭМИ) < 25 мкВт

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 9

Табл. 2. Физические характеристики^a нейростимуляторов Vanta модели 977006 с технологией AdaptiveStim и Sequentia LT модели 977005 (продолжение)

Описание	Значение
Приемник	
Несущая частота	от 402 до 405 МГц 175 кГц

- ^a Все размеры приблизительные.
- ^b Серийный номер — это буквенный код и цифры номера. Программатор врача отображает весь серийный номер, начинающийся буквенным кодом.
- ^c На нейростимулятор нанесен рентгеноконтрастный идентификационный код; после имплантации в тело пациента код можно увидеть на рентгеновском снимке. Идентификационный код содержит информацию о номере модели нейростимулятора. Символ Medtronic обозначает Medtronic как производителя.
- ^d Перед началом процедуры обсудите с пациентом наличие аллергии или другой непереносимости материалов и веществ.
- ^e Изделие протестировано на наличие канцерогенных, мутагенных и репротоксичных веществ (CMR) категории 1A или 1B или химических веществ, разрушающих эндокринную систему (EDC). Известные вещества CMR или EDC в материалах и веществах, перечисленных в данной таблице, не обнаружены.
- ^f Материалы перечислены согласно содержанию в изделиях в убывающем порядке.
- ^g Оксид ванадия с серебром.
- ^h Это значение основано на результатах механических испытаний ИНС. Срок службы батарей ИНС зависит от параметров терапии и интенсивности использования. Чтобы определить расчетный срок службы батарей исходя из ожидаемого использования, см. приложение программатора врача.

10 На русском языке 977006, 977005 2021-02-15

2021-02-15

M998494A008 Rev A

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения приемлемости проведения МРТ для всего тела

 **Предостережение.** Чтобы обеспечить возможность проведения МРТ всего тела у пациента при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI следующим образом.

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).
Примечание. Имплантированные системы, в состав которых входят удлинители или адаптеры, несовместимы с МРТ-сканированием всего тела.
- Имплантируйте нейростимулятор в ягодичную, брюшную или боковую области (т. е. боковая и задняя область между ребрами и тазом).
- Размещайте кончик(и) электрода(ов) в эпидуральном пространстве позвоночника.
- Эксплантируйте все ранее не использовавшиеся электроды или удлинители для лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители или электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

Примечание: Проверьте совместимость с МРТ других имплантированных медицинских устройств. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать или препятствовать МРТ.

- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции не будет пригодна для проведения МРТ всего тела. Возможность проведения МРТ будет ограничена.

Условия проведения МРТ, а также специальные предупреждения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли. МР-сканирования в других условиях могут привести к травме пациента или повреждению имплантируемого устройства.

При замене компонентов

 **Предупреждение:** Перед эксплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте его отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов, места

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 11

M998494A008 Rev A

2021-02-15

имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить возможность проведения МРТ.

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

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

При эксплантации компонентов

- △ **Предостережение.** При окончательной эксплантации нейростимулятора также следует обязательно эксплантировать все электроды, удлинитель и принадлежности. Неудаленные компоненты могут в будущем служить препятствием для МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Инструкция по применению

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках изделия.

Подготовка к операции

Перед хирургическим вмешательством необходимо принять во внимание следующее.

- △ **Предостережение.** Соберите надлежащие инструменты производства компании Medtronic для использования во время процедуры имплантации в соответствии с указаниями. Использование неправильного инструмента или неправильное использование надлежащего инструмента может привести к повреждению нейростимулятора или вызвать неполадки при его работе, в результате чего может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена. Замена нейростимулятора или инструментов непосредственно во время хирургического вмешательства может привести к увеличению длительности хирургического вмешательства.
- △ **Предостережение.** Перед вскрытием стерильной упаковки удостоверьтесь в исправности нейростимулятора. Для этого с помощью программатора врача опросите нейростимулятор и определите срок службы батареи нейростимулятора. В случае имплантации устройства с частично или полностью разряженной батареей может потребоваться досрочное хирургическое вмешательство для замены.

Инструкции по определению уровня заряда батареи см. в руководстве по программированию с использованием приложения для врача.

12 На русском языке 977005, 977005 2021-02-15

2021-02-15

M998494A008 Rev A

Создание кармана для нейростимулятора

 **Предупреждение.** Импантируйте устройство на противоположной стороне тела от другого активного имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств. Для получения информации о взаимодействии между несколькими устройствами см. сведения о рисках в документации производителя устройств.

 **Предостережение.** Выберите для имплантируемого нейростимулятора местоположение, которое отвечает следующим критериям:

- в стороне от костных структур, чтобы свести к минимуму дискомфорт в области расположения нейростимулятора;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии кожных покровов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- в участке тела, доступном пациенту для правильного использования устройства управления пациентом.

При любом из перечисленных рисков может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена.

 **Предостережение.** Будьте очень осторожны при использовании острых инструментов вблизи от нейростимулятора, чтобы не повредить корпус, изоляцию или блок коннектора. Повреждение нейростимулятора, электрода или удлинителя может привести к неправильной стимуляции. В результате может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена.

1. Выберите место для имплантации нейростимулятора в ягодичной области, области живота или на боковой стенке туловища так, чтобы пациент был пригоден для МРТ всего тела.

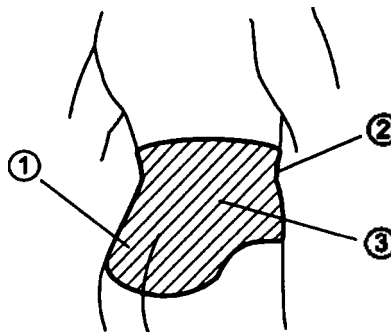


Рис. 1. Места для имплантации нейростимулятора, при использовании которых обеспечивается пригодность для МРТ всего тела.

- ① Ягодицы
 - ② Живот (передняя область между нижним ребром и тазом)
 - ③ Бок (боковая и задняя область между нижним ребром и тазом)
2. Сформируйте подкожный карман, размера которого достаточно для размещения нейростимулятора и излишка электрода.
- △ **Предостережение.** Глубина кармана не должна превышать 4 см. Карман должен позволять размещение нейростимулятора параллельно поверхности кожи. Если нейростимулятор размещен слишком глубоко или не параллельно коже, возможны неполадки в телеметрии.
3. Туннель от места установки электрода до кармана нейростимулятора. Для получения подробных инструкций по выполнению туннелирования и имплантации электрода см. документацию по продукту, поставляемую в комплекте с электродом.

Подсоединение к нейростимулятору удлинителя или электрода

- △ **Предостережение.** Перед соединением компонентов удалите биологические жидкости, которые могли попасть на них, и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции в месте соединения или перебоев в стимуляции.
- △ **Предостережение.** Не погружайте нейростимулятор в жидкость. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции в месте соединения или перебоев в стимуляции.

14 На русском языке 977005, 977006 2021-02-15

2021-02-15

M998494A008 Rev A

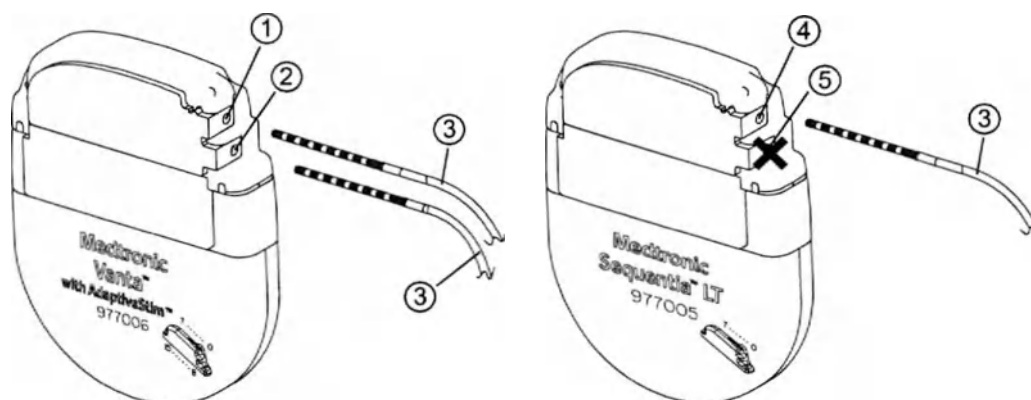


Рис. 2. Установка электрода или удлинителя в разъем нейростимулятора.

- | | |
|----------------------------|--|
| ① Разъем 1 (контакты 0–7) | ④ Разъем 1 (контакты 0–7) |
| ② Разъем 2 (контакты 8–15) | ⑤ Непрограммируемый разъем (модель 977005) |
| ③ Электрод или удлинитель | |

1. Вставьте каждый из электродов или удлинителей в соответствующий разъем нейростимулятора, чтобы он плотно вошел в блок коннектора (Рис. 2).

⚠ **Предостережения.** Убедитесь в том, что электрод или удлинитель вставлены в разъем программируемого нейростимулятора до упора. Неполное соединение или недопустимая установка в непрограммируемый разъем может привести к потере стимуляции и увеличить длительность хирургического вмешательства либо потребовать дополнительного хирургического вмешательства.

Примечания:

- В случае имплантации ИНС модели 977005 установите удлинитель или электрод в программируемый разъем нейростимулятора (разъем 1 в Рис. 2).
- Во время введения обычно ощущается некоторое сопротивление. Если необходимо, ослабьте установочные винты, для чего полностью введите белый тарированный ключ в самозатягивающуюся прокладку блока коннектора. Поверните тарированный ключ против часовой стрелки, не вынимая установочный винт из блока коннектора.

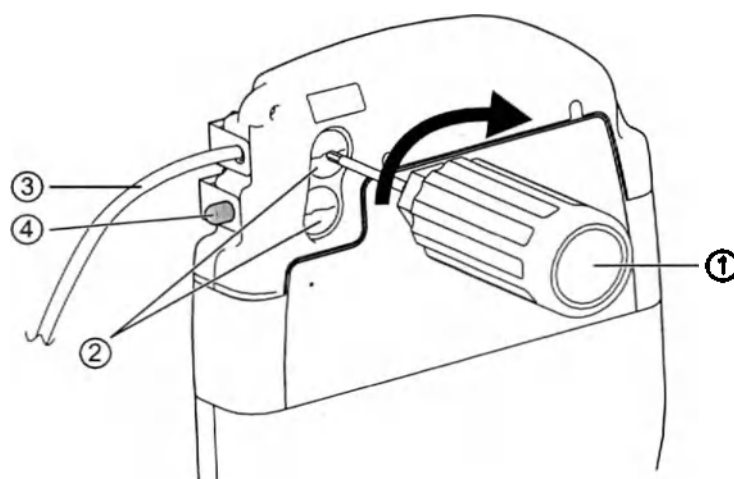


Рис. 3. Затягивание установочных винтов через самозатягивающуюся прокладку.

- ① Тарированный ключ
- ② Самозатягивающиеся прокладки
- ③ Электрод или удлинитель в разьеме
- ④ Заглушка коннектора в разьеме

2. Если используется только один электрод или удлинитель, вставьте заглушку коннектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора. Возьмитесь за рукоятку заглушки коннектора и вставьте заглушку в разъем до упора, пока рукоятка не достигнет блока коннектора нейростимулятора (заглушка коннектора в Рис. 3).

Примечание. В случае имплантирования ИНС модели 977005 установите заглушку коннектора в непрограммируемый разъем нейростимулятора (Рис. 2).

△ **Предостережение.** Установка совместимой заглушки коннектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора является обязательной процедурой. Если разъем останется неприкрытым, возможна стимуляция тканей кармана и врастание тканей. В случае врастания тканей в разъем он может стать непригодным для последующей эксплуатации.

3. При подсоединении каждого электрода, удлинителя или заглушки полностью вставьте тарированный ключ в каждую самозатягивающуюся прокладку блока коннектора и поворачивайте его по часовой стрелке до тех пор, пока ключ не издаст хотя бы один щелчок (Рис. 3).

 Предостережения:

- Удостоверьтесь, что тарированный ключ полностью вошел в самозатягивающуюся прокладку. В случае недостаточно глубокого введения тарированного ключа возможно повреждение самозатягивающейся прокладки, что может привести к перебоям в стимуляции или потере стимуляции.
- Перед затягиванием установочных винтов удостоверьтесь, что электрод или удлинитель вставлены в блок коннектора до упора. Это предотвратит повреждение электрода или удлинителя.
- При затягивании установочных винтов вращайте тарированный ключ до тех пор, пока он не издаст хотя бы один щелчок. Неполное или неплотное соединение электрода или удлинителя с нейростимулятором может привести к прекращению стимуляции.
- Удостоверьтесь, что после удаления тарированного ключа закрылись все листки самозатягивающейся прокладки. Если сквозь не полностью закрытую самозатягивающуюся прокладку подтекает жидкость, то в месте имплантации нейростимулятора пациент может испытывать ощущение удара током, жжения или раздражения. Также возможны сбои в стимуляции или ее прекращение.

Имплантация нейростимулятора

 **Предостережение.** Не размещайте согнутую или свернутую петлей часть электрода или удлинителя перед нейростимулятором. Сверните излишек электрода или удлинителя петлей и расположите позади нейростимулятора. Это поможет минимизировать риски повреждения во время операции по замене нейростимулятора, перекручивания электрода или удлинителя и генерирования помех при телеметрии. Повреждение электрода или удлинителя может привести к прекращению стимуляции или потребовать повторного хирургического вмешательства / замены.

1. Для оптимизации телеметрии расположите свернутую петлей (не более двух свободных витков) часть электрода или удлинителя позади нейростимулятора.
2. Поместите нейростимулятор в карман.
3. Проверьте целостность системы, прежде чем закрепить нейростимулятор.

Примечание. Подробные инструкции по программированию и подтверждению целостности системы см. в руководстве по программированию с использованием приложения для врача.

4. Прикрепите нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шовным материалом, воспользовавшись двумя отверстиями для ниток в блоке коннектора.

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 17

M998494A008 Rev A

2021-02-15

△ **Предостережение.** Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы нерассасывающимся шовным материалом, воспользуйтесь отверстиями для ниток в блоке коннектора. Переворачивание устройства может привести к повреждению электрода или удлинителя, в результате чего может быть нарушена стимуляция и может потребоваться повторное хирургическое вмешательство или замена.

Завершение процедуры имплантации

1. Закройте доступ и наложите швы.
2. Удостоверьтесь, что пациент получил пульт управления для пациента, коммуникатор пациента и заполненную идентификационную карту пациента.
3. Заполните форму на устройство и регистрационные документы пациента. Отослите их в компанию Medtronic.

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

977005, 977006 2021-02-15 На русском языке 19

M998494A008 Rev A

2021-02-15

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
ImplantManual.xsl - IPGTemplate.fm
Template version 6.4: 03-30-2021

Medtronic

Изготовитель 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в 
Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
Все права защищены
2021-02-15
M998494A008 Rev A

M998494A008 Rev A

2021-02-15

Medtronic

Medtronic Pain Therapy

Inceptiv™, Inceptiv™ LT, Intellis™ Pro, Intellis™, Vanta™, Sequentia™ LT
neurostimulation systems for pain therapy

Обезболивающая терапия Medtronic

Inceptiv™, Inceptiv™ LT, Intellis™ Pro, Intellis™, Vanta™, Sequentia™ LT
Системы нейростимуляции для лечения боли

Medtronic terapija bola

Inceptiv™, Inceptiv™ LT, Intellis™ Pro, Intellis™, Vanta™, Sequentia™ LT
sistemi za neurostimulaciju namenjeni za terapiju bola

Information for prescribers • Информация для врачей •
Informacije za osobe koje prepisuju terapiju

USA Rx only

CE 0123

M996038A026 Rev A 2023-01-15

Printing Instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Содержание

Противопоказания	23
Предупреждения	23
Использовать в соответствии с показаниями и инструкциями	23
Электромагнитные помехи (ЭМП)	23
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	26
Повреждение корпуса	26
Упаковка, стерилизация и однократное использование	26
Влияние на другие имплантированные устройства	27
Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)	28
Применение у пациентов с сахарным диабетом	28
Меры предосторожности	29
Обучение врачей	29
Температура хранения и эксплуатации	29
Имплантация системы	29
Клиническое программирование	31
Влияние на электрокардиограммы (ЭКГ)	31
Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)	31
Информация для пациента	31
Утилизация компонентов	33
Лечение в соответствии с нуждами пациента	33
Сводка неблагоприятных событий	34
Предоставляемая пациенту информация	35
Предполагаемые пользователи	36
Приложение А: Электромагнитные помехи	37
Противопоказания	37
Предупреждения	37
Меры предосторожности	41
Примечания	42

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

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

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

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

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

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к поражению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти. См. приложение A: "Электромагнитные помехи".

Предупреждения

Использовать в соответствии с показаниями и инструкциями

Использовать в соответствии с показаниями и инструкциями - Допускается использование только совместимых продуктов для терапии по показаниям у соответствующих групп пациентов. Отступление от показаний к применению и неисполнение инструкций к совместимым продуктам может привести к повреждению изделий, а также к травме и смерти пациента.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в медицинских учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на функционирование нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи способны вызывать перечисленные ниже последствия.

- **Серьезную травму или смерть пациента вследствие нагрева имплантированных компонентов системы нейростимуляции и повреждения окружающих их тканей.**
- **Повреждение системы и, как следствие, утрату или изменение контроля над симптомами заболевания, с необходимостью хирургического вмешательства для замены системы.**
- **Изменения в работе нейростимулятора, способные вызвать перезапуск и выключение стимуляции, в результате чего могут возобновиться исходные симптомы.**
- **Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное возрастание ее уровня или прерывистую стимуляцию, что некоторыми пациентами описывалось как ощущение покалывания или удара. Хотя неожиданное изменение стимуляции может вызывать ощущение дискомфорта, непосредственная угроза повреждения устройства или травмы пациента отсутствует. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травму**

См. таблицу 1 "Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур" и приложение А "Электромагнитные помехи" для получения сведений об источниках ЭМП, их воздействии на пациента и систему нейростимуляции, а также о рекомендациях по снижению риска воздействия.
Для получения информации о воздействии ЭМП на программирование см. соответствующее руководство по программированию с использованием приложения для врача.

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Стимуляторы костного роста		X		X	X
КТ-сканирование				X	
Дефибрилляция/кардиоверсия	X	X		X	X
Стоматологические боры и ультразвуковые датчики		X			
Диатермия, терапевтическая	X	X			X
Электрокаутеризация	X	X		X	X
Электролиз		X			X
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X	X	X
Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал		X			
Литотрипсия		X			
Бытовые приборы			X	X	
Лазерные процедуры		X			
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X	X	X	X
Психотерапевтические процедуры		X	X	X	X
Лучевая терапия		X			

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция	X	X		X	X
Детектор системы предотвращения краж и хищений			X	X	X
Ультразвуковая терапия	X	X			X
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)			X	X	

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемом с этим продуктом. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Повреждение корпуса

Повреждение корпуса - Если под воздействием внешней силы в корпусе нейростимулятора образовалась трещина или прокол, то высвобождение содержащихся в батарее химических веществ может привести к сильным ожогам.

Упаковка, стерилизация и однократное использование

Упаковка компонентов - Визуально проверить упаковку перед вскрытием на предмет повреждений, которые могли привести к нарушению стерильности изделия. Осмотреть компоненты перед использованием. Компоненты нельзя имплантировать в следующих ситуациях:

- Упаковка повреждена или видоизменена. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.

- Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование. Кроме того, срок службы батарей нейростимулятора может сократиться и может потребоваться ее ранняя замена.

Стерилизация - Содержимое упаковки стерилизовано специалистами компании Medtronic до поставки в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки.

Однократное использование - Запрещается повторно использовать, обрабатывать или стерилизовать изделия, предназначенные для однократного использования. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить функциональную целостность продуктов и создать риск их загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Влияние на другие имплантированные устройства

Взаимодействие нейростимулятора и имплантированных кардиологических устройств - Если состояние пациента требует применения как нейростимулятора, так и имплантированного кардиологического устройства, например ЭКС или дефибриллятора, то врачам, назначающим имплантацию разных устройств (анестезиологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), перед имплантацией следует обсудить возможность взаимодействия устройств.

Электрические импульсы системы нейростимуляции могут влиять на детекцию кардиологического устройства и служить причиной его ошибочной реакции. Для минимизации или предотвращения детекции кардиологическим устройством импульсов нейростимулятора выполните следующие действия:

- Имплантируйте устройства в противоположные стороны тела.
- Запрограммируйте терапевтическую стимуляцию нейростимулятора на биполярную конфигурацию.
- Рассмотрите возможность использования биполярной конфигурации на кардиологическом устройстве.

Для обеспечения безопасной работы кардиологической системы в сочетании с эффективной нейростимулирующей терапией необходимы тщательное программирование и проверка работы каждой системы.

Также см. раздел "Взаимодействие программатора с другими активными имплантированными устройствами".

Взаимодействие программатора с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо нейростимулятора пациенту имплантировано другое активное устройство, например ЭКС, дефибриллятор, нейростимулятор, то используемый для их программирования РЧ-сигнал способен вернуть первоначальные установки другого устройства или перепрограммировать его.

Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, знакомые со всеми устройствами врачи должны проверять программируемые параметры каждого устройства перед выпиской пациента из медицинского учреждения и после

каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно скорее после этого).

Кроме того, сообщайте пациентам о необходимости немедленно обращаться к врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены любым устройством или патологиями, для лечения которых эти устройства предназначены.

Устройства управления пациента могут воздействовать на другие имплантированные устройства - Пациентам не следует размещать устройство управления пациента (например, портативный пульт, коммуникатор, пульт пациента, пульт дистанционного управления, зарядное устройство) над другим активным имплантированным устройством медицинского назначения (например, ЭКС, дефибриллятором или другим нейростимулятором). Устройство управления пациента может случайно повлиять на работу другого устройства.

Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)

Контакт с раневой поверхностью - НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ устройство для подзарядки на незажившую рану. Зарядная система нестерильна и при контакте с раной может инфицировать ее.

Применение у пациентов с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом хирургические осложнения и нежелательные явления возникают чаще и носят более тяжелый характер. - У пациентов с сахарным диабетом необходимо учитывать следующие дополнительные факторы:

- У пациентов с сахарным диабетом, имеющих высокий риск развития ишемической болезни сердца, вегетативную нейропатию, почечную недостаточность или уровень гемоглобина A1C (HbA1c) $\geq 8\%$ (64 ммоль/моль), следует выполнять предоперационную оценку риска.
- В периоперационный период контролируйте уровень глюкозы в крови пациента и проинструктируйте пациента продолжать контроль уровня глюкозы, поскольку он может колебаться в результате оперативного вмешательства или осложнений. Хирургам, производящим имплантацию, и/или анестезиологам следует ознакомиться с практическими рекомендациями по интраоперационному ведению пациентов с сахарным диабетом.
- Тщательно наблюдайте за пациентом, отслеживая признаки инфекции, замедленного заживления ран или подтекания спинномозговой жидкости (СМЖ), поскольку у пациентов с сахарным диабетом эти осложнения носят более тяжелый характер.

Меры предосторожности

Обучение врачей

Хирурги, производящие имплантацию - Хирурги, производящие имплантацию, должны иметь опыт спинальных процедур и до операции ознакомиться с руководством по имплантации.

Врачи, принимающие решение об имплантации - Врачи, принимающие решение об имплантации, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической, плохо поддающейся терапии боли и быть знакомыми с практикой использования системы нейростимуляции.

Температура хранения и эксплуатации

Температура хранения и эксплуатации - Некоторые изделия могут быть повреждены в случае хранения или эксплуатации при температуре, выходящей за пределы установленного диапазона. Ограниченные диапазоны температур эксплуатации и хранения для изделий указаны на этикетках и в соответствующих руководствах к изделиям.

Имплантация системы

Совместимость всех компонентов - Указания по выбору компонентов системы.

- **Компоненты компании Medtronic, предназначенные для соединения с компонентами других производителей:** сведения о совместимости компонентов компании Medtronic и компонентов других производителей см. в руководстве для компонента компании Medtronic, предназначенного для соединения с компонентом другого производителя. При подсоединении к нейростимуляторам компании Medtronic не полагайтесь на расстояние между контактами для оценки совместимости.
Примечание. Компоненты компании Medtronic, предназначенные для соединения с компонентами других производителей, разрешены к применению не во всех странах.
- **Компоненты, не поставляемые компанией Medtronic:** в отношении использования компонентов, не поставляемых компанией Medtronic, заявления о безопасности или эффективности не делаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.
- **Системы компании Medtronic, состоящие исключительно из компонентов компании Medtronic:** для эффективной терапии используйте только совместимые или перечисленные в соответствующем перечне компоненты компании Medtronic для нейростимуляции (в случае наличия перечня). Компоненты совместимы, если удовлетворяют следующим условиям:
 - Имеют одинаковые показания.
 - Компоненты не подлежат подсоединению к компонентам, не поставляемым компанией Medtronic. (Информацию о совместимости имплантатов этого типа см. выше в разделе "Компоненты компании Medtronic, предназначенные для соединения с компонентами других производителей".)

- У имплантируемых компонентов одинаковое расстояние между контактами, а также одинаковое количество контактов электрода в разъемах соединения электрод-удлинитель/нейростимулятор или удлинитель-нейростимулятор.

Информация по действующим показаниям к применению каждого продукта содержится на вкладыше (вкладышах) и на упаковочной наклейке.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. Повреждение может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, в связи с чем потребуются оперативное вмешательство для замены этих компонентов. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Расположение нейростимулятора - Выберите такое местоположение, которое находится:

- на удалении от второго нейростимулятора, чтобы внешние компоненты (например, антенна) не перекрывались друг другом, чтобы снизить возможность взаимодействия устройств, а также чтобы свести к минимуму неприятные ощущения в месте имплантации нейростимулятора;
- на противоположной стороне тела от другого активного имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств;
- в стороне от костных структур, чтобы свести к минимуму дискомфорт в области расположения нейростимулятора;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии кожных покровов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- находится в области, доступной пациенту для правильного использования устройства управления пациентом.

Переворачивание устройства - С целью снижения риска переворачивания или вращения устройства:

- не делайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для имплантации нейростимулятора и частей электрода или удлинителя.
- Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы, воспользуйтесь отверстиями для фиксации, как описано в руководстве по имплантации.

Кроме того, в результате эрозии подкожной ткани кармана, а также вследствие скопления жидкости или образования гематомы может происходить переворачивание устройства. См. также следующие подразделы раздела "Информация для пациента": "Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний" и "Манипуляции пациента компонентами".

Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Детоксикация пациента - Перед имплантацией электродов для тестовой стимуляции следует произвести детоксикацию пациента после наркоза. Если детоксикация не произведена, то результаты тестовой стимуляции могут быть интерпретированы ошибочно.

Клиническое программирование

Взаимодействие программатора с ушным имплантом - Если пациенту установлен ушной имплант, старайтесь держать программатор как можно дальше от наружной части ушного импланта или выключайте ушной имплант на время программирования, чтобы свести к минимуму возможные помехи в ушном импланте, вызванные пультом (например щелчки).

Использование программатора в огнеопасных условиях - Программатор не предназначен для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Последствия использования программатора в огнеопасных условиях не изучены.

Использование нескольких внешних нейростимуляторов для тестовой стимуляции - При выполнении тестовой стимуляции у пациента с двумя имплантированными электродами нельзя одновременно использовать два внешних нейростимулятора. Поступающие от работающих одновременно внешних нейростимуляторов стимулирующие сигналы могут интерферировать, в результате чего может оказываться непреднамеренное терапевтическое воздействие.

Влияние на электрокардиограммы (ЭКГ)

Влияние на электрокардиограммы (ЭКГ) - Перед началом ЭКГ убедитесь, что нейростимулятор выключен. Если нейростимулятор будет включен во время ЭКГ, это может отрицательно повлиять на запись ЭКГ и привести к неточным результатам этой процедуры. Неточные результаты ЭКГ могут привести к неподходящему лечению пациента.

См. "Приложение А: Электромагнитные помехи" на стр. 37 для получения информации о других медицинских процедурах, способных взаимодействовать с системой нейростимуляции.

Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)

Использование зарядного устройства - Во время зарядки проверяйте наличие раздражения или покраснения кожи около нейростимулятора. Не следует сидеть или лежать на антенне либо оказывать на нее чрезмерное давление. При длительной зарядке периодически делайте перерывы. Хотя прямая причинно-следственная связь не установлена, некоторые пациенты сообщали об ощущении нагревания, дискомфорта, образовании волдырей, которое не было обусловлено нагреванием, раздражением или покраснением кожи около имплантированного нейростимулятора во время и после зарядки. Факторы, способствующие этому, могут включать чрезмерное давление на антенну, длительное время зарядки или индивидуальные физиологические особенности пациента.

Информация для пациента

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациенты должны избегать действий, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции.

Действия, требующие резких и сильных наклонов, поворотов, прыжков или потягиваний, могут привести к повреждению или смещению компонента. Повреждение или смещение компонента может привести к прекращению стимуляции, неустойчивой стимуляции, стимуляции в месте обрыва и потребовать дополнительной операции по замене или изменению положения компонента. В частности, пациенты со стимулируемым спинным мозгом должны избегать сильных наклонов туловища.

Манипуляция пациента компонентами - Пациентам не следует манипулировать системой нейростимуляции или потирать ее через кожу. Манипуляции могут привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожных покровов или стимуляции в месте имплантации.

Подводное плавание с аквалангом и барокамера - Пациенту не следует опускаться с аквалангом ниже, чем на 10 м (33 фута) или находиться в барокамерах при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или выше 2,0 ATA) может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациенту следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Затяжные прыжки с парашютом, лыжный спорт и альпинизм - Пребывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но пациент должен избегать определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление на имплантированную систему.

Во время прыжков с парашютом следует учитывать, что рывок при открытии купола может привести к смещению или отрыву электрода, а это может потребовать хирургической операции для его замены.

Неожиданные изменения стимуляции - Электромагнитные помехи, изменения позы и другие действия могут вызывать ощутимое усиление стимуляции, которое некоторыми пациентами описывалось как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара). Поэтому перед тем, как заняться деятельностью, потенциально опасной для пациентов или окружающих в случае неожиданного удара или удара (например, вождение или управление инструментами с электрическим приводом), пациентам следует выключать стимуляцию. Пациент должен обсудить возможность занятий этими видами деятельности с лечащим врачом.

Выбор группы - Пациент должен выбирать группу стимуляции для вида деятельности и положения тела в соответствии с рекомендациями врача. Использование другой группы может привести к неприятным ощущениям (покалывания или удара) или к неожиданной стимуляции при включении нейростимулятора.

Утилизация компонентов

При эксплантации компонентов системы нейростимуляции (например, при замене, при прекращении терапии или в связи со смертью), а также при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами:

- По возможности возвращайте эксплантированные компоненты с сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic.
- Чтобы сделать возможным исследование компонентов, не автоклавируйте их и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все компоненты, не возвращаемые в компанию Medtronic, следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах эксплантация имплантированного устройства с питанием от батареи обязательна.



Меры предосторожности:

- Следуйте мерам защиты от биологической опасности в отношении всех компонентов, которые были эксплантированы или контактировали с жидкостями организма. Направляйте подобные компоненты в Medtronic только в соответствующей упаковке, предоставленной Medtronic.
- Не сжигайте и не кремируйте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться.

Лечение в соответствии с нуждами пациента

Наилучшие результаты достигаются, если пациент полностью информирован о рисках и преимуществах терапии, хирургической операции, необходимости последующих контрольных осмотров, а также о процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения системы нейростимуляции обеспечивается длительным послеоперационным наблюдением.

Группа потенциальных потребителей

Группа потенциальных потребителей включает пациентов с хронической болью, имеющих соответствующие показания к применению. Для получения дополнительной информации см. соответствующий перечень показаний к применению.

Отбор пациентов

При отборе пациентов следует удостовериться что:

- их симптомы носят физиологический характер;
- пациенты операбельны;
- они способны должным образом управлять системой;
- тестовая стимуляция показала удовлетворительные результаты.

Использование определенными группами пациентов

Использование определенными группами пациентов - Безопасность и эффективность этой терапии не доказана для:

- беременных, плодов и новорожденных;
- детей до 18 лет.

Долгосрочная эффективность нейростимуляции

Долгосрочная эффективность нейростимуляции была документально подтверждена. В настоящее время долгосрочные клинические данные по эффективности систем нейростимуляции компании Medtronic еще не доступны. Не все пациенты ощущают преимущества долгосрочной нейростимуляции.

Сводка неблагоприятных событий

Имплантация системы нейростимуляции спинного мозга сопряжена с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании системы нейростимуляции могут возникать указанные далее нежелательные явления. Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства.

- Аллергическая или иммунная реакция на имплантированные материалы
- Инфекция
- Пролежни в зоне проекции электрода, удлинителя или нейростимулятора или их миграция
- Ликворея
- Неэффективность терапии или утрата лечебного эффекта с возвратом к исходной симптоматике
- Получающие антикоагуляционную терапию пациенты в большей степени подвержены послеоперационным осложнениям, например, возникновению гематом, способных привести к параличу
- Персистирующая боль в месте имплантации нейростимулятора
- Размещение эпидурального электрода-удлинителя — хирургическая процедура, которая может подвергнуть пациентов рискам эпидурального кровоизлияния, гематомы или паралича
- Корешковая стимуляция грудной клетки
- Серома или гематома в области имплантации нейростимулятора
- Изменение стимуляции, возможно связанное с клеточными изменениями вокруг контакта (контактов), изменения положения контактов, неплотные электрические соединения, разрыв электрода или удлинителя, описываемые некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара).

- Образование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к отсроченной компрессии спинного мозга и параличу, требующему хирургического вмешательства. Срок развития этого состояния может составлять от нескольких недель до многих лет после имплантации.
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, диарея, недержание или запор
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны мочевого пузыря, такие как задержка мочеиспускания, недержание или повышение частоты мочеиспускания
- Повреждение тканей в месте имплантации
- Изменение уровня глюкозы крови в ответ на нежелательное явление

[USA] Сведения о нежелательных явлениях, зарегистрированных в клинических исследованиях стимуляции спинного мозга, см. в сводке клинических исследований.

Примечание. У пациентов с сахарным диабетом повышен риск инфицирования, нарушения заживления хирургической раны и общих хирургических осложнений. У пациентов с сахарным диабетом, особенно при неэффективном предоперационном контроле гликемии, хирургические осложнения носят более тяжелый характер.

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

После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Предоставляемая пациенту информация

В соответствующих регионах упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства внесите в каждую карту имя пациента, дату имплантации и наименование и адрес медицинского учреждения. Выдайте все карты пациенту.

Врачи должны предоставлять пациентам и опекунам информацию о следующем:

- компоненты системы нейростимуляции: электрод, удлинитель и нейростимулятор;
- инструкции по использованию системы нейростимуляции;
- показания, противопоказания, предостережения, меры предосторожности и нежелательные явления, связанные с использованием системы нейростимуляции.

Кроме того, из беседы с врачом пациент должен уяснить следующее:

- необходимо всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции до начала любой процедуры;
- необходимо обращаться к врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков.

Предполагаемые пользователи

Имплантируемые устройства в первую очередь предназначены для использования врачами-имплантологами, имеющими опыт проведения спинномозговых вмешательств. Врачи, имплантирующие нейростимуляторы и чрескожные электроды, должны иметь опыт в проведении вмешательства с эпидуральным и игольным доступом. Врачи, имплантирующие хирургические электроды, должны иметь опыт в проведении открытых спинномозговых оперативных вмешательств. Врачи, принимающие решение об имплантации и ведущие пациентов, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической, плохо поддающейся терапии боли, и быть знакомыми с практикой использования системы нейростимуляции. Местные представители компании Medtronic могут проводить обучение врачей, другого медицинского персонала и пациентов по терапии и по продукции.

Пациент проходит лечение и в итоге испытывает облегчение боли. Для управления параметрами терапии пациент пользуется пультом пациента и зарядным устройством. Некоторым пациентам для управления параметрами терапии требуется помощь лица, осуществляющего уход за таким пациентом.

Приложение А: Электромагнитные помехи

См. Электромагнитные помехи (ЭМП) в разделе "Предупреждения" на стр. 23 и Табл. 1: Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур на стр. 25.

До начала любой медицинской процедуры пациент должен предупредить медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции. Вероятность взаимодействия системы нейростимуляции и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к поражению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

При диатермии возможно повреждение компонентов системы нейростимуляции, что может привести к прекращению стимуляции и последующей операции по эксплантации и замене системы. Посоветуйте пациенту сообщать всем лечащим врачам о том, что его не следует подвергать воздействию диатермии.

При диатермии возможна травма пациента или повреждение устройства при следующих обстоятельствах:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия используется не только в месте расположения системы нейростимуляции, но и в любом другом месте;
- диатермия происходит с теплопередачей или без нее;
- в теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Предупреждения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить вред пациенту. При необходимости выполнения этих процедур соблюдайте данные указания:

КТ-сканирование - Перед выполнением КТ-сканирования необходимо выключить стимуляцию. В противном случае возможно мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или удара током).

Дефибрилляция или кардиоверсия - Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, в ходе которых к сердцу подается электрический разряд для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить систему нейростимуляции и индуцировать токи на участке системы "электрод-удлинитель", что способно причинить травму пациенту.

При необходимости внешней дефибрилляции или кардиоверсии основной задачей является сохранение жизни пациента. В неотложных ситуациях рекомендуемые настройки нейростимулятора для проведения кардиоверсии см. в разделе Табл. 2.

Табл. 2. Рекомендуемые параметры для системы при кардиоверсии

Тип устройства	Рекомендуемые параметры при кардиоверсии
Inceptiv	Выключите стимуляцию.
Inceptiv LT	Выключите стимуляцию.
Intellis Pro	Выключите стимуляцию.
Vanta	Создайте группу с программой, включающей два электрода. Установите параметры нейростимулятора на значения 0,1 мА, 50 Гц, 300 мкс и включите стимуляцию. Убедитесь в том, что все значения импеданса активных электродов находятся в пределах диапазона нормальных значений.
Sequentia LT	Создайте группу с программой, включающей два электрода. Установите параметры нейростимулятора на значения 0,1 мА, 50 Гц, 300 мкс и включите стимуляцию. Убедитесь в том, что все значения импеданса активных электродов находятся в пределах диапазона нормальных значений.
Intellis	Изменение параметров стимуляции не требуется.

Минимизируйте проходящий через систему нейростимуляции ток, следуя следующим рекомендациям:

- Расположите электроды дефибриллятора как можно дальше от нейростимулятора.
- Расположите электроды дефибриллятора перпендикулярно имплантированной системе нейростимуляции.
- Используйте наименьшую клинически адекватную выходную энергию (джоули [ватты в секунду]).

- В случае выполнения кардиоверсии делайте между попытками паузы длительностью не менее 60 секунд (действуйте согласно клинической ситуации), необходимые для восстановления нейростимулятора.

После дефибрилляции или кардиоверсии проверьте правильность функционирования нейростимулятора. Если у Вас остались вопросы, обратитесь в компанию Medtronic.

Электрокаутеризация - При проведении электрокаутеризации вблизи от имплантируемого устройства, контактов устройства или иглы для введения возможны следующие эффекты:

- Повреждение тканей, окружающих иглу для введения (во время позиционирования чрескожного электрода).
- Повреждение изолированного электрода или удлинителя, ведущее к отказу компонента или индуцированию тока в организме. Это может привести к повреждению тканей, стимуляции или разряду.
- Нейростимулятор может быть поврежден, выходной импульс может временно ослабеть или усилиться, стимуляция может прекратиться.

При необходимости электрокаутеризации соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед использованием электрокаутеризации выключите нейростимулятор.
- Отсоедините все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором.
- Используйте только биполярную каутеризацию.
- При необходимости монополярной каутеризации:
 - Используйте только низковольтный режим.
 - Используйте наименьшую возможную настройку мощности.
 - Располагайте путь прохождения тока к заземляющей пластине как можно дальше от нейростимулятора, удлинителя и электрода.
 - Не используйте полноразмерные электроды заземления стола в операционной.
- После электрокаутеризации проверьте правильность функционирования нейростимулятора.

Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал: если пациенту имплантирована система нейростимуляции, то использование устройств, генерирующих мощный ультразвуковой сигнал, не рекомендуется. При необходимости использования устройств, генерирующих мощный ультразвуковой сигнал, не фокусируйте луч ближе 15 см (6 дюймов) от нейростимулятора.

Литотрипсия - Безопасность не установлена. Литотрипсию не рекомендуется проводить у пациентов с имплантированными нейростимуляторами. При необходимости использования литотрипсии запрещается фиксировать пучок вблизи нейростимулятора, так как это может повредить устройство.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемом с этим продуктом. Не

проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Радиочастотная (РЧ) абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с системами нейростимуляции РЧ-абляция может привести, среди прочего, к чрезмерной стимуляции, непреднамеренному повреждению ткани, повреждению или неисправности устройства.

Если применение РЧ-абляции обязательно, примите следующие меры предосторожности:

- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и систему электродов или рядом с ними.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений - Посоветуйте пациенту соблюдать осторожность при прохождении детекторов систем безопасности и предотвращения краж и хищений, установленные, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах. Приближаясь к таким устройствам, пациенты должны вести себя следующим образом:

1. По возможности пациент должен попросить извлечь его от прохождения через устройство. Пациенты должны показать сотруднику службы безопасности идентификационную карту пациента на нейростимулятор и попросить провести контроль вручную. Сотрудник службы безопасности может использовать ручной детектор, но пациенту следует попросить не задерживать детектор около нейростимулятора дольше необходимого. Пациент может попросить провести иной вид ручного личного досмотра.
2. Если пациенты должны пройти через устройство безопасности или предотвращения краж и хищений, они должны выключить свои нейростимуляторы, дойти до центра устройства и миновать его обычным образом (см. Рис. 1).
 - a. В случае наличия двух стоек безопасности следует проходить строго между ними.
 - b. В случае наличия одной стойки проходить следует как можно дальше от нее.

Примечание. Некоторые детекторы предотвращения краж и хищений могут быть замаскированы.

3. Пациенты должны пройти через устройство безопасности. Они не должны задерживаться около устройств безопасности или прислоняться к ним.

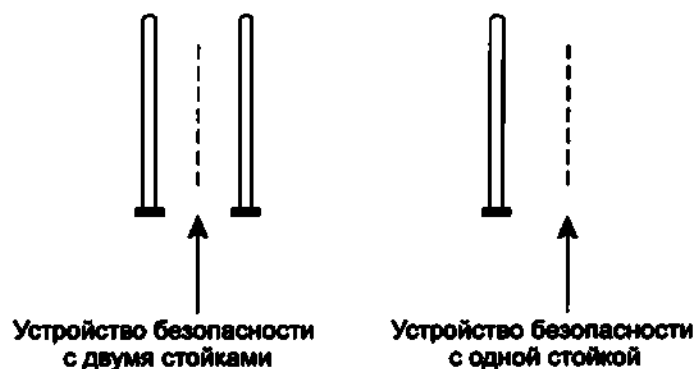


Рис. 1. Прохождение через устройство безопасности.

4. Пройдя устройство безопасности, пациенты должны включить нейростимулятор.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования скорее всего не повлияют на нейростимулятор: См. маркировку оборудования сторонних производителей для получения дополнительной информации.

Стимуляторы костного роста: наружные катушки магнитного поля для стимулятора костного роста следует располагать в отдалении от системы нейростимуляции. При использовании как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста следует удостовериться в правильности работы как этого стимулятора, так и нейростимулятора.

Стоматологические боры и ультразвуковые датчики - Выключите нейростимулятор. Не приближайте бор или датчик ближе чем на 15 см (6 дюймов) к нейростимулятору.

Электролиз: выключите нейростимулятор. Устройство электролиза необходимо держать на отдалении от нейростимулятора.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля - Пациенту следует соблюдать меры предосторожности по отношению к следующему оборудованию или условиям окружающей среды или избегать контактов с ними:

- Антенна гражданского или любительского диапазона радиочастот
- Оборудование для электросварки
- Промышленные электрические индукционные нагреватели для формовки пластмасс
- Электрическое сталеплавильное оборудование
- Мощные любительские передатчики
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно)

- Линейные усилители мощности
- Оборудование для размалчивания
- Магниты или иные генераторы сильных магнитных полей
- Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно)
- Перфузионные системы
- Контактные сварочные машины
- Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно)

Если пациенты полагают, что какое-то оборудование создает помехи для работы нейростимулятора, необходимо предпринять следующие меры:

1. Отойдите от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. Затем, если необходимо, выполните возврат нейростимулятора в требуемое состояние (включенное или выключенное) с помощью устройства управления пациента.
4. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если описанные выше меры не помогли избавиться от воздействия помех, или пациент считает, что стимуляция после воздействия ЭМП стала неэффективной, следует обратиться к лечащему врачу.

