

Система Freedom
для электростимуляции спинного мозга,
с принадлежностями,
в вариантах исполнения

District of Columbia: SS

Subscribed and sworn to before me, in my presence,
this 15 day of March, 2024

Nasser Ahmad Abu Ghannam
Nasser Ahmad Abu Ghannam, Notary Public, D.C.
My commission expires October 31, 2024.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

CEO

(должность/position)

Aurèle Bruneau

(имя/name)

(Signature)
(подпись/signature)

15.03.2024

(дата/date)

STIMWAVE TECHNOLOGIES INC.
1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, FL 33064, USA

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	5
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ	6
7. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
9. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	7
10. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ СИСТЕМЫ	8
Стимулятор	8
Стилет тонкий (прямой, изогнутый).....	8
Игла	9
Интродьюсер.....	9
Антенна электрода	10
Проводник.....	10
Фиксатор электрода SandShark.....	11
Программное обеспечение.....	11
Носимый антенный блок (НАБ) Malibu.....	12
Антенна носимого антенного блока.	12
Спортивный пояс чехол.	13
11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	13
12. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
Стимуляторы	14
Проводник.....	16
Стилет тонкий (прямой, изогнутый).....	16
Игла и Интродьюсер.....	17
Антенна электрода	18
Фиксатор электрода SandShark.....	18
Программное обеспечение.....	19
Носимый антенный блок (НАБ) Malibu.....	19
Антенна носимого антенного блока.	20
Спортивный пояс-чехол	21
13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	21
14. ИНСТРУКЦИЯ К ДЕЙСТВИЯМ (СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ)	23

15.	Использование Носимого антенного блока (НАБ) Malibu.....	38
16.	ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ	44
17.	ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ WAVECREST.....	46
18.	РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ	62
19.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	63
20.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	63
21.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	66
22.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ	66
23.	ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ.....	67
24.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	67
25.	СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ/СТАНДАРТАМ	67
26.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ.....	68
27.	СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ	69
29.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	70

1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:

1. Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A - не более 4 штук;
2. Проводник, не более 4 штук;
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 штук;
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 штук;
5. Антенна электрода, не более 8 штук;
6. Интродьюсер, не более 4 штук
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 штук
8. Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, не более 4 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 штука.

II. Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:

1. Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A - не более 4 штук;
2. Проводник, не более 4 штук;
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 штук;
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 штук;
5. Антенна электрода, не более 4 штук;
6. Игла, не более 4 штук
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 штук
8. Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, не более 4 шт.
9. Эксплуатационная документация - 1 штука.

III. Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:

1. Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A - не более 4 штук;
2. Проводник, не более 4 штук;
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 штук;
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 штук;
5. Антенна электрода, не более 4 штук;
6. Интродьюсер, не более 4 штук
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 штук
8. Эксплуатационная документация - 1 штука.

IV. Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:

1. Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A - не более 4 штук;
2. Проводник, не более 4 штук;
3. Стиллет тонкий прямой, не более 4 штук;
4. Стиллет тонкий изогнутый, не более 4 штук;
5. Антенна электрода, не более 8 штук;
6. Игла, не более 4 штук
7. Фиксатор электрода SandShark, не более 4 штук
8. Эксплуатационная документация - 1 штука.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение.
2. Антенна носимого антенного блока.
3. Спортивный пояс-чехол.

Далее по тексту: «Система», «система Freedom», «изделие»

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель и разработчик:

Stimwave Technologies, Inc.

1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, FL 33064, USA

Место производства:

Stimwave Technologies, Inc., 1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, FL 33064, USA

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская Компания Айрис»
(ООО «МК Айрис»).

Адрес: Россия, 690014, Приморский край, г. Владивосток, пр-кт Красного Знамени, д. 91

Контактные данные: mc.aries@mail.ru, +79104514781

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется для нейронной стимуляции спинного мозга, с целью оказания терапевтического воздействия при хронических, некупируемых болях в спине и/или нижних конечностях, включая односторонние или двусторонние боли.

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания

Система показана к применению в качестве единственного смягчающего боль агента или в качестве дополнения к другим видам терапии, используемым в междисциплинарных подходах при хронических, некупируемых болях торса и/или нижних конечностей, в том числе в случае односторонней или двусторонней боли.

Противопоказания

- **Высокие хирургические риски** — стимуляторы периферических нервов не должны применяться на пациентах, подверженных высоким хирургическим рискам, или на пациентах с множественными заболеваниями либо активными инфекциями общего характера. К ним относятся пациенты, нуждающиеся в антикоагулянтной терапии, которую невозможно на время приостановить для проведения процедуры имплантации.
- **Беременность** — безопасность и эффективность применения системы СПН Freedom в период беременности и кормления грудью не установлены.
- **Невозможность использования системы** — стимуляторы спинного мозга не должны применяться на пациентах, не способных понять или осуществлять эксплуатацию системы.
- **Воздействие коротковолновой, микроволновой или ультразвуковой диатермии** — диатермия не должна использоваться в непосредственной близости от пациента, которому была

имплантирована система СПН Freedom или пользующегося носимым антенным блоком (НАБ). Энергия от диатермии может проходить через нейростимулятор и вызывать повреждение тканей, приводящее к серьезному травмированию.

- **Воздействие высоких уровней неионизирующего излучения, могущих создавать помехи для терапии, на рабочем месте** — пациенты, регулярно работающие в условиях с повышенными уровнями неионизирующего излучения, не должны подвергаться имплантации изделия. Энергия в областях с высоким уровнем излучения может проходить через изделие и вызывать повреждение тканей, приводящее к серьезной травме. Примеры условий работы с неионизирующим излучением высокого уровня:
 - о станции передачи радиосигналов или сигналов сотовой связи,
 - о учреждения, использующие радиочастотные аппараты для термосварки или индукционные нагреватели,
 - о контролируемые среды электроэнергетической инфраструктуры (т. е. понижающие трансформаторы или высоковольтные линии электропередач).
- **Имплантируемые кардиостимуляторы** — пациенты с имплантированными кардиостимуляторами не должны использовать систему СПН Freedom без надлежащего периоперационного мониторинга. Электрические импульсы, генерируемые изделием, могут взаимодействовать с функцией восприятия имплантированной системы кардиостимулятора, вызывая некорректные ответы.