Лазерные процедуры - Выключите нейростимулятор. Не направляйте луч лазера на систему нейростимуляции.

Психотерапевтические процедуры - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции не установлена безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Лучевая терапия - Не следует направлять на нейростимулятор источники жесткого излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте подходящую защиту или другие средства, например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попадал на устройство.

Чрескожная электронейростимуляция - Не размещайте контакты для чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС) так, чтобы ток проходил через какую-либо часть системы нейростимуляции. Если пациент чувствует, что, возможно, ЧЭНС создает помехи для нейростимулятора, использование ЧЭНС следует прекратить до обсуждения проблемы с врачом.

Примечания

Бытовые приборы - Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для системы нейростимуляции. Следующее

оборудование, как правило, безопасно для пациентов при условии соблюдения приведенных ниже рекомендаций:

- **Индукционная горелка.** Не приближайте нейростимулятор к включенным горелкам.
- **Мощные электроприборы:** Не приближайте к ним нейростимулятор, электрод и удлинитель.

Прочие медицинские процедуры - ЭМГ, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур скорее всего не повлияют на систему нейростимуляции:

- **Ультразвуковое исследование** (например, сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

Примечание. Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор и не подносите датчик ближе, чем на 15 см (6 дюймов) к системе нейростимуляции.

- **Рентгеновское исследование**

Примечания:

- Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор.
- Сильное сжатие, используемое, например, во время маммографии, может повредить нейростимулятор или привести к нарушению контакта компонентов системы. Может потребоваться хирургическая операция для восстановления контакта или замены компонентов. Во время рентгеновских исследований, сопряженных с наружным сжатием тканей, окружающих имплантированные компоненты, оборудование должно быть отрегулировано таким образом, чтобы ограничить давление на нейростимулятор.

- **Магнитоэнцефалография (МЭГ)**
- **Позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)**

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xml - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 01-16-2022

Medtronic

Spinal cord stimulation (SCS)
Стимуляция спинного мозга (SCS)

Indications sheet • Перечень показаний

CE 0123

MA03527A031 Rev A 2021-02-15

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Indications

Neurostimulation for spinal cord stimulation (SCS) - The Medtronic SCS neurostimulation system is indicated for SCS as an aid in the management of chronic, intractable non-cancer pain of the trunk and/or limbs.

Intended clinical benefit

The intended clinical benefit of the therapy is reduction in symptoms of chronic intractable pain.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

2 English Spinal cord stimulation (SCS) 2021-02-15

MA03527A031 Rev A 2021-02-15

Показания

Нейростимуляция для стимуляции спинного мозга (SCS) - Система нейростимуляции для стимуляции спинного мозга производства компании Medtronic предназначена для стимуляции спинного мозга в качестве вспомогательного средства лечения не связанной с онкологическим заболеванием хронической, резистентной боли в теле и / или конечностях.

Предполагаемая клиническая польза

Терапия предназначена для облегчения симптомов хронического трудноизлечимого болевого синдрома.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, обзоре нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 01-18-2022

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-6000

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-02-15
MA03527A031 Rev A

MA03527A031 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
indications.xsl - indicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 01-18-2022

Medtronic

Peripheral Nerve Stimulation (PNS)
Стимуляция периферических нервов (PNS)

Indications sheet • Перечень показаний

MA03524A024 Rev A 2021-02-15

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing instructions

Indications

Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using percutaneous leads - A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the posterior trunk.

Intended clinical benefit

The intended clinical benefit of the therapy is reduction in symptoms of chronic intractable pain.

Additional adverse event

In addition to the adverse events summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of a peripheral nerve stimulation system also includes the following risk:

- Nerve damage or degeneration

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

2 English Peripheral Nerve Stimulation (PNS) 2021-02-15

MA03524A024 Rev A 2021-02-15

Показания

Нейростимуляция для стимуляции периферических нервов (PNS) с помощью чрескожных электродов - Система нейростимуляции для стимуляции периферических нервов компании Medtronic предназначена для стимуляции периферических нервов в качестве вспомогательного средства лечения хронической, резистентной боли в спинной области.

Предполагаемая клиническая польза

Терапия предназначена для облегчения симптомов хронического трудноизлечимого болевого синдрома.

Дополнительное неблагоприятное событие

В дополнение к нежелательным явлениям, краткая информация о которых приведена в брошюре "Информация для врачей" (IFP), имплантация системы стимуляции периферических нервов также сопровождается следующим риском:

- Повреждение или дегенерация нерва.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, обзоре нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Filename Date Time
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
Indications.xsl - IndicationsTemplate.fm
Template version 6.3: 01-18-2022

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
All Rights Reserved
2021-02-15
MA03524A024 Rev A

MA03524A024 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xml - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

Medtronic

Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли

Перед проведением МРТ см. раздел "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ".

Инструкция по применению

USA Rx only

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки
Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

CE 0123

Сопответствие Европе (Европейское соответствие).
Этот символ обозначает, что изделие полностью
соответствует требованиям соответствующих
Европейских директив.



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе



Только для США



Проведение магнитно-резонансной томографии
(МРТ) выполнять с соблюдением ограничений



Несовместимо с магнитно-резонансной
томографией (МРТ)

2021-02-15 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для Русский 3
купирования хронической боли

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Itrel™, MyStim™ и SureScan™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

4 Русский Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли 2021-02-15

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Содержание

Введение 7

- Номера моделей нейростимуляторов 7
- Планирование МРТ 8
- Идентификационные карты пациента 9
- Получение последней версии рекомендаций по МРТ 9
- Программатор врача и устройство управления для пациента 9
- Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции 10
 - Разновидности электромагнитного поля, генерируемого системами МРТ 10
 - Возможные взаимодействия имплантированных систем нейростимуляции при МРТ 10

НАЧИНАЙТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности 12

- Сначала определите пригодность пациента для сканирования с помощью контрольного идентифицирующего списка 12
- Предупреждения 12
- Меры предосторожности 12
- Контрольный идентифицирующий список 13

Условия допустимости проведения МРТ всего тела 17

- Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию 17
- Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ 20
- Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ 21
- Артефакты и искажение изображения 22
- Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ 23
- Допустимость сканирования всего тела – после МРТ 24

Условия допустимости проведения МРТ только головы 26

- Предварительный контрольный список с условиями допустимости сканирования только головы 26
- Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию 28
- Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ 30
- Допустимость сканирования только головы – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ 31
- Допустимость сканирования только головы – во время МРТ 31
- Допустимость сканирования только головы — после МРТ 32

2021-02-15 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для Русский 5
купирования хронической боли

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xml - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

**Приложение А. Примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования
Medtronic 34**

Примеры отчетов МРТ Medtronic и распечаток экрана об МРТ 34

Приложение Б. Форма пригодности типа МРТ-сканирования 37

Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции
производства компании Medtronic 37

**6 Русский Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования
хронической боли 2021-02-15**

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Введение

До проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) пациента с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли обязательно в полном объеме ознакомьтесь с данной информацией.

Если у Вас имеются вопросы по информации из этого руководства, обратитесь к представителю компании Medtronic.

Номера моделей нейростимуляторов



Указанные ниже номера моделей относятся к нейростимуляторам, МРТ которых можно выполнять с соблюдением ограничений.

Чтобы определить по этим рекомендациям, какие условия проведения МРТ необходимо соблюдать, следует использовать не только номера моделей. Для определения пригодности типа МРТ-сканирования и условий томографии, подходящих для пациента с имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, всегда начинайте с раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности" этого руководства и используйте контрольный идентифицирующий список с общими вопросами, который начинается на стр. 12.

Соблюдайте эти рекомендации по МРТ и условия для утвержденных показаний, чтобы определить допустимость и порядок безопасного проведения МРТ пациенту с полностью имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, номер модели нейростимулятора которой указан в этом документе.

Эти рекомендации по МРТ применимы к моделям имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic, номера которых указаны в Табл. 1.

Табл. 1. Номера моделей имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic, к которым применимы эти рекомендации по МРТ

97715	97702	37701	37711	7479	7425 (см. предупреждение)
97716	97712	37702	37712	7479B	
977005	97713	37703	37713	7427	
977006	97714	37704	37714	7427V	

⚠ Предупреждение: Компания Medtronic не рекомендует врачам назначать МРТ пациентам с имплантированным нейростимулятором Itrel 3 модели 7425. Нейростимулятор Itrel 3 очень подвержен сбросу установок на начальные значения или к повреждению в ходе МРТ. В случае сброса настроек на начальные, нейростимулятор следует перепрограммировать. В случае повреждения нейростимулятор следует заменить. При использовании нейростимулятора Itrel 3 возрастает риск возникновения индуцированного

электрического тока, который способен привести к стимулированию или поражению электрическим током пациента.

Планирование МРТ

Чтобы запланировать МРТ для пациента с полной имплантированной системой нейростимуляции для купирования хронической боли производства компании Medtronic:

- Определите номер модели имплантированного нейростимулятора компании Medtronic.
- Только в целях планирования МРТ см. Табл. 2, чтобы определить возможную МРТ-совместимость.
- Если номер модели нейростимулятора неизвестен, попросите пациента посмотреть номер модели нейростимулятора в идентификационной карте пациента компании Medtronic, уточните его у врача или обратитесь в службу поддержки компании Medtronic.
- Перед назначением МРТ напомните пациентам выполнить следующее:
 - Проконсультироваться с врачом, занимающим обслуживанием системы нейростимуляции.
 - Принести с собой на процедуру МРТ устройство управления для пациента и все идентификационные карты пациента, особенно карты с символами "MR".
 - Подзарядить перезаряжаемый нейростимулятор перед процедурой МРТ.
 - Проинформировать специалиста по МРТ о том, что у пациента есть имплантированное устройство.

Табл. 2. Потенциальная пригодность к типу МРТ-сканирования для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли

Номера моделей им- плантируемых нейро- стимуляторов		Потенциаль- ная пригод- ность к типу сканирования	Примечания
97702	97715	• Все тело • Только го- лова	Пригодность к типу сканирования зави- сит от того, какие компоненты импланти- рованы пациенту, а также от других факторов. См. "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности" на стр. 12, чтобы определить пригодность для МРТ.
97712	97716		
97713	977005		
97714	977006		

Табл. 2. Потенциальная пригодность к типу МРТ-сканирования для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли (продолжение)

Номера моделей им- плантируемых нейро- стимуляторов		Потенциаль- ная пригод- ность к типу сканирования	Примечания
37701	37713	• Только го- лова	Пригодность к типу сканирования зави- сит от того, какие компоненты импланти- рованы пациенту, а также от других факторов. См. "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности" на стр. 12, чтобы определить пригодность для МРТ.
37702	37714		
37703	7479		
37704	7479B		
37711	7427		
37712	7427V		
	7425		В отношении модели 7425 также см. предупреждение на стр. 7.

Идентификационные карты пациента

У пациента может быть несколько идентификационных карт пациента компании Medtronic с символом "MR", в которых описываются характеристики имплантированной системы нейростимуляции. Посоветуйте пациенту приносить все идентификационные карты пациента на все процедуры МРТ и следить за тем, чтобы информация на картах не была устаревшей. Сотрудники кабинета МРТ могут затем использовать идентификационные карты пациента Medtronic для определения компании Medtronic как производителя системы нейростимуляции пациента и подтверждения номера модели имплантированного нейростимулятора.

Получение последней версии рекомендаций по МРТ

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

Копии этих рекомендаций по МРТ могут представлять собой не самую актуальную версию, если только они не получены непосредственно с веб-сайта или иным путем от компании Medtronic в день прохождения МРТ пациентом.

Программатор врача и устройство управления для пациента

В системах для нейростимуляции компании Medtronic с технологией MRI SureScan для определения пригодности типа МРТ-сканирования и перевода системы нейростимуляции в режим безопасного проведения МРТ, при котором стимуляция выключается, используются внешние устройства управления (например, программатор врача или устройство управления для пациента). Сообщите пациенту с системой нейростимуляции, что перед МРТ стимуляцию необходимо выключать.

Если пациент принес устройство управления пациента на процедуру МРТ, см. **НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ** — определение пригодности на стр. 12 и используйте контрольный идентифицирующий список из этого раздела.

Если программатору врача или устройству управления пациента не удастся установить связь с имплантированной системой нейростимуляции или если нейростимулятор достиг окончания срока службы (EOS, end of service), подтвердить пригодность типа МРТ-сканирования с помощью внешних устройств управления невозможно. Необходимо изучить конфигурацию имплантированной системы нейростимуляции по медицинской документации пациента. Если конфигурация имплантированной системы неизвестна и ее безопасность при проведении МРТ в определенных условиях не определена, МРТ проводить не следует.

Инструкции по работе с программатором врача см. в соответствующем руководстве по программному обеспечению программатора врача.

Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции

Разновидности электромагнитного поля, генерируемого системами МРТ

Система МРТ генерирует 3 разновидности электромагнитного поля, которые способны влиять на функционирование систем имплантированных устройств. Все эти 3 поля необходимы для получения МРТ-изображения. Эти 3 поля определяются следующим образом:

Статическое магнитное поле — это устойчивое стабильное магнитное поле, постоянно присутствующее вокруг аппарата МРТ, даже когда сканирование не проводится.

Градиентное магнитное поле — это низкочастотное импульсное магнитное поле существует только при сканировании. Для построения трехмерного изображения оборудование МРТ использует 3 ортогональных градиентных магнитных поля.

Радиочастотное поле — это радиочастотное (РЧ) импульсное поле, существующее только при сканировании. РЧ поле может генерироваться различными РЧ передающими катушками. Разрешено использование РЧ катушек только тех типов, которые указаны в этих рекомендациях по МРТ.

Возможные взаимодействия имплантированных систем нейростимуляции при МРТ



Системы нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI позволяют минимизировать возможные взаимодействия, описанные в этом разделе, если соблюдаются должные условия, описанные в этом руководстве.

Нагревание. РЧ поля, генерируемые аппаратом МРТ, индуцируют РЧ энергию на имплантированные системы электродов, которая может вызывать нагревание

контактов или корпуса электрода. Кроме того, градиентные магнитные поля и РЧ-поля способны приводить к нагреву нейростимулятора.

Примечание. Нагревание возможно, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Факторы, повышающие риск нагрева и травмирования пациента, включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Высокие уровни РЧ-энергии при удельной скорости поглощения (SAR) во время МРТ
- Электроды или удлинители с низким импедансом (названия продуктов компании Medtronic или номера моделей содержат обозначения Z, LZ или low impedance)
- Имплантированные системы электродов с малой площадью поверхности контактов
- Малое расстояние между контактами электрода и теплочувствительными тканями

Взаимодействие магнитных полей. Магнитный материал имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под влиянием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом МРТ. Пациент может ощущать легкие рывки или вибрацию в месте имплантации устройства. При сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов, которым в месте имплантации недавно проводилось хирургическое вмешательство.

Индукцированная стимуляция. Градиентные магнитные поля и РЧ-поля, генерируемые МРТ сканером, индуцируют на систему имплантированных электродов энергию, которая потенциально способна вызывать непредусмотренную стимуляцию, вызывающую у пациента ощущение покалывания, шока или удара.

Примечание. Индуцированная стимуляция возможна, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Повреждение устройства. Напряжение, создаваемое полями МРТ, может повреждать электронные компоненты нейростимулятора, в результате чего требуется перепрограммирование, эксплантация или замена.

Взаимодействие устройств. МРТ может влиять на работу нейростимулятора, в результате чего после проведения МРТ может потребоваться перепрограммирование нейростимулятора с помощью программатора врача. Кроме того, МРТ способна вызвать сброс установок при включении питания (POR), что также требует перепрограммирования нейростимулятора после проведения МРТ.

НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности

Сначала определите пригодность пациента для сканирования с помощью контрольного идентифицирующего списка



Для определения пригодности типа МРТ-сканирования и условий томографии, подходящих для пациента с имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, используйте контрольный идентифицирующий список с общими вопросами, который начинается на стр. 13.

Пригодность типа МРТ-сканирования зависит от сочетания факторов, касающихся имплантированной системы нейростимуляции пациента.

Предупреждения

Другие имплантированные устройства – До начала МРТ определите, имплантированы ли пациенту несколько медицинских устройств: активные (например, системы стимуляции глубоких структур головного мозга, имплантируемые кардиодефибрилляторы, и др.) или пассивные (например, металлоконструкции для фиксации позвоночника и длинных трубчатых костей, стенты и др.) имплантируемые медицинские изделия. При наличии у пациента имплантированных медицинских устройств требования к проведению МРТ максимально ужесточаются. При возникновении вопросов связывайтесь с производителями устройств. Если неизвестно, какие имплантаты имеются у пациента, произведите рентгеновское исследование с целью определения их типа и местоположения. Не проводите МРТ при наличии состояний или имплантатов, служащих противопоказаниями к исследованию или делающих его невозможным.

Тестовые системы (системы нейростимуляции, которые имплантированы неполностью) – Врачам не следует назначать МРТ пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ-сканирования эксплантируйте все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Меры предосторожности



В помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), наличие внешних устройств является опасным. Не допускайте нахождения в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), следующих внешних устройств управления компании Medtronic. Эти устройства содержат ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ. Следующие устройства несовместимы с МРТ:

- Устройство управления для пациента

- Зарядное устройство
- Внешний нейростимулятор
- Программатор врача

Контрольный идентифицирующий список

1. Получили ли Вы перед МРТ у пациента форму Medtronic с указанием пригодности типа МРТ-сканирования?

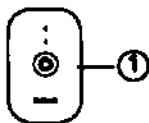
См. раздел "Приложение А. Примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic" на стр. 34.

- ☐ Да
- 1) Проверьте имя пациента и дату на форме пригодности Medtronic. Дата на форме пригодности должна совпадать с датой процедуры МРТ или быть близкой к ней.
- Примечание. чем дальше дата на форме пригодности от даты процедуры МРТ пациента, тем выше риск следующих событий:
- У пациента произошло событие (например, ревизионная операция имплантированной системы нейростимуляции), которое могло изменить пригодность для томографии.
 - Стимуляция была снова включена у пациента.
- 2) См. шаг 4 на стр. 14.
- ☐ Нет См. следующий шаг (шаг 2 на стр. 13).

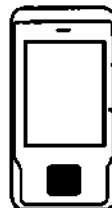
2. Устройства управления пациента



Модель HN90 (слева) и модель TM91 (справа)

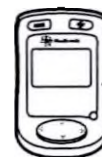


① Номер модели находится на задней поверхности.



Модель 97745

①



Модель 97740

②

② Номер модели находится на передней поверхности.

Принес ли пациент одно из указанных выше устройств управления для пациента на процедуру МРТ?

- ☐ Да
- 1) Для активации режима MPT попросите пациента переходить к экрану режима MPT.
 - Режим MPT: когда режим MPT активирован:
 - Экран на устройстве управления для пациента показывает пригодность типа MPT-сканирования.
 - Если отображается экран пригодности, значит стимуляция была выключена.
 - Если пациент не способен переходить к экрану режима MPT, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic за помощью.
 - Не выключайте режим MPT, не выходите из него и не включайте стимуляцию с помощью устройства управления для пациента до завершения MPT у пациента и его выхода из помещения, где установлен аппарат MPT (магнит).
 - 2) После отображения экрана режима MPT на устройстве управления для пациента см. шаг 4 на стр. 14.

☐ Нет См. следующий шаг (шаг 3 на стр. 14).

3. Имеется ли у пациента идентификационная карта пациента компании Medtronic с номером модели нейростимулятора, который совпадает с одним из номеров моделей нейростимуляторов, указанным в Табл. 1 на стр. 7?

- ☐ Да См. "Условия допустимости проведения MPT только головы" на стр. 26.
- ☐ Нет Определить имплантированную систему пациента невозможно. Остановитесь. Эти рекомендации по MPT не применимы. Посетите сайт www.medtronic.com/mri или обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

4.



Допустимо MPT-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

Имеется ли в форме пригодности типа MPT-сканирования Medtronic или на устройстве управления для пациента отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о допустимости сканирования всего тела?

- ☐ Да
- 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности Medtronic или на экране режима MPT устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей нейростимуляторов в Табл. 1 на стр. 7.

- 2) Если да, см. "Условия допустимости проведения МРТ всего тела" на стр. 17.

☐ Нет См. следующий шаг (шаг 5 на стр. 15).

5.



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемо-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений

Имеется ли в форме пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic или на устройстве управления для пациента отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о допустимости сканирования только головы?

- ☐ Да
- 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности Medtronic или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей нейростимуляторов в Табл. 1 на стр. 7.
 - 2) См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 26.

☐ Нет См. следующий шаг (шаг 6 на стр. 15).

6.



Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.

Имеется ли в форме пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic или на устройстве управления для пациента отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о невозможности определить пригодность типа МРТ-сканирования?

- ☐ Да
- 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей нейростимуляторов в Табл. 1 на стр. 7.
 - 2) См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 26.
- ☐ Нет Остановитесь. Эти рекомендации по МРТ не применимы. Посетите сайт www.medtronic.com/mri или обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Примечания

- Символ "обратитесь к инструкции по применению" () вместе с указанием на допустимость проведения МРТ означает "см. рекомендации по МРТ для этой системы нейростимуляции".
- Если для определения пригодности использовалось устройство управления для пациента, при необходимости сделайте фотокопию отображаемого на нем экрана режима МРТ (показывает пригодность типа МРТ-сканирования).
- Для интерпретации кода информации (), указанного в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, обращайтесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
- Не выключайте режим МРТ, не выходите из него и не включайте стимуляцию с помощью устройства управления для пациента до завершения МРТ у пациента и его выхода из помещения, где установлен аппарат МРТ (магнит).

Условия допустимости проведения МРТ всего тела



Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

Прежде чем изучать этот раздел о допустимости сканирования всего тела, проверьте соблюдение требований из раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности" (начало на стр. 12) и определите допустимость сканирования всего тела с помощью формы пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic или устройства управления для пациента.

Пациент, для которого допустимо проведение сканирования всего тела в режиме MRI-CS (то проведение МРТ-сканирования с соблюдением ограничений), может проходить томографию любой части тела, если соблюдаются определенные условия, указанные в этом разделе по допустимости сканирования всего тела.

Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Тип системы МРТ	Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл с визуализацией посредством отклика от ядер атомов водорода, с максимальным пространственным градиентом поля 19 Тл/м (1900 гаусс/см).
	 Предупреждение. Разрешено использование систем МРТ только тех типов, которые указаны в этих рекомендациях по МРТ. Другие системы МРТ (например, на 0,6 Тл или на 3,0 Тл, а также открытые аппараты) испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и перегрев устройства, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Производители МРТ	Без ограничений.

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Радиочастотная (РЧ) частота	Приблизительно 64 МГц.  Предупреждение: Не проводите МРТ на "непротонных" частотах сканирования (таких как ¹³ C, ²³ Na или ³¹ P). Частоты, помимо 64 МГц, испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и чрезмерное нагревание устройства, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
РЧ катушки	Только приемная катушка: любой тип. Разрешенные типы передающих катушек: • Передающая РЧ-катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) • Съёмная объёмная приемо-передающая катушка для головы • Съёмная объёмная приемо-передающая катушка для нижних конечностей  Предупреждение. Разрешено использование РЧ передающих катушек только тех типов, которые указаны в этих рекомендациях по МРТ. Другие приемо-передающей катушки (например, линейные катушки) испытания не проходили. Они способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Возбуждение передающей РЧ катушки	Конфигурация круговой поляризации (КП)

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Мощность РЧ энергии	Используйте нормальный рабочий режим. Удельная скорость поглощения (SAR): • SAR для всего тела: должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг по документации оборудования МРТ. • SAR для головы: должна быть $\leq 3,2$ Вт/кг по документации оборудования МРТ. ⚠ Предупреждение: Не проводите МРТ в следующих режимах: • Управляемый режим работы первого уровня • Управляемый режим работы второго уровня (например, режим исследования) Эти режимы допускают более высокие уровни РЧ энергии и способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Градиенты	Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси не более 200 Тл/м/с. ⚠ Предупреждение: Не используйте градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/м/с, поскольку они не проходили испытания и могут повышать риск индуцированной стимуляции (вызывая у пациента ощущения шока или удара, дискомфорт или боль) или нагревания нейростимулятора.
Предельная продолжительность активного сканирования	Продолжительность МРТ не может суммарно превышать 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода (любой 90-минутный период должен содержать 60 минут без сканирования). ⚠ Предупреждение: Не превышайте суммарную продолжительность 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода. Превышение этой продолжительности активного сканирования увеличивает риск нагревания тканей.
Метка (изоцентрическое расположение)	Без ограничений. Можно сканировать любые анатомические образования.

Допустимость сканирования всего тела – подготовка пациента перед МРТ

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед МРТ

Режим МРТ включен, стимуляция выключена



Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

При переводе устройства в режим МРТ стимуляция выключается. Указанный выше текст и/или все символы обозначают допустимость МРТ всего тела и указывают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.

⚠ **Предостережение:** Перед проведением МРТ убедитесь, что имплантированная система нейростимуляции пациента выключена. Если стимуляция остается включенной во время сканирования, увеличивается риск неприятной, непредусмотренной стимуляции.

Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента.

Примечание. Если батарея нейростимулятора истощена или достигнуто окончание срока службы, то нейростимулятор считается выключенным.

Температура ядра тела

Лихорадка

⚠ **Предупреждение.** Не выполняйте МРТ, если температура тела пациента выше 38 °C (100 °F). Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей под действием МРТ увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, который может привести к их повреждению.

Без одеял

⚠ **Предупреждение.** Не накрывайте пациента одеялами или одеялами с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск нагревания тканей, которое может привести к их повреждению.

Минимальный вес пациента

Не предусмотрено ограничений для взрослых пациентов

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед МРТ (продолжение)

Седация	По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
Положение пациента в туннеле	Уложите пациента на живот или спину в туннеле МРТ.  Предупреждение. Не размещайте пациента в туннеле МРТ в других положениях, например на боку (положение лежа на боку). Сканирование пациентов в положениях, кроме как на животе или на спине, не изучалось, и может вызывать чрезмерный нагрев тканей во время МРТ.
Проинформируйте пациента о рисках	Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования всего тела.
Общение пациента с оператором во время сканирования	Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время исследования ощущения дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.

Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	Воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR.  Предупреждение: Убедитесь, что введен правильный вес пациента, чтобы не допустить проведения МРТ с уровнем РЧ энергии, слишком высоким для пациента. Чрезмерно высокий уровень РЧ энергии способен вызывать чрезмерный нагрев, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
----------------------	--

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ (продолжение)

Проверьте все параметры	Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ исследования соответствуют требованиям к МРТ, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования всего тела. В случае несоответствия параметры следует изменить надлежащим образом. При невозможности изменения параметров не выполняйте МРТ.
-------------------------	--

Артефакты и искажение изображения

Показано, что электроды SureScan вызывают минимальное искажение изображения в областях вокруг имплантированных электродов, когда устройство находится вне поля обзора. Существенное искажение изображения может возникнуть, если устройство находится в поле обзора. При выборе поля обзора и параметров изображения следует учитывать артефакты и искажение изображения, вызываемые наличием устройства и электродов в поле обзора. Эти факторы также необходимо учитывать при интерпретации изображений МРТ.

Продуманным выбором параметров последовательности импульсов, угла и положения плоскости изображения можно минимизировать артефакты МР-изображения. Однако уменьшение искажения изображения путем изменения параметров последовательности импульсов обычно ухудшает соотношение сигнал-шум.

Придерживайтесь следующих общих принципов:

- По возможности не используйте приемную катушку для тела. Используйте взамен местную только приемную катушку.
- Используйте последовательности с увеличенными срез-селектирующими и кодирующими градиентами. Используйте более широкую полосу пропускания для РЧ и амплитудно-импульсной модуляции.
- При считывании используйте осевую ориентацию, минимизирующую плоскостное искажение.
- Используйте спин-эхо или градиентные эхо МРТ последовательностей с относительно широкой полосой пропускания образца данных.
- По возможности используйте укороченное время эхо для техники градиента эхо.
- Ввиду искажения поля нейростимулятором, реальная форма среза на изображении может искажаться.
- Установите локализацию имплантата и, по возможности, ориентируйте все срезы так, чтобы они не затрагивали имплантированный нейростимулятор.

⚠ Предупреждения:

- Если исследуемая МРТ зона располагается около нейростимулятора, то, чтобы получить изображение, возможно, следует сместить нейростимулятор или воспользоваться иной технологией получения изображения. Информативность полученных при МРТ изображений может существенно понижаться, а исследуемые области полностью перекрываться отображением имплантированных рядом компонентов систем нейростимуляции, особенно, около нейростимулятора.
- Если нейростимулятор необходимо удалить, удалите всю систему нейростимуляции. Не извлекайте нейростимулятор, оставив систему электрода имплантированной, поскольку это может привести к перегреву электрода. Чрезмерный нагрев может привести к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Для получения дополнительной информации об ожидаемой выраженности и внешнем виде артефактов изображений при выполнении МРТ, а также об искажениях при применении различных условий сканирования обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ

Табл. 6. Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ

Отслеживайте продолжительность активного сканирования	Учитывайте продолжительность активного сканирования в пределах 90-минутного периода. См. раздел "Предельная продолжительность активного сканирования" в Табл. 3.
Наблюдайте за пациентом	Ведите за пациентом визуальное и аудионаблюдение. Проверяйте пациента между каждой последовательностью сканирования. Если пациент оказался не в состоянии отвечать на вопросы или пожаловался на какие-либо проблемы — немедленно прекратите МРТ.
Удобство пациента	Во время МРТ пациент может ощущать нагревание в месте нахождения нейростимулятора. Если нагревание вызывает у пациента дискомфорт, немедленно прекратите МРТ. После окончания сканирования целесообразно приложить к этому месту пакет со льдом или холодный компресс.
Рывки и вибрация нейростимулятора	При МРТ пациент может ощущать рывки и/или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ. Если нейростимулятор находится близко к стенке туннеля МРТ, целесообразно использовать подушку, чтобы отделить нейростимулятор от стенки туннеля для минимизации вибрации.

Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

Табл. 7. Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

Отзыв пациента	Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов свяжитесь с компанией Medtronic.
Возобновление стимуляции	После завершения сканирования дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента, чтобы снова включить стимуляцию. Или, если пациент принес устройство управления для пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (вне кабинета МРТ) снова включить стимуляцию с помощью устройства управления для пациента. Давайте пациенту указания в соответствии с примечаниями в таблице ниже.

Табл. 7. Допустимость сканирования всего тела – после MPT (продолжение)

Примечания:

- Может потребоваться вернуть устройство управления для пациента в рабочий режим, чтобы устройство стало активным и пациент мог снова включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента модели HH90 (слева) или модели TM91 (справа) производства компании Medtronic:

Попросите пациента нажать кнопку **Выйти из режима MPT**.
Затем пациент может включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента модели 97745 производства компании Medtronic:

Попросите пациента выполнить следующее:

1. Нажмите кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выполнить пробуждение устройства управления для пациента.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** на экране **Разблокировка**.
3. Нажмите кнопку **Выйти из режима MPT**.

Затем пациент может включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента MyStim модели 97740 производства компании Medtronic:

Попросите пациента нажать кнопку **Синхронизация** .
Затем пациент может включить стимуляцию.

- При включении стимуляции нейростимулятор выходит из режима MPT.
- Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором, возобновить стимуляцию или отображает экран с буквами POR, дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии POR.

Условия допустимости проведения МРТ только головы

Перед прочтением этого раздела о допустимости сканирования только головы убедитесь, что содержание раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности" принято во внимание (начало на стр. 12), затем перейдите к следующему контрольному списку.

Предварительный контрольный список с условиями допустимости сканирования только головы

1.



Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемопередающей катушки для головы с соблюдением ограничений

Перешли ли Вы в этот раздел о допустимости сканирования только головы из раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности", потому что в форме пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic или на экране устройства управления для пациента имеется отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о допустимости сканирования только головы?

- ☐ **Да** См. "Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию" на стр. 28 и продолжайте с этого места.
- ☐ **Нет** См. следующий шаг.

2. Убедитесь, что внутри съемной объемной приемопередающей катушки для головы отсутствуют компоненты имплантированной системы (т. е. нейростимулятор, удлинители, электроды, неудаляемые электроды). Это можно проверить, например, путем рентгенографии области головы и шеи или обратившись к медицинской документации пациента.

- ☐ **Да** Да, подтверждено. См. следующий шаг.
- ☐ **Нет** Нет, подтвердить невозможно. Остановитесь. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

3.



Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.

Перешли ли Вы в этот раздел о допустимости сканирования только головы из раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности", потому что в форме пригодности типа МРТ-сканирования Medtronic или на экране устройства управления для пациента имеется отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о невозможности определить пригодность типа МРТ-сканирования?

- ☐ Да См. "Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию" на стр. 28 и продолжайте с этого места.
- ☐ Нет См. следующий шаг.

4. Пациент принес на процедуру МРТ только идентификационную карту пациента и указанный на ней номер модели нейростимулятора упомянут на стр. 7. Убедитесь, что параметры стимуляции нейростимулятора установлены следующим образом:

Стимуляция: Выкл.
Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента.
Примечание. Если батарея нейростимулятора истощена или достигнуто окончание срока службы, то нейростимулятор считается выключенным.

Прочие параметры: Без изменения

Дополнительно только для нейростимулятора Itrel 3 модели 7425:

Переключение магнитом (реле): Выкл.

- ☐ Да Да, подтверждено. См. "Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию" на стр. 28 и продолжайте с этого места.
- ☐ Нет Нет, подтвердить невозможно. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

При выполнении всех инструкций, изложенных разделе о допустимости сканирования только головы, возможна безопасная МРТ только головы с помощью съемной объемной приемно-передающей катушки для головы.

Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию

РЧ катушки	Только съемная объемная приемо-передающая катушка для головы. Важно! - Съемная объемная приемо-передающая катушка для головы не должна закрывать ни один компонент имплантированной системы. Компоненты имплантированной системы должны быть расположены в соответствии с утвержденными инструкциями и могут быть размещены даже вплотную к нижнему (каудально) краю катушки для головы (зазор 0 см), но никакие компоненты не должны находиться внутри катушки для головы. - Проследите за тем, чтобы передающая РЧ катушка для сканирования всего тела (встроенная передающая катушка) не использовалась. - Если Вы не уверены, что система МРТ предусматривает возможность использования съемной объемной приемо-передающей катушки для головы, проконсультируйтесь с производителем системы МРТ. ⚠ Предупреждения: - МРТ только головы (без других частей тела) безопасна при использовании съемной объемной приемо-передающей катушки и соблюдении всех инструкций, изложенных в этом разделе о допустимости сканирования только головы. - Не помещайте какие-либо части съемной объемной приемо-передающей катушки для головы над компонентами имплантированной системы нейростимуляции. Если катушка для головы перекрывает какой-либо компонент системы нейростимуляции пациента, нагрев в месте имплантированных контактов электродов может превышать нормальные значения. Кроме того, если система нейростимуляции пациента имеет разорванный проводник электрода и катушка для головы перекрывает какой-либо компонент системы нейростимуляции пациента, нагревание в месте разрыва или контактов электрода может превышать нормальные значения. Чрезмерный нагрев может привести к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.
------------	--

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Тип системы МРТ	Горизонтальная цилиндрическая система 1,5 Тл с визуализацией посредством отклика от ядер атомов водорода, с максимальным пространственным градиентом поля 19 Тл/м (1900 гаусс/см). ⚠ Предупреждение. Разрешено использование систем МРТ только тех типов, которые указаны в этих рекомендациях по МРТ. Другие системы МРТ (например, на 0,6 Тл или на 3,0 Тл, а также открытые аппараты) испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и перегрев устройства, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Производители МРТ	Без ограничений.
Радиочастотная (РЧ) частота	Приблизительно 64 МГц. ⚠ Предупреждение: Не проводите МРТ на "непротонных" частотах сканирования (таких как ^{13}C, ^{23}Na или ^{31}P). Частоты, помимо 64 МГц, испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и чрезмерное нагревание устройства, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Мощность РЧ энергии	Используйте нормальный рабочий режим. Удельная скорость поглощения (SAR): ▪ SAR для головы: должна быть $\leq 3,2$ Вт/кг по документации оборудования МРТ. ⚠ Предупреждение: Не проводите МРТ в следующих режимах: ▪ Управляемый режим работы первого уровня ▪ Управляемый режим работы второго уровня (например, режим исследования) Эти режимы допускают более высокие уровни РЧ энергии и способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Градиенты	Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси не более 200 Тл/м/с. ⚠ Предупреждение: Не используйте градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/м/с, поскольку они не проходили испытания и могут повышать риск индуцированной стимуляции (вызывая у пациента ощущения шока или удара, дискомфорт или боль) или нагревания нейростимулятора.
Предельная продолжительность активного сканирования	Без ограничений.
Метка (изоцентрическое расположение)	Только голова. Не помещайте какие-либо части съемной объемной приемопередающей катушки для головы над компонентами имплантированной системы нейростимуляции.

Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ

Убедитесь, что стимуляция выключена	Убедитесь, что выполнены инструкции из контрольного списка на стр. 26 (в начале этого раздела о допустимости сканирования только головы). ⚠ Предостережение: Перед проведением МРТ убедитесь, что имплантированная система нейростимуляции пациента выключена. Если стимуляция остается включенной во время сканирования, увеличивается риск неприятной, непредусмотренной стимуляции. Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента. Примечание. Если батарея нейростимулятора истощена или достигнуто окончание срока службы, то нейростимулятор считается выключенным.
Температура ядра тела	Лихорадка Без ограничений. Одеяла Без ограничений.

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ (продолжение)

Минимальный вес пациента	Без ограничений.
Седация	По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
Проинформируйте пациента о рисках	Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования только головы.
Общение пациента с оператором во время сканирования	Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время исследования ощущениях дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.

Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 10. Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	Воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR для головы.
Проверьте все параметры	Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ исследования соответствуют требованиям к МРТ, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования только головы. В случае несоответствия параметры следует изменить надлежащим образом. При невозможности изменения параметров не выполняйте МРТ.

Допустимость сканирования только головы — во время МРТ

Табл. 11. Допустимость сканирования только головы — во время МРТ

Наблюдайте за пациентом	Ведите за пациентом визуальное и аудионаблюдение. Проверяйте пациента между каждой последовательностью сканирования. Если пациент оказался не в состоянии отвечать на вопросы или пожаловался на какие-либо проблемы — немедленно прекратите МРТ.
-------------------------	---

**Табл. 11. Допустимость сканирования только головы – во время МРТ
(продолжение)**

Рывки и вибрация нейростимулятора	При МРТ пациент может ощущать рывки и/или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ.
-----------------------------------	---

Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Табл. 12. Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Отзыв пациента	Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов свяжитесь с компанией Medtronic.
Возобновление стимуляции	После завершения сканирования дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента, чтобы снова включить стимуляцию. Или, если пациент принес устройство управления для пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (вне кабинета МРТ) снова включить стимуляцию с помощью устройства управления для пациента. Давайте пациенту указания в соответствии с примечаниями в таблице ниже.

**Табл. 12. Допустимость сканирования только головы — после MPT
(продолжение)**

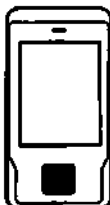
Примечания:

- Может потребоваться вернуть устройство управления для пациента в рабочий режим, чтобы устройство стало активным и пациент мог снова включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента модели HH90 (слева) или модели TM91 (справа) производства компании Medtronic:

Попросите пациента нажать кнопку **Выйти из режима MPT**.
Затем пациент может включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента модели 97745 производства компании Medtronic:

Попросите пациента выполнить следующее:

1. Нажмите кнопку **Увеличить/Уменьшить**, чтобы выполнить пробуждение устройства управления для пациента.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Блокировка** на экране **Разблокировка**.
3. Нажмите кнопку **Выйти из режима MPT**.

Затем пациент может включить стимуляцию.



В случае использования устройства управления для пациента MyStim производства компании Medtronic:

Попросите пациента нажать кнопку **Синхронизация** .

Затем пациент может включить стимуляцию.

- При возобновлении стимуляции нейростимулятор выходит из режима MPT, если в нем предусмотрена эта функция.
- Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором, возобновить стимуляцию или отображает экран с буквами POR, дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии POR.

Приложение А. Примеры форм пригодности типа MPT-сканирования Medtronic

В этом приложении приводятся примеры форм пригодности типа MPT-сканирования Medtronic, создаваемых с помощью программаторов врача компании Medtronic и подходящих для процедуры MPT пациента.

Форма пригодности типа MPT-сканирования Medtronic содержит сведения о пригодности типа сканирования, допустимого для имплантированной системы нейростимуляции пациента для купирования хронической боли, который подтвержден врачом, обслуживающим систему нейростимуляции пациента.

Имеется три следующих разновидности форм пригодности типа MPT-сканирования Medtronic:

- Отчет о MPT
- Распечатка экрана с режимом MRI-CS
- Форма пригодности типа MPT-сканирования, заполненная врачом пациента (см. "Приложение Б. Форма пригодности типа MPT-сканирования" на стр. 37)

Примеры отчетов MPT Medtronic и распечаток экрана об MPT

На следующих двух страницах приводятся примеры форм пригодности типа MPT-сканирования Medtronic, создаваемых с помощью программаторов врача компании Medtronic и подходящих для процедуры MPT пациента.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

Номер модели нейростимулятора

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model 97712
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SM MIF0000238 103.07

MRI-CS Report

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Дата

Пример отчета по режиму MRI-CS
(только текст)

Номер модели нейростимулятора

Дата 01/06/2010
RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions
www.medtronic.com/mri

① 0000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

Model 97712 John Doe

Пример распечатки экрана с режимом MRI-CS

2021-02-15 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для Русский 35
купирования хронической боли

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Номер модели нейростимулятора

Дата

Отчет об МРТ-совместимости
Телу Мартин 123-45-789
9775 ME

Medtronic NeuroModulation
Дата сеанса:
15 окт. 2020 7:39 PM



По состоянию на 15 окт. 2020 г.

Допустимо МРТ-сканирование головы при соблюдении определенных условий с
приемо-передающей катушкой для головы

Условия проведения МРТ указаны в документации:
www.medtronic.com/mri

Перед проведением МРТ убедитесь в том, что стимуляция ВЫКЛЮЧЕНА.

Не пригодно для сканирования всего тела по причине:
Моделей электродов
Имеются удлинитель

Информационный код МРТ:12807070000

КОНЕЦ ОТЧЕТА

15 окт. 2020 г. 7:40 PM на программатора R52N207Y7JA

Страница 1

Пример отчета об МРТ-совместимости

38 Русский Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования
хронической боли 2021-02-15

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Приложение Б. Форма пригодности типа МРТ-сканирования

Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции производства компании Medtronic

Во время процедурой МРТ:

1. См. документацию по условиям МРТ-сканирования: www.medtronic.com/mri.
2. Перед началом МРТ убедитесь, что стимуляция выключена.

Имя пациента:	
Фамилия врача, наименование и адрес учреждения, телефонный номер:	

Важно! Для ввода информации и указанных ниже результатов оценки допустимости сканирования используйте режим безопасного проведения МРТ или режим проведения МРТ с соблюдением ограничений (MRI-CS) на программаторе врача или устройстве управления для пациента.

Дата и время определения допустимости:	Номер модели нейростимулятора:	Серийный номер нейростимулятора:
☐		Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий
☐		Допустимо МРТ-сканирование головы с помощью приемно-передающей катушки для головы с соблюдением ограничений
☐		Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.
① Информационный код:		
(неприменимо, если ДОПУСТИМО ПРОВЕДЕНИЕ СКАНИРОВАНИЯ ВСЕГО ТЕЛА)		

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManualLxsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

38 Русский Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования
хронической боли 2021-02-15

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3; 02-07-2022

2021-02-15 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли Русский 39

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.8 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
IFUBookManual.xsl - IFUBookManual
Template version 6.3: 02-07-2022

Medtronic

Изготовитель 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в 
Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-6000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



© Medtronic 2020
Все права защищены
2021-02-15
M006348C007 Rev A

M006348C007 Rev A 2021-02-15

Medtronic

Пригодность системы Срок службы батареи

Системы нейростимуляции для лечения боли

Справочное руководство

USA Rx only

Filename Date Time
7 x 9 inches (178 mm x 229 mm)

Medtronic Confidential
SystemEL.xsl - SystemELTemplate.fm
Template version 6.4: 03-04-2021

MA00152A196 Rev A 2021-02-15

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Объяснение обозначений на наклейках продукта и на упаковке.

CE 0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям соответствующих Европейских директив.



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США

Пригодность системы, Срок службы батареи 2021-02-15 На русском языке 3

MA00152A198 Rev A 2021-02-15

Medtronic, логотип Medtronic и Further, Together являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. AdaptiveStim™, Intellis™, IntelliStim™, InterStim™, Itrel™, Pisces-Quad™, PrimeAdvanced™, Restore™, RestoreAdvanced™, RestorePrime™, RestoreSensor™, RestoreUltra™, Sequentia™, SureScan™, Vanta™ и Vectris™ являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic, зарегистрированными в США и других странах.