Побочные действия

- Риск инфекции в области имплантации
- Серома, гематома, эпидуральная геморрагия
- Боль и/или дискомфорт
- Миграция имплантируемого изделия
- Отсутствие стимуляции или прерывистая стимуляция
- Изменение локализации ощущений при нейростимуляции
- Аллергическая реакция на материал имплантируемого изделия

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Медицинское изделие рассчитано на эксплуатацию только квалифицированными специалистами медицинских учреждений в области нейрохирургии.

7. УСЛОВИЯ/ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие «Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями, в вариантах исполнения» применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями, в вариантах исполнения» относится к классу 3, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Классификация Носимого антенного блока (НАБ) Malibu:

Тип защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса II
--	------------------------

Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование класс BF
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с IEC 60529	IP54
Класс программного обеспечения WaveCrest	Класс А
Воспринимаемые механические воздействия по ГОСТ Р 50444	Группа 3

9. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система Freedom используется для нейронной стимуляции спинного мозга, с целью оказания терапевтического воздействия при хронических, некупируемых болях в спине и/или нижних конечностях, включая односторонние или двусторонние боли. При данной терапии используется импульсный электрический ток для создания электрического поля, которое воздействует на нервные волокна в дорсальной области позвоночного столба и изменяет передачу болевых сигналов в мозг.

Система Freedom представлена четырьмя различными вариантами исполнения. Варианты исполнения (далее - постоянные системы): Система Freedom четырех (4) электродная/ восьми (8) электродная - предназначены для постоянной имплантации. Варианты исполнения (далее - пробные системы): Система Freedom пробная четырех (4) электродная/ восьми (8) электродная - предназначены для пробной имплантации на срок не более 30 дней.

Пробные системы используются исключительно для пробной стимуляции (не более 30 дней) с целью оценки эффективности терапии для конкретного пациента, чтобы определить, будет ли постоянная имплантация подходящим терапевтическим методом. После пробной стимуляции, пробная система должна быть эксплантирована. Если становится ясно, что перманентная имплантация является подходящим терапевтическим методом, то имплантируется постоянная система.

Основным компонентом системы является стимулятор: Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A, стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A - для постоянной имплантации в постоянных системах, и Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A, Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A - для пробной имплантации в пробных системах.

Постоянный и пробные стимуляторы Freedom-4A/ Freedom-8A одинаковы по форме и функциональности. Различия между постоянными стимуляторами Freedom-8A/ Freedom-4A и пробными стимуляторами Freedom-8A/ Freedom-4A заключается в сроке имплантации. Стимулятор крепится к с помощью фиксатора электрода SandShark

Постоянные системы имеют второй основной компонент в своем составе - Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, который представляет собой внешний носимый передатчик, обеспечивающий питание системы. Зарядка НАБ осуществляется при помощи зарядного устройства.

Стимуляторы представляют собой полностью герметичные изделия со встроенными приемниками, помещаемые в эпидуральное пространство пациента параллельно дорсальному отделу позвоночного столба. Встроенный приемник получает энергию, передаваемую снаружи НАБ, и генерирует стимулирующее воздействие, передаваемое электродам стимуляторов.

НАБ помещается во входящий в состав постоянных систем спортивный пояс чехол и носится на талии пациента.

10. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ СИСТЕМЫ

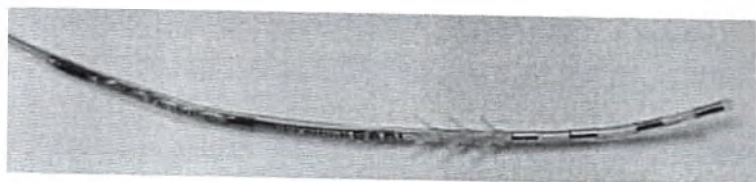
Стимулятор



Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A



Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A



Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A



Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A

Полиуретановый корпус со встроенными антеннами электродов, гибкой печатной платой и электродами, который помещается в эпидуральное пространства пациента. Стимулятор Freedom-8A, в том числе пробный снабжён восьмью (8) электродами, а Стимулятор Freedom-4A, в том числе пробный снабжён четырьмя (4) электродами.

Стилет тонкий (прямой, изогнутый)



Стилет тонкий прямой

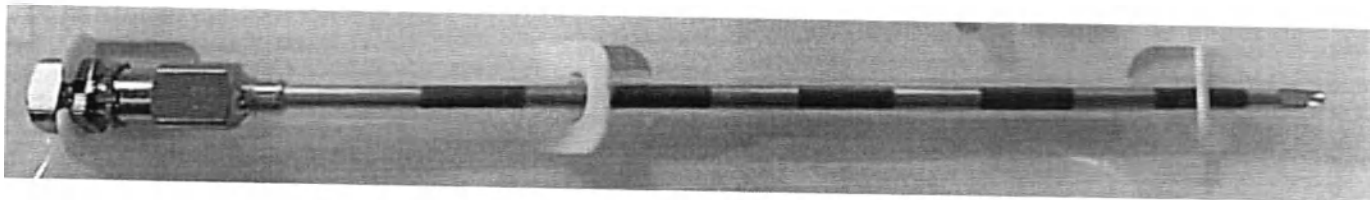


Стилет тонкий изогнутый

Проволока из нержавеющей стали с полипропиленовой ручкой, которая вставляется в открытый центральный просвет стимулятора для обеспечения жесткости при имплантации. В каждую систему входят два (2) тонких стилета, один прямой и один изогнутый, диаметр каждого стилета составляет 0,25 мм.

Поставляется стерильным.

Игла



Игла

Нержавеющая стальная игла 16-калибра используется в качестве канала для прохождения стимулятора и антенны электрода в эпидуральное пространство.

Поставляется стерильным.

Интродьюсер

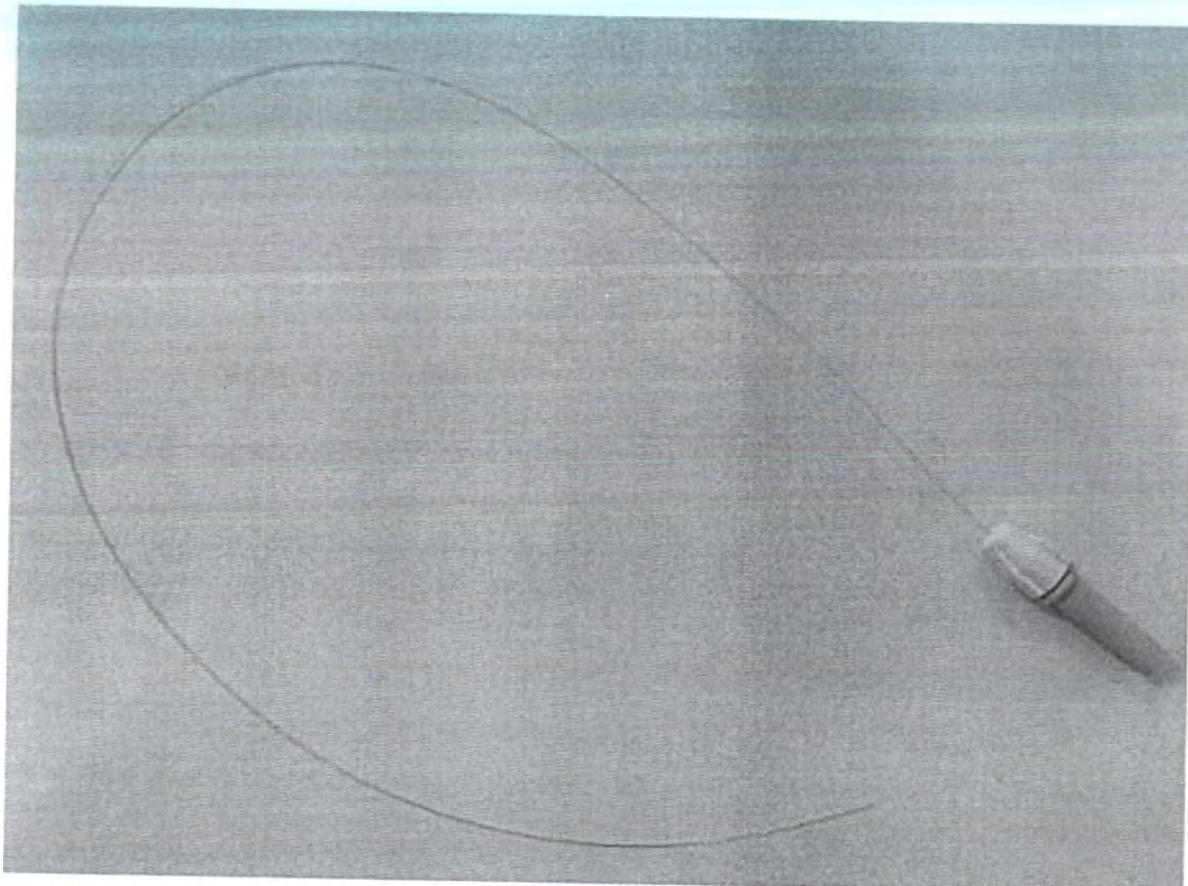


Интродьюсер

Интродьюсер используется в качестве канала для прохождения стимулятора и антенны электрода в эпидуральное пространство.

Поставляется стерильным

Антенна электрода



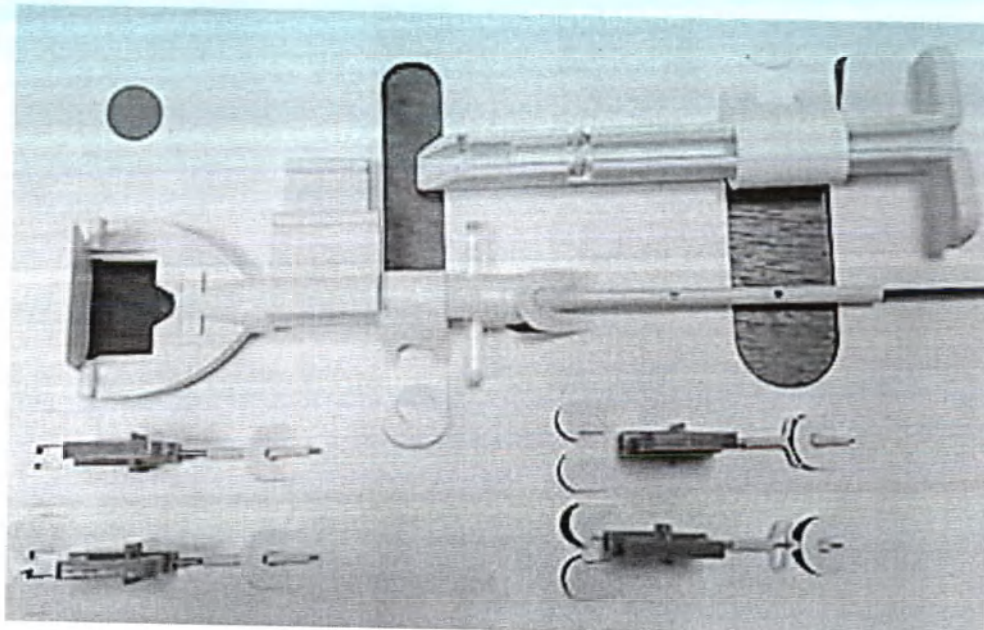
Антенна электрода в стимуляторе представляет собой элемент, преобразовывающий ВЧ импульс в стимулирующий импульс со сбалансированным зарядом.