4 На русском языке Пригодность системы, Срок службы батареи 2021-02-15

MA00152A198 Rev A 2021-02-15

Содержание

Пригодность системы 7

Устройства для тестовой стимуляции 8

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Vanta с технологией AdaptiveStim™ или нейростимулятора Sequentia LT с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 10

Доступные информационные материалы о системе:

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

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

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

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

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

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

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Intellis или нейростимулятора Intellis с технологией AdaptiveStim™ с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 11

Тестовая стимуляция для нейростимуляторов RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI или RestoreUltra SureScan MRI с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 11

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 12

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Itrel 4 с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725 12

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Intellis или нейростимулятора Intellis с технологией AdaptiveStim™ с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022 13

Тестовая стимуляция для нейростимуляторов RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI или RestoreUltra SureScan MRI с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022 13

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022 14

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Itrel 4 с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022 15

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием внешнего нейростимулятора модели 37021 16

Срок службы батареи и ее зарядка 17

Intellis и Intellis с технологией AdaptiveStim™ 17

RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI и RestoreUltra SureScan MRI 17

Restore и RestoreAdvanced SureScan MRI 18

PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, RestorePrime, Sequentia LT и Vanta с технологией AdaptiveStim™ 20

Определение расчетного срока службы батареи нейростимулятора Vanta с технологией AdaptiveStim™ или нейростимулятора Sequentia LT 21

Оценка срока службы батареи нейростимуляторов PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestorePrime 21

Itrel 4 28

Оценка срока службы батареи нейростимулятора Itrel 4 28

Примеры оценки срока службы батареи 33

Пример 1: Нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime и 4 программы для электродов с низким импедансом 33

Пример 2: нейростимулятор Itrel 4 с электродом со стандартным импедансом 35

Пригодность системы

Период тестовой (пробной) стимуляции используется для определения способности новой или замененной системы нейростимуляции компании Medtronic вызывать у пациента адекватную парестезию. При работе с предназначенными для тестовой стимуляции устройствами, способными тестировать несколько имплантируемых нейростимуляторов, удостоверьтесь, что количество программ и настройки параметров, используемых в процессе тестовой стимуляции, соответствует характеристикам нейростимуляторов, предназначенных для имплантации.

Данный подход гарантирует, что:

- количество необходимых для терапии программ не превосходит возможности нейростимулятора;
- настройки параметров устройства для тестовой стимуляции изменяются, если устройство для тестовой стимуляции допускает:
 - значения длительности импульса или частоты, которые выше чем значения, допускаемые конкретным имплантируемым нейростимулятором;
 - значения амплитуды (интенсивности) при определенных частоте и длительности импульса, которые превышают максимальное значение амплитуды, которое может использоваться конкретным имплантируемым нейростимулятором для создания парестезии. Даже если такое значение амплитуды допускается имплантируемым нейростимулятором, реальное значение амплитуды не будет превышать максимальную амплитуду, указанную в таблице.

Примечания.

- При выборе нейростимулятора для замены примите во внимание, что характеристики нейростимуляторов могут различаться.
- Нейростимуляторы Itrel 4 моделей 37703 и 37704 — единственные нейростимуляторы для обезболивания компании Medtronic, функционирующие в монополярном режиме. При замене нейростимулятора Itrel 4 на нейростимулятор компании Medtronic другой модели удостоверьтесь, что необходимость в монополярной стимуляции отсутствует.
- Для тестовой стимуляции используйте электроды для тестовой стимуляции (также называемые тестовыми электродами) с таким же типом импеданса (т. е. низкий импеданс, стандартный импеданс), как у электродов, имплантация которых планируется позднее с полностью имплантируемой системой нейростимуляции.

Использование для тестовой стимуляции электродов с таким же типом импеданса, как у электродов, выбранных для полностью имплантируемой системы, обеспечивает более точную оценку срока службы имплантированного нейростимулятора.

Например, при использовании электрода с низким импедансом для тестовой стимуляции и последующей имплантации электрода со стандартным импедансом для полностью имплантируемой системы потребление энергии может быть выше. Более того, пациентам, которым во время тестовой стимуляции необходимы высокие значения параметров, могут потребоваться значения параметров, превышающие максимальные возможности полностью имплантированной системы нейростимуляции.

Устройства для тестовой стимуляции

Беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725, а также внешние нейростимуляторы моделей 37022 и 37021 могут использоваться для тестирования нескольких имплантируемых нейростимуляторов.

С помощью Табл. 1–Табл. 3 можно определить следующее:

- перечень совместимых с конкретными моделями нейростимуляторов устройств для тестовой стимуляции;
- если вам известно, какой имплантируемый нейростимулятор скорее всего будет выбран для пациента, то с помощью таблицы перед началом тестовой стимуляции можно определить, какие настройки программы внешнего нейростимулятора следует задать;
- после выполнения тестовой стимуляции можно определить, какие имплантируемые нейростимуляторы подходят пациенту, исходя из того, какое количество программ потребовалось применять в ходе тестовой стимуляции, а также исходя из настроек стимуляции, которые оказались наиболее эффективными по мнению пациента.

В случае использования таблиц для выбора настроек программ, найдите название имплантируемого нейростимулятора в столбце "Имплантируемый нейростимулятор", после чего задайте программы тестовой стимуляции согласно рекомендациям по настройке программ в соответствующей ячейке столбца "Рекомендации по установке программ".

В случае использования той или иной таблицы для выбора имплантируемого нейростимулятора по окончании тестовой стимуляции, найдите в столбце "Рекомендации по установке программ" ячейку, количество программ и настройки программ в которой ближе всего к параметрам, которые использовались пациентом в ходе тестовой стимуляции. Затем изучите столбец с описанием соответствующего имплантируемого нейростимулятора и определите, какой имплантируемый нейростимулятор поддерживает данные настройки программ.

Табл. 1. Беспроводной внешний нейростимулятор (ВНС) модели 97725 и имплантируемые нейростимуляторы (ИНС)

Имплантируемый нейростимулятор.	Рекомендации по установке программ	См.
Vanta с технологией AdaptiveStim™	• Длительность импульса должна составлять ≤ 450 мкс, частота программы должна составлять ≤ 130 Гц.	стр. 10
Sequentia LT	• Длительность импульса должна составлять ≤ 450 мкс, частота программы должна составлять ≤ 130 Гц. • Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны. • Вы можете использовать только одну программу. • Вы можете настроить от 2 до 8 контактов.	стр. 10

Табл. 2. Внешний нейростимулятор (ВНС) модели 37022 и имплантируемые нейростимуляторы (ИНС) (продолжение)

Имплантируемый нейростимулятор	Рекомендации по установке программ	См.
PrimeAdvanced PrimeAdvanced SureScan MRI RestoreAdvanced SureScan MRI Restore RestorePrime	- Если по результатам тестовой стимуляции требуется 1–2 программы, то максимальная длительность импульса должна составлять ≤ 450 мкс, максимальная частота программы должна составлять ≤ 130 Гц. - Если по результатам тестовой стимуляции требуется 3 программы, то максимальная длительность импульса должна составлять ≤ 450 мкс, максимальная частота программы должна составлять ≤ 85 Гц. - Если по результатам тестовой стимуляции требуется 4 программы, то максимальная длительность импульса должна составлять ≤ 450 мкс, максимальная частота программы должна составлять ≤ 65 Гц.	стр. 14
Itrel 4	• Вы можете использовать одну программу.	стр. 15

Табл. 3. Внешний нейростимулятор (ВНС) модели 37021 и имплантируемые нейростимуляторы (ИНС)

Имплантируемый нейростимулятор	Рекомендации по установке программ	См.
PrimeAdvanced PrimeAdvanced SureScan MRI RestoreAdvanced SureScan MRI Restore RestorePrime	• Вы можете использовать от 1 до 4 программ.	стр. 16

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Vanta с технологией AdaptiveStim™ или нейростимулятора Sequentia LT с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Если необходимо имплантировать нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim™ модели 977006 или нейростимулятор Sequentia LT модели 977005, то для тестовой стимуляции можно использовать беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725.

Для этих имплантируемых нейростимуляторов доступны следующие максимальные настройки: длительность импульса 450 мкс и частота программы 130 Гц.

В случае использования нейростимулятора Sequentia LT модели 977005:

- Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны.
- Вы можете использовать только одну программу.
- Вы можете настроить от 2 до 8 контактов.

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Intellis или нейростимулятора Intellis с технологией AdaptiveStim™ с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Если необходимо имплантировать нейростимулятор Intellis с технологией AdaptiveStim™ модели 97715 или нейростимулятор Intellis модели 97716, то для тестовой стимуляции можно использовать беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725. Какие-либо особые требования к конфигурации программ не предусмотрены.

Примечание. Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны для нейростимулятора Intellis модели 97716.

Тестовая стимуляция для нейростимуляторов RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI или RestoreUltra SureScan MRI с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Если необходимо имплантировать любой из следующих нейростимуляторов, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 97725:

- Модель 37714 RestoreSensor
- Модель 97712 RestoreUltra SureScan MRI
- Модель 97714 RestoreSensor SureScan MRI

Для этих имплантируемых нейростимуляторов:

- Частота всех активных программ должна быть одинаковой.
- Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны.

По крайней мере у одной активной программы длительность импульса должна превышать 450 мкс, а частота для всех активных программ превышать 130 Гц.

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Если необходимо имплантировать любой из следующих нейростимуляторов, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 97725:

- Модель 37702 PrimeAdvanced
- Модель 97702 PrimeAdvanced SureScan MRI
- Модель 37711 Restore
- Модель 97713 RestoreAdvanced SureScan MRI
- Модель 37701 RestorePrime

Для этих имплантируемых нейростимуляторов:

- Частота всех активных программ должна быть одинаковой.
- Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны.

Максимально доступными настройками для нейростимуляторов PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestoreAdvanced SureScan MRI являются длительность импульса 450 мкс и частота 130 Гц при использовании 1–2 программ, длительность импульса 450 мкс и частота 85 Гц при использовании 3 программ, длительность импульса 450 мкс и частота 65 Гц при использовании 4 программ.

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Itrel 4 с использованием беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725

Если необходимо имплантировать нейростимулятор Itrel 4 модели 37703 или 37704, то для тестовой стимуляции можно использовать беспроводной внешний нейростимулятор модели 97725.

Для этих имплантируемых нейростимуляторов:

- Частота всех активных программ должна быть одинаковой.
- Перераспределение энергии контактов и функция IntelliStim недоступны.
- Доступны следующие максимальные настройки: длительность импульса 450 мкс и частота 130 Гц для одной программы.

При выполнении тестовой стимуляции удостоверьтесь, что количество используемых в устройстве для тестовой стимуляции программ не превышает количества программ, доступных в предназначенном для имплантации нейростимуляторе.

В нейростимуляторах Itrel 4 выполнение нейростимуляции с высокой длительностью и высокой частотой импульса сопряжено со снижением программируемой амплитуды.

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Intellis или нейростимулятора Intellis с технологией AdaptiveStim™ с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022

Если необходимо имплантировать нейростимулятор Intellis с технологией AdaptiveStim™ модели 97715 или нейростимулятор Intellis модели 97716, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 37022.

Вы можете использовать от 1 до 4 активных программ. Какие-либо другие особые требования к конфигурации программ не предусмотрены.

Тестовая стимуляция для нейростимуляторов RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI или RestoreUltra SureScan MRI с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022

Если необходимо имплантировать любой из следующих нейростимуляторов, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 37022:

- Модель 37714 RestoreSensor
- Модель 97712 RestoreUltra SureScan MRI
- Модель 97714 RestoreSensor SureScan MRI

Системы нейростимуляции RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI и RestoreUltra SureScan MRI могут иметь ограниченный спектр настроек стимуляции, если параметры терапии близки к блокировке сигналов высокой выходной мощности. Если параметры тестовой стимуляции близки к блокировке сигналов высокой выходной мощности, сходного уровня нейростимуляции в рамках тестовой стимуляции можно добиться уменьшением значения амплитуды и одним из действий, перечисленных ниже:

- Уменьшение частоты
- Увеличение длительности импульса
- Изменение выбранных контактов

- Изменение положения электрода (электродов)

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022

Если необходимо имплантировать любой из следующих нейростимуляторов, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 37022:

- Модель 37702 PrimeAdvanced
- Модель 97713 RestoreAdvanced SureScan MRI
- Модель 97702 PrimeAdvanced SureScan MRI
- Модель 37701 RestorePrime
- Модель 37711 Restore

Программатор врача не сможет отобразить ожидаемый срок службы нейростимулятора Restore или RestorePrime.

Однако, если срок службы успешно определен для нейростимулятора PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestoreAdvanced SureScan MRI, можно использовать нейростимулятор Restore или RestorePrime.

У систем нейростимуляции PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestoreAdvanced SureScan MRI может быть ограниченный набор настроек стимуляции, если значение амплитуды превышает 9,5 В. Если при тестовой стимуляции значение 9,5 В превышено, сходного уровня стимуляции можно добиться уменьшением значения амплитуды и одним или несколькими действиями, перечисленными ниже:

- Уменьшение частоты
- Увеличение длительности импульса
- Изменение выбранных контактов
- Изменение положения электрода (электродов)

Максимально доступными настройками для нейростимуляторов PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestoreAdvanced SureScan MRI являются длительность импульса 450 мкс и частота 130 Гц при использовании 1–2 программ, длительность импульса 450 мкс и частота 65 Гц при использовании 3 программ, длительность импульса 450 мкс и частота 65 Гц при использовании 4 программ. Срок службы батареи может быть определен при помощи внешнего нейростимулятора, чтобы определить, является ли использование данной батареи допустимым для нейростимулятора. Если нет, программатор врача отметит, что данное использование для нейростимулятора недопустимо.

Тестовая стимуляция для нейростимулятора Itrel 4 с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022

Если необходимо имплантировать нейростимулятор Itrel 4 модели 37703 или 37704, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 37022.

Система нейростимуляции Itrel 4 может иметь ограниченные настройки стимуляции, если параметры терапии превышают 9,5 В или близки к блокировке сигналов высокой выходной мощности. Если при тестовой стимуляции превышено значение 9,5 В или параметры близки к блокировке сигналов высокой выходной мощности, сходного уровня нейростимуляции в рамках тестовой стимуляции можно добиться уменьшением значения амплитуды и одним из действий, перечисленных ниже:

- Уменьшение частоты
- Увеличение длительности импульса
- Изменение выбранных контактов
- Изменение положения электрода (электродов)

Табл. 4. Максимальная амплитуда тестовой стимуляции (В) для нейростимулятора Itrel 4 с использованием внешнего нейростимулятора модели 37022

Количество пре- дetermined ых для ис- пользова- ния программ	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)					
		80	120	180	240	330	460
1	50	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В
1	70	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,0 В
1	100	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	9,3 В
1	125	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,5 В	10,15 В	8,75 В

Примечание. Конфигурация электрода — 1 × 4. Определена только одна программа.

Тестовая стимуляция для PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, Restore, RestoreAdvanced SureScan MRI или RestorePrime с использованием внешнего нейростимулятора модели 37021

Если необходимо имплантировать любой из следующих нейростимуляторов, то для тестовой стимуляции можно использовать внешний нейростимулятор модели 37021:

- Модель 37702 PrimeAdvanced
- Модель 37702 PrimeAdvanced SureScan MRI
- Модель 37711 Restore
- Модель 97713 RestoreAdvanced SureScan MRI
- Модель 37701 RestorePrime

Если одинаковое количество программ настроены на одинаковые установки параметров, парестезия при использовании внешнего и имплантируемых нейростимуляторов сопоставима.

У систем нейростимуляции PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, RestoreAdvanced SureScan MRI, Restore и RestorePrime может быть ограниченный набор настроек стимуляции, если значение амплитуды превышает 9,5 В. Если при тестовой стимуляции значение 9,5 В превышено, сходного уровня стимуляции можно добиться уменьшением значения амплитуды и одним или несколькими действиями, перечисленными ниже:

- Уменьшение частоты
- Увеличение длительности импульса
- Изменение выбранных контактов
- Изменение положения электрода (электродов)

Срок службы батареи и ее зарядка

Следующие нейростимуляторы имеют перезаряжаемые батареи:

- Intellis
- Intellis с технологией AdaptiveStim™
- Restore
- RestoreAdvanced SureScan MRI
- RestoreSensor
- RestoreSensor SureScan MRI
- RestoreUltra SureScan MRI

Следующие нейростимуляторы имеют неперезаряжаемые батареи:

- Itrel 4
- PrimeAdvanced
- PrimeAdvanced SureScan MRI
- RestorePrime
- Sequentia LT
- Vanta с технологией AdaptiveStim™

Intellis и Intellis с технологией AdaptiveStim™

Перезаряжаемые батареи нейростимулятора Intellis с технологией AdaptiveStim™ модели 97715 и нейростимулятора Intellis модели 97716 требуются заряжать не реже, чем один раз в год, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи.

Время до зарядки батареи нейростимулятора зависит от количества активных программ и параметров стимуляции каждой программы. Большинству пациентов, которые выполняют нейростимуляцию с частотой около 60 Гц, требуется подзарядить нейростимуляторы один раз в 4 дня или реже. При высоких значениях параметров стимуляции требуется более частая подзарядка. Пациентам необходимо планировать расписание подзарядки таким образом, чтобы поддерживался уровень заряда батарей, который обеспечивает нормальную работу устройств при выбранных настройках.

Нейростимулятор Intellis с технологией AdaptiveStim™ модели 97715 и нейростимулятор Intellis модели 97716 способны работать в течение не менее 9 лет, после чего рекомендуется их замена. С течением времени батарея нейростимулятора требует более частой подзарядки. Как у любой другой перезаряжаемой батареи, эксплуатация и подзарядки со временем снижают максимальную зарядную емкость батареи нейростимулятора.

По достижении 9 лет эксплуатации на экране приложения программатора врача Intellis модели A710 и на экране пульта модели 97745 отобразится сообщение об индикаторе плановой замены (ИПЗ). После этого нейростимулятор требуется заменить.

RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI и RestoreUltra SureScan MRI

Следующие нейростимуляторы имеют перезаряжаемую батарею, заряд которой необходимо поддерживать, чтобы обеспечить максимальный срок службы батареи:

- Модель 37714 RestoreSensor
- Модель 97714 RestoreSensor SureScan MRI
- Модель 97712 RestoreUltra SureScan MRI

Время до подзарядки батарей зависит от использования устройства пациентом, количества программ, установок стимуляции каждой программы и использования цикличности. Все эти факторы варьируются и могут приводить к повышению частоты сеансов перезарядки либо к уменьшению срока службы батарей. Проводите регулярные проверки уровня заряда батарей в устройстве вашего пациента. Как правило, нейростимуляторы требуют подзарядки один раз в 10 дней. При высоких значениях параметров стимуляции требуется более частая подзарядка. Пациентам необходимо планировать расписание подзарядок таким образом, чтобы поддерживался уровень заряда батарей, который обеспечивает нормальную работу устройств при выбранных настройках.

Батарея нейростимуляторов RestoreSensor, RestoreSensor SureScan MRI и RestoreUltra SureScan MRI обеспечивает 9 лет работы. С течением времени батарея нейростимулятора требует более частой подзарядки. Как у любой другой перезаряжаемой батареи, эксплуатация и подзарядки со временем снижают максимальную зарядную емкость батареи нейростимулятора.

После 8 лет эксплуатации батареи нейростимулятора в поле Observations (Данные наблюдения) на экране программатора врача или программатора пациента отобразится сообщение об ERI (elective replacement indicator - индикатор плановой замены). Замените нейростимулятор в течение 6 месяцев. После 9 лет эксплуатации в поле Observations (Данные наблюдения) на экране программатора врача или программатора пациента отобразится сообщение об EOS (end of service - окончание срока службы). Нейростимулятор не сможет обеспечивать стимуляцию, и его необходимо будет заменить.

Restore и RestoreAdvanced SureScan MRI

Заряд перезаряжаемой батареи следующих нейростимуляторов необходимо поддерживать, чтобы обеспечить максимальный срок службы батарей:

- Модель 37711 Restore
- Модель 97713 RestoreAdvanced SureScan MRI

Время до зарядки батарей зависит от количества активных программ и параметров стимуляции каждой программы (см. Табл. 5).

Табл. 5. *Время до необходимой подзарядки батареи нейростимуляторов Restore и RestoreAdvanced SureScan MRI[®]*

	1 программа	2 программы	3 программы	4 программы
10,5 В	6 дней	3 дня	2 дня	1,5 дня
10,0 В				
9,0 В				
8,0 В				
7,0 В	2 недели	1 неделя		
6,0 В				
5,0 В	3 недели		1 неделя	1 неделя
4,0 В	1 месяц	2 недели		
3,0 В		3 недели	2 недели	2 недели
2,0 В		1 месяц	3 недели	3 недели
1,0 В			1 месяц	1 месяц

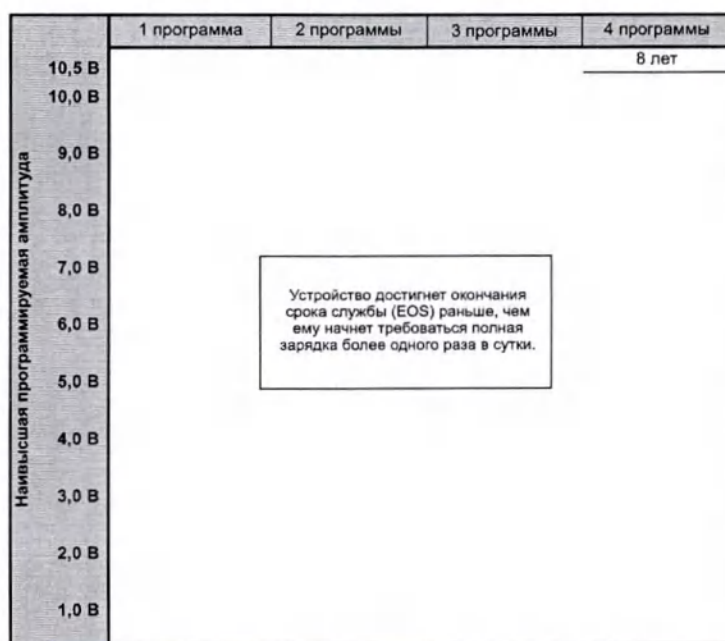
а Время до зарядки батареи определяется, исходя из предположения о 24-часовой стимуляции и следующих значений параметров: частота = 60 Гц, длительность импульса = 350 мкс, импеданс = 350 Ом, режим = Cycling (Цикличность стимуляции) выключена.

Срок службы батареи нейростимуляторов Restore и RestoreAdvanced SureScan MRI может быть оценен по следующим критериям:

- ОСС (окончание срока службы): 9 лет после имплантации. Стимуляция недоступна, при попытке опроса нейростимулятора отображается сообщение об EOS.
- ИПЗ (индикатор плановой замены): 8,5 года с даты имплантации. На экране программатора врача в поле данных наблюдения отображается сообщение об ИПЗ.
- Время до необходимой ежедневной подзарядки — см. Табл. 6. Если батарею надо заряжать каждый день, на экране программатора врача в поле Observations (Данные наблюдения) отображается сообщение о необходимости ежедневной зарядки. Подзарядка чаще раза в день может быть сопряжена с неудобствами стимуляции для пациента.

При необходимости ежедневной подзарядки батареи можно изменить параметры стимуляции, чтобы увеличить интервал между зарядками батареи или подготовиться к замене нейростимулятора.

Табл. 6. *Время до необходимой ежедневной подзарядки батареи нейростимуляторов Restore и RestoreAdvanced SureScan MRI^a*



^a Время до ежедневной подзарядки определяется, исходя из предположения о 24-часовой стимуляции и следующих значений параметров: частота = 60 Гц, длительность импульса = 350 мкс, импеданс = 350 Ом, режим = Cycling (Цикличность стимуляции) выключена.

PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI, RestorePrime, Sequentia LT и Vanta с технологией AdaptiveStim™

Срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора исчисляется месяцами или годами. Его определяют следующие факторы:

- запрограммированные параметры (например, амплитуда, частота, длительность импульса, количество используемых активных контактов);
- системный импеданс;
- Количество часов стимуляции в день
- Уровень контроля пациентом программируемых параметров стимуляции.

Чтобы оптимизировать срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора, следуйте данным советам:

- Чтобы вызвать парестезию, выберите оптимальное расположение электродов.
- Используйте меньше программ.
- Используйте минимальное количество контактов, необходимое для эффективной стимуляции.
- Используйте наименьшие эффективные значения для амплитуды, частоты и длительности импульса.
- Объясните пациенту, что нейростимулятором следует пользоваться только при необходимости.
- Рассмотрите возможность имплантации электродов и удлинителей с низким импедансом.

Определение расчетного срока службы батареи нейростимулятора Vanta с технологией AdaptiveStim™ или нейростимулятора Sequentia LT

В приложении программатора врача модели A71200 для нейростимуляторов Vanta/Sequentia LT и приложении программатора врача модели A71300 для тестирования стимуляции есть функция расчета срока службы батареи исходя из текущих настроек программ и групп с учетом потенциального количества часов использования пациентом каждой из групп в сутки. Подробные инструкции по работе с инструментами расчета срока службы батареи см. в руководствах по приложениям программатора врача.

Оценка срока службы батареи нейростимуляторов PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestorePrime

Если требуется имплантировать нейростимулятор PrimeAdvanced модели 37702, нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI модели 97702 или нейростимулятор RestorePrime модели 37701 после выполнения тестовой стимуляции с помощью беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725, чтобы рассчитать срок службы батареи, выполните следующие действия:

1. Подсоедините внешний нейростимулятор модели 37022 и применимые вспомогательные принадлежности к электроду (электродам).
2. С помощью программатора врача отрегулируйте настройки программы таким образом, чтобы имитировать тестовую стимуляцию, которую удалось настроить при использовании беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725.
3. Выполните оценку срока службы батареи. Дополнительная информация содержится в соответствующем разделе о сроке службы батареи (см. ниже).

Расчетная формула показывает приблизительный срок службы новой батареи нейростимуляторов PrimeAdvanced модели 37702, PrimeAdvanced SureScan MRI модели 97702 или RestorePrime модели 37701.

Оценка основана на настройках для одной группы, на ожидаемых программных значениях, рабочих режимах и на том, как часто используется терапия.

Примечания.

- Использование цикличности может привести к уменьшению срока службы батареи, что зависит от настройки программируемых параметров. Для получения дополнительной информации см. этапы по оценке срока службы батареи и график измененного значения энергопотребления (Рис. 1).
- Расчетные формулы используют значения, взятые из справочных таблиц. Удостоверьтесь, что верные справочные таблицы используются на основании типа электрода (электродов):
 - Для электродов с низким импедансом (<2 Ом на 10 см) (например 1x8) используйте Табл. 7 и Табл. 8.
 - Для электродов со стандартным импедансом (например Vectris SureScan MRI, Pisceas-Quad) используйте Табл. 9 и Табл. 10.
 - Для смешанных пар электродов используйте Табл. 7 и Табл. 8.

Оценка срока службы батареи

- Определите ожидаемые программные значения для каждой программы, ожидаемые рабочие режимы и интенсивность эксплуатации.

Примечание. Для всех программы используются одинаковые частоты стимуляции.

Ожидаемые программные значения			
Программа 1	Программа 2	Программа 3	Программа 4
Амплитуда (В): _____	Амплитуда (В): _____	Амплитуда (В): _____	Амплитуда (В): _____
Частота (Гц): _____	Частота (Гц): _____	Частота (Гц): _____	Частота (Гц): _____
Длительность импульса (мкс): _____	Длительность импульса (мкс): _____	Длительность импульса (мкс): _____	Длительность импульса (мкс): _____
Активные контакты: _____	Активные контакты: _____	Активные контакты: _____	Активные контакты: _____

Рабочие режимы и использование

Количество часов стимуляции в день (включая запланированную терапию): _____

- Рассчитайте коэффициент программы для каждой программы (P1F, P2F, P3F, P4F).
 - Определите значение энергопотребления (EU) для программы 1 (P1EU) (см. Табл. 7 или Табл. 9).

Примечание. Используйте значения амплитуды, частоты и длительности импульса, введенные на этапе 1.

P1EU = _____

- b. Определите коэффициент коррекции контакта (ECF) для программы 1 (P1ECF) (см. Табл. 8 или Табл. 10).
Примечание. Используйте количество активных контактов, введенное на этапе 1.

P1ECF = _____

- c. Рассчитайте коэффициент программы 1 (P1F):

P1EU _____ x P1ECF _____ = P1F _____

- d. Чтобы получить значение для второй программы, повторите действия a, b и c для программы 2.

P2EU = _____

P2ECF = _____

P2EU _____ x P2ECF _____ = P2F _____

- e. Чтобы получить значение для третьей программы, повторите действия a, b и c для программы 3.

P3EU = _____

P3ECF = _____

P3EU _____ x P3ECF _____ = P3F _____

- f. Чтобы получить значение для четвертой программы, повторите действия a, b и c для программы 4.

P4EU = _____

P4ECF = _____

P4EU _____ x P4ECF _____ = P4F _____

3. Рассчитайте мультипрограммный коэффициент (MPF).

Примечание. Введите значение 0 для всех неиспользуемых программ.

P1F _____ + P2F _____ + P3F _____ + P4F _____ = MPF _____

4. Рассчитайте коэффициент коррекции при использовании (UCF).

Количество часов стимуляции в день _____ + 12 часов = коэффициент коррекции при использовании (UCF) _____

5. Вычислите измененное значение энергопотребления.

MPF _____ x UCF _____ = _____ измененное значение энергопотребления _____

6. С учетом измененного значения энергопотребления определите срок службы батареи по Рис. 1.

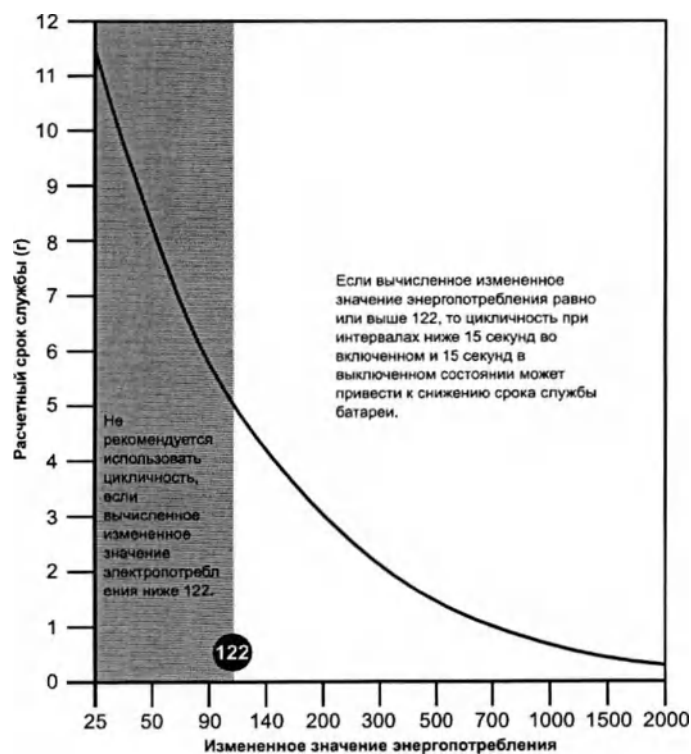


Рис. 1. Расчетный срок службы нейростимуляторов PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI и RestorePrime.

Табл. 7. Электроды с низким импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime.

Энергопотребление^а для 2 активных контактных программ^б для использования 12 часов в день

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	480
1,0	30	5	8	11	14
	70	12	20	26	33
	130	23	37	49	61
2,0	30	6	13	18	23
	70	16	30	43	56
	130	29	57	79	103
3,0	30	12	26	38	51
	70	29	62	89	117
	130	54	115	163	214
4,0	30	18	44	64	82
	70	42	102	148	192
	130	78	188	272	353
5,0	30	22	54	78	105
	70	51	124	181	243
	130	96	231	332	439
6,0	30	33	81	117	154
	70	76	186	268	358
	130	140	344	493	648
7,0	30	41	108	159	219
	70	95	251	384	507
	130	174	479	761	979
8,0	30	56	143	212	281
	70	127	334	494	649
	130	233	616	908	1188
9,0	30	68	166	240	315
	70	149	362	525	695
	130	275	772	1147	1505

Табл. 7. Электроды с низким импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime:

Энергопотребление^a для 2 активных контактов/программ^b для использования 12 часов в день
(продолжение)

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	460
10,0	30	82	224	337	397
	70	188	527	695	907
	130	347	888	1286	1660

^a Используйте значения, наименее отличающиеся от ожидаемых (ближайшие к следующему большему значению).

^b Если количество активных контактов или часов использования отличается от этих значений, внесите изменения в формулу.

Табл. 8. Электроды с низким импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime: Коэффициент коррекции контактов

		Количество активных отрицательных контактов						
		1	2	3	4	5	6	7
Количество активных отрицательных контактов	1	1,0	1,4	1,5	1,6	1,6	1,6	1,7
	2	1,4	1,9	2,2	2,3	2,4	2,5	—
	3	1,5	2,2	2,5	2,8	2,9	—	—
	4	1,6	2,3	2,6	3,1	—	—	—
	5	1,6	2,4	2,9	—	—	—	—
	6	1,6	2,5	—	—	—	—	—
	7	1,7	—	—	—	—	—	—

Табл. 9. Электроды со стандартным импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime: Энергопотребление^a для 2 активных контактов/программ^b для использования 12 часов в день

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	460
1,0	30	5	7	9	11
	70	11	17	22	27
	130	21	32	41	50
2,0	30	5	10	14	18
	70	13	25	34	43
	130	25	47	64	80
3,0	30	10	21	30	38
	70	24	50	70	90
	130	45	92	129	164

Табл. 9. Электроды со стандартным импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime: Энергопотребление^а для 2 активных контактов/программ^б для использования 12 часов в день (продолжение)

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	450
4,0	30	15	35	50	65
	70	36	82	117	151
	130	67	151	214	276
5,0	30	17	42	61	79
	70	41	96	142	185
	130	76	180	260	336
6,0	30	26	62	91	116
	70	60	144	210	273
	130	110	266	384	499
7,0	30	34	86	125	165
	70	79	197	289	378
	130	145	362	529	688
8,0	30	46	115	167	219
	70	105	263	386	503
	130	194	483	704	918
9,0	30	50	126	184	243
	70	114	292	428	561
	130	209	534	805	1158
10,0	30	67	157	231	307
	70	135	359	534	703
	130	248	660	976	1278

^а Используйте значения, наименее отличающиеся от указанных (ближайшие к следующему большему значению).

^б Если количество активных контактов или часов использования отличается от этих значений, внесите изменения в формулу.

Табл. 10. Электроды со стандартным импедансом и нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime: Коэффициент коррекции контакта

		Количество активных отрицательных контактов						
		1	2	3	4	5	6	7
Количество активных отрицательных контактов	1	1,0	1,5	1,6	1,7	1,7	1,8	1,8
	2	1,5	2,0	2,3	2,5	2,6	2,7	–
	3	1,6	2,3	2,6	3,0	3,2	–	–
	4	1,7	2,5	3,0	3,4	–	–	–
	5	1,7	2,6	3,2	–	–	–	–
	6	1,8	2,7	–	–	–	–	–
	7	1,8	–	–	–	–	–	–

Itrel 4

Оценка срока службы батареи нейростимулятора Itrel 4

Если требуется имплантировать нейростимулятор Itrel 4 модели 37703 или модели 37704 после выполнения тестовой стимуляции с помощью беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725, чтобы рассчитать срок службы батареи, выполните следующие действия:

1. Подсоедините внешний нейростимулятор модели 37021 и применимые вспомогательные принадлежности к электроду (электродам).
2. С помощью программатора врача отрегулируйте настройки программ таким образом, чтобы имитировать тестовую стимуляцию, которую удалось настроить при использовании беспроводного внешнего нейростимулятора модели 97725.
3. Выполните оценку срока службы батареи. Дополнительная информация содержится в разделе о сроке службы батареи (см. ниже).

Расчетная формула показывает приблизительный срок службы новой батареи нейростимулятора Itrel 4 модели 37703 или 37704. Оценка основана на ожидаемых программных значениях, рабочих режимах и на том, как часто используется терапия.

Примечания.

- Использование цикличности может привести к уменьшению срока службы батареи, что зависит от настройки программируемых параметров. Для получения дополнительных сведений см. Рис. 2.
- Расчетные формулы используют значения, взятые из справочных таблиц. Удостоверьтесь, что верные справочные таблицы используются на основании типа электрода (электродов):

- Для электродов с низким импедансом (< 2 Ом на 10 см) (например Pisces Z Quad) используйте Табл. 11 и Табл. 12.
- Для электродов со стандартным импедансом (например Vectris SureScan MRI, Pisces-Quad) используйте Табл. 13 и Табл. 14.

Оценка срока службы батареи

1. Определите ожидаемые программные значения, ожидаемые рабочие режимы и интенсивность эксплуатации.

Ожидаемые программные значения

Амплитуда (В): _____
Частота (Гц): _____
Длительность импульса (мкс): _____
Активные контакты: _____

Рабочие режимы и использование

Количество часов стимуляции в день: _____

Если оценивается срок службы батареи при использовании функции Cycling (Цикличность), обратитесь за помощью к представителю компании Medtronic.

2. Определите значение энергопотребления (EU) (см. Табл. 11 или Табл. 13).
Примечание. Используйте значения амплитуды, частоты и длительности импульса, введенные на этапе 1.

EU = _____

3. Определите коэффициент коррекции контакта (ECF) (см. Табл. 12 или Табл. 14).
Примечание. Используйте количество активных контактов, введенное на этапе 1.

ECF = _____

4. Рассчитайте коэффициент коррекции при использовании (UCF).

Количество часов стимуляции в день _____ + 12 часов = коэффициент коррекции при использовании _____

5. Рассчитайте измененное значение энергопотребления:

EU _____ × ECF _____ × UCF _____ + [12,2 × (2 – UCF _____)] = измененное значение энергопотребления _____

6. С учетом измененного значения энергопотребления определите срок службы батареи по Рис. 2.

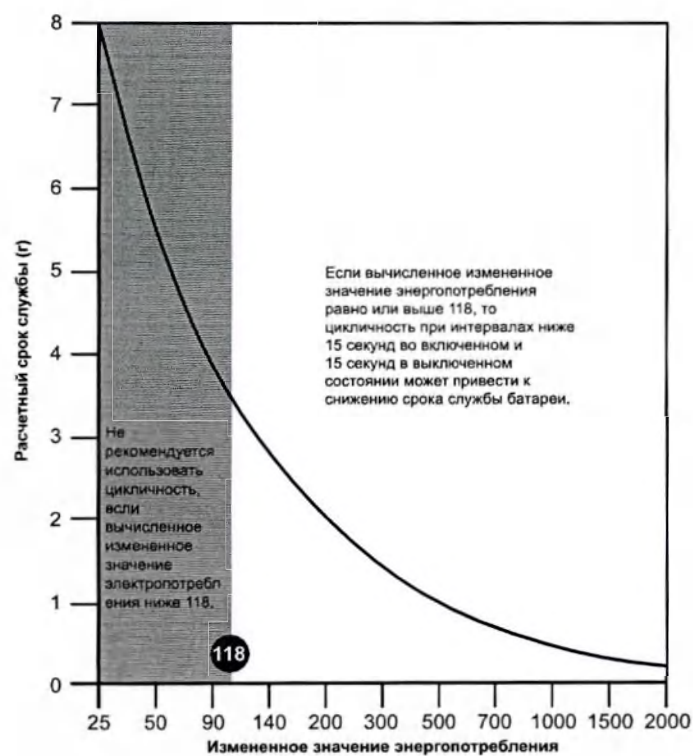


Рис. 2. Расчетный срок службы в годах нейростимулятора Itriel 4 с учетом энергопотребления

Табл. 11. Электроды с низким импедансом и нейростимулятор Itriel 4: Энергопотребление^a для 2 активных контактов^b для использования 12 часов в день

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	450
1,0	30	3	6	9	11
	70	7	15	21	27
	130	12	27	38	49
2,0	30	4	11	16	21
	70	10	25	37	49
	130	18	47	68	89
3,0	30	9	24	35	46
	70	21	55	81	106

30 На русском языке Пригодность системы, Срок службы батареи 2021-02-15

Табл. 11. Электроды с низким импедансом и нейростимулятор Itrel 4: Энергопотребление^a для 2 активных контактов^b для использования 12 часов в день (продолжение)

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	480
4,0	130	38	101	148	194
	30	14	39	60	80
	70	33	92	139	185
	130	60	171	256	337
5,0	30	20	54	81	107
	70	44	126	188	248
	130	82	231	344	453
6,0	30	27	75	112	148
	70	61	173	269	343
	130	113	318	476	662
7,0	30	37	104	156	206
	70	83	239	360	476
	130	152	440	659	869
8,0	30	50	140	209	276
	70	113	321	482	637
	130	207	590	882	1161
9,0	30	59	169	254	337
	70	132	388	595	809
	130	242	728	1116	1475
10,0	30	70	203	318	423
	70	168	487	737	978
	130	289	897	1394	1912

^a Используйте значения, наименее отличающиеся от ожидаемых (ближайшие к следующему большему значению).

^b Если количество активных контактов или часов использования отличается от этих значений, внесите изменения в формулу.

Табл. 12. Электроды с низким импедансом и нейростимулятор Itrel 4: Коэффициент коррекции контактов (ECF)

Количество активных положительных контактов	Количество активных отрицательных контактов			
	1	2	3	4
Корпус	1,6	2,7	3,5	4,1
1	1,0	1,3	1,6	—
2	1,3	2,0	—	—
3	1,5	—	—	—

Табл. 13. Электроды со стандартным импедансом и нейростимулятор Itrel 4: Энергопотребление^a для 2 активных контактов^b для использования 12 часов в день

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	460
1,0	30	2	5	7	9
	70	6	12	17	22
	130	11	22	31	40
2,0	30	3	9	13	16
	70	8	20	29	36
	130	16	37	54	70
3,0	30	6	19	27	36
	70	17	43	63	83
	130	32	79	116	151
4,0	30	11	29	43	57
	70	26	67	100	135
	130	47	123	185	250
5,0	30	16	40	60	81
	70	33	93	143	191
	130	62	175	265	349
6,0	30	22	59	87	115
	70	50	135	201	265
	130	92	247	366	481
7,0	30	30	81	121	160
	70	67	186	278	367
	130	123	340	506	666

Табл. 13. Электроды со стандартным импедансом и нейростимулятор Itrel 4: Энергопотребление^а для 2 активных контактов^б для использования 12 часов в день (продолжение)

Амплитуда (В)	Частота (Гц)	Длительность импульса (мкс)			
		60	210	330	450
8,0	30	38	104	159	213
	70	86	246	372	491
	130	158	457	678	891
9,0	30	47	131	196	260
	70	105	300	451	597
	130	193	550	824	1128
10,0	30	57	158	236	314
	70	127	361	551	751
	130	231	672	1034	1362

^а Используйте значения, наименее отличающиеся от ожидаемых (ближайшие к следующему большему значению).

^б Если количество активных контактов или часов использования отличается от этих значений, внесите изменения в формулу.

Табл. 14. Электроды со стандартным импедансом и нейростимулятор Itrel 4: Коэффициент коррекции контакта (ECF)

Количество активных положительных контактов	Количество активных отрицательных контактов			
	1	2	3	4
Корпус	1,7	2,9	3,9	4,6
1	1,0	1,3	1,5	—
2	1,3	2,0	—	—
3	1,5	—	—	—

Примеры оценки срока службы батареи

Пример 1: Нейростимуляторы PrimeAdvanced, PrimeAdvanced SureScan MRI или RestorePrime и 4 программы для электродов с низким импедансом

1. На основании состояния здоровья пациента ожидаемые программные значения и рабочие режимы являются следующими:

Ожидаемые программные значения

Программа 1	Программа 2	Программа 3	Программа 4
Амплитуда: 3,0 В	Амплитуда: 5,0 В	Амплитуда: 5,0 В	Амплитуда: 5,0 В
Частота: 30 Гц	Частота: 30 Гц	Частота: 30 Гц	Частота: 30 Гц
Длительность импульса: 330 мкс	Длительность импульса: 210 мкс	Длительность импульса: 210 мкс	Длительность импульса: 210 мкс
Активные 0+, 6-, остальные контакты: выключены	Активные 3-, 4-, 5+, остальные контакты: выключены	Активные 7-, 8-, 9+, остальные контакты: выключены	Активные 10-, 11-, 12+, остальные контакты: выключены

Рабочие режимы и использование

Количество часов стимуляции в день (включая за- 12
планируемую терапию):

2. Коэффициенты программы для каждой программы (P1F, P2F, P3F, P4F):
 - a. Значение энергопотребления для программы 1 (см. Табл. 7):
 $P1EU = 38$
 - b. Коэффициент коррекции контакта для программы 1 (см. Табл. 8):
 $P1ECF = 1,0$
 - c. Коэффициент программы 1:
 $P1EU \times P1ECF = P1F$
 $38 \times 1,0 = 38$
 - d. Коэффициент программы 2:
 $P2EU \times P2ECF = P2F$
 $54 \times 1,4 = 75,6$
 - e. Коэффициент программы 3:
 $P3EU \times P3ECF = P3F$
 $54 \times 1,4 = 75,6$
 - f. Коэффициент программы 4:
 $P4EU \times P4ECF = P4F$
 $54 \times 1,4 = 75,6$
3. Мультипрограммный коэффициент (MPF):
 $P1F + P2F + P3F + P4F = MPF$
 $38 + 75,6 + 75,6 + 75,6 = 264,8$
4. Коэффициент коррекции при использовании (UCF):
 - a. $UCF = \text{количество часов стимуляции} + 12 \text{ часов}$
 $12 + 12 = 1,0$
5. Измененное значение энергопотребления:
 $MPF \times UCF = \text{измененное значение энергопотребления}$
 $264,8 \times 1,0 = 264,8$
6. В соответствии с Рис. 1 срок службы батарей = около 2,5 года.