Проводник



Проводник

Жесткий проводник из нержавеющей стали с твердым сердечником, использующийся для создания в эпидуральном пространстве полого пути, облегчающего введение стимулятора. Поставляется стерильным.



Фиксатор электрода SandShark

Фиксаторы электродов SandShark предназначены для фиксации стимулятора в эпидуральном пространстве.

Поставляется стерильным.

Принадлежности

Программное обеспечение

После имплантации НАБ программируется при помощи iPad, с загруженным программным обеспечением, версии 2.4.

Устройство программирования Ipad не входит в комплект поставки производителя и предоставляется поставщиком, с предварительно загруженным на него программным обеспечением.

Право программирования принадлежит исключительно обученным клиницистам и врачам, которым предоставляется устройство программирования Ipad.

Приложение WaveCrest работает на устройствах iPad mini (версий 2, 3 и 4), iPad (5-го и 6-го поколений), iPad Air (всех версий) и iPad Pro (всех версий) производства компании «Эппл» (Apple), работающих на базе операционной системы iOS 9.3 или более новой версии. Программное обеспечение WaveCrest недоступно в основном магазине приложений «Эппл» App Store. Оно распространяется компанией «СтимВэйв» в частном порядке.

Работа с программным обеспечением не доступна пациентам для использования.

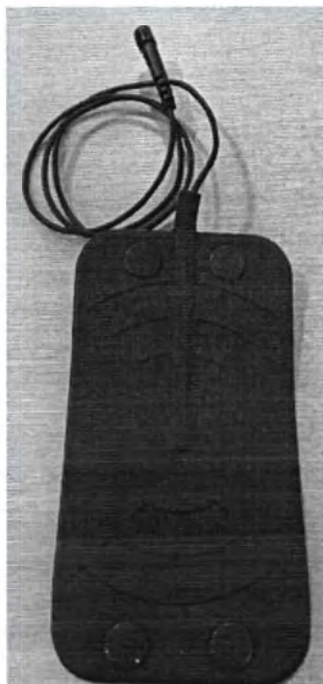


Носимый антенный блок (НАБ) Malibu

НАБ представляет собой электронное устройство, используемое для питания стимулятора. Устройство содержит аккумуляторную батарею с портом для антенны и портом микро-USB (используемым только для зарядки). НАБ носится вблизи места имплантации стимулятора-приемника.

НАБ взаимодействует со стимулятором-приемником путем передачи радиочастотных сигналов через антенну. Конкретный стимулятор-приемник принимает сообщения только от конкретного НАБ. Врач должен настроить НАБ под конкретные параметры стимуляции с помощью беспроводной технологией Bluetooth через планшет.

Антенна носимого антенного блока.



Антенна носимого антенного блока

Антенна передает беспроводной сигнал на стимулятор.



Спортивный пояс чехол

Спортивный пояс-чехол обладает внешним сетчатым карманом для размещения и закрепления НАБ во время эксплуатации. Ремень крепится вокруг талии, плеча или бедра при помощи двойных регулируемых ремней и простой в использовании пряжки.

11. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Стимулятор и компоненты системы для осуществления имплантации (стилеты, игла, интродьюсер, антенна электрода, проводник, фиксатор электрода SandShark) поставляются стерильными и с ними работает врач, который имплантирует стимулятор.

НАБ, Антенна носимого антенного блока и Спортивный пояс чехол не стерильны и предоставляются пациенту после имплантации. НАБ носится пациентом поверх одного слоя одежды в спортивном поясе чехле и используется для передачи энергии на стимулятор. Клиницист, исходя из требуемых параметров стимуляции, программирует через Bluetooth НАБ перед тем как передать его пациенту. Пациенты могут только включать и выключать НАБ.

Система использует беспроводную РЧ передачу энергии для осуществления терапевтической стимуляции. СМП модуль (стимулятор микроволнового поля) генерирует форму волны, синтезирует радиочастотный сигнал и кодирует форму волны на несущем сигнале 915 МГц. Тх антенна подключена к СМП через коаксиальный кабель и передает энергию и ВЧ сигнал на принимающую антенну, находящуюся в стимуляторе. Внутри стимулятора мостовой выпрямитель выпрямляет сигнал и особая схема фильтрует и балансирует выпрямленный сигнал таким образом, чтобы был безопасен для стимуляции тканей человека.

После разряда аккумуляторной батареи до 0 и выключения НАБ, а затем заряда и включения, амплитуда стимуляции устанавливается в 0, поэтому, если это произошло, необходимо обратиться к своему врачу для повторной установки параметров стимуляции.

НАБ должен носиться рядом с телом для того, чтобы передаваемой РЧ энергии хватало для производства достаточной стимуляции. Между НАБ и кожей пациенты должны носить тонкую одежду. Подразумевается, что рабочее расстояние/интервал простирается от кожи до эпидурального пространства. Это соответствует максимальному расстоянию (от кожи вглубь организма) в 10 см. Для сравнения, случаи обычного использования составляют 4-5 см.

Bluetooth связь и передача радиосигнала между внешними и имплантируемыми элементами являются единственными беспроводными технологиями, присутствующими в системе.

Система не работает в сети, поскольку это подразумевает двунаправленную (вверх и вниз) связь. Система передает сигнал только в одном направлении от НАБ к имплантируемому стимулятору. НАБ не передает данные в имплантируемый стимулятор. Он передает форму волны, которая состоит из ширины импульса и частоты повторения. Приемник встроенный в стимуляторе

представляет собой элемент, преобразовывающий ВЧ импульс в стимулирующий импульс со сбалансированным зарядом.

Связь Bluetooth используется только при программировании значений параметров стимуляции для НАБ пациента. Bluetooth активен только во время программирования И, как правило, это занимает около пятнадцати минут.

Право программирования принадлежит исключительно обученным клиницистам и врачам, которым предоставляется устройство программирования Ipad.