Пример 2: нейростимулятор Itrel 4 с электродом со стандартным импедансом

1. На основании состояния здоровья пациента ожидаемые программные значения и рабочие режимы являются следующими:

Ожидаемые программные значения

Амплитуда (В): 4,2

Частота (Гц): 30

Длительность импульса (мкс): 450

Активные контакты: Корпус+, 2-, остальные выключены

Рабочие режимы и использование

Количество часов стимуляции в день: 18

2. Энергопотребление при стандартном импедансе (см. Табл. 13):
 $EU = 57$
3. Коэффициент коррекции контакта (ECF) при стандартном импедансе (см. Табл. 14):
 $ECF = 1,7$
4. Коэффициент коррекции при использовании (UCF):
а. $UCF = \text{количество часов стимуляции} \div 12 \text{ часов}$
 $18 \div 12 = 1,5$
5. Измененное значение энергопотребления:
 $\text{Измененное значение энергопотребления} = EU \times ECF \times UCF + [12,2 \times (2 - UCF)]$
 $57 \times 1,7 \times 1,5 + [12,2 \times (2 - 1,5)] =$
 $57 \times 1,7 \times 1,5 + 6,1 = 151,6$
6. В соответствии с Рис. 2 срок службы батареи = около 2,8 года.

Medtronic

Исторический 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в 
Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Srl
Route du Mollet 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-902-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6670-5510



© Medtronic 2020
Все права защищены
2021-02-15
MA00152A196 Rev A

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Medtronic

Справочник пациента по терапии
для систем нейростимуляции для лечения боли Vanta™ и
Sequentia™ LT



! USA Rx only

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Printing Instructions: Refer to doc# A88898 for
Printing Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

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

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Символы на этикетках

Следующие символы встречаются в руководстве.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Изготовитель



Только для США



Магнитный резонанс (МР) выполнять с соблюдением ограничений

Символы на этикетках

2021-02-15

На русском языке

3

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (116 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Символы на этикетках

4 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Содержание

Символы на этикетках 3

Словарь терминов 8

1 Введение 14

Как пользоваться этим
руководством 14

Руководства пациента 16

Идентификационная карта
пациента 16

2 Важные сведения о терапии 20

Описание системы 20

Недопустимые методы лечения
(противопоказания) 23

Риски и выгоды 23

Риски, связанные с хирургической
операцией 24

Возможные нежелательные
явления 24

Изменение терапии 25

Содержание

2021-02-15

На русском языке

5

	Возможные нежелательные явления при использовании системы	26
	Предупреждения	27
	Меры предосторожности	33
	Система и терапия	33
	Действия пациента	34
	Индивидуализация лечения	37
3	Восстановление и медицинский уход после операции	40
	Восстановление после операции	40
	Действия	40
	Когда обращаться к врачу	42
	Сообщение о серьезном происшествии	43
	Контрольный график	44
4	Дополнительная информация	46
	Управление стимуляцией	46
	Утилизация нейростимулятора	47
5	MPT-сканирование	50
	MPT-сканирование	50

Режим МРТ 51

**6 Приложение А:
Электромагнитные помехи
(ЭМП) 54**

Противопоказания 62

Предупреждения 63

Меры предосторожности 78

Примечания 83

Индекс 85

Содержание

2021-02-15

На русском языке

7

M008350C014 Rev A 2021-02-15

Словарь терминов

Диатермия - Терапия, заключающаяся в подаче энергии в организм посредством внешнего устройства. Энергия может передаваться в трех диапазонах: в коротковолновом, микроволновом и ультразвуковом. В зависимости от используемого энергетического уровня, диатермические устройства могут генерировать тепло в теле, а могут и не генерировать. Как правило, диатермия используется для ослабления боли, мышечного окоченения и судорог, уменьшения ограничения подвижности сустава, снижения выраженности отека и боли после хирургической операции, а также для стимуляции заживления ран.

Контакт - Металлическая деталь, расположенная около кончика электрода. По контактам электрические импульсы подаются в область, где следует заблокировать болевые сигналы.

Словарь терминов

8 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Медицинский работник - лицо, получившее медицинское образование, например врач или медсестра.

Мера предосторожности - Заявление о действии или ситуации, способной причинить Вам вред или привести к повреждению устройства.

Настройки стимуляции - Понятие охватывает все характеристики стимуляции. Врач программирует все настройки стимуляции. Вы можете менять некоторые настройки стимуляции в рамках заданных врачом пределов.

Нейростимулятор - Источник питания
системы нейростимуляции. Он состоит
из батареи и электронных схем,
управляющих стимуляцией.

Предупреждение - Информация о
действии или ситуации, способной
причинить Вам серьезный вред.

Программатор врача - устройство,
используемое лечащим врачом для
передачи данных нейростимулятору.

Противопоказания - состояние пациента
или обстоятельства, препятствующие
использованию системы
нейростимуляции.

Пульт пациента - Портативное
устройство, позволяющее включать и
выключать терапию. Также с его
помощью можно изменять некоторые
настройки стимуляции.

10 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Система нейростимуляции -

Имплантированные и внешние компоненты системы стимуляции, посылающие электрические импульсы для блокировки болевых сигналов по пути в головной мозг.

Спинной мозг - Информационный центр тела. Сигналы со всего тела по нервам поступают в спинной мозг, а потом в головной.

Стимуляция - Подача электрических импульсов в определенный участок тела, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов в мозг. Стимуляция блокирует продвижение некоторых болевых сигналов в мозг.

Терапия - Лечение болезни или состояния. При назначении нейростимуляционной терапии система нейростимуляции используется для стимулирования одной или более областей болевых ощущений.

Словарь терминов

2021-02-15

На русском языке

11

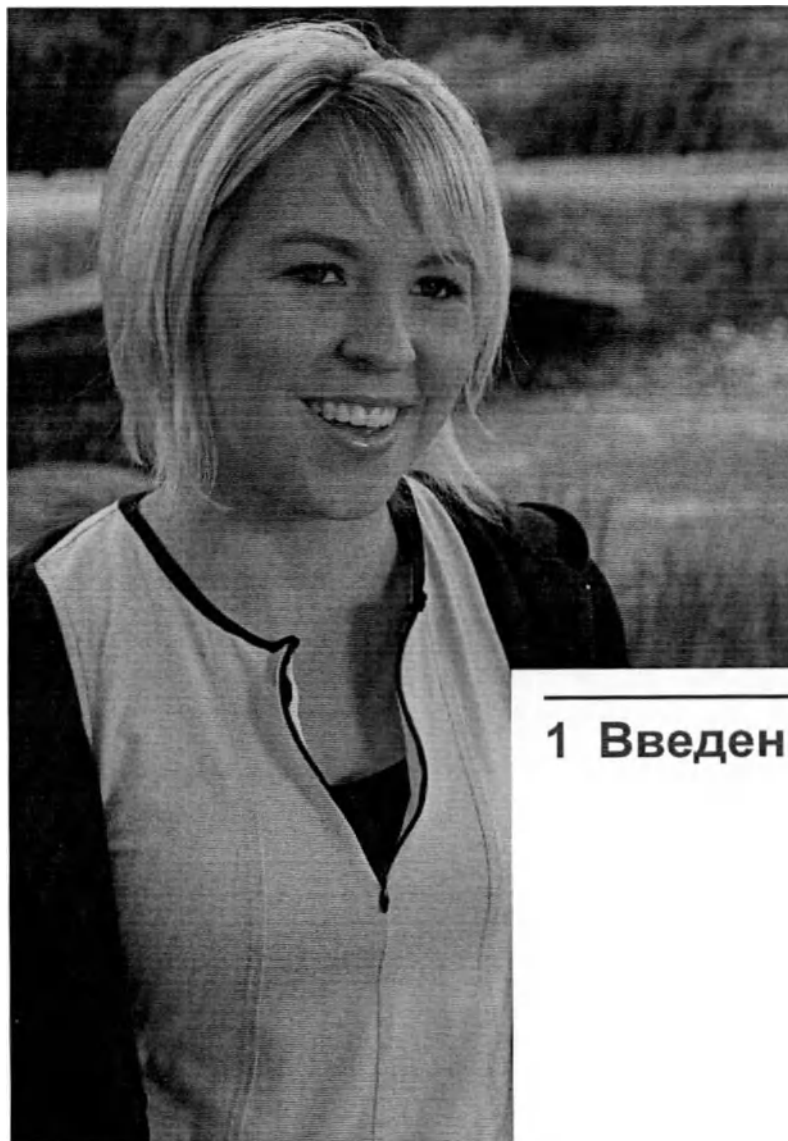
Удлинитель(и) - Удлинителем является набор тонких проводов в защитной оболочке, который подсоединяет нейростимулятор к электроду.

Электрод(ы) - Электрод — это набор тонких проводов в защитной оболочке. Около кончика электрода расположены небольшие металлические контакты. По контактам электрические импульсы подаются в область, где следует заблокировать болевые сигналы.

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Сильное поле энергии, возникающее около электрических или магнитных устройств. Оно способно вызывать сбои в функционировании нейростимулятора.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



1 Введение

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Как пользоваться этим руководством

Используйте это руководство после имплантации нейростимулятора. Врач объяснит все, что осталось непонятным.

- В начале руководства приводится словарь терминов.
- В главе 1 "Введение" содержится информация о том, как использовать это руководство, и приводятся указания для пациента, которые Вам необходимы. Также в ней приведено описание идентификационной карточки пациента.
- Глава 2 "Важные сведения о терапии" содержит информацию о том, когда можно, а когда нельзя использовать систему нейростимуляции. Рассматриваются компоненты стандартной системы нейростимуляции, связанные с системой нейростимуляции риски,

Введение 1

14 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

преимущества, предупреждения, меры предосторожности.

- Глава 3 "Восстановление и медицинский уход после операции" содержит информацию о послеоперационном периоде, физической активности и уходе, а также о том, когда следует обращаться к врачу.
- В главе 4 "Дополнительная информация" содержится информация об управлении стимуляцией и утилизации нейростимулятора.
- В главе 5 "МРТ-сканирование" содержится информация об МРТ-исследованиях и режиме МРТ.
- Глава 6 "Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП)" содержит информацию об электромагнитных помехах и их влиянии на систему нейростимуляции.

Введение 1

2021-02-15

На русском языке

15

Руководства пациента

В дополнение к этому справочнику пациента по терапии Вы получите руководство пользователя с информацией о том, как управлять системой нейростимуляции.

Храните все руководства для пациента вместе, поскольку эти документы содержат важную информацию для Вас и лечащего врача. Врач объяснит все, что осталось непонятным.

Идентификационная карта пациента

Перед выпиской из больницы врач вручит Вам идентификационную карту пациента. Эта карта содержит информацию о Вас, имплантированном Вам устройстве и о лечащем враче. Предъявив идентификационную карту, Вы можете обходить устройства безопасности. Эту карту следует всегда носить с собой, а

Введение 1

16 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

также приносить ее на каждую процедуру МРТ (см. Глава 5 "МРТ-сканирование").

Если вы переедете, поменяете лечащего врача или потеряете карту — свяжитесь для замены документа с компанией Medtronic. В конце этого руководства приведены контактные данные компании Medtronic.

[USA] Временную идентификационную карту вам выдадут в лечебном учреждении. После того как в компанию Medtronic поступят регистрационные документы на имплантат, Вы получите постоянную идентификационную карту.

Вам могут выдать несколько идентификационных карт пациента компании Medtronic с символом "MR", в которых описываются характеристики имплантированной системы нейростимуляции. На каждую процедуру МРТ следует приносить все идентификационные карты пациента.

Введение 1

2021-02-15

На русском языке

17

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Введение 1

18 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



2 Важные сведения о терапии

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Описание системы

Система нейростимуляции подает электрические импульсы в определенные участки тела, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов в головной мозг. Благодаря блокировке некоторых направляющихся в головной мозг сигналов у Вас может произойти облегчение боли.

В состав стандартной системы нейростимуляции входят следующие компоненты (Рис. 2.1): нейростимулятор, один или несколько электродов и один или несколько удлинителей (необязательно). Один из компонентов системы нейростимуляции — внешний программатор пациента.

Важные сведения о терапии 2

20 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15



Рис. 2.1 Имплантированные компоненты системы нейростимуляции (показана стимуляция спинного мозга).

Нейростимулятор — Нейростимулятор является источником питания (батарей) для системы нейростимуляции. Он состоит из электронных схем, генерирующих электрические импульсы. Стимуляция — это подача электрических импульсов в определенные участки, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов.

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

21

Электрод(ы) — Электродом является набор тонких проводов в защитной оболочке. Около кончика электрода расположены небольшие металлические контакты. По контактам электрические импульсы подаются в область, где следует заблокировать болевые сигналы.

Удлинитель(и) — Удлинителем является набор тонких проводов в защитной оболочке, который подсоединяет нейростимулятор к электроду. Не все нейростимуляторы имеют удлинитель.

Пульт пациента — это общий термин для обозначения устройств управления системой нейростимуляции, выдаваемых пациенту. Вероятнее всего, Вам выдадут два устройства: коммуникатор и мобильное устройство, на которое установлено приложение для управления терапией. Подробности см. в руководстве пользователя.

Недопустимые методы лечения (противопоказания)

Диатермия—уведомите всех лечащих врачей о том, что Вам **ПРОТИВОПОКАЗАНА** коротковолновая, микроволновая и терапевтическая ультразвуковая диатермия (в дальнейшем — диатермия) любого участка тела, поскольку Вам имплантирована система нейростимуляции. Получаемая при диатермии энергия, воспринимаемая имплантированной системой, способна привести к поражению тканей, и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

Риски и выгоды

Стимуляция может облегчить болевые ощущения, что позволит Вам вновь заняться многими привычными делами.

Имплантация системы нейростимуляции спинного мозга сопряжена с теми же

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

23

рисками, что и другие спинальные процедуры. Некоторые нежелательные явления могут потребовать хирургического вмешательства.

Риски, связанные с хирургической операцией

Имплантация системы нейростимуляции влечет те же риски, что и другие спинальные процедуры, в том числе: ликворея, головные боли, отеки, ушибы, кровотечение, инфицирование и паралич.

Если Вы используете антикоагуляционную терапию, возрастает риск развития послеоперационных осложнений, например гематом, что может привести к параличу.

Возможные нежелательные явления

Следующие нежелательные эффекты, могут наблюдаться при стимуляции и облегчаться при ее выключении:

Важные сведения о терапии 2

24 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

- Корешковая стимуляция грудной клетки
- Неприятные ощущения при стимуляции
- Ощущение покачивания или удара
- Продолжительная боль в месте имплантации нейростимулятора
- Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, например тошнота, диарея, запор и подтекание кала
- Симптомы со стороны мочевого пузыря, например задержка мочи, частое мочеиспускание и подтекание мочи

Изменение терапии

Со временем уровень контроля симптомов может быть изменен. В большинстве случаев Ваш лечащий врач может провести коррекцию без хирургической операции.

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

25

Возможные нежелательные явления при использовании системы

При использовании системы нейростимуляции могут возникать осложнения системы, включая следующие:

- Электрод, удлинитель или нейростимулятор могут перемещаться внутри тела или прорываться сквозь кожу.
- Возможно повреждение тканей в месте имплантации.
- Могут наблюдаться неблагоприятные изменения нейростимуляции. Они могут быть обусловлены изменениями, происходящими в клетках вокруг контакта (контактов), изменением положения контакта (контактов), потерей проведения электричества, переломами электрода или удлинителя.

Важные сведения о терапии 2

26 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

- Имплантированные материалы способны служить причиной аллергической реакции или реакции иммунной системы.
- Система нейростимуляции может внезапно прекратить функционирование из-за разрядки батареи или по другим причинам. Эти причины, включая короткое замыкание или размыкание цепи, переломы проводника (провода) и нарушение изоляции, непредсказуемы.
- В редких случаях чрезмерное разрастание тканей вокруг электродов может привести к компрессии спинного мозга и параличу. Для лечения подобных осложнений, которые могут возникнуть через несколько недель или лет после имплантации электродов, необходимо дополнительное хирургическое вмешательство.

Важные сведения о терапии 2

Предупреждения

2021-02-15

На русском языке

27

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Электромагнитные помехи—

Электромагнитные помехи (ЭМП) — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в медицинских учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на функционирование нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Тем не менее, сильные электромагнитные помехи способны вызывать перечисленные ниже последствия:

Важные сведения о терапии 2

- **Серьезные травмы или смерть пациента вследствие нагрева имплантированных компонентов системы нейростимуляции и повреждения окружающих их тканей.**
- **Поломки системы, которые приводят к утрате или нарушению контроля симптомов. В этом случае необходимо повторное оперативное вмешательство.**

28 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

- **Изменения в работе нейростимулятора, способные вызвать перезапуск и выключение стимуляции, в результате чего могут возобновиться исходные симптомы.**
- **Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное возрастание ее уровня или перебои, которые некоторыми пациентами описывались как ощущение шока или удара. Хотя неожиданное изменение стимуляции может породить ощущение дискомфорта, непосредственная угроза повреждения устройства или травмы пациента отсутствует. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травму.**

Дополнительная информация и инструкции по снижению риска воздействия ЭМП находятся в Приложении А данного руководства.

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

29

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Повреждение корпуса—Если под воздействием внешней силы в корпусе нейростимулятора образовалась трещина или прокол, то результатом воздействия содержащихся в батарее химических веществ могут стать сильные ожоги.

Взаимодействие нейростимулятора и имплантированных кардиологических устройств—При необходимости одновременного наличия нейростимулятора и имплантированного кардиоустройства, например ЭКС или дефибриллятора, врачам, настаивающим на имплантации (невропатологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), следует до имплантации обсудить возможность взаимодействия устройств.

Генерируемые системой нейростимуляции электрические импульсы способны повлиять на сенсинг кардиоустройства и служить причиной его ошибочной реакции. Чтобы свести к минимуму или полностью

30 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

предотвратить взаимодействие, врачам необходимо делать следующее:

- **Имплантировать устройства в противоположные стороны тела.**
- **Запрограммировать терапевтическую стимуляцию нейростимулятора на биполярную конфигурацию.**
- **Рассмотреть возможность использования биполярной детекции на кардиологическом устройстве.**

Для обеспечения безопасной работы системы в сочетании с эффективной нейростимуляцией необходимы тщательное программирование и проверка работы каждой системы.

Взаимодействие программатора с другими активными имплантированными устройствами—
Если помимо нейростимулятора Вам имплантировано другое активное устройство, например электрокардиостимулятор, дефибриллятор, нейростимулятор, то

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

31

используемый для их программирования радиочастотный (РЧ-) сигнал способен вернуть первоначальные установки другого устройства или перепрограммировать его.

Необходимо удостовериться в том, что случайного программирования не произошло. Для этого перед выпиской из больницы и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно ближе по времени к этим событиям) программные настройки каждого устройства должны проверяться компетентным специалистом.

Важные сведения о терапии 2

Если Вы ощутите симптомы, которые могут быть вызваны работой какого-либо из имплантированных устройств или состояниями, в связи с которыми эти устройства были имплантированы, то немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Устройства управления пациента могут воздействовать на другие имплантированные устройства—Не

32 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

приближайте устройства, позволяющие пациенту управлять параметрами (например пульт пациента, пульт дистанционного управления, зарядное устройство), к другому устройству (например электрокардиостимулятору, дефибриллятору или другому нейростимулятору). Устройство контроля параметров пациентом способно случайно повлиять на функционирование другого устройства.

Меры предосторожности

Система и терапия

Совместимость компонентов—Чтобы добиться эффективности терапии, используйте только указанные лечащим врачом компоненты системы нейростимуляции Medtronic.

Взаимодействие программатора врача с кохлеарным имплантатом—Если Вам имплантирован ушной протез, старайтесь держать компоненты системы

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

33

программирования как можно дальше от наружной части ушного имплантата или выключайте ушной имплантат во время программирования, чтобы предотвратить возможные помехи в ушном имплантате, вызванные пультом (например непреднамеренные щелчки).

Действия пациента

Действия, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний— Избегайте видов деятельности, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции. Действия, требующие резких сильных или многократных наклонов, поворотов, прыжков или потягиваний, могут привести к обрыву или смещению компонентов системы нейростимуляции. Это может повлечь прекращение нейростимуляции, перебои в стимуляции, стимуляцию в месте перегиба и дополнительное оперативное вмешательство. В частности, пациенты

Важные сведения о терапии 2

34 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

со стимулируемым спинным мозгом должны избегать сильных наклонов туловища.

Манипуляции с компонентами—Не ощупывайте и не трите систему нейростимуляции через кожу, Вы рискуете приобрести "синдром смещения".

Манипуляции могут привести к повреждению системы, смещению электрода, эрозии кожного покрова или к стимуляции в месте имплантации.

Дайвинг или барокамера—Не опускайтесь с аквалангом ниже чем на 10 м (33 фута) и не находитесь в барокамере при абсолютном давлении более 2,0 атм. (ATA). Давление водяного столба ниже 10 м (33 фута) или выше 2,0 атм. может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры обсудите с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

35

**Затяжные прыжки с парашютом,
лыжный спорт и альпинизм—**

Пребывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но Вам следует избегать определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление на имплантированную систему нейростимуляции. При затяжном прыжке резкий толчок, сопровождающий открытие парашюта, способен привести к смещению или к перелому электрода. В результате может потребоваться дополнительная хирургическая операция для ремонта или замены этого компонента.

Неожиданные изменения стимуляции—

Электромагнитные помехи, изменение позы и другие причины могут привести к существенному увеличению уровня стимуляции. Некоторые пациенты отмечают испытываемые при этом неприятные ощущения (ощущение шока или удара). Выключите стимуляцию перед тем, как начать какую-либо деятельность, которая может оказаться опасной для Вас

или для окружающих (например управление автотранспортным средством или работа с механизмами с силовым приводом), если Вы неожиданно почувствуете покалывание или удар током. Обсудите возможность заниматься этими видами деятельности с лечащим врачом.

Индивидуализация лечения

Ведение пациентов—Наилучшие результаты достигаются, если Вы полностью информированы о рисках и выгодах терапии, хирургической операции, необходимости прохождения контрольных осмотров и процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения системы нейростимуляции обеспечивается длительным послеоперационным наблюдением.

Отбор пациентов—Систему нейростимуляции не следует

Важные сведения о терапии 2

2021-02-15

На русском языке

37

имплантировать в перечисленных ниже случаях.

- симптомы не носят физиологический характер,
- Вам нецелесообразно делать операцию,
- Вы не сможете правильно управлять системой, или
- тестовая стимуляция не продемонстрировала удовлетворительные результаты.

Применение для определенных групп населения—Безопасность и эффективность рассматриваемой терапии не доказана:

- у беременных женщин, плодов в утробе матери или во время родов;
- у детей до 18 лет.

Важные сведения о терапии 2

38 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



3 Восстано- вление и медицинский уход после операции

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Восстановление после операции

Восстановление после хирургической операции занимает несколько недель. Как правило, пациенты ощущают неудобство от разреза (разрезов) и боль в месте имплантации в течение 2–6 недель.

Для облегчения боли лечащий врач может назначить Вам физиотерапию или выписать лекарства. Неукоснительно следуйте указаниям лечащего врача.

Действия

Некоторые движения могут привести к изменению стимуляции. Например, откидываясь назад, Вы можете добиться более полного прилегания электрода к спинному мозгу. Это может усилить ощущение стимуляции.

Другие движения могут вызвать отдаление электрода от спинного мозга и ослабить ощущения стимуляции. Резкие изменения

стимуляции особенно распространены в период восстановления после хирургической операции.

- **Старайтесь не наклоняться, не потягиваться и не поворачивать корпус. Этими движениями можно сместить электроды и повлиять на стимуляцию.**
- **Старайтесь не лежать на животе.**
- **Не следует поднимать руки выше головы.**
- **Избегайте поворотов корпусом тела.**
- **Избегайте наклонов вперед, назад и в стороны.**
- **Не поднимайте более 2 кг (5 фунтов).**

Когда Вы почувствуете себя лучше, можно будет вновь заниматься многими делами, например:

- **Прием ванны или душа**
- **Половая жизнь**
- **Домашние дела или работа**

Восстановление и медицинский уход после операции 3

2021-02-15

На русском языке

41

- Занятие любимыми делами, например, работа в саду, прогулки, плавание, езда на велосипеде
- Путешествия

Учтите: заниматься надо только тем, что улучшит Ваше состояние, а не ухудшит его.

Примечание. Так как теперь выраженность боли понизится, возможно, Вы захотите попробовать виды деятельности, недоступные до операции. Обсудите с лечащим врачом уровень нагрузки.

Когда обращаться к врачу

Обращайтесь к врачу в любом из следующих случаев:

- Боль, покраснение и припухлость в области разреза (разрезов) не проходят более 6 недель после операции.

- Стимуляция сопровождается неприятными ощущениями или болью. Выключите стимуляцию и обратитесь к лечащему врачу.
- Сбои в работе системы.
- Вам не удастся включить или выключить стимуляцию.
- Вам не удастся с помощью пульта пациента изменить значения параметров стимуляции.

Сообщение о серьезном происшествии

Если у Вас возникли какие-либо необычные побочные эффекты, связанные с лечением, или произошло серьезное происшествие с устройством, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач поможет справиться с возникшими симптомами. О происшествии следует сообщить компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

Восстановление и медицинский уход после операции 3

2021-02-15

На русском языке

43

Контрольный график

Лечащий врач составит расписание регулярных контрольных осмотров, чтобы удостовериться в оптимальности получаемой Вами терапии.

Восстановление и медицинский уход после операции 3

44 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



4 Дополнительная информация

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Управление стимуляцией

Программирование Вашего нейростимулятора осуществляется исключительно при помощи программатора врача, который использует Ваш лечащий врач, а также при помощи выдаваемого Вам пульта пациента. Посторонние устройства не способны программировать нейростимулятор.

Параметры, контролируемые Вашим врачом

Лечащий врач создает программы и группы в соответствии с Вашими потребностями в терапии. Ваш врач также может назначить настройки стимуляции, которые Вы сможете настраивать с помощью пульта пациента.

Параметры, которые контролируете Вы

Поскольку в течение дня Ваша активность непостоянна, Ваши потребности в терапии могут меняться. С помощью пульта

Дополнительная информация 4

46 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

пациента можно включать и выключать терапию, а также регулировать настройки стимуляции в соответствии с параметрами, заданными Вашим лечащим врачом. Обсудите с лечащим врачом настройки получаемой Вами терапии. Подробная информация содержится в руководстве пользователя.

Утилизация нейростимулятора

Перед похоронами или кремацией имплантированный нейростимулятор следует удалить. В некоторых странах удаление перед похоронами имплантированных устройств с питанием от батарей предписывается законами об охране окружающей среды.

Процесс кремации может вызвать взрыв батареи. Эксплантированные устройства не подлежат ни стерилизации, ни повторной имплантации. Эксплантированные устройства следует

Дополнительная информация 4

2021-02-15

На русском языке

47

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

**вернуть в компанию Medtronic для
надлежащего анализа и утилизации.**

Дополнительная информация 4

48 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



5 МРТ- сканирование

M006350C014 Rev A 2021-02-15

MPT-сканирование

Перед тем как проходить какие-либо MPT-сканирование, проконсультируйтесь у лечащего врача, занимающегося Вашей системой нейростимуляции.

⚠ MPT выполняется с соблюдением определенных условий. В зависимости от того, какие компоненты системы нейростимуляции Вам имплантированы, для Вас может быть пригоден один из следующих типов магнитно-резонансной томографии (MPT):

- MPT-сканирование только головы (MPT только головы).
- MPT-сканирование любой части вашего тела (пригодность для MPT всего тела).

⚠ Предупреждение. Если перед тем как пройти в помещение с MPT-сканером (магнитом), Вы не проинформируете специалиста по MPT о том, что Вам имплантирована система нейростимуляции, Вам может быть

MPT-сканирование 5

50 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

проведена недопустимая процедура МРТ, что может привести к причинению вреда здоровью или повреждению имплантированной системы нейростимуляции. Специалисту, проводящему процедуру МРТ, необходимо знать обо всех медицинских имплантатах для того, чтобы обеспечить условия безопасного выполнения процедуры МРТ.

См. стр. 68, приложение А для получения дополнительной информации о безопасности, касающейся МРТ.

Режим МРТ

Если Вы пригодны к МРТ-сканированию, перед проведением процедуры Ваш имплантированный нейростимулятор необходимо переключить в режим МРТ. Режим МРТ можно включить с помощью программатора врача или пульта пациента. При переходе в режим МРТ терапия выключается. Подробные

МРТ-сканирование 5

2021-02-15

На русском языке

51

указания по активации режима МРТ см. в руководстве пользователя.

Примечание. Если Вам требуется пройти МРТ-сканирование во время путешествия, а также если Вы не можете посетить лечащего врача в своей стране проживания перед процедурой МРТ, принесите пульт пациента на процедуру МРТ. Активируйте режим МРТ с помощью пульта пациента и продемонстрируйте врачу, проводящему МРТ, информацию о совместимости с процедурой МРТ.

МРТ-сканирование 5

52 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020



6 Приложение А: Электромаг- нитные помехи (ЭМП)

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Подробные сведения см. в разделе
"Электромагнитные помехи", начиная со
стр. 28.

До начала любой медицинской процедуры
всегда предупреждайте медработников о
наличии имплантированной системы
нейростимуляции.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

Для получения информации о воздействии
ЭМП на Вас и на Вашу систему
нейростимуляции см. Табл. 6.1.
Вероятность интерференции системы
нейростимуляции и оборудования
существует даже при их нормальном
функционировании.

54 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Стимуляторы костного роста		X		X	X
КТ-сканирование				X	
Дефибрилляция/кардиоверсия	X	X		X	X
Стоматологические боры и ультразвуковые датчики		X			

2021-02-15 На русском языке

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Диатермия, терапевтическая	X	X			X
Электрокаутеризация	X	X		X	X
Электролиз		X			X

56 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Устройства, генерирующие электромагнитные поля (например аппараты дуговой сварки, электростанции)			X	X	X

2021-02-15 На русском языке

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал		X			
Бытовые приборы			X	X	
Лазерные процедуры		X			
Литотрипсия		X			

58 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X	X	X	X
Психотерапевтические процедуры		X	X	X	X
Лучевая терапия		X			

2021-02-15 На русском языке

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых оборудованием и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Оборудование или процедура	Серьезная травма у пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Перебои в стимуляции
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция	X	X		X	X
Устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений			X	X	X

60 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

**Табл. 6.1 Возможное воздействие ЭМП, генерируемых
 оборудованием и возникающих в ходе процедур
 (продолжение)**

Оборудование или процедура	Серьез- ная травма у паци- ента	Пов- режде- ние устрой- ства	Выкл ючени е или включ ение устрой ства	Кратковре- менное уси- ление стимуляции	Перебои в стимуляции
Ультразвуковая те- рапия	X	X			X
Чрескожная элек- тростимуля- ция (ЧЭНС)			X	X	

2021-02-15 На русском языке

Противопоказания

Диатермия—уведомите всех лечащих врачей о том, что Вам **ПРОТИВОПОКАЗАНА** коротковолновая, микроволновая и терапевтическая ультразвуковая диатермия (в дальнейшем — диатермия) любого участка тела, поскольку Вам имплантирована система нейростимуляции. Получаемая при диатермии энергия, воспринимаемая имплантированной системой, способна привести к поражению тканей, и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

Такие диатермия может привести к повреждению компонентов системы нейростимуляции. Следствием этого может стать прекращение терапии, что, в свою очередь, способно повлечь дополнительную операцию по удалению или замене компонентов имплантированной системы.

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

62 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Травма или повреждение устройства при диатермии возможны в следующих случаях:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия производится на любом участке тела (необязательно вблизи от системы нейростимуляции);
- диатермия используется как для прогревания, так и не для прогревания;
- В теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Предупреждения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить Вам вред. При необходимости проведения какой-либо процедуры или

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

2021-02-15

На русском языке

63

использования какого-либо оборудования следует соблюдать следующие правила:

КТ-сканирование—Перед компьютерной томографией необходимо выключить стимуляцию.

Дефибрилляция или кардиоверсия— При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить систему нейростимуляции и индуцировать токи между электродом и удлинителем. Эти индуцированные токи могут стать причиной травмы.

Прохождение тока через систему нейростимуляции следует минимизировать следующими способами:

- Электроды дефибриллятора должны быть расположены как можно дальше от нейростимулятора.
- Электроды должны быть расположены перпендикулярно системе нейростимуляции.

- Должна быть использована минимальная клинически эффективная энергия (Втс).

После внешней дефибрилляции лечащий врач должен удостовериться в отсутствии сбоев в работе системы нейростимуляции.

Электрокаутеризация—Если электрокаутер используется вблизи от имплантированного устройства или соприкасается с ним или с вводной иглой, то возможны следующие последствия.

- Повреждение изоляции электрода или удлинителя. Это приведет к поломке электрода или удлинителя или станет причиной индуцирования токов, способных травмировать ткани, усиливать стимуляцию или вызывать электрический разряд.
- Возможно повреждение нейростимулятора, временное ослабление или усиление нейростимуляции или выключение нейростимулятора.

2021-02-15

На русском языке

65

При необходимости электрокаутеризации следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- **Перед электрокаутеризацией стимуляцию следует выключить.**
- **Все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором, следует отсоединить.**
- **Можно применять биполярную электрокаутеризацию.**
- **При необходимости монополярной каутеризации:**
 - **следует использовать только низковольтные режимы;**
 - **должны быть установлены наиболее низкоэнергетические настройки из всех возможных;**
 - **путь прохождения тока к заземляющей пластине надо располагать как можно дальше**

66 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

от нейростимулятора, удлинителя
и электрода;

— нельзя использовать
полноразмерные заземленные
электроды для операционного стола.

- После электрокаутеризации лечащий
врач должен удостовериться
в отсутствии сбоев в работе
нейростимулятора.

**Устройства, генерирующие мощный
ультразвуковой сигнал**—Если Вам
имплантирована система
нейростимуляции, то использование
устройств, генерирующих мощный
ультразвуковой сигнал, не рекомендуется.
При необходимости использования
устройств, генерирующих мощный
ультразвуковой сигнал, не фокусируйте
луч ближе 15 см (6 дюймов)
от нейростимулятора.

Литотрипсия—Безопасность не
установлена. Литотрипсию не
рекомендуется проводить у пациентов с

2021-02-15

На русском языке

67

имплантированными
нейростимуляторами. При необходимости
использования литотрипсии
не фокусируйте на нейростимуляторе,
поскольку это может повредить
устройство.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)—В зависимости от того, какие компоненты нейростимуляции Вам имплантированы, для Вас может быть допустимо МРТ-сканирование только головы или МРТ-сканирование любой части Вашего тела (которое называется "допустимостью МРТ всего тела").

Специалист по МРТ перед МРТ-сканированием определит пригодность Вашей имплантированной системы нейростимуляции для МРТ.

При МРТ-сканировании специалист по МРТ должен выполнять все условия, описанные в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для лечения*

хронического болевого синдрома
компании Medtronic. Чтобы получить
рекомендации по проведению МРТ-
сканирования, специалист, проводящий
процедуру МРТ, может найти контактную
информацию в конце этого руководства
или посетить сайт www.medtronic.com/mri
(если применимо).

- **Допустимость проведения МРТ
всего тела**

Система нейростимуляции, пригодная
для МРТ всего тела, была разработана
для снижения рисков, связанных
с МРТ-сканированием, до минимума.

МРТ-сканирование может быть
безопасно выполнено при соблюдении
определенных условий.¹

Несоблюдение специальных условий
может привести к повреждению тканей
или серьезной травме пациента.

¹ Конкретные условия указаны в действующей
редакции рекомендаций по МРТ.

- **Допустимость проведения МРТ только головы**

Безопасна только МРТ головы (при соблюдении определенных условий).¹ Тем не менее, специалисты компании Medtronic не рекомендуют выполнять МРТ с использованием катушки для подвода РЧ-поля к телу, если имплантирована система нейростимуляции, пригодная только для МРТ головы. МРТ с использованием катушки для подвода РЧ-поля к телу или несоблюдение специальных условий может привести к повреждению тканей и серьезной травме пациента.

Известные возможные риски, связанные с имплантированной системой нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома, включают следующие:

Примечание. Системы нейростимуляции компании Medtronic с технологией MRI SureScan разработаны для минимизации

возможного взаимодействия, описанного в данном разделе, при соблюдении необходимых условий, в соответствии с рекомендациями по МРТ, приведенными в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для лечения хронического болевого синдрома компании Medtronic.

- Нагревание — РЧ-поля, генерируемые аппаратом МРТ, индуцируют РЧ-энергию на имплантированные системы электродов, что может вызывать нагревание контактов или корпуса электрода. Кроме того, градиентные магнитные поля и РЧ-поля способны приводить к нагреву нейростимулятора.

Примечание. Нагревание возможно, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Факторы, повышающие риск нагрева и травмирования пациента, включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Высокие уровни РЧ-энергии при удельной скорости поглощения (SAR) во время MPT
- Электроды или удлинители с низким импедансом (названия продуктов компании Medtronic или номера моделей содержат обозначения Z, LZ или low impedance)
- Имплантированные системы электродов с малой площадью поверхности контактов
- Малое расстояние между контактами электрода и теплочувствительными тканями
- Взаимодействие магнитных полей — магнитный материал имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под влиянием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом MPT. Вы можете ощущать легкие рывки или вибрацию в месте имплантации

устройства. При сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов, которым в месте имплантации недавно проводилось хирургическое вмешательство.

- Индуцированная стимуляция — градиентные магнитные поля и РЧ-поля, генерируемые МРТ-сканером, индуцируют на систему имплантированных электродов энергию, которая потенциально способна вызывать непредусмотренную стимуляцию, вызывающую у пациента ощущение покалывания, шока или удара.

Примечание. Индуцированная стимуляция возможна, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

- Повреждение устройства — напряжение, создаваемое полями МРТ, может повреждать электронные компоненты нейростимулятора,

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

2021-02-15

На русском языке

73

в результате чего требуется перепрограммирование, эксплантация или замена.

- Взаимодействие устройств — МРТ может влиять на работу нейростимулятора, в результате чего после проведения МРТ может потребоваться перепрограммирование нейростимулятора с помощью программатора врача.

Кроме того, качество полученного при МРТ изображения может быть ухудшено. Изображение бывает искажено или закрыто имплантированной системой нейростимуляции.

Радиочастотная (РЧ-) или микроволновая абляция—Абляция представляет собой технику хирургического вмешательства, при которой радиочастотная (РЧ-) или микроволновая энергия используется для разрушения клеток за счет высокой температуры. У пациентов с системами нейростимуляции электрохирургия может

привести, среди прочего, к чрезмерной стимуляции, непреднамеренному повреждению ткани, повреждению или неисправности устройства.

Если абляция является обязательной процедурой, врачу необходимо по возможности принять следующие меры предосторожности:

- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Разместите пластину нейтрального электрода так, чтобы путь прохождения тока не пролегал через устройство и систему электродов или рядом с ними.

Устройства безопасности и детекторы предотвращения краж и хищений—
Соблюдайте осторожность при прохождении устройств безопасности и детекторов предотвращения краж и хищений, установленных, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах.

Проходите эти устройства следующим образом.

- 1. Предъявите сотрудникам службы безопасности идентификационную карту пациента на нейростимулятор и попросите произвести ручной досмотр. Сотрудники службы безопасности могут воспользоваться ручным металлодетектором, но попросите не задерживать детектор около нейростимулятора дольше необходимого.**
- 2. Если необходимо пройти через детектор предотвращения краж и хищений или устройство безопасности, выключите стимуляцию и, не снижая скорости, пройдите в центре устройства (Рис. 6.1).**
 - а. Если устройство выполнено в виде двух стоек, проходите так, чтобы колонки были от Вас на одинаковом расстоянии.**

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

- b. Если стойка единственная, держитесь от нее как можно дальше.**

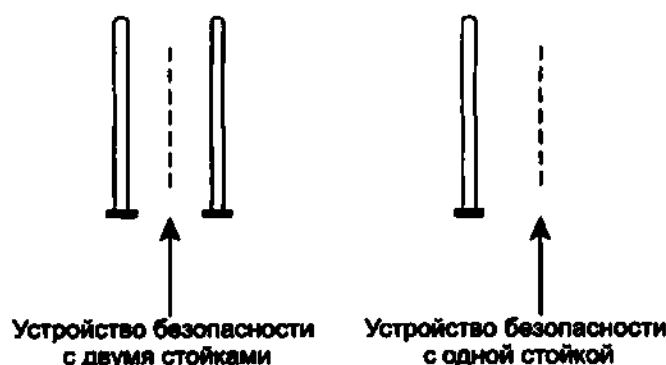


Рис. 6.1 Проход через устройство безопасности.

Примечание. Некоторые детекторы предотвращения краж и хищений могут быть незаметны.

- 3. Пройдите через устройство безопасности. Не задерживайтесь около устройства безопасности и не прислоняйтесь к нему.**
- 4. После прохождения проверки устройством безопасности включите стимуляцию.**

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

2021-02-15

На русском языке

77

Меры предосторожности

Если приведенные ниже указания будут соблюдены, генерируемые следующим оборудованием ЭМП, скорее всего, не повлияют на Вашу систему нейростимуляции. Вашему врачу необходимо изучить рекомендации по применению оборудования сторонних производителей для получения дополнительной информации.

Стимуляторы костного роста—Катушки наружного магнитного стимулятора роста костной ткани должны располагаться на отдалении от системы нейростимуляции. При использовании стимулятора костного роста лечащий врач должен убедиться в отсутствии сбоев в работе стимулятора костного роста и нейростимулятора.

Стоматологические боры и ультразвуковые датчики—Стимуляция должна быть выключена, а бор или датчик расположен не ближе 15 см (6 дюймов) от нейростимулятора.

Электролиз—Стимуляция должна быть выключена, а электрод для проведения электролиза расположен на отдалении от нейростимулятора.

Устройства, генерирующие электромагнитные поля—

Не приближайтесь к перечисленному ниже оборудованию и избегайте следующих условий окружающей среды.

- Антенны для частной, служебной и радиолобительской связи.
- Оборудование для электродуговой сварки
- Электрические индукционные нагреватели.
- Электрическое сталеплавильное оборудование.
- Мощные любительские передатчики
- Зоны высоковольтного напряжения (нахождение за пределами ограды безопасно)

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

2021-02-15

На русском языке

79

- **Линейные усилители мощности**
- **Оборудование для размагничивания**
- **Магниты или иные генераторы сильных магнитных полей**
- **Микроволновые передатчики (нахождение за пределами ограды безопасно).**
- **Перфузионные системы**
- **Контактные сварочные машины**
- **Теле- и радиобашни (нахождение за пределами ограды безопасно).**

Если Вы считаете, что оборудование влияет на функционирование системы нейростимуляции, сделайте следующее.

- 1. Отойдите от оборудования или объекта.**
- 2. По возможности отключите оборудование или объект.**
- 3. Далее при необходимости используйте устройство управления для пациента для возврата нейростимуляции в**

нужное состояние (включенное или выключенное).

4. Проинформируйте о воздействии оборудования его владельца или оператора.

Если все вышеперечисленное не разрешило проблему ЭМП, или Вы считаете, что после их воздействия нейростимулятор стал работать по-другому, то обратитесь к лечащему врачу.

Лазерные процедуры—Выключите стимуляцию. Не следует направлять на него луч лазера.

Психотерапевтические процедуры—Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции не установлена безопасность психотерапевтических процедур с использованием генерирующего ЭМП оборудования (например, электрошок, транскраниальная магнитная стимуляция). Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в

месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Лучевая терапия—Не следует направлять на нейростимулятор источники жесткого излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте подходящую защиту или другие средства, например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попадал на устройство.

Чрескожная электронейростимуляция—Электроды для чрескожной электронейростимуляции (ЧЭНС) не должны размещаться так, чтобы ток проходил через любой компонент системы нейростимуляции. Если Вы чувствуете, что чрескожный электронейростимулятор влияет на функционирование системы нейростимуляции, прекратите его использование до консультации с лечащим врачом.

Примечания

Бытовые приборы—Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для системы нейростимуляции.

- **Индукционная горелка.**
Не приближайте нейростимулятор к включенным горелкам.
- **Мощные электроприборы:** Не приближайте к ним нейростимулятор, электрод и удлинитель.

Прочие медицинские процедуры—ЭМП, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур, скорее всего, не повлияют на систему нейростимуляции.

- **Ультразвуковая диагностика** (например, сканирование сонной артерии, доплеровские исследования)

Примечание. Чтобы свести к минимуму возможное искажение изображения, стимуляцию необходимо выключить, а датчик должен

Приложение А: Электромагнитные помехи (ЭМП) 6

2021-02-15

На русском языке

83

располагаться на расстоянии 15 см (6 дюймов) от системы нейростимуляции.

- Диагностическая рентгенография или рентгеноскопия

Примечание. Сильное давление на область имплантации, используемое, например, во время маммографии, может повредить или привести к отсоединению компонентов системы нейростимуляции. Это может стать причиной хирургической операции для замены или ремонта системы нейростимуляции. Рентгеновское оборудование должно быть отрегулировано таким образом, чтобы не оказывать слишком сильное давление на нейростимулятор.

- Магнитоэнцефалография (МЭГ)
- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ)

Индекс

Барокамера 35
Беременность 38
Бытовые приборы 83
Вожделение 36
Восстановление после операции 40
Врач, когда обращаться 42
Дайвинг 35
Детекторы предотвращения краж
и хищений 75
Дефибрилляция 64
Диатермия 23, 62
Затяжные прыжки с парашютом 36
Идентификационная карта пациента 16
Процедура MPT 17
Индукционные горелки 83
Кардиоверсия 64
Кардиологические устройства 30, 32, 33
КОТ-сканирование 64
Кремация 47
КТ-сканирование 64

Индекс

2021-02-15

На русском языке

85

Лазерные процедуры 81
Литотрипсия 67
Лыжный спорт 36
Магнитно-резонансная томография
(МРТ) 50, 68
 МРТ необходимо выполнять с
 соблюдением ограничений. 50
 Режим МРТ 51
Магнитоэнцефалография (МЭГ) 84
Маммография 84
Медицинская процедура, что делать 54
Меры предосторожности 33, 78
Микроволновая абляция 74
Мощные электроприборы 83
МРТ необходимо выполнять с
 соблюдением ограничений. 50
МРТ-сканирование 50
Нежелательные действия 40
Нейростимулятор 21
 утилизация 47
Неожиданные ощущения при
 стимуляции 36, 40

Индекс

86 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Операция

восстановление 40

риски 24

Осложнения 24

Осложнения, система 26

Пешеходный туризм 36

**Позитрон-эмиссионная томография
(ПЭТ) 84**

Похороны 47

Предупреждения 27, 50, 63

Пригодность для МРТ 50

Программатор врача 46, 51

Противопоказания 23

Процедуры абляции 74

Психотерапевтические процедуры 82

Пульт пациента 22, 46, 51

Путешествия 52

ПЭТ 84

Радиочастотная (РЧ-) абляция 74

Режим МРТ 51

Рентгенография, диагностическая 84

Рентгеноскопия 84

Индекс

2021-02-15

На русском языке

87

Синдром бездельника 35
Система нейростимуляции
 описание 20
Стимуляторы костного роста 78
Стимуляция 46
Стоматологическое оборудование 78
У детей 38
Удлинитель 22
Ультразвук, генерирующие устройства
 высокой мощности 67
Ультразвуковое исследование,
 диагностическое 83
Ультразвуковые датчики 78
Устройства безопасности 75
Устройства, генерирующие
 электромагнитные поля 79
Чрескожная электронейростимуляция
 (ЧЭНС) 82
Электроды 22
Электрокаутеризация 65
Электролиз 79
Электромагнитные помехи (ЭМП) 28

88 На русском языке 2021-02-15

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Индекс

2021-02-15

На русском языке

89

M006350C014 Rev A 2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (118 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
PTManual.xsl - PatientTherapyTemplate.fm
Template version 6.4: 10-29-2020

Medtronic

Производитель 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в

EC	REP
----	-----

Европейском Сообществе
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Штаб-квартира Европа/Африка/Ближний Восток
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117364
Singapore
Tel. +65-6870-5510

Веб-адрес TGA
Австралия и Новая Зеландия
Управление по продукции медицинского назначения Австралии (TGA)
<https://www.tga.gov.au>



* M 0 0 6 3 5 0 C 0 1 4 *

© Medtronic 2020
Все права защищены

2021-02-15
M006350C014 Rev A

M006350C014 Rev A 2021-02-15

A72200

Приложение для терапии
MyStim PC

TM91

Коммуникатор

Руководство пациента для
нейростимуляторов Vanta™
с технологией AdaptiveStim™
Technology модели 977006 и
нейростимуляторов Sequentia™
LT модели 977005



Приложение версии 1.0

! USA Rx only

CE 0123
2021

Medtronic



См. руководство по началу работы с мобильным устройством, в котором содержится информация о следующем:

- Зарядке мобильного устройства
- Кнопках и клавишах управления мобильного устройства
- Настройке языка мобильного устройства
- Соединении Wi-Fi®



См. руководство пациента, в котором содержится информация о следующем:

- Использовании приложения для терапии
- Использовании коммуникатора
- Просмотре и изменении терапии
- Подготовке к МРТ-сканированию
- Проверке состояния батареи
- Поиске и устранении неисправностей



Предупреждения, меры предосторожности, риск и польза, связанные с применением системы нейростимуляции, описаны в руководстве пациента по терапии.

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

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

Обзор начала работы	8
ОСНОВНОЙ экран.....	9
Экран НАСТРОИТЬ	11
Экран Меню	12
Словарь терминов	14
Объяснение символов.....	19

ЧАСТЬ 1. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ...21

Система терапии	22
Приложение для терапии	22
Мобильное устройство.....	22
Коммуникатор	23
Инструкции по зарядке.....	27
Последствия использования поврежденного или несовместимого зарядного устройства	28
Настройка системы.....	31
Подготовка системы	31
Настройка коммуникатора.....	32
Настройка нейростимулятора	34
Настройка устройства, полученного на замену	37

ЧАСТЬ 2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ39

Общая информация о терапии.....	40
Использование приложения	42
Включение и выключение терапии	43
Изменение параметров терапии	44

Изменение параметров терапии для той или иной программы.....	46
Одновременная настройка интенсивности для всех программ активной группы.....	48
Изменение активной группы.....	50
Включение и выключение программы.....	51
Проверка батареи коммуникатора.....	54
Просмотр информации о системе.....	57
Использование функции AdaptiveStim.....	59
Включение и выключение функции AdaptiveStim.....	60
Изменение настроек функции AdaptiveStim.....	64
Проверка положения тела.....	66
ЧАСТЬ 3. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ.....	69
МРТ-сканирования и режим МРТ.....	70
Подготовка к процедуре МРТ.....	70
Во время процедуры МРТ.....	71
Включение режима МРТ.....	71
Выход из режима МРТ.....	75
ЧАСТЬ 4. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	77
Поиск и устранение неисправностей.....	78
Оповещения и действия.....	78
Электромагнитные помехи.....	83
Утилизация коммуникатора.....	83
Утилизация мобильного устройства.....	84
Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора.....	84
Получение помощи.....	84

Когда обращаться к врачу	84
Когда обращаться в компанию Medtronic	85
Как связаться с компанией Medtronic.....	85
Информация о программном обеспечении	86
Безопасность данных.....	86
Обновления системы	86
Приложение Communication Manager.....	86

ЧАСТЬ 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОММУНИКАТОРА.....89

Технические характеристики коммуникатора	90
Уход за коммуникатором.....	92
Проверка безопасности и технический контроль	93
Предметный указатель.....	94

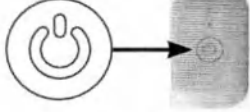
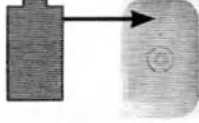
Обзор начала работы

Обзор начала работы

Для того чтобы просмотреть и скорректировать терапию, пользователю необходимо подключиться к своему нейростимулятору с помощью двух устройств:

- **Мобильное устройство** — устройство с экраном, на котором установлено приложение для терапии
- **Коммуникатор** — меньшее по размерам устройство с нижней поверхностью синего цвета.

Примечание. При описании следующих шагов предполагается, что подготовка системы к работе уже выполнена. При необходимости см. «Настройка системы» на стр. 31.

1. Включите коммуникатор нажатием кнопки питания.	
2. Убедитесь, что светоиндикатор батареи светится зеленым цветом. При необходимости см. «Инструкции по зарядке» на стр. 27.	
3. Включите мобильное устройство и убедитесь, что оно заряжено. При необходимости см. руководство по началу работы с мобильным устройством.	
4. Нажмите значок приложения MyStim PC на мобильном устройстве.	

ОСНОВНОЙ ЭКРАН

5. Убедитесь, что коммуникатор находится на расстоянии не более 1 метра от нейростимулятора.

6. Нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** на мобильном устройстве.



Когда приложение установит связь с нейростимулятором, на устройстве отобразится **ОСНОВНОЙ ЭКРАН** приложения.

ОСНОВНОЙ экран

Примечание. В зависимости от настроек внешний вид экрана может отличаться от приведенного изображения. То, какие функции программирования доступны пользователю, зависит от того, какой нейростимулятор используется, а также какие настройки запрограммировал лечащий врач.



2021-02-15

Русский

9

Обзор начала работы

Элемент	Описание
1	Кнопка Меню (≡) — см. раздел «Экран Меню» на стр. 12.
2	Переключатель Терапия — коснитесь переключателя, чтобы включить или выключить терапию.
3	Кнопка Изменить группу (↶) — нажмите, чтобы выбрать другую группу (отображается активная группа).
4	Кнопки настройки (∨ и ∧) — нажмите, чтобы изменить интенсивность для всех программ активной группы.
5	Кнопки программ — нажмите, чтобы просмотреть статус программ и изменить параметры терапии.

Экран НАСТРОИТЬ

Для того чтобы открыть экран **НАСТРОИТЬ**, нажмите кнопку **Программа** на **ОСНОВНОМ** экране.



Элемент	Описание
1	Кнопка Назад — нажмите для возврата на ОСНОВНОЙ экран.
2	Переключатель статуса — коснитесь переключателя, чтобы включить или выключить текущую программу.
3	Кнопки настройки ($\vee$ и $\wedge$) — нажмите, чтобы отрегулировать настройки терапии (интенсивность, скорость или длительность импульса).

- Если какой-либо параметр терапии не отображается, это означает, что Ваш

лечащий врач не предоставил Вам
возможность изменять этот параметр.

- Если кнопка **Настроить** недоступна для нажатия, то в настоящее время Вы не можете изменить соответствующий параметр. Нажмите кнопку для получения дополнительных разъяснений.

Экран Меню

Для того чтобы перейти к экрану меню, нажмите кнопку **Меню** () на **ОСНОВНОМ** экране. С помощью экрана меню можно запускать реже используемые задачи.



Элемент	Описание
1	AdaptiveStim () — нажмите, чтобы посмотреть статус функции AdaptiveStim и проверить положение тела. Эта функция доступна только при использовании нейростимулятора Vanta.

Элемент	Описание
2	Батарея () — нажмите, чтобы проверить уровень заряда батареи коммуникатора.
3	Режим МРТ () — нажмите, чтобы подготовить систему к МРТ-сканированию, если Ваша система в принципе совместима с этой процедурой.
4	Описание () — коснитесь, чтобы посмотреть информацию о системе.

Словарь терминов

Активная группа

Группа, согласно настройкам которой проводится стимуляция при включенной терапии.

AdaptiveStim

Функция программирования, с помощью которой нейростимулятор может распознавать Ваше положение тела и автоматически корректировать терапию соответствующим образом.

Беспроводная технология BLUETOOTH

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам обмениваться данными.

Предостережение

Заявление о действии или ситуации, способной причинить Вам вред или привести к повреждению устройства.

Медицинский работник

Работник сферы здравоохранения, например врач или медсестра.

Программатор врача

устройство, используемое лечащим врачом для передачи данных нейростимулятору.

Коммуникатор

Устройство, позволяющее установить связь между мобильным устройством и нейростимулятором.

Индикатор плановой замены (ИПЗ)

Уведомление о приближении окончания срока службы нейростимулятора. При появлении оповещения ИПЗ свяжитесь с лечащим врачом.

Группа

Набор программ, работающих вместе и оказывающих определенный эффект.

Мобильное устройство

Портативное устройство с установленным приложением, с помощью которого можно просмотреть и изменить терапию.

Интенсивность

Сила электрического импульса.

Сопряжение

Беспроводное соединение мобильного устройства с другим устройством, например коммуникатором или нейростимулятором.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Тип медицинской процедуры, заключающейся в сканировании тела с помощью магнитных полей для получения подробных изображений анатомических структур.

Словарь терминов

Режим МРТ

Режим, при переходе в который терапия выключается, чтобы Вы могли пройти МРТ-сканирование, если Ваша система в принципе совместима с этой процедурой.

Система нейростимуляции

Имплантированные компоненты системы стимуляции, посылающие электрические импульсы для блокировки болевых сигналов по пути в головной мозг.

Нейростимулятор

Источник питания системы нейростимуляции. Он состоит из батареи и электронных схем, управляющих стимуляцией.

Параметр

Одна из трех настроек стимуляции, которая регулирует электрический импульс: интенсивность, длительность импульса и частоту.

Программа

Стимуляция определенной области болевых ощущений.

Длительность импульса

длина или продолжительность электрического импульса.

Частота

Количество электрических импульсов в секунду.

Стимуляция

Подача электрических импульсов в определенные участки, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов в головной мозг. Стимуляция блокирует продвижение некоторых болевых сигналов в мозг.

Терапия

Лечение болезни или состояния. При назначении нейростимуляционной терапии система нейростимуляции используется для стимулирования одной или более областей болевых ощущений.

Приложение для терапии (приложение)

Программное обеспечение, которое позволяет просматривать и изменять терапию.

Параметры терапии

Особое сочетание интенсивности, частоты и длительности импульса, определяющее то, какая стимуляция выполняется нейростимулятором.

Предупреждение

Информация о действии или ситуации, способной причинить Вам серьезный вред.

Wi-Fi

Технология беспроводной связи, позволяющая компьютерам, смартфонам и другим устройствам, находящимся в пределах определенной зоны досягаемости, обмениваться данными.

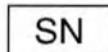
Словарь терминов

Беспроводная (связь)

Технологии связи, позволяющие обмениваться данными между устройствами при помощи беспроводного сигнала без использования проводов.

Объяснение символов

 REF Номер для повторного заказа

 SN Серийный номер



Обратитесь к инструкции по применению



Оборудование класса II



IEC 60601-1/EN60601-1,
оборудование типа BF



Беречь от влаги

CE 0123

Conformité Européenne
(Европейское соответствие)



Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)



Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ) выполнять с соблюдением ограничений



Знак технического соответствия означает, что это устройство соответствует требованиям японского закона о радио.



Сертификационный знак КСС обозначает, что изделие соответствует требованиям Южной Кореи к параметрам радиосвязи телекоммуникационного оборудования.



Сертификационный знак RCM обозначает, что изделие соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии по ЭМС электрического и электронного оборудования.

Объяснение символов



Этот продукт сертифицирован Национальным институтом метрологии, стандартизации и качества промышленной продукции Бразилии.



Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством.

Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>.



Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание вредных веществ не превышает разрешенные пределы).



Только для США



Изготовитель



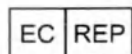
Дата изготовления



Использовать до



Обратитесь к инструкции по применению



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



ЧАСТЬ 1. ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

Система терапии

Система терапии

Для того чтобы просмотреть и изменить терапию, необходимо одновременно использовать следующие изделия:

- Приложение для терапии MyStim PC, модель A72200
- Мобильное устройство модели HN90
- Коммуникатор модели TM91

Приложение для терапии

Приложение для терапии, упоминаемое как "приложение".

Предназначение: приложение является частью системы нейростимуляции для облегчения боли и служит интерфейсом пользователя, с помощью которого пациенты могут регулировать терапию и получать информацию о системе из имплантируемого нейростимулятора.

Приложение заранее установлено на мобильном устройстве.

Мобильное устройство

Мобильное устройство — это носитель приложений, используемых для обмена данными с имплантируемым нейростимулятором.

Примечания:

- У мобильного устройства есть экран, как у смартфона, но это не телефон. Мобильное устройство не предназначено

для совершения телефонных звонков, в том числе в экстренных ситуациях.

- Постоянно держите мобильное устройство, коммуникатор и кабель для зарядки при себе на случай, если потребуется изменить, включить или выключить терапию.
- Сведения об элементах управления, **НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ** частью приложения (например, о том, как изменить язык или включить Wi-Fi на мобильном устройстве) см. в руководстве по началу работы с мобильным устройством.

Коммуникатор

Предназначение: коммуникатор является устройством-посредником для обмена данными между мобильным устройством и имплантируемым нейростимулятором.

Коммуникатор позволяет приложению на мобильном устройстве установить связь с нейростимулятором.



Предупреждение. насчет контакта с

раной — Запрещается использовать коммуникатор на незажившей ране.

Коммуникатор нестерилизован и при контакте с раной может привести к инфицированию.



Предостережение. Риск повреждения коммуникатора — берегите

коммуникатор от повреждений и проверяйте его целостность перед каждым использованием. Если Вы обнаружите, что коммуникатор поврежден

Система терапии

(среди прочего, обнаружите отверстия в корпусе или поломку корпуса), такой коммуникатор использовать запрещается. При использовании поврежденного коммуникатора существует риск воздействия химических веществ или контакта с острыми краями.

△ **Предостережение. Поражение электрическим током** — берегите коммуникатор от воздействия воды. В случае погружения коммуникатора в воду он может быть поврежден, в результате чего может появиться риск поражения электрическим током.

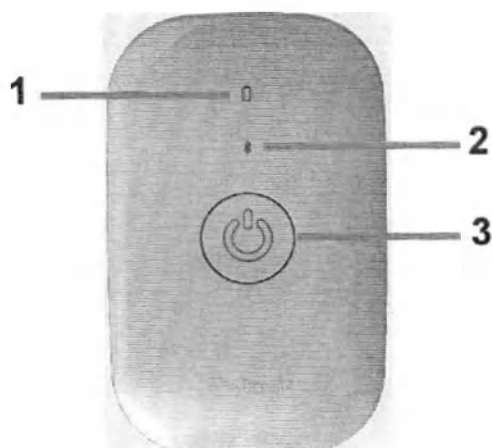


Рисунок 1. Коммуникатор

Элемент	Описание
1	Светоиндикатор батареи ■ Мигающий желтый (низкий заряд батареи) ■ Мигающий желтый (короткие вспышки) в течение приблизительно 2 секунд (батарея полностью истощена; для того чтобы использовать коммуникатор, необходимо начать его зарядку) ■ Мигающий зеленый (батарея заряжается) ■ Пульсирующий зеленый (коммуникатор находится в спящем режиме с целью сбережения заряда батареи) ■ Немигающий зеленый (батарея готова к работе)
2	Светоиндикатор использования технологии беспроводной связи BLUETOOTH ■ Мигающий синий (устанавливается соединение) ■ Немигающий синий (коммуникатор установил связь с мобильным устройством)

Система терапии

Элемент	Описание
3	Кнопка питания ■ Включение (нажмите и отпустите кнопку) ■ Выключение (нажмите кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока светоиндикаторы не начнут одновременно мигать разными цветами) ■ Перезагрузка коммуникатора (нажмите кнопку и удерживайте ее до тех пор, пока светоиндикаторы не прекратят одновременно мигать разными цветами)

Примечания:

- Коммуникатор можно использовать как в медицинском учреждении, так и на дому.
- После настройки коммуникатора приложение автоматически будет соединяться с ним при нахождении поблизости (когда коммуникатор будет находиться на расстоянии не более 1 метра от мобильного устройства). Для соединения коммуникатор должен быть включен или находиться в спящем (ожидающем) состоянии, а на мобильном устройстве должна быть включена технология беспроводной связи BLUETOOTH.
- Для выполнения большинства действий требуется, чтобы коммуникатор находился

на расстоянии не более 1 метра от нейростимулятора или располагался прямо на нем. Вам не обязательно держать коммуникатор непосредственно поверх нейростимулятора (если только приложение не попросит это сделать).

- По истечении 3 минут бездействия коммуникатор переходит в спящий режим. В этом режиме он может обмениваться данными с мобильным устройством. Светоиндикатор батареи мигает зеленым цветом на протяжении приблизительно 15 минут, после чего светоиндикаторы гаснут в целях экономии заряда батареи.
- Если уровень заряда батареи низкий, коммуникатор перейдет из спящего режима в выключенное состояние. Для использования коммуникатора Вам требуется сначала нажать и отпустить кнопку питания.
- Коммуникатор оснащен литийионной батареей, которую необходимо заряжать не реже одного раза в 6 месяцев, даже если устройство не используется.
- Если батарея будет оставлена без подзарядки приблизительно на 6 месяцев, она будет истощена и, возможно, ее не удастся зарядить повторно. В этом случае коммуникатор перестанет работать, и его необходимо будет заменить.

Инструкции по зарядке

Мигающий желтый цвет светового индикатора батареи (рисунок 1 на странице 24) означает, что пора выполнить зарядку коммуникатора.

Последствия использования поврежденного или несовместимого зарядного устройства

 **Предупреждение.** Не используйте поврежденный или несовместимый кабель USB или адаптер переменного тока для зарядки коммуникатора. Использование поврежденного или несовместимого кабеля USB или адаптера переменного тока может привести к поражению электрическим током, что может вызвать у пациента дискомфорт, боли, причинение вреда здоровью или смерть.

Используйте для зарядки коммуникатора кабель USB 2.0 и адаптер переменного тока, предоставленный компанией Medtronic. В случае использования других кабелей или адаптеров они должны отвечать следующим требованиям:

Номинальное потребление	100–240 В, 50–60 Гц
Минимальная номинальная выходная мощность	5,0 В — 1,0 А
Сертификация агентства	Источник питания, относящийся к оборудованию информационных технологий класса II по стандарту IEC 60950-1, или аналогичный

Безопасность использования других зарядных устройств или иного оборудования, не

предоставляемого компанией Medtronic, не испытывалась. При использовании таких устройств существует риск причинения серьезного вреда здоровью и повреждения частей системы. Все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к электрическим медицинским системам в соответствии с пунктом 16 IEC 60601-1.2012. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям к данному типу электрической медицинской системы.

Примечания:

- Лучше всего заряжать коммуникатор в течение ночи, чтобы к началу дня он был полностью заряжен и готов к использованию.
- Не следует заряжать коммуникатор при температуре ниже 5 °C (41 °F) или выше 40 °C (104 °F).
- Коммуникатор можно использовать во время зарядки. При использовании коммуникатора по назначению с медицинскими целями не прикасайтесь к адаптеру переменного тока. Не следует приближать адаптер переменного тока к пациенту.
- Подсоединенный коммуникатор, зарядка которого не прерывается, не переходит в спящий режим и может обмениваться данными с мобильным устройством. Светоиндикаторы выключаются по

истечении 3 минут бездействия.
Светоиндикаторы снова включаются при
нажатии какой-либо кнопки, отсоединении
кабеля для зарядки или начале сеанса
обмена данными.

Настройка системы

Перед использованием необходимо выполнить сопряжение мобильного устройства с коммуникатором и нейростимулятором.

Мобильное устройство может быть одновременно сопряжено только с одним коммуникатором и одним нейростимулятором.

Для того чтобы настроить систему, выполните действия, указанные в следующих разделах:

- Подготовка системы (стр. 31)
- Настройка коммуникатора (стр. 32)
- Настройка нейростимулятора (стр. 34)

Подготовка системы

1. Выньте все содержимое из упаковок мобильного устройства и коммуникатора.
2. Перед первым использованием коммуникатора подсоедините к нему кабель для зарядки, чтобы устройство активировалось.
3. Зарядите коммуникатор. См. «Инструкции по зарядке» на стр. 27. Не отсоединяйте кабель для зарядки от коммуникатора. Коммуникатором можно пользоваться во время зарядки.

Примечания:

- При использовании коммуникатора по назначению с медицинскими целями не прикасайтесь к адаптеру переменного тока. Не следует приближать адаптер переменного тока к пациенту.

- Чтобы отсоединить коммуникатор от сети электропитания, отсоедините кабель от источника питания.

4. Зарядите мобильное устройство.
См. руководство по началу работы с мобильным устройством.

Настройка коммуникатора

Для того чтобы выполнить сопряжение мобильного устройства с коммуникатором, выполните следующие действия:

1. Включите коммуникатор и мобильное устройство.
2. Нажмите значок приложения **MyStim PC** (рисунок 2) на мобильном устройстве.



Рисунок 2. Значок приложения MyStim PC

3. Нажмите кнопку **СОЕДИНИТЬ** (рисунок 3) на мобильном устройстве.



Рисунок 3. Кнопка **СОЕДИНИТЬ**

4. На экране **Соединить** просмотрите отобразившийся видеоролик. Этот видеоролик поможет Вам найти серийный номер на обратной стороне коммуникатора.
5. После просмотра видеоролика Вы можете отсканировать код, используя камеру мобильного устройства, или ввести серийный номер вручную. Нажмите кнопку **Сканировать код** или кнопку **Ввести вручную** и следуйте инструкциям на экране.

Примечание. Если Вы решите сканировать код, положите коммуникатор синей стороной вверх. Расположите мобильное устройство над

Настройка системы

коммуникатором и направьте камеру на код на коммуникаторе. Держите мобильное устройство на таком расстоянии от коммуникатора, чтобы камера могла сфокусироваться на сканируемом коде.

Настройка нейростимулятора

Чтобы удалить сопряжение мобильного устройства с нейростимулятором, выполните следующие действия:

1. Разместите коммуникатор над нейростимулятором (рисунок 4).

⚠ Предупреждение. насчет контакта с раной. Запрещается использовать коммуникатор на незажившей ране. Коммуникатор нестерилен и при контакте с раной может привести к инфицированию.



Рисунок 4. Разместите коммуникатор над нейростимулятором во время настройки

Примечание. Местоположение нейростимулятора в Вашем теле может отличаться от положения на рисунке.

2. Нажмите кнопку **НАЧАТЬ** на экране **Настройте сопряжение** (рисунок 5).



Рисунок 5. Экран "Настройте сопряжение"

Настройка приложения

3. Если отобразится экран **Найдено устройство** (рисунок 6), сравните серийный номер, отобразившийся на экране, с серийным номером Вашего нейростимулятора, указанным в идентификационной карточке пациента.



Рисунок 6. Экран "Найдено устройство" (серийный номер приведен исключительно в качестве примера)

- Если серийные номера совпадают, нажмите **ДА**.
- Если номера не совпадают, нажмите **НЕТ** и повторите попытку. Если после повторной попытки совпадения номеров не наблюдается, свяжитесь с лечащим врачом.

Когда нейростимулятор будет сопряжен с мобильным устройством, отобразится **ОСНОВНОЙ** экран приложения.

Настройка устройства, полученного на замену

Если Вам был имплантирован новый нейростимулятор или Вы получили новый коммуникатор на замену, перед тем как выполнять сопряжение с новым устройством, необходимо удалить сопряжение со старым устройством.

Примечание. Если Вы случайно удалите сопряжение, то для того чтобы регулировать терапию, необходимо будет сперва снова установить сопряжение.

Для того чтобы удалить сопряжение со старым устройством, выполните следующие действия:

1. На экране **MYSTIM PC** (рисунок 7) нажмите кнопку **Настройки** (⚙️) в правом верхнем углу экрана и выберите пункт **Описание**.



Рисунок 7. Экран приложения MYSTIM PC

Настройка коммун...

2. На экране **ОПИСАНИЕ** (рисунок 8) нажимайте кнопку "стрелка влево" (<) или кнопку "стрелка вправо" (>) до тех пор, пока не увидите на экране требуемое устройство (нейростимулятор или коммуникатор).

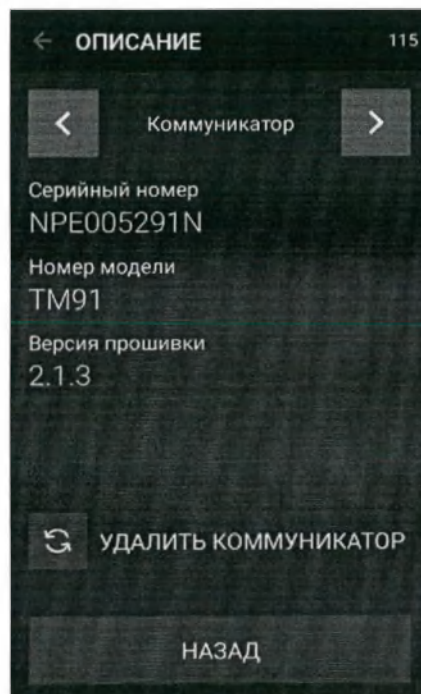
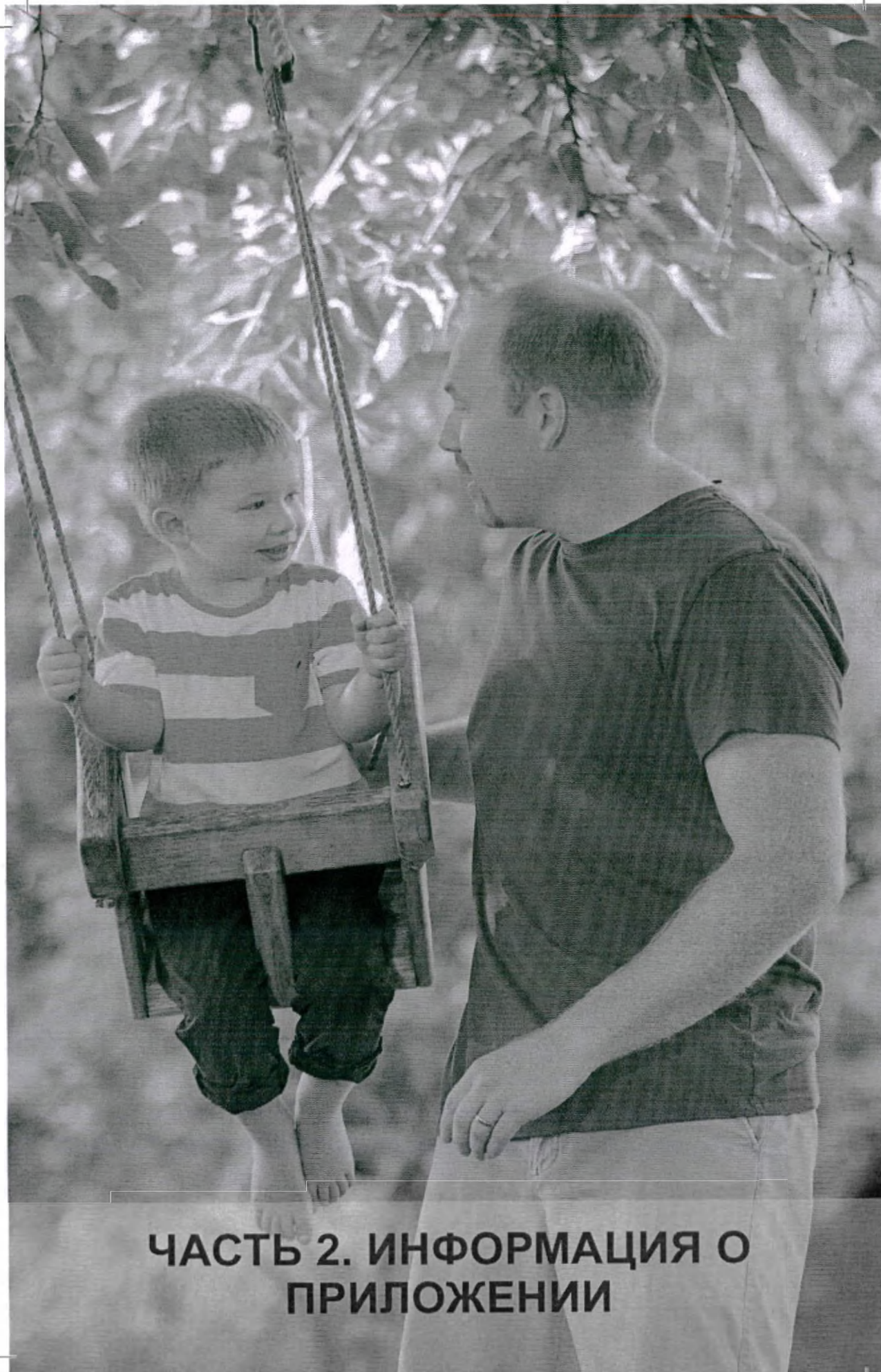


Рисунок 8. Экран "ОПИСАНИЕ" (серийный номер приведен исключительно в качестве примера)

3. Нажмите кнопку удаления (↻).
4. Нажмите **УДАЛИТЬ** на экране с запросом подтверждения.
5. Установите сопряжение с новым устройством в соответствии с указаниями, представленными в разделе «Настройка коммуникатора», стр. 32, или в разделе «Настройка нейростимулятора», стр. 34.



ЧАСТЬ 2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРИЛОЖЕНИИ

Общая информация о терапии

Общая информация о терапии

Стимуляция — это подача электрических импульсов в определенные участки, чтобы заблокировать продвижение болевых сигналов в головной мозг. Нейростимулятор состоит из батареи и электронных схем, управляющих стимуляцией.

Лечащий врач создает программы и группы с тем, чтобы пациент получал стимуляцию в соответствии с индивидуальными потребностями.

Примечание. В нейростимуляторе Sequentia LT предусмотрена одна группа и одна программа. В нейростимуляторе Vanta может быть настроено до 8 групп, содержащих до 32 программ.

Программа обычно выполняет стимуляцию для облегчения боли в определенном участке тела. Например, лечащий врач может создать программу для облегчения боли в пояснице или левой ступне. Группа обычно представляет собой набор программ, работающих вместе и оказывающих определенный эффект. Например, лечащий врач может создать группу для таких видов активности, как сон или ходьба.

При включенной терапии активна одна группа программ. У каждой программы, входящей в активную группу, есть особое сочетание интенсивности, частоты и длительности импульса, определяющее то, какая стимуляция выполняется нейростимулятором при работе по этой программе.

- **Интенсивность** — влияет на силу электрического импульса.
- **Частота** — влияет на количество электрических импульсов в секунду.
- **Длительность импульса** — влияет на длину или продолжительность электрического импульса.

Для того чтобы задать индивидуальные параметры терапии для нейростимулятора пациента, лечащий врач использует программатор врача. Врач также определяет, какие элементы управления терапией будут Вам доступны.

Перед тем как пользоваться приложением, важно, чтобы Вы понимали, как работают параметры терапии и элементы управления, доступные пациенту. Обсудите эту информацию с лечащим врачом.

Использование приложения

Примечание. В разделе «Обзор начала работы», стр. 8 содержится информация о том, как запустить приложение и приведен краткий обзор основных экранов приложения.

В приложении есть функции, позволяющие пациенту просматривать и регулировать терапию в соответствии с настройками, заданными лечащим врачом.

- «Включение и выключение терапии» на стр. 43
- «Изменение параметров терапии» на стр. 44
- «Изменение активной группы» на стр. 50
- «Включение и выключение программы» на стр. 51
- «Проверка батареи коммуникатора» на стр. 54
- «Просмотр информации о системе» на стр. 57
- «Использование функции AdaptiveStim» на стр. 59
- «МРТ-сканирования и режим МРТ» на стр. 70

Обсудите с лечащим врачом, какие функции Вам доступны.

Включение и выключение терапии

Для пользователя основным средством управления терапией является переключатель **Терапия** на **ОСНОВНОМ** экране.

- Если терапия включена, то стимуляция выполняется согласно текущим настройкам активной группы.
- Если терапия выключена, какая бы то ни было стимуляция не проводится.

Название активной группы отображается на **ОСНОВНОМ** экране.

Для того чтобы включить или выключить терапию, выполните следующие действия:

1. Коснитесь переключателя **Терапия** на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 9).



Рисунок 9. Переключатель терапии

2. Если отобразится окно с запросом подтверждения, нажмите **ДА** чтобы продолжить.

В зависимости от того, какие элементы управления для пациента будут заданы Вашим лечащим врачом, Вы сможете регулировать один или несколько параметров терапии.

- **Интенсивность** — влияет на силу электрического импульса.
- **Частота** — влияет на количество электрических импульсов в секунду.
- **Длительность импульса** — влияет на длину или продолжительность электрического импульса.

Поскольку в течение дня Ваша активность непостоянна, Ваши потребности в терапии могут меняться, и Вы можете пожелать изменить терапию. В таблице 1 содержатся общие указания о том, когда следует корректировать параметры терапии.

Использование приложения

**Таблица 1. Рекомендации
по регулировке**

Ситуация	Действие
Стимуляция слишком сильная.	Уменьшите интенсивность или длительность импульса.
Стимуляция недостаточно сильная.	Увеличьте интенсивность или длительность импульса.
Стимуляция охватывает слишком большую область.	Уменьшите интенсивность или длительность импульса.
Стимуляция охватывает не всю область болезненных ощущений.	Увеличьте интенсивность или длительность импульса.
Импульсы (ощущения покалывания) слишком медленные.	Увеличьте частоту.
Импульсы (ощущения покалывания) слишком быстрые.	Уменьшите частоту.

Использование приложения

Изменение параметров терапии для той или иной программы

Для того чтобы отрегулировать параметры терапии в той или иной программе, выполните следующие действия:

1. Нажмите соответствующую кнопку **Программа** на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 10).



Рисунок 10. Кнопки программ

Использование приложения

2. Для того чтобы изменить требуемый параметр терапии, воспользуйтесь кнопками **Настроить** (∨ и ∧) на экране **НАСТРОИТЬ**. По мере изменения параметра отображается новое значение (рисунок 11).



Рисунок 11. Кнопки настройки и значения

Примечания:

- Если какой-либо параметр терапии не отображается, это означает, что Ваш лечащий врач не предоставил Вам возможность изменять этот параметр.
- Если кнопка **Настроить** недоступна для нажатия, то в настоящее время Вы не можете изменить соответствующий параметр. Нажмите кнопку для получения дополнительных разъяснений.

Использование приложения

- Если терапия выключена, можно только уменьшать интенсивность.

Одновременная настройка интенсивности для всех программ активной группы

Если на **ОСНОВНОМ** экране отображаются кнопки **Настроить** (✓ и ^), то Вы можете одновременно корректировать интенсивность для всех программ активной группы.

Примечание. Кнопки **Настроить** также отображаются на **ОСНОВНОМ** экране, когда активная группа содержит только одну программу.

Для того чтобы отрегулировать интенсивность для всех программ активной группы, выполните следующие действия:

1. Для того чтобы изменить интенсивность, воспользуйтесь кнопками **Настроить** (✓ и ^) на **ОСНОВНОМ** экране. По мере изменения интенсивности отображается новое значение для каждой программы (рисунок 12).

Использование приложения

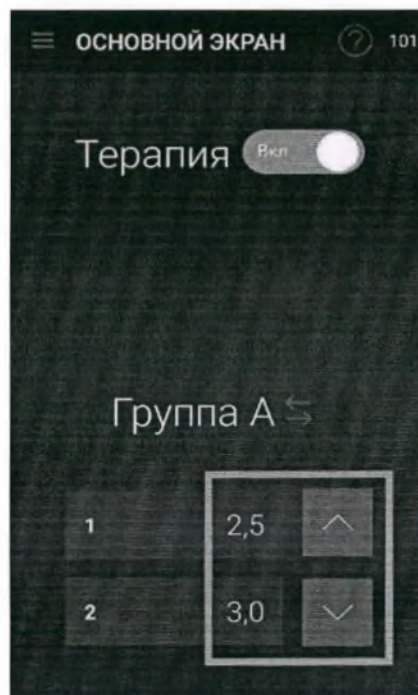


Рисунок 12. Кнопки настройки и значения интенсивности

Использование приложения

Изменение активной группы

Примечание. Эта функция доступна только при использовании нейростимулятора Vanta.

Обсудите с лечащим врачом, какие группы Вам доступны, а также когда можно переключаться с одной группы на другую.

Для того чтобы сменить активную группу, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Изменить группу** (↔) на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 13).



Рисунок 13. Название активной группы и кнопка Изменить группу

Использование приложения

2. На экране **Выберите группу** (рисунок 14) коснитесь какой-нибудь другой группы, чтобы она стала активной. Текущая активная группа выделяется белой рамкой.

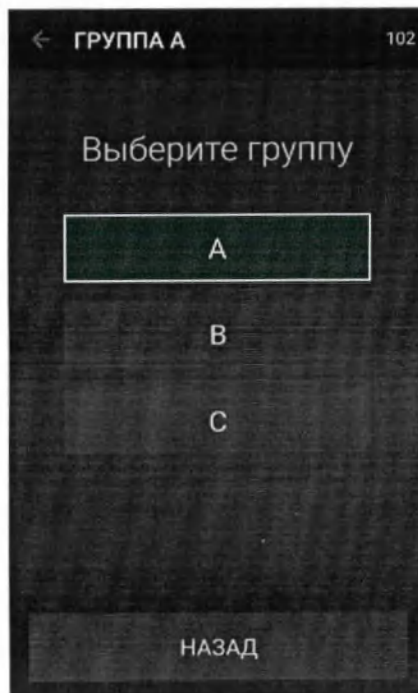


Рисунок 14. Экран "Выберите группу"

После выбора новой группы отображается **ОСНОВНОЙ** экран.

Включение и выключение программы

Примечание. Эта функция доступна только при использовании нейростимулятора Vanta.

Обсудите с лечащим врачом, какие программы групп Вам доступны. Возможно, иногда у Вас будет желание включить или выключить какую-либо отдельную программу.

31. Программное обеспечение ЦИРМИ

Для того чтобы включить или выключить ту или иную программу, выполните следующие действия:

1. Нажмите соответствующую кнопку **Программа** на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 15).

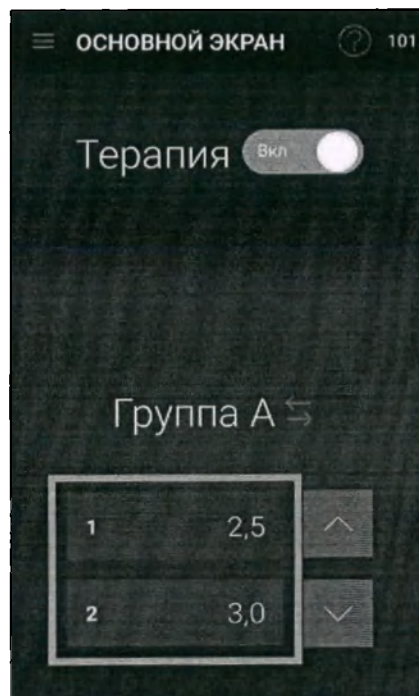


Рисунок 15. Кнопки программ

Использование приложения

2. Коснитесь переключателя **Статус** на экране **НАСТРОИТЬ** (рисунок 16).



Рисунок 16. Переключатель статуса

3. Если отобразится окно с запросом подтверждения, нажмите **ДА** чтобы продолжить.

Использование приложения

Проверка батареи коммуникатора

Для того чтобы проверить уровень заряда батареи коммуникатора, выполните следующие действия:

1. На **ОСНОВНОМ** экране нажмите кнопку **Меню** (≡) и выберите пункт **Батарея** (рисунок 17).



Рисунок 17. Батарея на экране меню.

Использование приложения

- Оставшийся заряд батареи коммуникатора в процентах отображается на экране **БАТАРЕЯ** (рисунок 18).

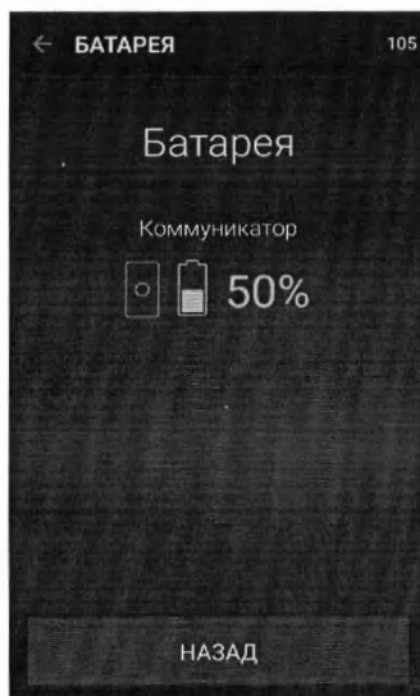


Рисунок 18. Экран "БАТАРЕЯ"

Значок батареи	Действие
	Батарея коммуникатора полностью заряжена. Выполнять какие-либо действия не требуется.
	Батарея коммуникатора заряжена примерно наполовину. Возможно, батарею коммуникатора следует перезарядить.