Приложение WaveCrest работает на устройствах iPad mini (версий 2, 3 и 4), iPad (5-го и 6-го поколений), iPad Air (всех версий) и iPad Pro (всех версий) производства компании «Эппл» (Apple), работающих на базе операционной системы iOS 9.3 или более новой версии. Программное обеспечение WaveCrest недоступно в основном магазине приложений «Эппл» App Store. Оно распространяется компанией «СтимВэйв» в частном порядке.

Стороннее оборудование может работать в том же диапазоне частот, что и Система. Конструкция Системы обеспечивает отсутствие помех при работе такого оборудования и подобное оборудование не мешает Системе. Кроме того, сигнал Системы сильно сконцентрирован и направлен в тело, так что во время нормальной эксплуатации, сигнал в окружающую среду почти не передается. Системные помехи от другого оборудования маловероятны, так как НАБ предназначен для работы в условиях близких полей.

Стимуляторы состоят из полиуретановой трубки с полностью инкапсулированной гибкой печатной платой и приемной антенной. Приемная антенна получает импульсный сигнал 915 МГц переменного тока, передаваемый НАБ вне тела. Гибкая печатная плата выпрямляет сигнал переменного тока в источник постоянного тока и заряд балансирует импульс для создания стимулирующего импульса, который направляется на электроды стимулятора. В стимуляторе Freedom-8A, в том числе пробном восемь (8) платина-иридиевых (90:10) электродов, (четыре катода и четыре анода) находятся в контакте с тканью. В Стимуляторе Freedom-4A, в том числе пробном четыре (4) платина-иридиевых (90:10) электрода, (два катода и два анода) находятся в контакте с тканью.

После того, как пациент выключает, или снимает НАБ, стимулятор перестает генерировать стимуляции.

12. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стимуляторы

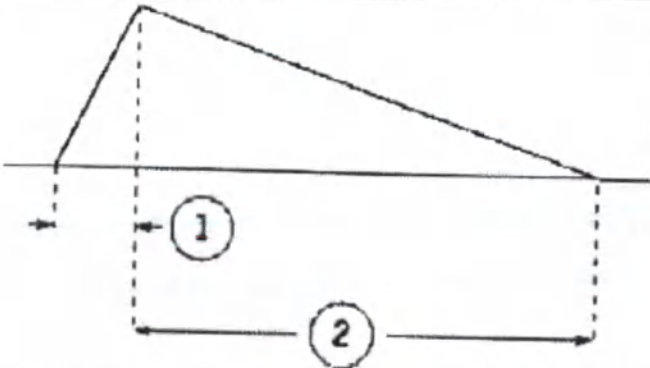
Имплантируемые стимуляторы состоят из полиуретановой трубки с полностью инкапсулированными антеннами электродов. Стимулятор включает в себя следующие компоненты:

- A. Гибкая печатная плата (ASIC);
- B. Дипольный антенный провод;
- C. Аналоговые электронные компоненты;
- D. Платиноиридиевые электроды.

Стимулятор предназначен для непрерывной работы по передаче энергии и параметров на восемь (8) или четыре (4) платиноиридиевых электрода. Гибкая печатная плата расположена рядом с электродами. Встроенные антенны электродов включают в себя диполь и гибкую печатную плату в оболочке.

Таблица технических характеристик

	Стимулятор пробный	Стимулятор четырёх (4)	Стимулятор пробный восьми	Стимулятор восьми (8)
--	-----------------------	---------------------------	------------------------------	--------------------------

	четырёх (4) электродный Freedom-4A	электродный Freedom-4A	(8) электродный Freedom-8A	электродный Freedom-8
Стимулятор: - длина (± 1 см) - диаметр ($\pm 0,03$ см) - масса ($\pm 0,2$ г)	45 см 1,35 мм 5,0 г	45 см 1,35 мм 5,0 г	45 см 1,35 мм 5,0 г	45 см 1,35 мм 5,0 г
Электрод: - количество - форма - длина ($\pm 5\%$) - расстояние между электродами ($\pm 5\%$) Длина массива ($\pm 5\%$) - расположение первого электрода от дистального конца ($\pm 5\%$) - расстояние от кончика до маркерной полоски ($\pm 5\%$)	4 Цилиндрическая 3 мм 4 мм 24 мм 6 мм 13 см	4 Цилиндрическая 3 мм 4 мм 24 мм 6 мм 13 см	8 Цилиндрическая 3 мм 4 мм 52 мм 6 мм 17 см	8 Цилиндрическая 3 мм 4 мм 52 мм 6 мм 17 см
Количество независимых каналов	2 шт.	2 шт.	2 шт.	2 шт.
Максимальная рекомендуемая глубина имплантации	6 см	6 см	6 см	6 см
Период имплантации	Постоянно	Постоянно	Постоянно	Постоянно
Форма импульса	 ① - время нарастания ② - время спада			
Частота повторения импульсов	от 5 до 1500 Гц			

Длительность импульса	от 50 до 500 мкс
Время нарастания/спада импульса	0-0,25 с
Максимальная энергия импульса	70 мВт
Частота приема	915 МГц
Частотный диапазон приема	149 кГц
Устойчивость к растяжению	Стимулятор продолжает функционировать после воздействия растягивающей нагрузки 2,25 Н в течение 60с, после 10 дней нахождения в изотоническом солевом растворе NaCl (9 г/л) при температуре 37°C ± 5°C
Поверхность	Стимулятор не имеет острых краев или неровных поверхностей

Стимуляторы Freedom-8A и Freedom-4A и Пробные электроды Freedom-8A и Freedom-4A одинаковы по форме и функциональности. Различия между Стимуляторами Freedom-8A и Freedom-4A и Пробными электродами Freedom-8A и Freedom-4A заключается в сроке имплантации (постоянный вместо 30 дней, соответственно) и в процедуре фиксации.

В Таблице ниже приведены значения тока и напряжения для стимуляторов с нагрузками 300 Ом, 500 Ом, 800 Ом.