Использование приложения

Значок батареи	Действие
	Низкий заряд батареи коммуникатора. Перезарядите коммуникатор. Если перезарядить устройство не удастся, обратитесь к лечащему врачу.

Примечание. Светоиндикатор батареи на коммуникаторе также сигнализирует о состоянии батареи. См. «Коммуникатор» на стр. 23.

При появлении оповещения ИПЗ на экране **БАТАРЕЯ** (рисунок 19) свяжитесь с лечащим врачом. Сообщение ИПЗ отображается тогда, когда нейростимулятор достигает состояния плановой замены. Этот индикатор сообщает

Использование приложения

о том, что скоро наступит окончание срока службы нейростимулятора.

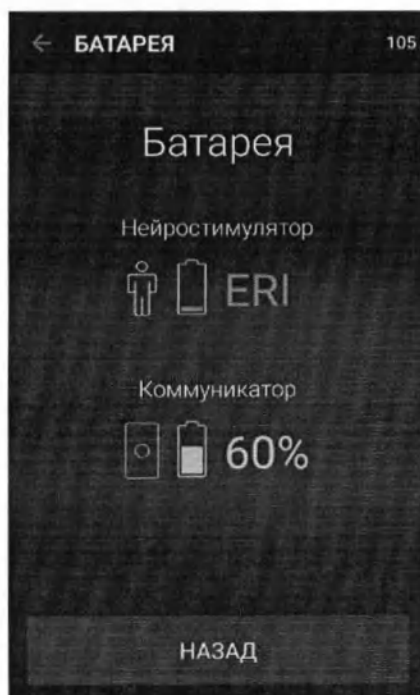


Рисунок 19. Сообщение ИПЗ на экране "БАТАРЕЯ"

Просмотр информации о системе

На экране **ОПИСАНИЕ** находится подробная информация о компонентах системы. Если Вы обратитесь за помощью к лечащему врачу или в компанию Medtronic, Вас могут спросить об информации на этом экране.

Использование приложения

Для того чтобы просмотреть информацию о системе, выполните следующие действия:

1. На **ОСНОВНОМ** экране нажмите кнопку **Меню** (≡) и выберите пункт **Описание** (рисунок 20).



Рисунок 20. Описание на экране меню

Использование приложения

2. На экране **ОПИСАНИЕ** нажимайте кнопки "стрелка влево" (<) и "стрелка вправо" (>), чтобы изучить информацию о системе (рисунок 21).

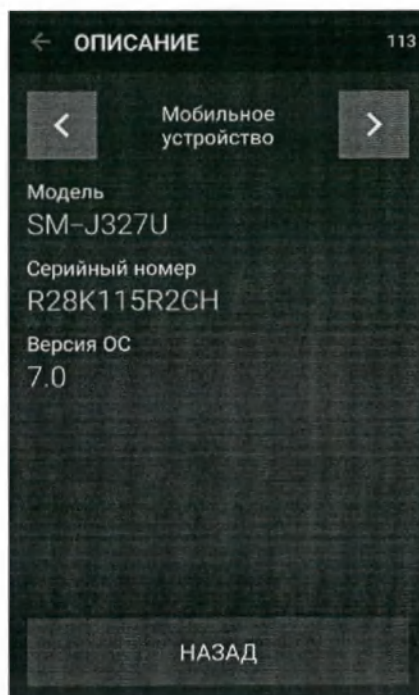


Рисунок 21. Экран "ОПИСАНИЕ" (серийный номер приведен исключительно в качестве примера)

Использование функции AdaptiveStim

Примечание. Эта функция доступна только при использовании нейростимулятора Vanta.

AdaptiveStim — это функция программирования, которая автоматически распознает положение тела и корректирует терапию соответствующим образом. Функция AdaptiveStim способна распознавать 7 положений тела: **Лежа на спине, Лежа на животе, Лежа на левом боку, Лежа на правом боку, Стоя, В движении и Полулежа.**

Лечащий врач может настроить параметры работы функции AdaptiveStim для любой из Ваших групп. Во время регулировки параметров функции AdaptiveStim лечащий врач попросит Вас принять каждое из положений тела, чтобы запрограммировать распознавание нейростимулятором каждого из этих положений. Лечащий врач запрограммирует индивидуальную интенсивность для каждого положения тела, чтобы при смене положения происходила автоматическая коррекция терапии.

Изменения терапии при смене положения тела могут ощущаться не сразу. Задержка является преднамеренной. Эта задержка позволяет избежать ненужных изменений параметров нейростимулятора при кратковременных изменениях положения тела. Лечащий врач может настроить продолжительность этой задержки.

Перед тем как использовать приложение, важно, чтобы Вы понимали принципы работы функции AdaptiveStim. Обсудите настройки AdaptiveStim с лечащим врачом.

Включение и выключение функции AdaptiveStim

Вы можете включать и выключать функцию AdaptiveStim в нейростимуляторе. Включение и выключение функции AdaptiveStim — не одно и то же, что включение и выключение терапии.

Примечания:

- Если терапия и функция AdaptiveStim включены, а в настройках активной группы заданы параметры работы функции AdaptiveStim, то при смене положения тела будет происходить автоматическая корректировка терапии.
- Если терапия включена, но выключена функция AdaptiveStim, параметры терапии остаются без изменений и не корректируются в зависимости от положения тела.
- Вы можете выключить терапию в любое время. Если терапия выключена, какая бы то ни было стимуляция не проводится.

Использование приложения

Для того чтобы определить, установлены ли для активной группы настройки AdaptiveStim, посмотрите, нет ли кнопки **AdaptiveStim** (?) напротив названия группы на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 22).



Рисунок 22. Кнопка AdaptiveStim

Использование приложения

Для того чтобы включить или выключить функцию AdaptiveStim, выполните следующие действия:

1. На **ОСНОВНОМ** экране нажмите кнопку **Меню** (☰) и выберите пункт **AdaptiveStim** (рисунок 23).



Рисунок 23. AdaptiveStim на экране меню

Также можно нажать кнопку **AdaptiveStim** (ⓘ) рядом с названием группы на **ОСНОВНОМ** экране (рисунок 22).

Использование приложения

2. Коснитесь переключателя **Статус** на экране **ADAPTIVESTIM** (рисунок 24).



Рисунок 24. Переключатель статуса

Изменение настроек функции AdaptiveStim

Даже с включенной функцией AdaptiveStim Вам может потребоваться вносить изменения в терапию. Обсудите варианты настройки функции AdaptiveStim с лечащим врачом.

Для того чтобы изменить настройки интенсивности для того или иного положения тела, выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что функция AdaptiveStim включена.
2. Примите положение тела, настройки для которого требуется изменить.

Использование приложения

3. Измените настройки интенсивности, как требуется. См. «Изменение параметров терапии» на стр. 44.
4. При следующем возврате к этому положению настройки интенсивности будут автоматически изменены на только что записанные значения.

В таблице 2 содержатся дополнительные указания по настройке терапии при использовании функции AdaptiveStim.

Таблица 2. Рекомендации по регулировке функции AdaptiveStim

Ситуация	Действие
В определенном положении стимуляция AdaptiveStim вызывает дискомфорт.	Примите желаемое положение и уменьшите интенсивность.
При перемещении с помощью автомобиля или другого вида транспорта использование группы настроек стимуляции с включенной функцией AdaptiveStim вызывает дискомфорт.	Выключите функцию AdaptiveStim.

Использование приложения

Ситуация	Действие
При использовании группы с включенной функцией AdaptiveStim наблюдается дискомфорт во время перемещения в лифте или на эскалаторе.	Выключите функцию AdaptiveStim.
Необходимо, чтобы функция AdaptiveStim при принятии определенного положения тела выключала терапию.	Уменьшите интенсивность до нуля для этого положения тела.

Проверка положения тела

Для того чтобы проверить положения тела и убедиться, что нейростимулятор их распознает, воспользуйтесь функцией **Проверить положение**.

Чтобы проверить настройки положения тела, выполните следующие действия:

1. Примите положение тела, настройки для которого требуется изменить.

Использование приложения

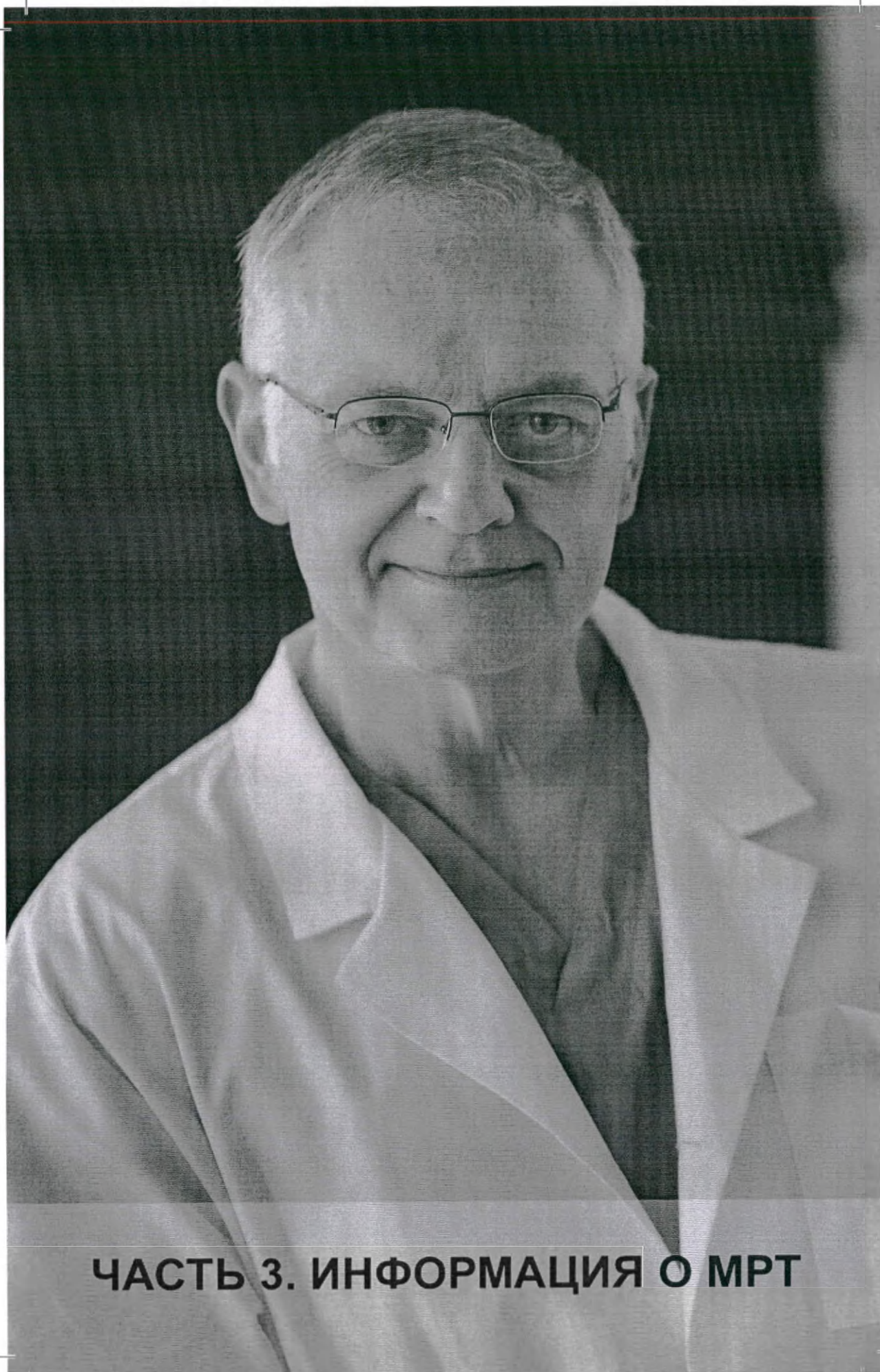
2. Перейдите к экрану **ADAPTIVESTIM** и нажмите кнопку **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ** (рисунок 25).



Рисунок 25. Кнопка **ПРОВЕРИТЬ ПОЛОЖЕНИЕ** (положение тела отображено исключительно для примера)

3. Убедитесь в том, что на экране **ADAPTIVESTIM** отображается правильное положение тела. Если отображается неправильное положение тела, обратитесь к лечащему врачу.





ЧАСТЬ 3. ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

МРТ-сканирование и режим МРТ

МРТ-сканирования и режим МРТ

Важная информация по безопасности при МРТ содержится в руководстве пациента по терапии.

- Перед тем как проходить какие-либо МРТ-сканирование, проконсультируйтесь у лечащего врача, занимающегося Вашей системой нейростимуляции.

Подготовка к процедуре МРТ

- Приносите мобильное устройство, коммуникатор и кабель для зарядки на каждую процедуру МРТ.
- Перед тем как отправиться на процедуру МРТ, убедитесь, что мобильное устройство и коммуникатор полностью заряжены.
- Если у Вас есть одна или несколько идентификационных карт пациента с описанием Вашей имплантированной системы нейростимуляции, полученных от компании Medtronic, приносите на каждую процедуру МРТ все карты, в особенности те, на которых есть значок "MR".
- Если у Вас есть лист пригодности для МРТ, который дал Вам лечащий врач, занимающийся Вашей системой нейростимуляции, принесите его на процедуру МРТ.

Примечание. Информация в Листе пригодности для МРТ должна совпадать с информацией, отображаемой на экране **В режиме МРТ** мобильного устройства.

Во время процедуры МРТ

- Покажите специалисту по МРТ все Ваши идентификационные карты пациента, особенно карты со значками "MR".
- Не забудьте предупредить специалиста, проводящего процедуру МРТ, о том, что Вам имплантирована система нейростимуляции в связи с хроническими болями.
- Если у Вас больше нет имплантированной системы нейростимуляции, проинформируйте специалиста, проводящего процедуру МРТ, об электродах или компонентах, которые еще остаются имплантированными.
- Чтобы получить рекомендации по проведению МРТ-сканирования, специалист, проводящий процедуру МРТ, может найти контактную информацию в конце этого руководства или посетить сайт www.medtronic.com/mri (если применимо).
- Не вносите мобильное устройство или коммуникатор в кабинет МРТ (помещение с магнитом).

Включение режима МРТ

При переходе в режим МРТ терапия выключается, чтобы Вы могли пройти МРТ-сканирование, если Ваша система в принципе совместима с этой процедурой.

△ **Предостережение.** Перед МРТ-сканированием переведите

MPT-сканирования и режим MPT

нейростимулятор в режим MPT. Если нейростимулятор не будет находиться в режиме MPT, может потребоваться отложить процедуру сканирования.

На экране **В режиме MPT** отображается совместимость Вашей системы нейростимуляции с процедурой MPT-сканирования. Перед MPT-сканированием покажите эту информацию врачу, занимающемуся проведением MPT.

Примечание. Если активировать режим MPT с помощью приложения не удастся, обратитесь к врачу, занимающемуся Вашей системой нейростимуляции. Лечащий врач может перевести систему нейростимуляции в режим MPT с помощью программатора врача.

Для того чтобы включить режим MPT, выполните следующие действия:

1. На **ОСНОВНОМ** экране нажмите кнопку **Меню** (≡) и выберите пункт **Режим MPT** (рисунок 26).



Рисунок 26. Режим MPT экране меню

МРТ-сканирования и режим МРТ

2. Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ** на экране **Войти в режим МРТ** (рисунок 27).

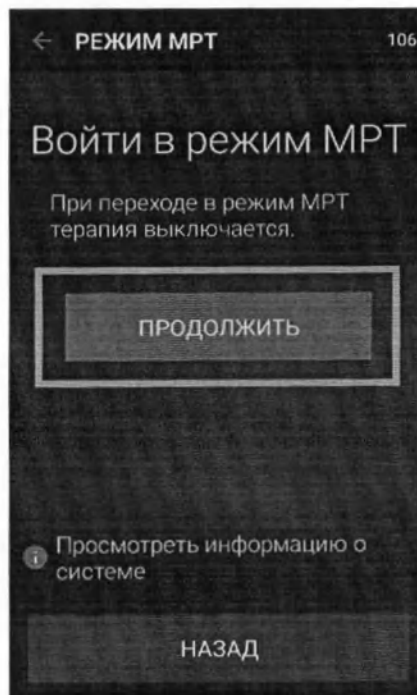


Рисунок 27. Кнопка ПРОДОЛЖИТЬ

3. Когда режим МРТ будет включен, отобразится экран **В режиме МРТ** (рисунок 28).

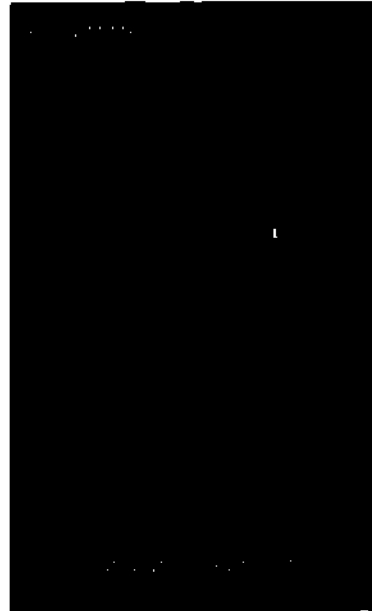


Рисунок 28. Экран "В режиме МРТ" (пригодность к МРТ указана исключительно в качестве примера)

На экране **В режиме МРТ** отображается совместимость Вашей системы нейростимуляции с процедурой МРТ-сканирования. Возможные варианты:

- Допустимость сканирования всего тела
- Допустимость сканирования только головы
- Невозможно определить допустимость проведения МРТ

4. Покажите экран **В режиме МРТ** специалисту, проводящему процедуру МРТ.

Примечание. Если врач, выполняющий процедуру МРТ, желает получить

МРТ-сканирования и режим МРТ

информацию о Вашей системе
нейростимуляции, нажмите кнопку
Просмотреть информацию о системе
(**i**).

Выход из режима МРТ

Режим МРТ можно выключать только после
завершения МРТ-сканирования и выхода из
кабинета МРТ (помещения с магнитом).

Для того чтобы выйти из режима МРТ,
выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **ВЫЙТИ ИЗ РЕЖИМА МРТ**
на экране **В режиме МРТ** (рисунок 29).

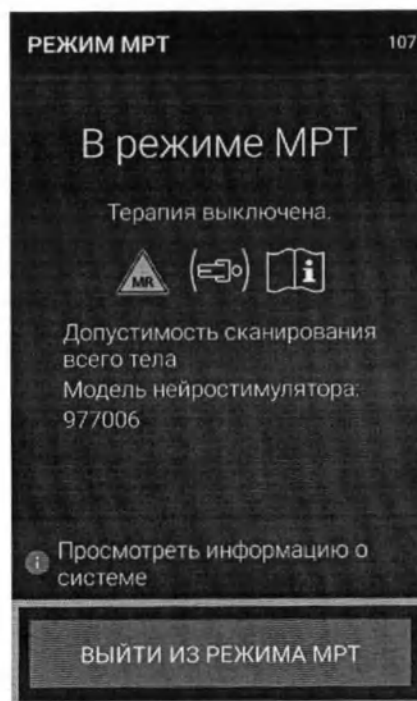


Рисунок 29. Кнопка "ВЫЙТИ ИЗ РЕЖИМА МРТ"

2. Выберите требуемый вариант на экране
Выйти из режима МРТ (рисунок 30).

МРТ сканирование и режим МРТ

- Выберите пункт **Оставить терапию выключенной**, если желаете, чтобы терапия оставалась выключенной.
- Выберите пункт **ВКЛЮЧИТЬ терапию для всех программ группы X**, если желаете включить терапию. На экране отображается группа, которая была активной перед выключением терапии.

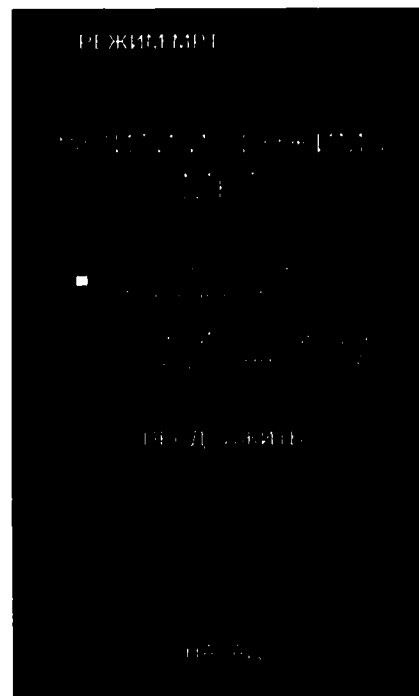


Рисунок 30. Экран "Выйти из режима МРТ"

3. Нажмите кнопку **ПРОДОЛЖИТЬ**.

Примечание. Если по завершении МРТ-сканирования у Вас возникли какие-либо вопросы о терапии, свяжитесь с лечащим врачом, занимающимся Вашей системой нейростимуляции.



ЧАСТЬ 4. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Поиск и устранение неисправностей

Оповещения и действия

Если на мобильном устройстве появилось всплывающее оповещение, внимательно следуйте инструкциям на экране. Если на экране оповещения написано, что необходимо связаться с лечащим врачом или компанией Medtronic, обратитесь к ним как можно скорее и сообщите сервисный код, отображаемый на экране оповещения.

Если экран **Выполняется соединение** не обновляется в течение нескольких минут и на нем не отображаются какие-либо оповещения. выключите мобильное устройство и коммуникатор, а затем снова включите их. Если неполадки с приложением, мобильным устройством или коммуникатором продолжают наблюдаться, обратитесь в компанию Medtronic.

В таблице 3 перечислены некоторые важные оповещения и порядок действий в случае их появления.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 3. Оповещения и действия

Оповещение	Действие
Коммуникатор не найден	Включите коммуникатор, удерживайте его рядом с мобильным устройством, затем попробуйте снова установить связь между устройствами. Если экран Коммуникатор не найден продолжает отображаться, проверьте, правильно ли настроена система (см. раздел «Настройка системы», стр. 31). Если решить проблему не удалось, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, система настроена неправильно.

Поиск и устранение неисправностей

Оповещение	Действие
Нет ответа устройства	Расположите коммуникатор прямо над нейростимулятором и попробуйте снова установить связь между устройствами. Металлические поверхности могут препятствовать прохождению сигнала связи между коммуникатором и имплантируемым устройством. Если коммуникатор расположен на металлическом столе или металлическом лотке, переместите коммуникатор на неметаллическую поверхность. Если Вам недавно выполняли замену нейростимулятора, возможно, требуется выполнить сопряжение мобильного устройства с новым нейростимулятором. См. «Настройка устройства, полученного на замену» на стр. 37. Если экран Нет ответа устройства продолжает отображаться, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, система настроена неправильно.

Поиск и устранение неисправностей

Оповещение	Действие
Обновите настройки	Необходимо обновить настройки нейростимулятора. Сообщите лечащему врачу. Вы может включать или выключать терапию, однако остальные функции могут быть недоступны.
Терапия выключена	Терапия была выключена, потому что Ваши текущие параметры терапии слишком высокие. Сообщите лечащему врачу. Если эти функции недоступны, можно попробовать уменьшить интенсивность или выбрать другую группу.
Терапия отсутствует	Ваш нейростимулятор не осуществляет терапию. Произошла ошибка прошивки или нейростимулятор еще не запрограммирован. Сообщите лечащему врачу.

Поиск и устранение неисправностей

Оповещение	Действие
Рекомендуется замена (ИПЗ)	Ваш нейростимулятор работает, однако скоро наступит окончание срока его службы. Сообщите лечащему врачу.
Батарея нейростимулятора разряжена	Наступило окончание срока службы Вашего нейростимулятора и терапия больше не выполняется. Режим МРТ не может быть включен, если наступило окончание срока службы нейростимулятора. Сообщите лечащему врачу.
Наблюдается выходной сигнал недостаточной мощности (на экране ОПИСАНИЕ мобильного устройства)	Мобильное устройство в порядке. Это сообщение отображается тогда, когда нейростимулятор не может выполнять стимуляцию в соответствии с текущими заданными параметрами терапии. Если текущая терапия не является приемлемой, обратитесь к лечащему врачу. В противном случае выполнять какие-либо действия не требуется.

Электромагнитные помехи

Электромагнитными помехами называются электромагнитные поля, генерируемые приборами дома, на работе, в лечебных или общественных учреждениях.

△ **Предостережение.** Электромагнитные помехи (ЭМП) могут нарушить обмен данными между устройством управления для пациента и нейростимулятором. При признаках нарушения обмена данными во время программирования под воздействием ЭМП необходимо удалиться на некоторое расстояние от вероятного источника ЭМП и попытаться выполнить процедуру повторно.

Дополнительная информация об ЭМП содержится в руководстве пациента по терапии.

Утилизация коммуникатора

△ **Предостережение.** Утилизацию коммуникаторов следует проводить в соответствии с местными нормативными актами или в соответствии с рекомендациями на веб-сайте <http://recycling.medtronic.com>. При неправильной утилизации коммуникатора возможно загрязнение окружающей среды.

Пациент, врач, родственники пациента

Утилизация мобильного устройства

Для утилизации мобильного устройства, которое сломалось или более не требуется, свяжитесь с компанией Medtronic.

Заказ нового мобильного устройства или коммуникатора

Если мобильное устройство или коммуникатор потерялись или сломались, свяжитесь с компанией Medtronic.

Получение помощи

Когда обращаться к врачу

Позвоните лечащему врачу, если произошла одна из следующих ситуаций:

- У Вас есть вопросы или проблемы медицинского характера, касающиеся терапии.
- На экране оповещения написано связаться с лечащим врачом.
- Низкий уровень заряда батареи коммуникатора и Вы не можете зарядить батарею.
- Терапия выключилась, и Вы не можете ее снова включить.
- У Вас есть повторяющиеся неполадки, которые невозможно решить с помощью руководства.

Поиск и устранение неисправностей

Когда обращаться в компанию Medtronic

Свяжитесь с компанией Medtronic, если Вам не удалось связаться со своим лечащим врачом или если лечащий врач порекомендовал обратиться в компанию Medtronic.

Как связаться с компанией Medtronic

Если помощь требуется на территории США, позвоните по телефону +1 800 510 6735. С нашими сотрудниками можно связаться с понедельника по пятницу с 08:00 до 17:00 часов по центральному поясному времени (CST).

Контактные данные для помощи за пределами США приведены на обратной стороне обложки.

Информация о программном обеспечении

Информация о программном обеспечении

Безопасность данных

В конечном итоге Вы сами отвечаете за защиту данных, хранящихся в мобильном устройстве. Компания Medtronic рекомендует выполнять следующие действия, которые помогут Вам защитить собственные данные:

- Чтобы обезопасить мобильное устройство, отключайте соединение Wi-Fi во время работы с приложением.
- Когда необходим доступ в Интернет, используйте надежную, безопасную сеть Wi-Fi.

Если Вам больше не требуется мобильное устройство для управления терапией, см. раздел «Утилизация мобильного устройства» на стр. 84.

Обновления системы

Вы можете получить уведомление о том, что систему необходимо обновить. Если система не подключена к Wi-Fi, установите соединение с Wi-Fi, чтобы выполнить обновление. После завершения обновления Wi-Fi можно снова отключить.

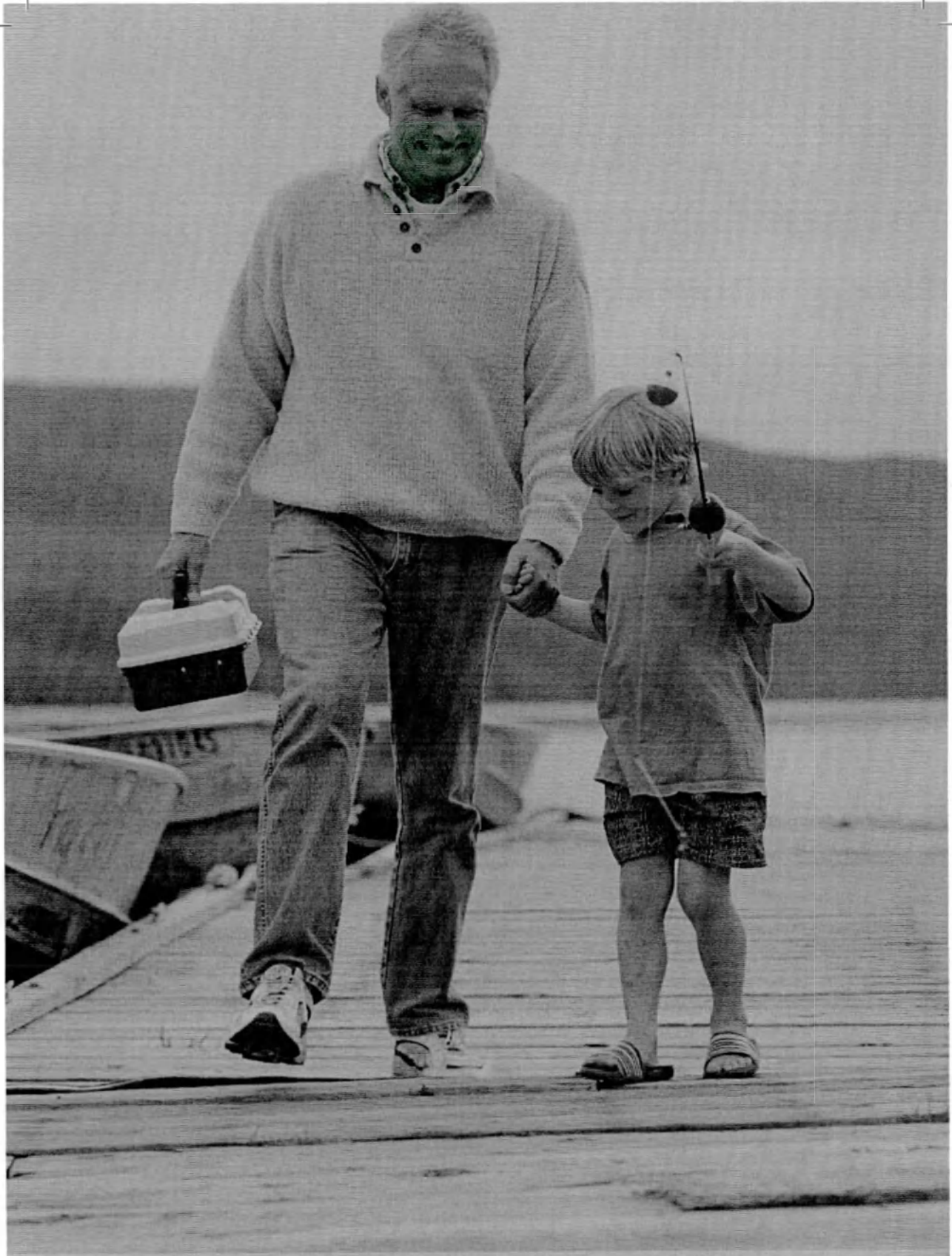
Приложение Communication Manager

Приложение Communication Manager модели A901 является вспомогательным по

Иллюстрация: программное обеспечение

отношению к приложению для терапии MyStim
PC модели A72200. Оно управляет передачей
данных между мобильным устройством
и нейростимулятором. Вам не требуется
открывать или использовать это приложение.

Содержание



ЧАСТЬ 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОММУНИКАТОРА

Технические характеристики коммуникатора

Технические характеристики коммуникатора

Элемент	Технические характеристики
Источник питания	Перезаряжаемая батарея; кабель, совместимый с интерфейсом USB 2.0
Вход	4,75–5,25 В — — — 1,0 А
Ожидаемый срок службы батареи — использование пациентом	До 4 дней во включенном состоянии
Срок службы	Не менее 4 лет ^a
Рабочая температура	От 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F) ^{b, c}
Температура долгосрочного хранения	От 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F)
Температура краткосрочной транспортировки	От –35 °C до 70 °C (от –31 °F до 158 °F) ^{d, e, f}
Размер (приблизительно) Примечание: В приведенных размерах шнурок не учитывается.	53,57 мм × 87,25 мм × 19,77 мм (2,1 дюйма × 3,4 дюйма × 0,78 дюйма)
Масса (приблизительно)	61 г (2,2 унции)
Режим работы	Непрерывный

Технические характеристики коммуникатора

Элемент	Технические характеристики
Классификация	С внутренним источником питания
Материалы, из которых изготовлен коммуникатор	Смесь поликарбоната/АБС, поликарбонат, нержавеющая сталь А1 или А2, термопластичный полиуретан, полиэфир

^a По истечении минимального срока службы можно продолжать использовать коммуникатор.

^b Относительная влажность в диапазоне от 15 % до 90 % без конденсации, но без необходимости водяных паров с парциальным давлением более 50 гПа; и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

^c Максимальная рабочая температура коммуникатора составляет 43 °C (109 °F).

^d От 5 °C до 35 °C при относительной влажности не более 90 % без конденсации; от >35 °C до 70 °C при давлении водяного пара до 50 гПа.

^e Если коммуникатор транспортировался при минимально допустимой температуре краткосрочной транспортировки, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение 25 минут.

^f Если коммуникатор транспортировался при максимально допустимой температуре краткосрочной транспортировки, перед

Используйте только одобренные материалы.

использованием дайте ему охладиться до комнатной температуры в течение 45 минут.

Уход за коммуникатором

- Не пытайтесь разобрать или вскрыть коммуникатор.
- Чистите коммуникатор сухой тканью или губкой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство.
- Аккуратно обращайтесь с коммуникатором. Не роняйте устройство, предохраняйте его от ударов и не наступайте на него.
- Коммуникатор не защищен от воздействия влаги. Не позволяйте влаге проникать внутрь коммуникатора.
- Чтобы предотвратить риск удушья, храните коммуникатор и кабель для зарядки в месте, недоступном для детей и домашних животных.

Технические характеристики коммуникатора

Проверка безопасности и технический контроль

Проверку безопасности коммуникатора выполнять не требуется. Техническое обслуживание не требуется, поскольку в коммуникаторе отсутствуют компоненты, подлежащие ремонту.

Предметный указатель

Б

Батарея
коммуникатор 54
экран 55
Безопасность данных
86

В

Врач
когда звонить 84

Г

Группы
изменение 50
настройка
интенсивности
48

И

Индикатор плановой
замены (ИПЗ)
56, 82

К

Коммуникатор 23
батарея 54
замена 84
зарядка 27
настройка 32
технические
характеристики
90
утилизация 83
уход 92

М

Мобильное
устройство 22
замена 84
утилизация 84

Н

Начало работы 8
Нейростимулятор
ИПЗ 56
настройка 34

О

Оповещения 78
батарея нейростиму-
лятора разряже-
на 82
коммуникатор не
найден 79
наблюдается
выходной сигнал
недостаточной
мощности 82
нет ответа
устройства 80
обновите настройки
81
рекомендуется
замена 82
терапия выключена
81
терапия отсутствует
81
Основной экран 9

П

Поиске и устранении
неисправностей
78

Предостережения
повреждение
коммуникатора
23

поражение
электрическим
током 24

Режим МРТ 72

утилизация
коммуникатора
83

электромагнитные
помехи 83

Предупреждения
контакт с раной 23,
34

поврежденное или
несовместимое
зарядное
устройство 28

Приложение 22
запуск 8

Программы
Вкл или Выкл 51
регулировка 46

Р

Регулировка
интенсивность для
всех программ
48
параметры терапии
44

Режим МРТ

активация 71
выход 75

С

Система
информация 57
настройка 31
обновления 86
Словарь терминов 14

Т

Терапия
Вкл или Выкл 43
интерпретация 40
регулировка 44

Э

Экран «Выполняется
сеанс связи» 78
Экран Меню 12
Экран Настроить 11
Экран Описание 59
Электромагнитные
помехи 83

А

AdaptiveStim 59
Вкл или Выкл 60
корректировки 64
положение тела 66
экран 64, 67

М

Medtronic 85

Medtronic

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

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

**Штаб-квартиры Европа/Африка/
Ближний Восток**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-70-00

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



* M 0 0 6 3 5 1 C 0 1 0 *

© Medtronic 2020
Все права защищены

M006351C010 Rev A
2021-02-15

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Коммуникатор модели TM91
Информация о беспроводной связи и заявление об электромагнитной
совместимости
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

TM91 Model İletişim Cihazı
Kablosuz İletişim Bilgileri ve Elektromanyetik Uyumluluk Bildirimi
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

Komunikator model TM91
Informacije o bežičnoj komunikaciji i deklaracija o elektromagnetnoj
kompatibilnosti
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

Комунікатор моделі TM91
Інформація про бездротовий зв'язок і заява про електромагнітну
сумісність
IEC 60601-1-2:2014 (EN 60601-1-2:2015)

Справочное руководство • Referans el kitabı • Referenčni priručnik •
Довідкове керівництво

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Printing instructions: Refer to doc# A88896 for Printing
Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 08-23-2019

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Printing instructions: Refer to doc# A88898 for Printing
Instructions

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Название Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

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

Wi-Fi® является зарегистрированным товарным знаком Wi-Fi Alliance®.

Коммуникатор модели TM91 2020-01-01 На русском языке 3

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

4 На русском языке Коммуникатор модели TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Качество беспроводной связи и рабочие характеристики

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

В коммуникаторе модели TM91 компании Medtronic для обмена данными с совместимыми медицинскими устройствами используется технология ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции. Успешное программирование совместимого медицинского устройства требует непосредственной близости между коммуникатором модели TM91 и медицинским устройством.

Ниже указаны рабочие характеристики беспроводной связи (Табл. 1).

Табл. 1. Рабочие характеристики беспроводной связи: Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции для модели TM91 коммуникатора

Разновидность радио-связи	Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции
Диапазон рабочих частот	175 кГц
Эффективная выходная мощность излучения	Напряженность магнитного поля < 30 дБмкА/м на расстоянии 10 м
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Выброс сигнала с амплитудной манипуляцией (АМн)
Эффективный диапазон	Для того чтобы успешно выполнить программирование, следите за тем, чтобы коммуникатор модели TM91 находился на расстоянии не более 5 см (приблизительно 1,2 дюйма) от совместимого медицинского устройства компании Medtronic для нейромодуляции.

Служба связи с медицинскими имплантатами (MICS)

Служба связи с медицинскими имплантатами (MICS) — это диапазон радиочастот беспроводной связи, который используется между коммуникатором модели TM91 для нейромодуляции компании Medtronic и совместимыми медицинскими устройствами. Чтобы начать сеанс программирования с совместимым медицинским устройством, сперва требуется выполнить первоначальное сопряжение, используя технологию ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции. В случае прерывания телеметрического соединения без предупреждения, пользователь должен переместить коммуникатор модели TM91 для восстановления соединения. Прерванные или частичные сообщения недействительны и должны быть отправлены снова.

Ниже указаны рабочие характеристики беспроводной связи (Табл. 2).

Табл. 2. Рабочие характеристики беспроводной связи: Служба связи с медицинскими имплантатами (MICS) для коммуникатора модели TM91

Разновидность радио-связи	Служба связи с медицинскими имплантатами (MICS)
Диапазон рабочих частот	от 402 до 405 МГц
Эффективная выходная мощность излучения	< 25 мВт ЭМИ
Принимающая полоса пропускания	Менее 300 кГц на агрегированные каналы (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Частотная манипуляция (ЧМн)
Эффективный диапазон	Примерно 1 метр (около 3 футов). Примечание: Для того чтобы выполнить программирование совместимых медицинских устройств, сперва требуется выполнить первоначальное сопряжение, используя технологию ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции.

Беспроводная технология BLUETOOTH®

В коммуникаторе модели TM91 компании Medtronic используется беспроводная технология BLUETOOTH для обмена данными с серийным мобильным устройством. Беспроводная технология BLUETOOTH — это технология широкополосной радиопередачи, которая использует методы широкополосной модуляции. Применение протокола компанией Medtronic включает в себя прямую коррекцию ошибок (FEC) на пакетах данных, псевдослучайную перестройку рабочей частоты (FHSS), что способствует сосуществованию частот, а также надежный профиль потока данных. Прерванные или частичные сообщения недействительны и должны быть отправлены снова. В случае обнаружения ошибок связи система будет автоматически повторно передавать прерванное сообщение, чтобы гарантировать его доставку. Если беспроводное соединение не будет восстановлено автоматически, пользователю следует переместить коммуникатор модели TM91, чтобы восстановить связь.

Ниже указаны рабочие характеристики беспроводной связи (Табл. 3).

Табл. 3. Рабочие характеристики беспроводной связи: Беспроводная технология BLUETOOTH для коммуникатора модели TM91

Разновидность радио-связи	BLUETOOTH 4.0
Диапазон рабочих частот	от 2,4 до 2,483 ГГц в диапазоне ISM
Эффективная выходная мощность излучения	< 10 мВт ЭИИМ
Принимающая полоса пропускания	2 МГц на агрегированные каналы (период полосы пропускания 0,5) (ширина полосы частот, занимаемой передатчиком)
Модуляция (модуляция зависит от конкретной модели)	Гауссовская частотная манипуляция (GFSK)
Эффективный диапазон	Для поддержания беспроводной связи мобильное устройство должно находиться на расстоянии не более 1 метра (3 футов) от коммуникатора.

Безопасность беспроводной связи

Ближняя бесконтактная связь посредством электромагнитной индукции

При использовании ближней бесконтактной связи посредством электромагнитной индукции для запуска сеанса программирования используется специфичный для модели код доступа к устройству. Расположите коммуникатор модели TM91 компании Medtronic на расстоянии не более 5 см (приблизительно 1,2 дюйма) от совместимого медицинского устройства. Необходимость размещения устройств на таком близком расстоянии друг от друга сводит к минимуму риск непреднамеренного, злонамеренного программирования и перехвата данных пакетов.

Служба связи с медицинскими имплантатами (MICS)

Для начала сеанса программирования используется специфичный для модели код доступа к устройству. Кроме того, соединение в диапазоне MICS между коммуникатором модели TM91 для нейромодуляции производства компании Medtronic и совместимыми медицинскими устройствами зашифровано с помощью метода шифрования AES128. Риск непреднамеренного, злонамеренного программирования и перехвата данных пакетов сведен к минимуму тем, что для запуска сеанса устройство должно находиться в непосредственной близости к пациенту, а также тем, что применяется шифрование.

Беспроводная технология BLUETOOTH®

Перед тем как начать обмен данными между коммуникатором модели TM91 компании Medtronic и мобильным устройством с помощью беспроводной технологии BLUETOOTH, необходимо выполнить сопряжение этих двух устройств друг с другом. Сопряжение выполняется только при наличии физического доступа к устройствам и доступно только в течение короткого промежутка времени. Во время сопряжения в обоих устройствах одновременно создается ключ связи. Этот ключ формируется из секретного ключа, известного только паре устройств, между которыми выполняется сопряжение. По завершении создания ключа связи оба устройства взаимно проверяют подлинность друг друга, чтобы подтвердить, что у них один и тот же ключ. После установления сеанса связи данные передаются в зашифрованном виде с целью защиты от перехвата сетевых пакетов.

Заявление об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Коммуникатор модели TM91 производства компании Medtronic (также упоминаемый в этом документе как "внешнее устройство") — это переносное медицинское электрическое оборудование, успешно испытанное на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно вводиться в эксплуатацию согласно информации, приведенной в этом заявлении об ЭМС.

- См. Табл. 4 на стр. 11 этого заявления об ЭМС для получения информации о рекомендованных окружающих обстановках, в которых применяется коммуникатор модели TM91.
- Для коммуникатора модели TM91 и всех вспомогательных принадлежностей не предусмотрены какие-либо обязательные функциональные характеристики.
- **Примечание:** Изложенная далее информация не распространяется на коммуникационное и другое оборудование, которое компания Medtronic считает совместимым и пригодным к эксплуатации совместно с внешним устройством:
 - Переносное и мобильное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (например мобильные или сотовые телефоны и радилюбительское оборудование) может влиять на работу электрического медицинского оборудования.
 - Портативное оборудование радиочастотной (РЧ) связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части коммуникатора модели TM91, включая кабели, указанные компанией Medtronic. Иначе производительность этого внешнего устройства может снижаться.
 - Это внешнее устройство не следует эксплуатировать рядом или в стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неисправной работе. Если такая эксплуатация необходима, за этим внешним устройством и другим оборудованием следует наблюдать, чтобы убедиться в том, что оно работает исправно.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого внешнего устройства и привести к его неисправной работе.
- Оборудование и вспомогательные принадлежности, оцениваемые компанией Medtronic как совместимые с описываемым внешним устройством, указаны в руководстве по коммуникатору модели TM91.
- Постороннее оборудование, в том числе соответствующее требованиям стандарта CISPR, предъявляемым к радиоизлучениям, может создавать помехи работе описываемого в этом документе внешнего устройства.

Коммуникатор модели TM91 2020-01-01 На русском языке 9

M989453A011 Rev A 2020-01-01

- Данное внешнее устройство несовместимо с МРТ и не должно попадать в помещение, в котором размещен аппарат МРТ. Это внешнее устройство содержит ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ.
- При нахождении вблизи от оборудования, в котором используется РЧ-излучение или микроволновая энергия (например, вблизи от оборудования для диатермии, РЧ-абляции или вблизи от считывателя RFID-меток), электромагнитные помехи могут мешать эксплуатации этого внешнего устройства.

Дополнительная информация об МРТ, диатермии и других источниках электромагнитных помех (ЭМП) содержится в других руководствах, входящих в комплект поставки используемой у пациента системы нейромодуляции компании Medtronic.

Таблицы 4, 5 и 6 относятся к коммуникатору модели TM91, который является внешним устройством, питаемым от перезаряжаемой литий-ионной батареи. Для зарядки батареи следует использовать кабель для зарядки USB 2.0, входящий в комплект коммуникатора TM91, и адаптер переменного тока, поставляемый с мобильным устройством модели HH90 компании Medtronic.

**Табл. 4. Примеры обстановок, в которых рекомендована эксплуатация
(согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014)**

Электромагнитные обстанов- ки	Примеры
Обстановка при лечении на до- му	Рестораны, кафе, магазины, супермаркеты, рын- ки, школы, храмы, библиотеки, на улице (улицы, тротуары, парки), места проживания (дома, до- ма престарелых), транспортные средства (авто- мобили, автобусы, поезда, лодки, самолеты, вертолеты), железнодорожные вокзалы, авто- вокзалы, аэропорты, гостиницы, хостелы, пан- сионаты, музеи, театры
Обстановка профессионально- го медицинского учреждения	Врачебные кабинеты, стоматологические каби- неты, медицинские учреждения, учреждения с ограниченным уходом, автономные хирургиче- ские центры, автономные родильные дома, раз- личные лечебные учреждения, больницы — отделения неотложной помощи, палаты для па- циентов, отделения интенсивной терапии, про- странство за пределами снабженного радиочастотной защитой помещения, в котором расположена медицинская электрическая (МЭ) система для магнитно-резонансной томографии (МРТ), операционные, кроме нахождения вбли- зи от высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования

Табл. 5. Электромагнитное излучение: Сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания излучения	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM91 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока, который предоставляет компания Medtronic)
Кондуктивные РЧ-помехи CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
РЧ-излучения CISPR 11 (IEC 55011)	Группа 1, класс В	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Испытательные уровни в соответствии с классификацией оборудования (классы А, В, С, D) указаны в положении 7 стандарта IEC 61000-3-2.	Не требуется: Потребляемая мощность меньше предельных значений.
Излучения при колебаниях напряжения/фликер-шум IEC 61000-3-3	Испытательные уровни в соответствии с классом 5 стандарта IEC 61000-3-3.	Не требуется: Потребляемая мощность меньше предельных значений.

12 На русском языке Коммуникатор модели TM91 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Табл. 6. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM91 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока, который предоставляет компания Medtronic)
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	• 3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Излучаемые радиоволны — близость к переносному и подвижному оборудованию для радиосвязи IEC 61000-4-3	Воздействие в диапазоне от 385 до 5785 МГц • 385 МГц: 27 В/м • 450 МГц: 28 В/м • 710, 745, 780 МГц: 9 В/м • 810, 870, 930 МГц: 28 В/м • 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м • 2450 МГц: 28 В/м • 5240, 5500, 5800 МГц: 9 В/м	Применимо, удовлетворяет требованиям. Рекомендуемое минимальное разделяющее расстояние составляет 30 см (12 дюймов).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	• 30 А/м	Применимо, удовлетворяет требованиям.

Табл. 6. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM91 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока, который предоставляет компания Medtronic)
Наведенные помехи, вызванные РЧ-полями IEC 61000-4-6	• 3 В сред. квадр.: от 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплитудная модуляция с частотой 1 кГц • 6 В сред. квадр. в нелицензируемых и любительских диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	• Контакт: ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Предельные значения, относительно которых проводилось испытание: • Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ • Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 10 кВ, ± 12 кВ, ± 15 кВ	Применимо, удовлетворяет требованиям. Выполнено испытание корпуса и всех разъемов.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск IEC 61000-4-4	• ± 2 кВ для линий электропитания • ± 1 кВ для входных/выходных линий	Применимо, удовлетворяет требованиям.

14 На русском языке Коммуникатор модели TM91 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Табл. 6. Устойчивость к электромагнитным помехам: сведения об испытаниях и их результаты (продолжение)

Метод испытания устойчивости	IEC 60601-1-2: 2014 Требование в отношении испытательного уровня и уровень соответствия	Применимость испытания, рекомендации и комментарии
		Коммуникатор модели TM91 (с питанием от батареи, перезаряжаемой с помощью зарядного кабеля USB и адаптера для сети переменного тока, который предоставляет компания Medtronic)
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при дифференциальном режиме • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при обычном режиме	Применимо, удовлетворяет требованиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	• 0 % U_T для 0,5 периода • 0 % U_T для 1 периода • 70 % U_T для 25/30 периодов • 0 % U_T для 250/300 периодов ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.	Применимо, удовлетворяет требованиям.

Коммуникатор модели TM91 2020-01-01 На русском языке 15

M989453A011 Rev A

2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

BLUETOOTH® sözcük işareti ve logoları Bluetooth SIG, Inc. şirketinin sahibi olduğu tescilli ticari markalardır ve bu gibi işaretlerin Medtronic tarafından her kullanımı lisans kapsamındadır.

Wi-Fi®, Wi-Fi Alliance®nin tescilli ticari markasıdır.

16 Türkçe TM91 Model İletişim Cihazı 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Kablosuz hizmet kalitesi (Quality of Service - QoS) ve çalışma özellikleri

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi

TM91 Model Medtronic İletişim Cihazı, yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi kullanarak uyumlu tıbbi cihazlarla etkileşime girer. Uyumlu tıbbi cihazın başarılı bir şekilde programlanması için TM91 Model İletişim Cihazı ile tıbbi cihazın birbirlerine yakın mesafede olması gerekir.

Kablosuz çalışma özellikleri için bkz. Tablo 1.

Tablo 1. Kablosuz çalışma özellikleri: TM91 Model İletişim Cihazı için Yakın Alan Manyetik İndüksiyon İletişimi

Radyo tipi	Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi
Çalışma frekansı bandı	175 kHz
Etkin yayılan güç çıkışı	10 m'de <30 dBµA/m H alanı gücü
Modülasyon (modülasyon modele özeldir)	Açma-kapama anahtarlama (AAA) patlaması
Etkili aralık	Programlamanın başarılı bir biçimde gerçekleşmesini sağlamak için, TM91 iletişim cihazını uyumlu Medtronic nöromodülasyon tıbbi cihazının en fazla 5 cm (2 inç) uzağında tutun.

Tıbbi İmplant Haberleşme Servisi (MICS)

Tıbbi İmplant Haberleşme Servisi (MICS), TM91 Model Medtronic nöromodülasyon İletişim Cihazı ve uyumlu tıbbi cihazlar arasında kullanılan kablosuz radyo bandıdır. Uyumlu tıbbi cihazla bir programlama oturumu başlatmak için, ilk olarak başlangıç eşlemesi amacıyla yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi gereklidir. Eğer telemetri bağlantısı uyarı olmaksızın kaybedilirse kullanıcı bağlantıyı yeniden kurmak için TM91 Model İletişim Cihazının konumunu değiştirmelidir. Kesintili veya kısmi mesajlar geçersizdir ve yeniden gönderilmelidir.

Kablosuz çalıştırma özellikleri için bkz. Tablo 2.

Tablo 2. Kablosuz çalıştırma özellikleri: TM91 Model İletişim Cihazı için Tıbbi İmplant Haberleşme Servisi (MICS)

Radyo tipi	Tıbbi İmplant Haberleşme Servisi (MICS)
Çalışma frekansı bandı	402 ila 405 MHz
Etkin yayınlan güç çıkışı	<25 µW e.r.p.
Alıcı bant genişliği	Kümelenmiş kanallar başına 300 kHz'den daha az (vericinin kullandığı bant genişliği)
Modülasyon (modülasyon modele özeldir)	Frekans kaydırmalı anahtarlama (FSK)
Etkili aralık	Yaklaşık 1 metre (yaklaşık 3 ft). Not: Uyumlu tıbbi cihazların programlanması için ilk olarak başlangıç eşlemesi amacıyla yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi gereklidir.

BLUETOOTH® kablosuz teknolojisi

TM91 Model Medtronic İletişim Cihazı piyasada bulunan, kullanıma hazır el kontrol cihazı ile veri ve bilgi alışverişinde bulunmak için BLUETOOTH kablosuz teknolojisini kullanır. BLUETOOTH kablosuz teknolojisi, geniş bantlı modülasyon tekniklerinin kullanıldığı geniş bantlı bir iletişim sistemidir. Medtronic'in protokolü kullanımı, veri paketlerinde ileri yönlü hata düzeltme (FEC), spektral koekzistansa yardımcı olan frekans atlamalı yayılmış spektrum (FHSS) ve güvenilir bir veri akış profili içerir. Kesintili veya kısmi mesajlar geçersizdir ve yeniden gönderilmelidir. İletişim hataları tespit edilirse, sistem mesajın iletilmesini garanti etmek üzere, kesintiye uğrayan mesajı otomatik olarak yeniden iletir. Kablosuz bağlantı otomatik olarak kendi kendine yeniden kurulmazsa, kullanıcının iletişimi yeniden kurmak amacıyla TM91 Model İletişim Cihazını tekrar konumlandırması gerekir.

Kablosuz çalışma özellikleri için bkz. Tablo 3.

**Tablo 3. Kablosuz çalışma özellikleri: TM91 Model İletişim Cihazı için
BLUETOOTH kablosuz teknolojisi**

Radio tipi	BLUETOOTH 4.0
Çalışma frekansı bandı	2,4 ila 2,483 GHz ISM
Etkin yayılan güç çıkışı	<10 mW e.i.r.p.
Alıcı bant genişliği	Kümelenmiş kanallar başına 2 MHz'den daha az (bant genişliği dönemi 0,5) (vericinin kullandığı bant genişliği)
Modülasyon (modülasyon modele özeldir)	Gauss frekans kaydırmalı anahtarlama (GFSK)
Etkili aralık	Kablosuz iletişim için, el kontrol cihazı iletişim cihazının en fazla 1 metre (3 fit) uzağında kalmalıdır.

Kablosuz güvenlik

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi

Yakın alan manyetik indüksiyon iletişimi, programlama oturumunu başlatmak için modele özel bir cihaz erişim kodu kullanır. TM91 Model Medtronic İletişim Cihazını uyumlu tıbbi cihazın en fazla 5 cm (2 inç) uzağında tutun. Bu yakın temas istenmeyen programlamayı, kötü niyetle programlamayı ve gizli dinlemeyi azaltacaktır.

Tıbbi İmplant Haberleşme Servisi (MICS)

Programlama oturumunu başlatmak için, modele özel bir cihaz erişim kodu kullanılır. Bunun yanı sıra, TM91 Model Medtronic nöromodülasyon İletişim Cihazı ile uyumlu tıbbi cihazlar arasındaki MICS bağlantısı, AES128 şifreleme yöntemi kullanılarak şifrelenir. İstenmeyen programlama, kötü niyetle programlama ve gizli dinleme, oturumu ve şifrelemeyi başlatmak için gerekli olan hasta ile yakın temas yoluyla azaltılır.

BLUETOOTH® kablosuz teknolojisi

El kontrol cihazı ile TM91 Model Medtronic İletişim Cihazının eşlenmesi, iki cihaz arasında BLUETOOTH kablosuz teknolojisi kullanımı yoluyla iletişimin başlatılması için ilk adımdır. Eşleme sadece cihazlara fiziksel erişimle sağlanabilir ve yalnızca kısa bir süre boyunca kullanılabilir. Eşleme işlemi sırasında, her iki cihaz tarafından aynı anda bir bağlantı anahtarı oluşturulur. Bu anahtar, sadece eşlerin bildiği gizli bir anahtardan türetilir. Bağlantı anahtarı oluşturulduğunda, her iki cihaz da aynı anahtara sahip olduklarını doğrulamak üzere birbirlerinin kimliğini doğrular. İletişim oturumu tesis edildiğinde, veri trafiği, paket veri yüklerinin gizlice dinlenmesini engellemek üzere şifrelenir.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) bildirimi

TM91 Model Medtronic İletişim Cihazı (burada "harici cihaz" olarak da anılmaktadır) taşınabilir tıbbi elektrikli ekipmandır ve IEC 60601-1-2:2014 gerekliliklerine göre test edilmiştir ve bu gerekliliklerle uyumludur.

Tıbbi elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) konusunda özel önlemler gerektirir ve bu EMC bildiriminde yer alan EMC bilgilerine göre hizmete alınmalıdır.

- TM91 Model İletişim Cihazının kullanımının amaçlandığı ortamlar için, bu EMC bildiriminde Tablo 4 sayfa 22 içerisinde yer alan bilgilere bakın.
- TM91 Model İletişim Cihazı ve tüm aksesuarlarının zorunlu performansı yoktur.
- Not: Aşağıdaki bilgiler Medtronic tarafından uyumlu olarak tanımlanmış ve harici cihaz ile kullanılmaya yönelik olan haberleşme ekipmanları ve diğer ekipmanlar için geçerli değildir:
 - Taşınabilir ve mobil radyofrekans (RF) haberleşme ekipmanı (örneğin, cep telefonları ve amatör radyo ekipmanı), tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.
 - Taşınabilir radyofrekans (RF) haberleşme ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel araçlar dahil) Medtronic tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, TM91 Model İletişim Cihazının herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu harici cihazın performansında bozulma meydana gelebilir.
 - Düzgün çalışmamasına neden olabileceğinden ötürü, bu harici cihazın başka bir ekipmanla bitişik olarak veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılmaları gerekiyorsa, bu harici cihazın ve diğer ekipmanın, normal bir şekilde çalıştıklarının doğrulanması için gözlenmesi gerekir.
- Medtronic tarafından belirtilen veya sağlananların dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu harici cihazın elektromanyetik emisyonlarının artmasıyla veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.
- Medtronic tarafından bu harici cihaz ile uyumlu olarak tanımlanmış ekipmanlar ve aksesuarlar için TM91 Model İletişim Cihazının el kitabına bakın.
- CISPR'nin emisyonla ilgili gerekliliklerine uygun olsalar dahi, başka ekipmanlar, harici cihaz ile girişimde bulunabilir.
- Bu harici cihaz MR için Güvenli olup MRI tarayıcı (mıknatıs) odasına sokulmamalıdır. Bu harici cihaz MRI mıknatısından etkilenebilen ferromanyetik madde içerir.
- Bu harici cihazın kullanımı, RF veya mikrodalga enerjisi kullanan ekipmanların (diyatermi, RF ablasyonu veya RFID okuyucusu gibi) yakınında olduğunda girişimden etkilenebilir.

MRI, diyatermi ve diğer elektromanyetik girişim (EMI) kaynakları hakkında daha fazla bilgi için, hastanın Medtronic nöromodülasyon sistemiyle birlikte sağlanan diğer el kitaplarına bakın.

Tablo 4, 5 ve 6, şarj edilebilir lityum iyon pil ile çalışan harici bir cihaz olan TM91 Model İletişim Cihazı için geçerlidir. Pili şarj etmek için, TM91 iletişim cihazı ile birlikte verilen

TM91 Model İletişim Cihazı 2020-01-01 Türkçe 21

M989453A011 Rev A 2020-01-01

USB 2.0 şarj kablosu ve HH90 Model Medtronic el kontrol cihazı ile temin edilen AC adaptörü kullanılmalıdır.

Tablo 4. (IEC 60601-1-2:2014) Kullanım amacı doğrultusundaki ortamlara örnekler

Elektromanyetik ortamlar	Örnekler
Evde Sağlık Bakımı Ortamı	Restoranlar, kafeler, dükkanlar, mağazalar, pazarlar, okullar, ibadet yerleri, kütüphaneler, dış mekanlar (sokaklar, kaldırımlar, parklar), mesken yerleri (konutlar, evler, bakım evleri), taşıt araçları (otomobiller, otobüsler, trenler, tekne ve gemiler, uçaklar, helikopterler), tren istasyonları, otobüs garajları, havaalanları, oteller, hosteller, pansiyonlar, müzeler, tiyatrolar
Profesyonel sağlık hizmeti kurumu ortamı	Doktor muayenehaneleri, dış hekim muayenehaneleri, klinikler, sınırlı bakım kurumları, bağımsız cerrahi merkezleri, bağımsız doğum merkezleri, çoklu tedavi kurumları, hastaneler – acil servisler, hasta odaları, yoğun bakım, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) için tıbbi elektrikli (ME) sistemin RF korumalı odasının dışı, yüksek frekanslı (HF) cerrahi ekipmanın yakınında olanlar haricindeki ameliyathaneler

22 Türkçe TM91 Model İletişim Cihazı 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Tablo 5. Elektromanyetik emisyonlar: Test bilgisi ve sonuçları

Emisyon testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM91 Model İletişim Cihazı (pil- le çalışır, Medtronic tarafından temin edilen USB şarj kablosu ve AC adaptörü kullanılarak şarj edilebilir)
RF iletilen emis- yonlar CISPR 11 (IEC 55011)	Grup 1, Sınıf B	Geçerli ve uyumlu.
RF yayılan emis- yonlar CISPR 11 (IEC 55011)	Grup 1, Sınıf B	Geçerli ve uyumlu.
Uyumlu emisyon- lar IEC 61000-3-2	Test düzeyleri, IEC 61000-3-2'nin 7. maddesi- nde listelendiği gibi, ekipman sınıflandırmasına (Sı- nıf A, B, C, D) uygundur.	Gerekli değildir. Sınırların altında güç tüketimi.
Voltaajda dalgalan- malar/titremeli emisyonlar IEC 61000-3-3	Test düzeyleri, IEC 61000-3-3'ün 5. maddesi- ne uygundur.	Gerekli değildir. Sınırların altında güç tüketimi.

Tablo 6. Elektromanyetik bağışıklık: Test bilgileri ve sonuçları

Bağışıklık testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM91 Model İletişim Cihazı (pil ile çalışır, Medtronic tarafından temin edilen USB şarj kablosu ve AC adaptörü kullanılarak şarj edilebilir)
Yayılan RF IEC 61000-4-3	• 3 V/m: 80 MHz ile 2,5 GHz 1 kHz'de %80 AM	Geçerli ve uyumlu.
Yayılan RF – Taşınabilir ve mobil radyo haberleşme ekipmanına yakınlık IEC 61000-4-3	385 MHz ile 5785 MHz'e maruziyet • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 760 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Geçerli ve uyumlu. Önerilen minimum ayırma mesafesi 30 cm'dir (12 inç).
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Geçerli ve uyumlu.
RF'nin indüklediği iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	• 3 V rms: 150 kHz ile 80 MHz, 1 kHz'de %80 AM • ISM'de 6 V rms ve 150 kHz ile 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları	Geçerli ve uyumlu.

24 Türkçe TM91 Model İletişim Cihazı 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Tablo 6. Elektromanyetik bağışıklık: Test bilgileri ve sonuçları (devamı)

Bağışıklık testi yöntemi	IEC 60601-1-2: 2014 Test düzeyi gerekliliği ve uyumluluk test düzeyi	Test geçerliliği, rehberlik ve yorumlar
		TM91 Model İletişim Cihazı (pil- le çalışır, Medtronic tarafından temin edilen USB şarj kablosu ve AC adaptörü kullanılarak şarj edilebilir)
Elektrostatik de- şarj (ESD) IEC 61000-4-2	• Temas noktası: ± 8 kV • Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aşağıdakiler test edilmiş tüm test düzeyleridir: • Temas noktası: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Geçerli ve uyumlu. Cihaz gövdesi ve tüm portlar de- ğerlendirilmiştir.
Hızlı geçici elek- trik akımı/patla- ması IEC 61000-4-4	• güç kaynağı hatları için ± 2 kV • giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Geçerli ve uyumlu.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferansiyel mod • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV ortak mod	Geçerli ve uyumlu.
Güç tedarik giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa ke- silmeler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	• 0,5 döngü için %0 U_T • 1 döngü için %0 U_T • 25/30 döngü için %70 U_T • 250/300 döngü için %0 U_T Not: U_T , test düzeyinin uygu- lanmasından önceki AC şebe- ke voltajıdır.	Geçerli ve uyumlu.

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic i logotip Medtronic su zaštićeni znakovi preduzeća Medtronic. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

BLUETOOTH® tekstualna oznaka i logotipi predstavljaju registrovane zaštićene znakove u vlasništvu kompanije Bluetooth SIG, Inc. i svaka upotreba ovih znakova od strane kompanije Medtronic vrši se po osnovu licence.

Wi-Fi® je registrovani zaštitni znak kompanije Wi-Fi Alliance®.

26 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Bežični kvalitet usluge (QoS) i radne karakteristike

Bliska komunikacija magnetnom indukcijom

Medtronic komunikator model TM91 koristi blisku komunikaciju magnetnom indukcijom za interakciju sa kompatibilnim medicinskim uređajima. Da bi programiranje kompatibilnog medicinskog uređaja bilo uspešno, potrebno je da komunikator model TM91 i taj medicinski uređaj budu veoma blizu jedan drugom.

Pogledajte Tabela 1 da biste se upoznali sa radnim karakteristikama bežične veze.

Tabela 1. Radne karakteristike bežične veze: Bliska komunikacija magnetnom indukcijom za komunikator model TM91

Vrsta radio-talasa	Bliska komunikacija magnetnom indukcijom
Opseg radnih frekvencija	175 kHz
Izlazna efektivna izračena snaga	Snaga H-polja <30 dBμA/m na 10 m
Modulacija (modulacija zavisi od modela)	Burst prilikom pritiska na taster uključ-isključ (OOK)
Efektivni domet	Držite komunikator TM91 na udaljenosti do 5 cm (približno 1,2 inča) od medicinskog uređaja kompanije Medtronic za neuromodulaciju da bi se osiguralo uspešno programiranje.

Komunikator model TM91 2020-01-01 Srpeki 27

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Medical Implant Communications Service (MICS) (Komunikacijski servis za medicinske implantate)

Komunikacijski servis za medicinske implantate (MICS) predstavlja bežični opseg radio frekvencija koji se koristi u komunikaciji između komunikatora model TM91 kompanije Medtronic za neuromodulaciju i kompatibilnih medicinskih uređaja. Da bi se pokrenula sesija programiranja sa kompatibilnim medicinskim uređajem, pre svega je potrebna komunikacija bliskom magnetnom indukcijom radi prvobitnog uparivanja. Ako se telemetrijska veza bez upozorenja prekine, korisnik bi trebalo da premesti komunikator model TM91 da bi se veza ponovo uspostavila. Prekinute ili delimične poruke su nevažeće i moraju biti ponovo poslate.

Pogledajte Tabela 2 da biste se upoznali sa radnim karakteristikama bežične veze.

Tabela 2. Radne karakteristike bežične veze: Komunikacijski servis za medicinske implantate (MICS) za komunikator model TM91

Vrsta radio-talasa	Medical Implant Communications Service (MICS) (Komunikacijski servis za medicinske implantate)
Opseg radnih frekvencija	od 402 do 405 MHz
Izlazna efektivna izračena snaga	<25 µW e.r.p.
Prijemni propusni opseg	Manje od 300 kHz po kanalima zajedno (zauzeti opseg frekvencija transmitera)
Modulacija (modulacija zavisi od modela)	Frekventna manipulacija (FSK)
Efektivni domet	Približno 1 metar (oko 3 stope). Napomena: Za programiranje kompatibilnih medicinskih uređaja je pre svega potrebna komunikacija bliskom magnetnom indukcijom radi prvobitnog uparivanja.

26 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

BLUETOOTH® bežična tehnologija

Medtronic komunikator model TM91 koristi BLUETOOTH bežičnu tehnologiju za razmenu podataka i informacija sa postojećim prenosnim uređajima dostupnim na tržištu. BLUETOOTH bežična tehnologija je širokopojasni transmisioni sistem koji koristi tehnike širokopojasne modulacije. Medtronic primenjuje protokol koji obuhvata otklanjanje grešaka unapred (forward error correction, FEC) u paketima podataka sa skokovitim frekventnim širenjem spektra (frequency hopping spread spectrum, FHSS), što podržava spektralnu koegzistenciju i pouzdani profil protoka podataka. Prekinute ili delimične poruke su nevažeće i moraju biti ponovo poslate. Ako se otkrije greška u komunikaciji, sistem će automatski ponoviti prenos prekinute poruke da bi se osiguralo prenošenje poruke. Ako do ponovnog uspostavljanja bežične komunikacije ne dođe automatski, korisnik treba da premešta komunikator model TM91 da bi se komunikacija iznova uspostavila.

Pogledajte Tabela 3 da biste se upoznali sa radnim karakteristikama bežične veze.

Tabela 3. Radne karakteristike bežične veze: BLUETOOTH bežična tehnologija za komunikator model TM91

Vrsta radio-talasa	BLUETOOTH 4.0
Opseg radnih frekvencija	od 2,4 do 2,483 GHz ISM
Izlazna efektivna izračena snaga	<10 mW e.i.r.p.
Prijemni propusni opseg	Manje od 2 MHz po kanalima zajedno (period opsega frekvencija 0,5) (zauzeti propusni opseg transmitera)
Modulacija (modulacija zavisi od modela)	Gaussian ključ promene frekvencije (GFSK)
Efektivni domet	Za potrebe bežične komunikacije, prenosni uređaj mora da ostane na udaljenosti do 1 metra (3 stope) od komunikatora.

Bežična bezbednost

Bliska komunikacija magnetnom indukcijom

Bliska komunikacija magnetnom indukcijom koristi pristupnu šifru koja odgovara datom modelu za pokretanje sesije programiranja. Držite Medtronic komunikator model TM91 na udaljenosti do 5 cm (približno 1,2 inča) od kompatibilnog medicinskog uređaja. Ovako blizak kontakt će smanjiti mogućnost da dođe do nenamernog ili zlonamernog programiranja, odnosno do prisluškivanja.

Medical Implant Communications Service (MICS) (Komunikacijski servis za medicinske implantate)

Šifra za pristup uređaja specifičnog modela koristi se za pokretanje sesije programiranja. Pored toga, MICS veza između Medtronic komunikatora za neuromodulaciju model TM91 i kompatibilnih medicinskih uređaja je šifrovana primenom AES128 metoda šifrovanja. Mogućnost da dođe do nenamernog ili zlonamernog programiranja, odnosno do prisluškivanja manja je zahvaljujući bliskom kontaktu sa pacijentom koji je neophodan za pokretanje sesije i šifrovanje.

BLUETOOTH® bežična tehnologija

Uparivanje prenosnog uređaja sa Medtronic komunikatorom model TM91 predstavlja prvi korak za uspostavljanje komunikacije između dva uređaja pomoću BLUETOOTH bežične tehnologije. Uparivanje se može ostvariti samo fizičkim pristupom uređajima i dostupno je samo određeno kratko vreme. U toku procesa uparivanja oba uređaja generišu ključ za povezivanje u isto vreme. Ovaj ključ se izvodi iz tajnog ključa kojim raspolaže samo dati par uređaja. Nakon generisanja ključa za povezivanje, oba uređaja međusobno proveravaju identitet da bi se potvrdilo da raspolažu istim ključem. Nakon uspostavljanja sesije za komunikaciju, razmena podataka se šifrjuje da bi se sprečio neovlašćeni pristup sadržajima paketa.

30 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Deklaracija o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

Medtronic komunikator model TM91 (ovde označen i kao „eksterni uređaj“) predstavlja prenosnu električnu medicinsku opremu za koju je, na osnovu testiranja, pokazano da je u skladu sa standardom IEC 60601-1-2:2014.

Medicinska električna oprema zahteva primenu posebnih mera predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) i mora se koristiti u skladu sa informacijama o EMC iznetim u Deklaraciji o EMC.

- Kada su u pitanju okruženja u kojima je predviđeno korišćenje komunikatora model TM91, pogledajte informacija koje navodi Tabela 4 na stranici 32 date deklaracije o EMC.
- Komunikator model TM91, kao ni odgovarajući pribor nemaju osnovna radna svojstva.
- **Napomena:** Sledeće informacije se ne odnose na komunikatore i drugu opremu koju kompanija Medtronic identifikuje kao kompatibilne i predviđene za korišćenje sa eksternim uređajem:
 - Prenosna i mobilna radiofrekventna (RF) oprema za komunikaciju (na primer mobilni i bežični telefoni i amaterska radio oprema) može da utiče na medicinsku električnu opremu.
 - Pokretni delovi radiofrekventne (RF) opreme za komunikaciju (što obuhvata periferije poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) ne treba da se koriste na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dela komunikatora model TM91, uključujući tu i kablove koje je navela kompanija Medtronic. U suprotnom bi moglo da dođe do opadanja performansi ovog eksternog uređaja.
 - Trebalo bi izbegavati upotrebu date eksterni opreme u blizini ili u grupi sa drugom opremom, zato što to može dovesti do njenog nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, dati eksterni uređaj i svu ostalu opremu bi trebalo nadgledati kako bi se proverilo da li radi na uobičajen način.
- Upotreba pribora, memnih pretvarača i kablova koje nije navelo ili dostavilo preduzeće Medtronic može da dovede do povećane emisije elektromagnetnih talasa ili do smanjene otpornosti na delovanje elektromagnetnog polja kod datog eksternog uređaja i posledičnog nepravilnog rada.
- Medicinske uređaje, opremu i pribor koje kompanija Medtronic smatra kompatibilnim sa ovim eksternim uređajem možete pronaći u priručniku za komunikator model TM91.
- Druga oprema može da ometa rad eksternog uređaja, čak i ako je usaglašena sa CISPR uslovima za emisiju.
- Ovaj eksterni uređaj nije bezbedan za MR i ne treba unositi u prostoriju sa uređajem za snimanje MR-om (magnetom). Ovaj eksterni uređaj sadrži feromagnetni materijal na koji magnet za MR može da utiče.
- Na primenu ovog eksternog uređaja mogu da utiču smetnje kada se on nalazi u blizini opreme koja koristi RF ili mikrotalasnu energiju (kao što je uređaj za dijatermiju, RF ablaciju i RFID čitač).

Komunikator model TM91 2020-01-01 Srpski 31

Više informacija o MR-u, dijatermiji i drugim izvorima elektromagnetnih smetnji (EMI) nude ostali priručnici koji se dostavljaju zajedno sa pacijentovim sistemom za neuromodulaciju preduzeća Medtronic.

Tabele 4, 5 i 6 se odnose na komunikator model TM91, eksterni uređaj koji se napaja iz punjive litijum-jonske baterije. Za punjenje baterije moraju da se koriste kabl za punjenje USB 2.0 koji se dobija uz komunikator model TM91 i adapter za naizmeničnu struju koji se dobija uz Medtronic prenosni uređaj model HH90.

Tabela 4. (IEC 60601-1-2:2014) Primeri okruženja predviđene primene

Elektromagnetna okruženja	Primeri
Okruženje kućnog lečenja	Restorani, kafei, prodavnice, dućani, tržnice, škole, verski objekti, biblioteke, na otvorenom (ulice, šetališta, parkovi), kućno okruženje (stanovi, kuće, starački domovi), vozila (automobili, autobusi, vozovi, brodovi, avioni, helikopteri), železničke stanice, autobuske stanice, aerodromi, hoteli, hosteli, pansioni, muzeji, pozorišta
Okruženje zdravstvene ustanove	Lekarske ordinacije, stomatološke ordinacije, klinike, ustanove za ograničenu negu, samostalni hirurški centri, samostalni porođajni centri, ustanove za različite vidove nege, bolnice – urgentni centri, bolesničke sobe, jedinice intenzivne nege, ispred prostorija izolovanih od RF uticaja u kojima se nalazi medicinski električni sistem za snimanje magnetnom rezonancom (MR), operacione sale osim u blizini visokofrekventne (HF) hirurške opreme

32 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Tabela 5. Elektromagnetno emisije: test informacije i rezultati

Metod za testiranje emisije	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komenatri
		Komunikator model TM91 (sa napajanjem iz baterije, može da se puni pomoću USB kabloa za punjenje i adaptera za naizmeničnu struju koje obezbeđuje Medtronic)
Emisije konduktivne RF energije CISPR 11 (IEC 55011)	Grupa 1, klasa B	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Emisije izračene RF energije CISPR 11 (IEC 55011)	Grupa 1, klasa B	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nivoi testiranja odgovaraju klasifikaciji opreme (klasa A,B,C,D), kao što je navedeno u članu 7 standarda IEC 61000-3-2.	Nije neophodno: Potrošnja energije je ispod ograničenja.
Oscilacije napona/stvaranje flikera IEC 61000-3-3	Nivoi testiranja odgovaraju članu 5 standarda IEC 61000-3-3.	Nije neophodno: Potrošnja energije je ispod ograničenja.

Komunikator model TM91 2020-01-01 Srpski 33

M989453A011 Rev A

2020-01-01

Tabela 6. Otpornost prema elektromagnetnim emisijama: test informacije i rezultati

Metod testiranja otpornosti	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komenatri
		Komunikator model TM91 (sa napajanjem iz baterije, može da se puni pomoću USB kablova za punjenje i adaptera za naizmeničnu struju koje obezbeđuje Medtronic)
Emitovani RF IEC 61000-4-3	• 3 V/m: od 80 MHz do 2,5 GHz 80% AM pri frekvenciji od 1 kHz	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Izračena RF energija - blizina prenosne i mobilne opreme za komunikaciju radio-talasima IEC 61000-4-3	Izlaganje od 385 MHz do 5785 MHz • 385 MHz: 27 V/m • 450 MHz: 28 V/m • 710, 745, 780 MHz: 9 V/m • 810, 870, 930 MHz: 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz: 28 V/m • 2450 MHz: 28 V/m • 5240, 5500, 5800 MHz: 9 V/m	Primenljivo i u skladu sa zahtevima. Preporučeno minimalno rastojanje je 30 cm (12 inča).
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	• 30 A/m	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.

34 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Tabela 6. Otpornost prema elektromagnetnim emisijama: test informacije i rezultati (nastavak)

Metod testiranja otpornosti	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komentari
		Komunikator model TM91 (sa napajanjem iz baterije, može da se puni pomoću USB kablova za punjenje i adaptera za naizmeničnu struju koje obezbeđuje Medtronic)
Sprovedene smetnje indukovane RF energijom IEC 61000-4-6	• 3 V rms: od 150 kHz do 80 MHz, 80% AM pri frekvenciji od 1 kHz • 6 V rms u industrijskom, naučnom i medicinskom opsegu, kao i u opsegu amaterskih radio stanica od 150 kHz do 80 MHz	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	• Kontaktno: ± 8 kV • Vazdušno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV U nastavku su prikazani svi nivoi testiranja koji su ispitivani: • Kontaktno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV • Vazdušno: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 10 kV, ± 12 kV, ± 15 kV	Primenljivo i u skladu sa zahtevima. Izvršena je procena kućišta i svih priključaka.
Brza oscilacija/naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-4	• ± 2 kV za napojne vodove • ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.

Komunikator model TM91 2020-01-01 Srpski 35

M989453A011 Rev A

2020-01-01

**Tabela 6. Otpornost prema elektromagnetnim emisijama: test informacije i rezultati
(nastavak)**

Metod testiranja otpornosti	IEC 60601-1-2: 2014 Traženi nivo testiranja i nivo usaglašenosti koji se testira	Primenljivost testa, smernice i komentari
		Komunikator model TM91 (sa napajanjem iz baterije, može da se puni pomoću USB kablo za punjenje i adaptera za naizmeničnu struju koje obezbeđuje Medtronic)
Prenapon IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV diferencijalni režim • $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV uobičajeni režim	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u izlaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11	• 0% U_T za 0,5 ciklusa • 0% U_T za 1 ciklus • 70% U_T za 25/30 ciklusa • 0% U_T za 250/300 ciklusa NAPOMENA: U_T predstavlja naizmenični napon iz mreže pre primene nivoa za testiranje.	Primenljivo i u skladu sa zahtevima.

36 Srpski Komunikator model TM91 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xml - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic та логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Словесний знак і логотипи BLUETOOTH® є зареєстрованими товарними знаками компанії Bluetooth SIG, Inc., і будь-яке використання цих знаків компанією Medtronic відбувається за ліцензією.

Wi-Fi® є зареєстрованим товарним знаком Wi-Fi Alliance®.

Комунікатор моделі TM91 2020-01-01 Українська мова 37

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

38 Українська мова Комунікатор моделі TM91 2020-01-01

M969453A011 Rev A 2020-01-01

Якість бездротового зв'язку і робочі характеристики

Ближній безконтактний зв'язок за допомогою електромагнітної індукції

У комунікаторі моделі TM91 компанії Medtronic для обміну даними з сумісними медичними пристроями використовується технологія ближнього безконтактного зв'язку за допомогою електромагнітної індукції. Успішне програмування сумісного медичного пристрою вимагає безпосередньої близькості між комунікатором моделі TM91 і медичним пристроєм.

Нижче вказані робочі характеристики бездротового зв'язку (Табл. 1).

Табл. 1. Робочі характеристики бездротового зв'язку: ближній безконтактний зв'язок за допомогою електромагнітної індукції для моделі TM91 комунікатора

Тип радіозв'язку	Ближній безконтактний зв'язок за допомогою електромагнітної індукції
Діапазон робочих частот	175 кГц
Ефективна вихідна потужність випромінювання	Напруженість магнітного поля <30 дБмкА/м на відстані 10 м
Модуляція (модуляція залежить від конкретної моделі)	Викид сигналу з амплітудною маніпуляцією (АМн)
Ефективний діапазон	Для того щоб успішно виконати програмування, стежте за тим, щоб комунікатор моделі TM91 знаходився на відстані не більше 5 см (приблизно 1,2 дюйма) від сумісного медичного пристрою компанії Medtronic для нейромодуляції.

Система зв'язку з медичними імплантатами (MICS)

Система зв'язку з медичними імплантатами (MICS) — це діапазон радіочастот бездротового зв'язку, який використовується між комунікатором моделі TM91 для нейромодуляції компанії Medtronic і сумісними медичними пристроями. Щоб почати сеанс програмування з сумісним медичним пристроєм, спочатку потрібно виконати початкове з'єднання, використовуючи технологію ближнього безконтактного зв'язку за допомогою електромагнітної індукції. У разі переривання телеметричного з'єднання без попередження, користувач повинен перемістити комунікатор моделі TM91 для відновлення з'єднання. Перервані або часткові повідомлення надійсні і повинні бути відправлені повторно.

Нижче вказані робочі характеристики бездротового зв'язку (Табл. 2).

Табл. 2. Робочі характеристики бездротового зв'язку: Система зв'язку з медичними імплантатами (MICS) для комунікатора моделі TM91

Тип радіозв'язку	Система зв'язку з медичними імплантатами (MICS)
Діапазон робочих частот	Від 402 до 405 МГц
Ефективна вихідна потужність випромінювання	<25 мкВт ЕПВ
Приймаюча смуга пропускання	Менш 300 кГц на агреговані канали (ширина смуги частот, займаної передавачем)
Модуляція (модуляція залежить від конкретної моделі)	Частотна маніпуляція (ЧМн)
Ефективний діапазон	Приблизно 1 метр (близько 3 футів). Примітка: для того щоб виконати програмування сумісних медичних пристроїв, спочатку потрібно виконати початкове з'єднання у пару, використовуючи технологію ближнього безконтактного зв'язку за допомогою електромагнітної індукції.

Бездротова технологія BLUETOOTH®

У комунікаторі моделі TM91 компанії Medtronic використовується бездротова технологія BLUETOOTH для обміну даними з серійним мобільним пристроєм. Бездротова технологія BLUETOOTH — це технологія широкосмугової радіопередачі, яка використовує методи широкосмугової модуляції. Застосування протоколу компанії Medtronic включає в себе пряму корекцію помилок (FEC) на пакетах даних, псевдовипадкову перебудову робочої частоти (FHSS), що сприяє співіснуванню частот, а також надійний профіль потоку даних. Перервані або часткові повідомлення недійсні і повинні бути відправлені повторно. У разі виявлення помилок зв'язку система буде автоматично повторно передавати перерване повідомлення, щоб гарантувати його доставку. Якщо бездротове з'єднання не буде відновлено автоматично, користувачу слід перемістити комунікатор моделі TM91, щоб відновити зв'язок.

Нижче вказані робочі характеристики бездротового зв'язку (Табл. 3).

Табл. 3. Робочі характеристики бездротового зв'язку: бездротова технологія BLUETOOTH для комунікатора моделі TM91

Тип радіозв'язку	BLUETOOTH 4.0
Діапазон робочих частот	Від 2,4 до 2,483 ГГц у нелицензованому діапазоні
Ефективна вихідна потужність випромінювання	<10 мВт EIRP
Приймаюча смуга пропускання	2 МГц на агреговані канали (період смуги пропускання 0,5) (ширина смуги частот, займаної передавачем)
Модуляція (модуляція залежить від конкретної моделі)	Частотна маніпуляція Гауса (GFSK)
Ефективний діапазон	Для підтримки бездротового зв'язку мобільний пристрій повинен розміщуватися на відстані не більше 1 метра (3 футів) від комунікатора.

Безпека бездротового зв'язку

Ближній безконтактний зв'язок за допомогою електромагнітної індукції

При використанні ближнього безконтактного зв'язку за допомогою електромагнітної індукції для ініціації сесії програмування використовується код доступу до пристрою, який відрізняється залежно від моделі. Розмістіть комунікатор моделі TM91 компанії Medtronic на відстані не більше 5 см (приблизно 1,2 дюйма) від сумісного медичного пристрою. Необхідність розміщення пристроїв на такій близькій відстані один від одного зводить до мінімуму ризик ненавмисного, зловмисного програмування і перехоплення даних.

Система зв'язку з медичними імплантами (MICS)

Для початку сеансу програмування використовується специфічний для моделі код доступу до пристрою. Крім того, з'єднання в діапазоні MICS між комунікатором моделі TM91 для нейромодуляції виробництва компанії Medtronic і сумісними медичними пристроями зашифровано за допомогою методу шифрування AES128. Ризик ненавмисного, зловмисного програмування і перехоплення даних зведений до мінімуму завдяки тому, що для ініціації сесії, потрібно перебувати в безпосередній близькості до пацієнта, а також тим, що застосовується шифрування.

Бездротова технологія BLUETOOTH®

Перед тим як почати обмін даними між комунікатором моделі TM91 компанії Medtronic і мобільним пристроєм за допомогою бездротової технології BLUETOOTH, потрібно з'єднати ці два пристрої між собою в пару. З'єднання в пару виконується тільки при наявності фізичного доступу до пристроїв і доступне тільки протягом короткого проміжку часу. Під час з'єднання в пару в обох пристроях одночасно створюється ключ зв'язку. Цей ключ формується із секретного ключа, відомого тільки парі пристроїв, між якими виконується з'єднання. По завершенні створення ключа зв'язку обидва пристрої взаємно перевіряють справжність один одного, щоб підтвердити, що у них один і той же ключ. Після встановлення сеансу зв'язку дані передаються в зашифрованому вигляді з метою захисту від перехоплення мережових пакетів.

Заява щодо електромагнітної сумісності (EMC)

Комунікатор моделі TM91 виробництва компанії Medtronic (також згадується в цьому документі як "зовнішній пристрій") — це переносний медичний електричний виріб, успішно випробуваний на відповідність вимогам стандарту IEC 60601-1-2:2014.

Медичне електричне обладнання вимагає особливих запобіжних заходів в плані електромагнітної сумісності (EMC) і має вводитися в експлуатацію відповідно до інформації, наведеної в цій заяві про EMC.