Сопротивление (Ом)	Ток (мА)	Отклонение	Напряжение (В)	Отклонение
300	0-13,5	± 10%	0-4,1	± 10%
500	0-12,8	± 10%	0-6,4	± 10%
800	0-9,4	± 10%	0-7,5	± 10%

Проводник

Проводник обладает тупым кончиком и проходит через иглу или интродьюсер, чтобы очистить тоннель в эпидуральном пространстве.

Таблица технических характеристик

Параметры	Значения	Единицы
Длина	30 (±10%)	см.
Общий диаметр	1,30 (±10%)	мм
Диаметр проволоочной спирали	0,20 (±10%)	мм
Диаметр внутреннего провода	0,40 (±10%)	мм
Масса	5,0 г (±10%)	г

Стилет тонкий (прямой, изогнутый)

Стилет вставляется во внутренний просвет стимулятора, чтобы сделать его более жестким во время процедуры имплантации. Кончик изогнутого стилета слегка изогнут таким образом, чтобы вращение стилета внутри стимулятора позволяло направлять кончик стимулятора по мере его продвижения в эпидуральном пространстве.

Таблица технических характеристик

Компонент	Параметры	Значения	Единицы
Стилет тонкий прямой	Диаметр	0,25 ($\pm 10\%$)	мм
	Длина	44,7 ($\pm 10\%$)	см
	Усилие вставки	1,5 ($\pm 10\%$)	Н
	Усилие извлечения	1,0 ($\pm 10\%$)	Н
	Масса	3,0 ($\pm 10\%$)	г
Стилет тонкий изогнутый	Диаметр	0,25 ($\pm 10\%$)	мм
	Длина	44,7 ($\pm 10\%$)	мм
	Усилие вставки	1,5 ($\pm 10\%$)	Н
	Усилие извлечения	1,0 ($\pm 10\%$)	Н
	Масса	3,0 ($\pm 10\%$)	г

Игла и Интродьюсер

Игла 16-го калибра и интродьюсер используются для того, чтобы проникнуть через кожу пациента в район позвонков, и получить доступ к эпидуральному пространству.

Таблица технических характеристик иглы (для 8-электродного стимулятора)

Параметры	Значения	Единицы
Длина иглы	114,3 $\pm 1,6$ мм	мм
Калибр иглы	16	G
Диаметр наружный	1,651 ($\pm 10\%$)	мм
Минимальный внутренний диаметр	1,1	мм
Шероховатость	0,16 ($\pm 10\%$)	мкм
Твердость	54,5 ($\pm 10\%$)	HRC
Прочность соединения головки и трубки иглы	не менее 69	Н
Сопротивление изгибу	при усилении на изгиб – 22,0 Н в диапазоне 25,0($\pm 0,1$) мм, максимальное допустимое отклонение – не более 0,25 мм	
Сопротивление излому	трубка не должна ломаться, при сгибании в одной плоскости на угол 25°, при расстоянии между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 31,5($\pm 0,1$) мм	
Масса	7,0	г

Таблица технических характеристик интродьюсера (для 4-электродного стимулятора)

Параметры	Значения	Единицы
Длина	116,5 ($\pm 10\%$)	мм
Внутренний диаметр	2,286($\pm 10\%$)	мм
Внешний диаметр	2,794 ($\pm 10\%$)	мм
Характеристики наконечника Луэр-Лок:		
Диаметр малого основания наружного конуса	3,965-3,990	мм
Диаметр большого основания внутреннего конуса	4,270-4,315	мм

Длина наружного конуса	не менее 7,500	мм
Длина внутреннего конуса	не менее 7,500	мм
Внешний диаметр наружной резьбы	7,83(+0/-0,10)	мм
Конусность	6 ($\pm 10\%$)	%
Масса	4,0 ($\pm 10\%$)	г

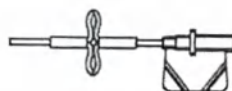
Антенна электрода

Антенны электродов включают в себя диполь и гибкую печатную плату в оболочке стимулятора. Встроенная антенна получает энергию, передаваемую снаружи НАБ, и генерирует стимулирующее воздействие, передаваемое электродам стимуляторов.

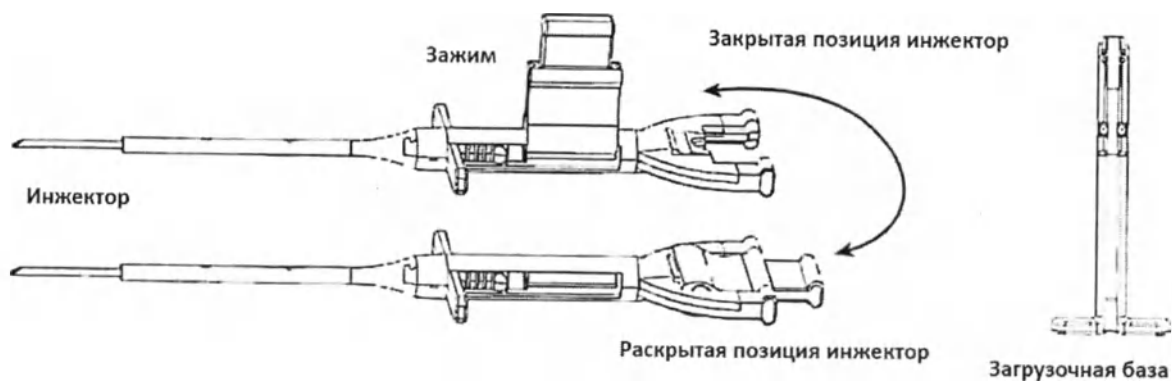
Длина	8 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр	0,1778 мм ($\pm 10\%$)
Поддерживаемая частота	Совместима с Носимым антенным блоком (НАБ) Malibu - 869 МГц

Фиксатор электрода SandShark

Фиксаторы электродов SandShark предназначены для фиксации стимулятора в эпидуральном пространстве.