- Див. Табл. 4 на стор. 44 цієї заяви про EMC для отримання інформації про рекомендовані оточуючі обстановки, в яких застосовується комунікатор моделі TM91.
- Для комунікатора моделі TM91 і всього допоміжного приладдя не передбачені будь-які обов'язкові функціональні характеристики.
- Примітка: викладена далі інформація не поширюється на комунікаційне та інше обладнання, яке компанія Medtronic вважає сумісним і придатним до експлуатації спільно з зовнішнім пристроєм:
 - Портативна та мобільна апаратура радіочастотного (РЧ) зв'язку (наприклад мобільні, стільникові телефони і радіоаматорське обладнання) може впливати на медичне електрообладнання.
 - Портативне обладнання радіочастотного (РЧ) зв'язку (включаючи периферійні пристрої, наприклад антени кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини комунікатора моделі TM91, включаючи кабелі, зазначені компанією Medtronic. Порушення цього правила може погіршити продуктивність зовнішнього пристрою.
 - Цей зовнішній пристрій не слід експлуатувати впритул до іншого обладнання або в стосі, оскільки це може призвести до порушення належної роботи. Якщо така експлуатація необхідна, за цим зовнішнім пристроєм та іншим обладнанням слід спостерігати, щоб переконатися в тому, що воно працює справно.
- Використання допоміжного приладдя, датчиків і кабелів, відмінних від тих, які визначає або постачає компанія Medtronic, може викликати збільшення електромагнітного випромінювання або зменшення електромагнітної стійкості цього зовнішнього пристрою та призвести до порушення належної роботи.
- Обладнання і допоміжне приладдя, що оцінюється компанією Medtronic як сумісне з описуваним зовнішнім пристроєм, зазначено в керівництві з комунікатора моделі TM91.
- Стороннє обладнання, в тому числі яке відповідає вимогам стандарту CISPR, що пред'являються до радіовипромінювання, може створювати перешкоди для роботи описуваного в цьому документі зовнішнього пристрою.
- Цей зовнішній пристрій несумісний з МРТ і не повинен потрапляти в приміщення, в якому розміщений апарат МРТ. Цей зовнішній пристрій містить феромагнітні матеріали, на які може вплинути магніт МРТ.

- При знаходженні поблизу від обладнання, в якому використовується РЧ-випромінювання або мікрохвильова енергія (наприклад, поблизу від обладнання для діатермії, РЧ-абляції або поблизу від зчитувача RFID-міток), електромагнітні перешкоди можуть заважати експлуатації цього зовнішнього пристрою.

Додаткова інформація про МРТ, діатермію і інші джерела електромагнітних перешкод (ЕМП) міститься в інших посібниках, що входять в комплект поставки використовуваної у пацієнта системи нейромодуляції компанії Medtronic.

Таблиці 4, 5 і 6 відносяться до комунікатора моделі TM91, який є зовнішнім пристроєм, що живиться від літій-іонного акумулятора. Для зарядки акумулятора слід використовувати кабель для зарядки USB 2.0, що входить в комплект комунікатора TM91, і адаптер змінного струму, який постачається з мобільним пристроєм моделі NH90 компанії Medtronic.

Табл. 4. Приклади навколишніх умов для цільового використання (відповідно до стандарту IEC 60601-1-2:2014)

Електромагнітні середовища	Приклади
Навколишні умови при лікуванні вдома	Ресторани, кафе, магазини, супермаркети, ринки, школи, храми, бібліотеки, на вулиці (вулиці, тротуари, парки), місця проживання (будинки, будинки престарілих), транспортні засоби (автомобілі, автобуси, поїзди, човни, літаки, вертольоти), залізничні вокзали, автовокзали, аеропорти, готелі, хостели, пансіонати, музеї, театри
Навколишні умови професійного лікувального закладу	Лікарські кабінети, стоматологічні кабінети, клініки, установи з обмеженим доглядом, автономні хірургічні центри, автономні пологові будинки, різні лікувальні установи, лікарні — відділення невідкладної допомоги, палати для пацієнтів, відділення інтенсивної терапії, простір за межами забезпеченого радіочастотним захистом приміщення, в якому розташована медична електрична (МЕ) система для магнітно-резонансної томографії (МРТ), операційні, крім знаходження поблизу від високочастотного (ВЧ) хірургічного обладнання

Табл. 5. Електромагнітне випромінювання: відомості про випробування і їх результати

Метод випробування випромінювання	IEC 60601-1-2: 2014 Вимога щодо випробувального рівня і рівень відповідності	Застосовність випробування, рекомендації та коментарі
		Комунікатор моделі TM91 (з живленням від батареї, що перезаряджається за допомогою зарядного кабелю USB і адаптера для мережі змінного струму, який надає компанія Medtronic)
Кондуктивні РЧ-перешкоди CISPR 11 (IEC 55011)	Клас В, Група 1	Застосовно і виконує вимоги.
РЧ-випромінювання CISPR 11 (IEC 55011)	Клас В, Група 1	Застосовно і виконує вимоги.
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Випробувальні рівні відповідно до класифікації обладнання (класи А, В, С, D) вказані в положенні 7 стандарту IEC 61000-3-2.	Не потрібно: споживана потужність менше граничних значень.
Коливання напруги/нестійке випромінювання IEC 61000-3-3	Випробувальні рівні відповідно до класу 5 стандарту IEC 61000-3-3.	Не потрібно: споживана потужність менше граничних значень.

Комунікатор моделі TM91 2020-01-01 Українська мова 45

M989453A011 Rev A

2020-01-01

Табл. 6. Стійкість до електромагнітних завад: відомості про випробування і їх результати

Метод випробування стійкості	IEC 60601-1-2: 2014 Вимога щодо випробувального рівня і рівень відповідності	Застосовність випробування, рекомендації та коментарі
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	• 3 В/м: від 80 МГц до 2,5 ГГц 80 % амплітудна модуляція з частотою 1 кГц	Застосовно і виконує вимоги.
Випромінювані радіохвилі - близькість до переносного та рухомого обладнання для радіозв'язку IEC 61000-4-3	Вплив у діапазоні від 385 до 5785 МГц • 385 МГц: 27 В/м • 450 МГц: 28 В/м • 710, 745, 780 МГц: 9 В/м • 810, 870, 930 МГц: 28 В/м • 1720, 1845, 1970 МГц: 28 В/м • 2450 МГц: 28 В/м • 5240, 5500, 5800 МГц: 9 В/м	Застосовно і виконує вимоги. Рекомендоване мінімальне просторове рознесення становить 30 см (12 дюймів).
Малітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	• 30 А/м	Застосовно і виконує вимоги.

Табл. 6. Стійкість до електромагнітних завад: відомості про випробування і їх результати (продовження)

Метод випробування стійкості	IEC 60601-1-2: 2014 Вимога щодо випробувального рівня і рівень відповідності	Застосованість випробування, рекомендації та коментарі Комунікатор моделі TM91 (з живленням від батареї, що перезаряджається за допомогою зарядного кабелю USB і адаптера для мережі змінного струму, який надає компанія Medtronic)
Наведені перешкоди, викликані РЧ IEC 61000-4-6	• 3 В серед. квадр.: від 150 кГц до 80 МГц, 80 % амплітудна модуляція з частотою 1 кГц • 6 В серед. квадр. у наліцензованому і аматорських діапазонах від 150 кГц до 80 МГц	Застосовно і виконує вимоги.
Електростатичний розряд (ESR) IEC 61000-4-2	• Контакт: ± 8 кВ • Повітря: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Граничні значення, щодо яких проводилося випробування: • Контакт: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ • Повітря: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 10 кВ, ± 12 кВ, ± 15 кВ	Застосовно і виконує вимоги. Виконано випробування корпусу і всіх роз'ємів.
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески IEC 61000-4-4	• ± 2 кВ для ліній електропостачання • ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Застосовно і виконує вимоги.

Табл. 6. Стійкість до електромагнітних завад: відомості про випробування і їх результати (продовження)

Метод випробування стійкості	IEC 60601-1-2: 2014 Вимога щодо випробувального рівня і рівень відповідності	Застосовність випробування, рекомендації та коментарі
		Комунікатор моделі TM91 (з живленням від батареї, що перезаряджається за допомогою зарядного кабелю USB і адаптера для мережі змінного струму, який надає компанія Medtronic)
Імпульс перенапруги IEC 61000-4-5	• $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при диференціальному режимі • $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при звичайному режимі	Застосовно і виконує вимоги.
Падіння напруги, короткочасне переривання енергопостачання і перепади напруги на лініях електропостачання IEC 61000-4-11	• 0 % U_T для 0,5 періоду • 0 % U_T для 1 періоду • 70 % U_T протягом 25/30 періодів • 0 % U_T для 250/300 періодів ПРИМІТКА. U_T — напруга в мережі змінного струму до подачі тестового навантаження.	Застосовно і виконує вимоги.

Filename Date Time
UC200xxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Комунікатор моделі TM91 2020-01-01 Українська мова 49

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Filename Date Time
UC200xxxxxx EN
4.6 x 6 inches (117 mm x 152 mm)

Medtronic Confidential
EMCDeclarations.xsl - EMCDeclarationsTemplate.fm
Template version 6.2: 05-23-2019

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 8 9 4 5 3 A 0 1 1 *

© Medtronic 2020
All Rights Reserved

2020-01-01
M989453A011 Rev A

M989453A011 Rev A 2020-01-01

Medtronic

Model B31060 Connector Plug Kit

Kit de enchufe del conector
Kit Colokan Konektor
Набор заглушки коннектора
Komplet zaštitnog čepa konektora
Bộ giắc kết nối

Instructions for use • Instrucciones de uso •
Petunjuk penggunaan •
Инструкция по эксплуатации •
Uputstva za upotrebu • Hướng dẫn sử dụng

USA Rx only CE 0123
2020

Medtronic

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliou 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road,
#04-51 Mapletree Business City,
Singapore 117384,
Singapore
Tel. +65-6870-5510

© Medtronic 2020
All Rights Reserved.
M987994A007 Rev A



* M 9 8 7 9 9 4 A 0 0 7 *

2020-01-01

Product information

Description

The Medtronic Model B31060 Connector Plug is a component of a neurostimulation system. The connector plug fits into an unused socket of a dual channel neurostimulator.

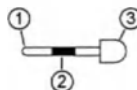


Figure 1. Connector plug

- ① Shaft
- ② Ring (for setscrew contact)
- ③ Handle

Compatibility

The connector plugs in this kit are compatible with the following Medtronic neurostimulators:

- Model B35200 Percept PC
- Model 37601 Activa PC
- Model 37612 Activa RC

Note that the Model B35200 Percept PC Neurostimulator is only compatible with this connector plug.

Package contents

This package contains 2 connector plugs.

The contents of the inner package are sterile and for single use only.

Specifications

Shaft diameter = 1.3 mm

Shaft length = 12.8 mm

Overall length = 17.1 mm

The material and substance to which the patients can be exposed is polyether urethane.

Using the connector plug

Caution: Always block an unused neurostimulator socket with the connector plug. An open socket may cause pocket stimulation and allow tissue ingress. A socket with ingressed tissue may be unsuitable for future use.

1. If using only 1 extension, insert a connector plug into the unused neurostimulator socket. Hold the connector plug handle and insert it fully into the socket, until the handle meets the neurostimulator header block.
2. Tighten the setscrew for the connector plug. Insert the torque wrench (packaged with the neurostimulator) fully into the self-sealing grommet. Rotate the torque wrench clockwise, until it clicks at least once.

For complete information, refer to the appropriate neurostimulator implant manual.

Español

Información sobre el producto

Descripción

El enchufe del conector Modelo B31060 de Medtronic es un componente de un sistema de neuroestimulación. El enchufe del conector encaja en una toma sin utilizar del neuroestimulador de dos canales.

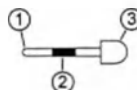


Figura 1. Enchufe del conector

- ① Cuerpo
- ② Anillo (para el contacto con el tornillo de fijación)
- ③ Mango

Compatibilidad

Los enchufes del conector incluidos en este kit son compatibles con los siguientes neuroestimuladores de Medtronic:

- Percept PC Modelo B35200
- Activa PC Modelo 37601
- Activa RC Modelo 37612

Tenga en cuenta que el neuroestimulador Percept PC Modelo B35200 solo es compatible con este enchufe del conector.

Contenido del envase

Este envase contiene 2 enchufes del conector.

El contenido del envase interior es estéril y válido para un solo uso.

Especificaciones

Diámetro del cuerpo = 1,3 mm

Longitud del cuerpo = 12,8 mm

Longitud total = 17,1 mm

El material y la sustancia a la que los pacientes se pueden exponer es poliéter-uretano.

Utilización del enchufe del conector

Precaución: Bloquee siempre las tomas sin utilizar del neuroestimulador mediante el enchufe del conector. Una toma abierta puede provocar la estimulación de la bolsa y permitir la entrada de tejido. Las tomas en las que haya entrado tejido pueden resultar inadecuadas en el futuro.

1. Si solo utiliza 1 extensión, inserte un enchufe del conector en la toma del neuroestimulador sin utilizar. Sujete el mango del enchufe del conector e insértelo completamente en la toma hasta que el mango llegue al bloque de conexión del neuroestimulador.
2. Apriete el tornillo de fijación del enchufe del conector. Inserte la llave dinamométrica (incluida con el neuroestimulador) completamente en el botón de silicona. Gire la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que haga clic al menos una vez.

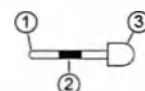
Si desea obtener toda la información, consulte el manual de implantación del neuroestimulador correspondiente.

Bahasa Indonesia

Informasi produk

Keterangan

Colokan Konektor Model B31060 Medtronic adalah komponen dari sistem neurostimulasi. Colokan konektor dipasang ke satu soket neurostimulator saluran ganda yang tidak digunakan.



Gambar 1. Colokan konektor

- ① Poros
- ② Cincin (untuk kontak sekrup pengikat)
- ③ Gagang

Kompatibilitas

Colokan konektor dalam kit ini kompatibel dengan neurostimulator Medtronic berikut:

- Model B35200 Percept PC
- Model 37601 Activa PC
- Model 37612 Activa RC

Perhatikan bahwa Neurostimulator Model B35200 Percept PC hanya kompatibel dengan colokan konektor ini.

Isi kemasan

Kemasan ini berisi 2 colokan konektor.

Isi dari kemasan bagian dalam steril dan hanya untuk sekali penggunaan.

Spesifikasi

Diameter poros = 1,3 mm

Panjang pros = 12,8 mm

Panjang keseluruhan = 17,1 mm

Bahan dan zat yang dapat dipaparkan ke pasien adalah uretana polieter.

Menggunakan colokan konektor

Perhatian: Selalu tutupi soket neurostimulator yang tidak digunakan dengan colokan konektor. Soket yang terbuka dapat menyebabkan stimulasi kantong dan membuat jaringan terbuka. Soket dengan keadaan jaringan terbuka kemungkinan tidak layak untuk digunakan lagi.

1. Jika hanya menggunakan 1 ekstensi, colokkan colokan konektor ke soket neurostimulator yang tidak digunakan. Tahan gagang colokan konektor dan masukkan sepenuhnya ke soket sampai gagang bertemu blok header neurostimulator.
2. Kencangkan sekrup pengikat untuk colokan konektor. Masukkan kunci torsi (yang disertakan bersama neurostimulator) seluruhnya ke grommet. Putar kunci torsi searah jarum jam, sampai ada bunyi klik setidaknya sekali.

Untuk informasi selengkapnya, baca manual implan neurostimulator yang sesuai.

На русском языке

Сведения о продукте

Описание

Заглушка коннектора модели B31060 производства компании Medtronic входит в состав системы нейростимуляции. Заглушка коннектора устанавливается в неиспользуемый разъем двухканального нейростимулятора.

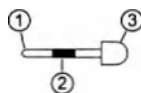


Рис. 1. Заглушка коннектора

- ① Стержень ③ Рукоятка
② Кольцо (для контакта с установочным винтом)

Совместимость

Зажулки коннектора в этом наборе совместимы со следующими нейростимуляторами производства Medtronic:

- Percept PC, модель B35200
- Activa PC, модель 37601
- Activa RC, модель 37612

Обратите внимание, что нейростимулятор Percept PC модели B35200 совместим только с этой заглушкой коннектора.

Содержимое упаковки

В упаковке содержится две зажулки коннектора.

Содержимое внутренней упаковки стерильно и предназначено только для однократного применения.

Технические характеристики

Диаметр стержня = 1,3 мм

Длина стержня = 12,8 мм

общая длина = 17,1 мм

материалы могут подвергаться воздействию полиэфируретана.

Использование зажулки коннектора

Предостережение: Установка зажулки коннектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора является обязательной процедурой. Если разъем останется неприкрытым, возможна стимуляция тканей кармана и врастание тканей. В случае врастания тканей в разъем он может стать непригодным для последующей эксплуатации.

1. Если используется только один удлинитель, вставьте зажулку коннектора в неиспользуемый разъем нейростимулятора. Возьмитесь за рукоятку зажулки коннектора и вставьте зажулку в разъем до упора, пока рукоятка не достигнет блока коннектора нейростимулятора.
2. Затяните установочный винт разъема, в который установлена зажулка коннектора. Вставьте тарированный ключ (поставляется с нейростимулятором) в самозатягивающуюся прокладку. Вращайте тарированный ключ по часовой стрелке, пока не услышите по крайней мере один щелчок.

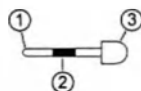
Подробная информация содержится в соответствующем руководстве по имплантации нейростимулятора.

Srpski

Informacije o proizvodu

Opis

Medtronic zaštitni čep konektora model B31060 je komponenta sistema za neurostimulaciju. Zaštitni čep konektora se ubacuje u priključak dvokanalnog neurostimulatora koji se ne koristi.



Slika 1. Zaštitni čep konektora

- ① Osovina ③ Ručka
② Prsten (za kontakt sa stezним zavrtnjem)

Kompatibilnost

Zaštitni čepovi konektora u ovom kompletu su kompatibilni sa sledećim Medtronic neurostimulatorima:

- Model B35200 Percept PC
- Model 37601 Activa PC
- Model 37612 Activa RC

Skrećemo vam pažnju na to da je Percept PC neurostimulator, model B35200 kompatibilan samo sa ovim zaštitnim čepom konektora.

Sadržaj pakovanja

Ovo pakovanje sadrži 2 zaštitna čepa konektora.

Sadržaj unutrašnjeg pakovanja je sterilan i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

Specifikacije

Prečnik osovine = 1,3 mm

Dužina osovine = 12,8 mm

Ukupna dužina = 17,1 mm

Materijal i supstanca kojoj pacijenti mogu biti izloženi je polietar uretan.

Korišćenje zaštitnog čepa konektora

Pažnja: Priključak neurostimulatora koji se ne koristi obavezno zatvorite pomoću zaštitnog čepa konektora. Otvoreni priključak može da dovede do stimulacije džepa i da omogući ulazak tkiva u neurostimulator. Priključak u koji je ušlo tkivo može biti nepodoban za dalje korišćenje.

1. Ako koristite samo 1 produžetak, ubacite zaštitni čep konektora u priključak neurostimulatora koji se ne koristi. Držite ručicu zaštitnog čepa konektora i ubacite ga do kraja u priključak, sve dok ručica ne nalegne na blok sabimika.
2. Zategnite stezni zavrtanj zaštitnog čepa konektora. Moment ključ (koji se nalazi u pakovanju neurostimulatora) ubacite do kraja u samozatvarajući gumeni kanal. Okrećite moment ključ u smeru kretanja kazaljke na satu, sve dok ključ ne škljocne barem jednom.

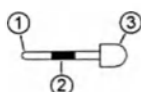
Potpune informacije nudi odgovarajući priručnik za implantaciju neurostimulatora.

Tiếng Việt

Thông tin sản phẩm

Mô tả

Giắc kết nối Model B31060 của Medtronic là một phần của máy kích thích thần kinh. Giác kết nối cắm vừa vào ổ cắm không sử dụng của máy kích thích thần kinh kênh đối.



Hình 1. Giác kết nối

- ① Trục ③ Tay cầm
② Đai (để liên kết vít của bộ)

Khả năng tương thích

Các giác kết nối trong bộ tương thích với các máy kích thích thần kinh của Medtronic sau đây:

- Model B35200 Percept PC
- Model 37601 Activa PC
- Model 37612 Activa RC

Hãy lưu ý rằng máy kích thích thần kinh Model B35200 Percept PC chỉ tương thích với giác kết nối này.

Thành phần trong gói

Gói này bao gồm 2 giác kết nối.

Những thành phần bên trong gói được vô trùng và chỉ sử dụng một lần.

Thông số kỹ thuật

Đường kính trục = 1,3 mm

Độ dài trục = 12,8 mm

Tổng độ dài = 17,1 mm

Vật liệu và chất mã bệnh nhân có thể tiếp xúc là polyether urethane (PU).

Sử dụng bộ giác kết nối

Thận trọng: Luôn cắm giác kết nối vào ổ cắm máy kích thích thần kinh không được sử dụng. Ổ cắm không được cắm giác có thể gây kích thích tủy và gây ra xâm nhập bên trong ổ cắm. Một ổ cắm có phản bên trong bị ăn mòn có thể không phù hợp cho việc sử dụng trong tương lai.

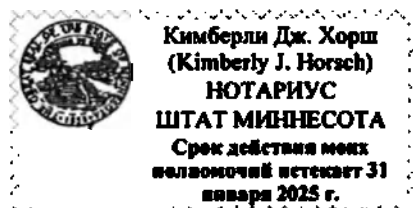
1. Nếu chỉ sử dụng 1 kênh, hãy cắm giác kết nối vào ổ cắm máy kích thích thần kinh không sử dụng. Giữ tay cầm giác kết nối và cắm giác vào ổ cắm hoàn toàn, cho đến khi tay cầm chạm vào khối đầu của máy kích thích thần kinh.
2. Siết chặt các vít của giác kết nối. Siết chặt cờ lê mô-men xoắn (được đóng gói trong máy kích thích thần kinh) hoàn toàn vào gioăng tự đóng. Xoay cờ lê mô-men xoắn theo chiều kim đồng hồ, cho đến khi nhấp ít nhất một lần.

Để biết thông tin đầy đủ, hãy tham khảo hướng dẫn lắp ráp máy kích thích thần kinh phù hợp.

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Нотариус



Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) <подписано>

6 февраля 2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.),
США

Гл. специалист по нормативно-
правовому регулированию

(должность)

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

(Имя, фамилия)

(подпись)

« 06 » 02 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация на
медицинское изделие» для регистрации на
территории Российской Федерации

**Нейростимулятор Vanta с технологией
AdaptiveStim с принадлежностями**

Производитель:

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), 710
Медтроник Паркуэй, Миннеаполис,
Миннесота, 55432, США (710 Medtronic
Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)

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

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи двадцать четвёртого года

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

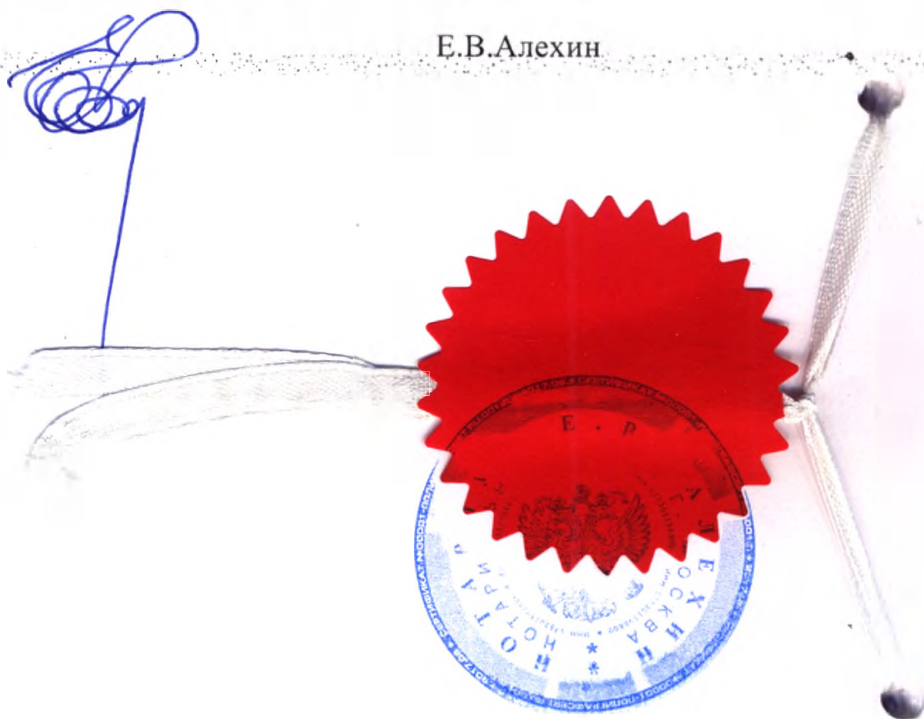
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1890.

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

Е.В.Алехин



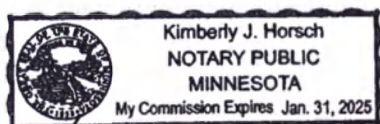
Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 37 лист(-а, -ов)

Blue ink signature of E.V. Alekhin.

Medtronic

710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

Notary Public



Kimberly J. Horsch
February 6, 2024

"APPROVE"

Medtronic Inc., USA

Prin. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Ashley Luloff

(name)

Ashley Luloff

(signature)

« 06 » 02 2024

«day» month (numerals)

"Приложение к эксплуатационной
документации" для регистрации на территории
Российской Федерации

**Нейростимулятор Vanta с технологией
AdaptiveStim, с принадлежностями**

Производитель:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

"Appendix to the Operating document" for
submission in the Russian Federation

**Neurostimulator Vanta with AdaptiveStim
Technology, with accessories**

Manufactured by:
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432, USA

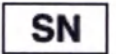
Приложение к эксплуатационной документации / Appendix to the Operating documents

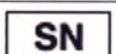
Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim с принадлежностями 1. Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim, модель 977006: - Нейростимулятор; - Ключ с тарированным усилием; - Эксплуатационная документация. 2. Мобильное устройство с коммуникатором, модель TH91SCSP (при необходимости), в составе: - Приложение для терапии MyStim PC, модель A72200; - Мобильное устройство, модель HH90, производитель Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Vietnam: Мобильное устройство, USB-кабель, USB-адаптер; - Коммуникатор, модель TM91SCS: коммуникатор, USB-кабель, документация по продукту; - Адаптер питания; - Документация по продукту, II. Принадлежности: 1. Набор заглушки коннектора, модель B31060: - Заглушка коннектора – 2 шт.; - Инструкция по эксплуатации.	Vanta Neurostimulator with AdaptiveStim technology, with accessories: 1. Vanta Neurostimulator with AdaptiveStim technology, Model 977006: - Neurostimulator - Torque wrench - Product literature 2. Handset with communicator, model TH91SCSP (if necessary), contains: - MyStim PC Therapy Application, model A72200; - Handset, model HH90, manufacturer Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Vietnam: Handset, USB-cable, USB-adapter - Communicator, model TM91SCS: communicator, USB-cable, product literature; - Power adapter; - Product literature. II. Accessories: 1. Connector plugs kit, model B31060: - Connector plugs – 2 pcs.; - Instruction for use
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Предполагаемые пользователи Имплантируемые устройства в первую очередь предназначены для использования врачами-имплантологами, имеющими опыт проведения спинномозговых вмешательств. Врачи, имплантирующие нейростимуляторы и чрескожные электроды, должны иметь опыт в проведении вмешательств с эпидуральным и игольным доступом. Врачи, имплантирующие хирургические электроды, должны иметь опыт в проведении открытых спинномозговых оперативных вмешательств.	Intended Users The primary users of implantable devices are implanting physicians who are experienced in spinal procedures. Physicians implanting the neurostimulators and percutaneous leads should be experienced in epidural-access and needle-access procedures. Physicians implanting surgical leads should be experienced in open spinal surgical procedures. Prescribing and managing physicians or clinicians should be experienced in the diagnosis and treatment of chronic intractable pain and should be familiar with using the neurostimulation system. Medtronic field personnel may provide therapy and product training to physicians, clinicians, and patients.

	Врачи, принимающие решение об имплантации и ведущие пациентов, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической, плохо поддающейся терапии боли, и быть знакомыми с практикой использования системы нейростимуляции. Местные представители компании Medtronic могут проводить обучение врачей, другого медицинского персонала и пациентов по терапии и по продукции. Пациент проходит лечение и в итоге испытывает облегчение боли. Для управления параметрами терапии пациент пользуется пультом пациента и зарядным устройством. Некоторым пациентам для управления параметрами терапии требуется помощь лица, осуществляющего уход за таким пациентом. Группа потенциальных потребителей Группа потенциальных потребителей включает пациентов с хронической болью, имеющих соответствующие показания к применению. Для получения дополнительной информации см. соответствующий перечень показаний к применению.	The patient ultimately receives the therapy and experiences pain relief. The patient also interacts with their patient programmer and the recharger to manage their therapy. A percentage of patients have a caregiver that adjusts their therapy. Intended target population The target population is patients who have chronic pain consistent with the indications. See associated indications sheet for more information.																								
	Расшифровка символов маркировки <table><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка</th></tr><tr><td></td><td>Нейростимуляция при хронической боли</td></tr><tr><td></td><td>Имплантируемый нейростимулятор</td></tr><tr><td> MR Conditional</td><td>Условно безопасный для проведения МРТ</td></tr><tr><td></td><td>Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)</td></tr><tr><td></td><td>Документация по продукту</td></tr></table>	Символ	Расшифровка		Нейростимуляция при хронической боли		Имплантируемый нейростимулятор	 MR Conditional	Условно безопасный для проведения МРТ		Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)		Документация по продукту	Label symbols <table><tr><th>Symbol</th><th>Description</th></tr><tr><td></td><td>Neurostimulation for Chronic Pain</td></tr><tr><td></td><td>Implantable neurostimulator</td></tr><tr><td> MR Conditional</td><td>Magnetic Resonance (MR) conditional</td></tr><tr><td></td><td>Magnetic Resonance (MR) Unsafe</td></tr><tr><td></td><td>Product documentation</td></tr></table>	Symbol	Description		Neurostimulation for Chronic Pain		Implantable neurostimulator	 MR Conditional	Magnetic Resonance (MR) conditional		Magnetic Resonance (MR) Unsafe		Product documentation
Символ	Расшифровка																									
	Нейростимуляция при хронической боли																									
	Имплантируемый нейростимулятор																									
 MR Conditional	Условно безопасный для проведения МРТ																									
	Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)																									
	Документация по продукту																									
Symbol	Description																									
	Neurostimulation for Chronic Pain																									
	Implantable neurostimulator																									
 MR Conditional	Magnetic Resonance (MR) conditional																									
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe																									
	Product documentation																									

	Принадлежности
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE	Стерильно
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Система с двойным стерильным барьером
	Открывать здесь
	Запрет на повторное применение
! USA	Только для США
Rx only	Предупреждение. Согласно Федеральному законодательству США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
REF	Каталожный номер

	Accessories
	Consult instruction for use
STERILE	Sterile
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Double sterile barrier system
	Open here
	Do not re-use
! USA	For USA audiences only
Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not re-sterilize
	Keep dry
EC REP	Authorized representative in the European Community
REF	Catalogue number

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Серийный номер
	Номер ПИН
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изделие КЛАССА II
	IEC 60601-1/EN60601-1, оборудование типа BF
IP22	Степень защиты от проникания воды и твердых частиц
	Дата имплантации
	Для файлов пациентов
	CE маркировка

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Serial number
	PIN number
	Do not use if package is open or damaged.
	Medical device CLASS II
	IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF Equipment
IP22	Resistance of an enclosure against the intrusion of dust or liquids
	Implantation date
	For your patient files
	CE mark

	Медицинское изделие		Medical device
	Не утилизируйте продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местным законодательством. Указания по надлежащей утилизации продукта см. по адресу http://recycling.medtronic.com .		Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.
	Другие пластики, такие как акрил, нейлон, поликарбонат и полимолочная кислота (биопластик, также известный как PLA), а также многослойные комбинации различных пластиков.		Other plastics, such as acrylic, nylon, polycarbonate, and polylactic acid (a bioplastic also known as PLA), and multilayer combinations of different plastics
	The Norma Oficial Mexicana (официальный мексиканский стандарт)		The Norma Oficial Mexicana (Official Mexican Standard)
	Знак NYCE указывает на соответствие стандартам безопасности продукции в Мексике.		NYCE mark indicates conformity with the product safety standards in Mexico.
	Соответствие требованиям Австралии и Новой Зеландии		Australia and New Zealand Compliance
	Соответствие требованиям Аргентины		Argentina Compliance
	Соответствие требованиям Малайзии		Malaysia Compliance
	Соответствие требованиям Кореи		Korea Compliance
	Соответствие требованиям Тайваня		Taiwan Compliance

		Соответствие требованиям Филиппин		Philippines Compliance
		Соответствие требованиям Японии		Japan Compliance
		Эмблема стандарта Китая (SJ/T11364-2006): Символ контроля загрязнения окружающей среды электронно-информационными продуктами. (Буква "е" в этом логотипе обозначает, что содержание вредных веществ не превышает разрешенные пределы).		Chinese Standard (SJ/T11364-2006) Logo: Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (The "e" in this logo signifies none of the restricted substances are present above permitted levels.)
		Обратитесь к инструкции по применению		Refer to instructions
Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения / List of materials of animal and (or) human origin	Данное изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.		The device does not contain materials of animal and (or) human origin.	
Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product	В состав изделия не входят фармацевтические препараты.		The device does not contain Pharma Products.	

contained in medical device (if applicable)		
Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	ИНС Vanta стерилизуется в упаковке с использованием 100% этиленоксида (ЭО). Набор заглушки коннектора стерилизуется в его упаковке с использованием 100% этиленоксида (ЭО).	Vanta INS is sterilized in its package using 100% ethylene oxide (EO). The connector plug is sterilized in its package using 100% ethylene oxide (EO).
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо для нейростимулятора и мобильного устройства. Чистите коммуникатор сухой тканью или губкой. Мягкие бытовые чистящие средства не повредят устройство. Используйте мягкое моющее средство, рекомендованное в вашем лечебном учреждении. Любое мягкое моющее средство подходит для чистки коммуникатора.	Not applicable for the neurostimulator and handset. Clean the communicator with a damp cloth or sponge. Mild household cleaners will not damage the device. Use a mild cleanser recommended in your healthcare institution. Any mild cleanser is fine for cleaning your communicator.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Утилизация компонентов При эксплантации компонентов системы нейростимуляции (например, при замене, при прекращении терапии или в связи со смертью), а также при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами: - По возможности возвращайте эксплантированные компоненты с сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. - Чтобы сделать возможным исследование компонентов, не автоклавируйте их и не подвергайте ультразвуковой очистке. - Все компоненты, не возвращаемые в компанию Medtronic, следует утилизировать в соответствии с местным законодательством по охране окружающей среды. В некоторых странах эксплантация имплантированного устройства с питанием от батареи обязательна. Меры предосторожности:	Component disposal When explanting neurostimulation system components (eg, replacement, cessation of therapy, or postmortem), or when disposing of accessories, follow these guidelines: - If possible, return the explanted component with completed paperwork to Medtronic for analysis and disposal. - To allow for component analysis, do not autoclave the component or expose the component to ultrasonic cleaners. - Dispose of any components not returned to Medtronic according to local environmental regulations; in some countries, explanting a battery-operated implantable device is mandatory. Precautions: - Follow appropriate biohazard controls for all explanted components or components coming into contact with bodily fluids. Only return such

	• Следуйте мерам защиты от биологической опасности в отношении всех компонентов, которые были эксплантированы или контактировали с жидкостями организма. Направляйте подобные компоненты в Medtronic только в соответствующей упаковке, предоставленной Medtronic. • Не сжигайте и не кремируйте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться. Утилизация коммуникатора Предостережения. Утилизацию коммуникаторов следует проводить в соответствии с местными нормативными актами или в соответствии с рекомендациями на веб-сайте http://recycling.medtronic.com. При неправильной утилизации коммуникатора возможно загрязнение окружающей среды. Утилизация мобильного устройства Для утилизации мобильного устройства, которое сломалось или более не требуется, свяжитесь с компанией Medtronic После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	components to Medtronic in the appropriate packaging supplied by Medtronic. • Do not incinerate or cremate the neurostimulator because it may explode if subjected to these temperatures. Communicator Disposal Caution: Dispose of the communicator according to local regulations, or consult http://recycling.medtronic.com. Failure to dispose of the communicator correctly may lead to environmental damage. Handset Disposal To dispose of a handset that is broken or no longer needed, contact Medtronic. After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices, unused devices with the damaged sterile packaging). Class B (After contact with the patient's body).
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель/Manufacturer: Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 "Medtronic" LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Тел./Tel: (495) 580-73-77, Факс/Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	

Срок годности, Ожидаемый срок эксплуатации / Shelf life, Expected Lifetime	Срок годности нейростимулятора – 24 месяца Срок годности набора заглушки коннектора – 24 месяца Ожидаемый срок службы нейростимулятора – не менее 11 лет*. *Это значение основано на результатах механических испытаний ИНС. Срок службы батареи ИНС зависит от параметров терапии и интенсивности использования. Чтобы определить расчетный срок службы батареи исходя из ожидаемого использования, см. приложение программатора врача. Срок службы батареи имплантируемого нейростимулятора исчисляется месяцами или годами. Его определяют следующие факторы: ■ запрограммированные параметры (например, амплитуда, частота, длительность импульса, количество используемых активных контактов); ■ системный импеданс; ■ Количество часов стимуляции в день ■ Уровень контроля пациентом программируемых параметров стимуляции. Срок службы коммуникатора – не менее 4 лет**. **По истечении минимального срока службы можно продолжать использовать коммуникатор. Производитель гарантирует безопасность продукта в течение всего срока годности. Для получения подробной информации обращайтесь в местное представительство компании Medtronic	Shelf life of the neurostimulator– 24 months Shelf life of the connector plug– 24 months Expected lifetime of the neurostimulator – Up to 11 years* *This value is based on mechanical testing of the INS. Battery longevity for the INS depends on the therapy configuration and usage. Refer to the clinician programmer application to estimate the battery longevity based on the expected usage of the INS. The battery of an implantable neurostimulator can last for months or years, depending on the following factors: ■ Programmed parameters (ie, amplitude, rate, pulse width, number of active electrodes used) ■ System impedance ■ Hours per day of stimulation ■ The degree of patient control over programmable stimulation parameters Service life of the communicator - 4 years minimum** ** Communicator can continue to be used after the minimum service life has elapsed. The manufacturer guarantees the safety of the product for the entire shelf life. Please contact your local Medtronic office for details
Условия эксплуатации, транспортирования и хранения / Operating, transportation and storage conditions	Нейростимулятор и имплантируемые части изделий предназначены для эксплуатации во внутренней среде организма человека Коммуникатор Рабочая температура – От 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F). Относительная влажность в диапазоне от 15 % до 90 % без конденсации, но без необходимости водяных паров с парциальным давлением более 50 гПа; и атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа. Максимальная рабочая температура коммуникатора составляет 43 °C (109 °F). Температура долгосрочного хранения – От 20 °C до 25 °C (от 68 °F до 77 °F)	The neurostimulator and implantable parts of the products are intended for operation in the internal environment of the human body Communicator Operating temperature – 5°C to 40°C (41°F to 104°F) A relative humidity range of 15% to 90%, noncondensing, but not requiring a water vapor partial pressure greater than 50 hPa; and an atmospheric pressure range of 700 hPa to 1060 hPa. At the upper range of operating temperature, the communicator may reach 43°C (109°F). Long-term storage temperature – 20°C to 25°C (68°F to 77°F) Short-term transport temperature -35°C to 70°C (-31°F to 158°F)

	Температура краткосрочной транспортировки – От –35 °С до 70 °С (от –31 °F до 158 °F) От 5 °С до 35 °С при относительной влажности не более 90 % без конденсации; от >35 °С до 70 °С при давлении водяного пара до 50 гПа. Если коммуникатор транспортировался при минимально допустимой температуре краткосрочной транспортировки, перед использованием дайте ему нагреться до комнатной температуры в течение 25 минут. Если коммуникатор транспортировался при максимально допустимой температуре краткосрочной транспортировки, перед использованием дайте ему охладиться до комнатной температуры в течение 45 минут.	5°C to 35°C at a relative humidity up to 90%, noncondensing; and >35°C to 70°C at a water vapor pressure up to 50 hPa. Allow 25 minutes for the communicator to warm up before use, after being transported at or near the minimum short-term transport temperature. Allow 45 minutes for the communicator to cool down before use, after being transported at or near the maximum short-term transport temperature.																								
Гарантийные обязательства / Warranty	Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77																								
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Таблица 15. Перечень применимых стандартов <table><tr><th>Номер: дата выпуска</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2019</td><td>Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам</td></tr><tr><td>EN 62366-1:2015</td><td>Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr><tr><td>EN 45502-1:2015</td><td>Имплантаты для хирургии — Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.</td></tr><tr><td>ISO 14708-3: 2017</td><td>Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы</td></tr><tr><td>ISO 10993-1: 2018</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr></table>	Номер: дата выпуска	Наименование	EN ISO 14971: 2019	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии — Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.	ISO 14708-3: 2017	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы	ISO 10993-1: 2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	Table 15. List of applicable standards <table><tr><th>Number: Date of Issue</th><th>Title</th></tr><tr><td>EN ISO 14971: 2019</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr><tr><td>EN 62366-1:2015</td><td>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td></tr><tr><td>EN 45502-1: 2015</td><td>Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer</td></tr><tr><td>ISO 14708-1:2014</td><td>Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 3: Implantable neurostimulators</td></tr><tr><td>ISO 10993-1: 2018</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</td></tr></table>	Number: Date of Issue	Title	EN ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices	EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN 45502-1: 2015	Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer	ISO 14708-1:2014	Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 3: Implantable neurostimulators	ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
Номер: дата выпуска	Наименование																									
EN ISO 14971: 2019	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам																									
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																									
EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии — Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем.																									
ISO 14708-3: 2017	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы																									
ISO 10993-1: 2018	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска																									
Number: Date of Issue	Title																									
EN ISO 14971: 2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices																									
EN 62366-1:2015	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices																									
EN 45502-1: 2015	Implants for surgery — Active implantable medical devices. Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer																									
ISO 14708-1:2014	Implants for surgery — Active implantable medical devices Part 3: Implantable neurostimulators																									
ISO 10993-1: 2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process																									

EN ISO 10993-7: 2008 +AC:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	EN ISO 10993-7: 2008 +AC:2009	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN 62304: 2006 +A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	EN 62304: 2006 +A1:2015	Medical device software – Software life-cycle processes
EN 556-1: 2001 +AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям кате-гории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицин-ских изделий	EN 556-1: 2001 +AC:2006	Sterilization of Medical Devices - Requirements for Medical Devices to be designated "Sterile" Part 1 - requirements for terminally sterilized medical de- vices
EN ISO 11135: 2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему кон- тролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 11135: 2014	Sterilization of Health Care Products – Ethylene Ox- ide – Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices
EN ISO 11737-1: 2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологиче- ские методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганиз- мов на продукции	EN ISO 11737-1: 2018	Sterilization of health care products – Microbiologi- cal methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2: 2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологиче- ские методы. Часть 2. Испытания на стерильность, про- водимые при валидации процесса стерилизации	EN ISO 11737-2: 2019	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a steriliza- tion process
EN ISO 11607- 1:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на за- вершающей стадии произ-водства. Часть 1. Требова- ния к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	EN ISO 11607- 1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607- 2:2020	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на за- вершающей стадии произ-водства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607- 2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 1041: 2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical de- vices Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041: 2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medi- cal devices
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	EN ISO 15223-1: 2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be sup- plied, Part 1: General requirements
ISO/TS 10974:2018	Оценка безопасности магнитно-резонансной томогра- фии у пациентов с активным имплантируемым медицин- ским изделием	ISO/TS 10974:2018	Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device
USP 161: 2015	Медицинские приборы – тесты на бактериальные эндо- токсины и пирогены	USP 161: 2015	Medical Devices-Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests

	ANSI/AAMI ST72:2019	Бактериальные эндотоксины – методы испытаний, рутинный мониторинг и альтернативы групповым испытаниям	ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
	EN 60601-1: 2006 +A12: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	EN 60601-1: 2006 +A12: 2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	EN 60601-1-6: 2010 +A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	EN 60601-1-6: 2010 +A1:2015	Medical electrical equipment Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
	EN 60601-1-11: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации	EN 60601-1-11: 2015	Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	EN 60601-1-2: 2015	Medical electrical equipment - Part 2-1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests
	IEC 82304-1: 2016	Медицинское программное обеспечение. Часть 1. Общие требования к безопасности программных продуктов	IEC 82304-1: 2016	Health software – Part 1: General requirements for product safety
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Пресненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

Medtronic

710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432
США
www.medtronic.com

Нотариус



Кимберли Дж. Хорш (Kimberly J. Horsch) <подписано>

6 февраля 2024 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.),
США

**Гл. специалист по нормативно-
правовому регулированию**

(должность)

Эшли Лулофф (Ashley Luloff)

(Имя, фамилия)

(подпись)

«_06_»__02_2024 г.

«день» месяц (цифрами)

«Приложение к эксплуатационной
документации» для регистрации на
территории Российской Федерации

**Нейростимулятор Vanta с технологией
AdaptiveStim с принадлежностями**

Производитель:

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.), 710
Медтроник Паркуэй, Миннеаполис,
Миннесота, 55432, США (710 Medtronic
Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)

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

Российская Федерация

Город Москва

Четвёртого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-1895.

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



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
проиндексировано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

О.Н.Мыгыш