Фиксатор электрода SandShark
и погружной стержень



Параметры	Значения	Единицы
Длина фиксатора	55 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина ступицы фиксатора	20 ($\pm 10\%$)	мм
Длина стержня фиксатора	41,77 ($\pm 10\%$)	мм
Диаметр стержня фиксатора	1,050 ($\pm 10\%$)	мм
Длина загрузочной базы	130,3 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина (основания) загрузочной базы	50,80 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина загрузочной базы	12,70 ($\pm 10\%$)	мм
Длина инжектора	223,3 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина основания инжектора	43,18 ($\pm 10\%$)	мм

Ширина	51,16 ($\pm 10\%$)	мм
Длина видимого участка иглы	32,6 ($\pm 10\%$)	мм
Угол заточки	30 ($\pm 10\%$)	°
Масса	30 ($\pm 10\%$)	г

Программное обеспечение

Наименование ПО: WaveCrest

Версия ПО: 2.4

Право программирования принадлежит исключительно обученным клиницистам и врачам, которым предоставляется устройство программирования Ipad.

Приложение WaveCrest работает на устройствах iPad mini (версий 2, 3 и 4), iPad (5-го и 6-го поколений), iPad Air (всех версий) и iPad Pro (всех версий) производства компании «Эппл» (Apple), работающих на базе операционной системы iOS 9.3 или более новой версии. Программное обеспечение WaveCrest недоступно в основном магазине приложений «Эппл» App Store. Оно распространяется компанией «СтимВэйв» в частном порядке.

Носимый антенный блок (НАБ) Malibu

НАБ взаимодействует со стимулятором-приемником путем передачи радиочастотных сигналов через антенну. Конкретный стимулятор-приемник принимает сообщения только от конкретного НАБ. Врач должен настроить НАБ под конкретные параметры стимуляции с помощью беспроводной технологией Bluetooth через планшет.



Параметры	Значения	Единицы
Амплитуда	От 0 до 12,8	м на пару электродов
Ширина импульса	10-1000	мкс
Частота (терапия)	От 5 до 10000	мкс
Количество каналов	2	шт
Количество выбираемых программ	3	шт
Несущая частота передатчика	869.52 ($\pm 10\%$)	МГц
Частота Bluetooth	2.402 ($\pm 10\%$)	ГГц
Источник питания для USB зарядного устройства	120-240	В
	50-60	Гц

Рабочая температура / температура хранения	От -18 до 60	°C
Относительная влажность	от 20 до 90	%
Давление эксплуатации/хранения	от 70 до 150	кПа
Размеры (приблизительно)	76 x 45 x 20 ($\pm 10\%$)	мм
Вес (приблизительно)	78 ($\pm 10\%$)	г
Аккумулятор:		
Емкость	830	мАч
Вольтаж	3,7	В

В системе Freedom используется беспроводную технологию для программирования НАБ и питания стимулятора. НАБ использует протокол передачи данных Bluetooth. Технология Bluetooth используется только во время программирования и только квалифицированным врачом. НАБ связывается с Стимулятором с помощью импульсного радиочастотного сигнала на частоте 869 МГц.

Характеристики беспроводной системы		
Параметры	Значения	Единицы
Частота передачи	869 ($\pm 10\%$)	МГц
Полоса пропускания	149 ($\pm 10\%$)	кГц
Выходная мощность	500 милливатт (мВт) пик или 1,1 Вт (Вт) средняя мощность: амплитудно-импульсная модуляция (АИМ) и широтно-импульсная модуляция (ШИМ)	
Глубина ткани для	До 100	мм
Качество работы	Для работы системы WAA должна быть расположена над стимулятором. WAA следует носить в том же положении, как и при изначальной установке. Когда связь между WAA и стимулятором нарушается, стимуляция прекращается.	
Версия Bluetooth	4.1 (только версия с низкой энергией)	

Антенна носимого антенного блока.

Антенна и антенный кабель.

Антенна представляет собой скругленную квадратную РСВ патч-антенну использующуюся для доставки радиочастотной энергии в имплантированные антенны электродов внутри Стимулятора. Антенна и антенный кабель должны быть всегда соединены. Антенна передает беспроводной сигнал и всегда прикреплена к антенному кабелю. Антенна подключается к НАБ с помощью кабеля.



Параметры	Значения	Единицы
Длина	140 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина	76 ($\pm 10\%$)	мм
Длина кабеля	680 ($\pm 10\%$)	мм
Диаметр разъёма	0,8 ($\pm 10\%$)	мм
Масса	22 ($\pm 10\%$)	г

Спортивный пояс-чехол

С каждым комплектом НАБ поставляется один спортивный пояс-чехол с внешним сетчатым карманом для размещения и закрепления корпуса НАБ во время эксплуатации. Ремень крепится вокруг талии при помощи двойных регулируемых ремней и простой в использовании пряжки.

Параметры	Значения	Единицы
Длина чехла	150 ($\pm 10\%$)	мм
Ширина чехла	60 ($\pm 10\%$)	мм
Длина ремня	740 ($\pm 10\%$)	мм
Масса	50 ($\pm 10\%$)	г

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Ультразвуковое воздействие / литотрипсия с высокой выходной мощностью — использование ультразвукового воздействия или литотрипсии не рекомендуется, поскольку может привести к повреждению изделия. Если необходимо использовать литотрипсию, луч не должен фокусироваться в пределах 15 см (6 дюймов) от стимулятора.

Стимуляторы роста кости — держите катушки стимулятора роста кости с внешним магнитным полем на расстоянии 45 см (18 дюймов) от изделия. При использовании имплантированного или внешнего стимулятора роста кости, убедитесь, что стимулятор роста кости и система стимуляции спинного мозга работают в соответствии с назначением. Стимуляторы роста кости могут вызвать повреждение стимулятора или привести к прерывистой/усиленной стимуляции.

Стоматологические боры и ультразвуковые датчики — снимите НАБ с тела. Держите бор или датчик на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от стимулятора. Использование стоматологических боров или ультразвуковых датчиков может привести к повреждению стимулятора.

Электролиз — снимите НАБ с тела. Держите стержень для электролиза на расстоянии не менее 15 см (6 дюймов) от стимулятора. Использование электролиза может привести к повреждению стимулятора.

Лазерные процедуры — снимите НАБ с тела. Не направляйте лазер в сторону стимулятора. Использование лазеров может привести к повреждению стимулятора.

Лучевая терапия — не размещайте источники интенсивного излучения, такие как кобальт-60, или источники гамма-излучения рядом с изделием. Использование лучевой терапии может привести к повреждению стимулятора. При необходимости проведения радиотерапии разместите защитный экран поверх области имплантации стимулятора, чтобы предотвратить лучевое поражение.

Чрескожная электрическая стимуляция нервов — не следует помещать выводы для чрескожной электрической стимуляции нервов (ЧЭСН) таким образом, чтобы ток ЧЭСН проходил через какую-либо часть стимулятора. Использование ЧЭСН может привести к прерывистой/усиленной стимуляции при помощи изделия.

Предохраняйте НАБ от влажности — НАБ не является водонепроницаемым изделием. Воздействие воды может привести к повреждению изделия. Предохраняйте его от влажности во избежание повреждения. Не используйте НАБ при занятиях водными видами спорта и досуга.

Обучение врачей — назначающие врачи должны иметь опыт диагностики и лечения хронической некупируемой боли и должны быть знакомы с использованием системы CCM Freedom. Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедур на спинном мозге и должны ознакомиться с процедурами, описанными в инструкции по применению.

Температуры хранения — изделия должны храниться при температурах, соответствующих диапазону, указанному на упаковке изделия. Превышение температур хранения может причинить вред пациенту или изделию.

Очищайте НАБ — наружную поверхность НАБ можно очищать влажной тканью по необходимости для удаления пыли и грязи. Мягкие чистящие средства не вызывают повреждения изделия или его этикеток.

Обращайтесь с НАБ с осторожностью — НАБ является чувствительным электронным изделием, которое не следует ронять на твердые поверхности. НАБ следует хранить в местах, недоступных для детей и домашних животных.

Медицинские анализы и процедуры — перед прохождением медицинских анализов или процедур пациентам следует проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы определить, не приведет ли та или иная процедура к вреду для пациента или изделия.

Указания врача — пациент должен соблюдать указания по терапии, предоставленные лечащим врачом. Несоблюдение этих указаний может привести к снижению эффективности терапии с точки зрения ослабления боли.

Политики авиакомпаний — следует соблюдать политики авиакомпаний по использованию имплантируемых медицинских систем и электронного оборудования во время полетов. По всем вопросам обращайтесь к персоналу авиакомпании.

Используйте НАБ согласно указаниям — использовать НАБ следует согласно указаниям лечащего врача или в соответствии с руководством пользователя. Использование НАБ любым другим способом может привести к причинению вреда пациенту или изделию.

Не разбирайте НАБ — НАБ не следует разбирать или нарушать его целостность. Нарушение целостности может привести к причинению вреда пациенту или изделию. Если изделие не работает надлежащим образом, следует обратиться к лечащему врачу за помощью.

Огнеопасные или взрывоопасные среды — НАБ не следует подвергать воздействию огнеопасных или взрывоопасных сред. Использование НАБ в любой из таких сред может привести к причинению вреда пациенту или изделию.

Использование НАБ другого пациента — пациентам никогда не следует использовать НАБ, принадлежащий другому пациенту. Терапия программируется уникальным образом для каждого отдельного пациента. Использование НАБ другого пациента может привести к чрезмерной стимуляции.

Действия, требующие избыточного скручивания или растяжения — следует избегать действий, которые потенциально могут подвергнуть изделие чрезмерному напряжению. Действия, которые включают внезапный, чрезмерный или повторяющийся изгиб, скручивание, подпрыгивание или растяжение, могут привести к разрушению или миграции изделия. Это может привести к потере стимуляции, прерывистой стимуляции и необходимости дополнительных медицинских процедур.

Подводное плавание или гипербарические камеры — пациентам не следует погружаться в воду на глубину более 13 метров (45 футов) или входить в гипербарические камеры выше 1,5 абсолютных атмосфер (АТА). Эти условия могут вызвать повреждение стимулятора. Не носите НАБ при занятиях подводным плаванием или нахождении в гипербарической камере.

Прыжки с парашютом, лыжи или походы в горы — большая высота не должна влиять на систему. Однако пациенты должны стараться не подвергать изделие чрезмерному напряжению. Во время прыжков с парашютом внезапный рывок, который происходит, когда парашют раскрывается, может привести к смещению или разрушению изделия. Это может привести к потере стимуляции, прерывистой стимуляции и необходимости дополнительных медицинских процедур.

Неожиданные изменения стимуляции — электромагнитные помехи, изменения положения тела и другие типы активности могут стать причиной ощутимого увеличения интенсивности стимуляции. Некоторые пациенты описывали это как ощущение тряски или поражения электрическим током. Амплитуду следует снизить до минимального значения либо ОТКЛЮЧИТЬ систему перед тем, как пациент приступит к видам деятельности, которые могут быть небезопасными. Любые запланированные виды деятельности следует обсуждать с лечащим врачом.

14. ИНСТРУКЦИЯ К ДЕЙСТВИЯМ (СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ)

Лечащие врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры, направленной на выполнение доступа в эпидуральное пространство, а также быть знакомыми с маркировкой изделий.

ПЕРВЫЙ ВАРИАНТ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ.

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Чтобы снизить риск повреждения приемника-стимулятора, могущего привести к прерывистой стимуляции или потере стимуляции:

- Используйте малый угол введения иглы или интродьюсера (45 градусов или менее) при введении иглы или интродьюсера в эпидуральное пространство или ее извлечении из него.
 - Не перегибайте, не загибайте и не растягивайте стимулятор или антенну электрода (далее приемник).
 - Для обращения с изделием не используйте никаких других инструментов, кроме входящих в комплект поставки.
- Избегайте приложения избыточного давления на изделие.

Это изделие поставляется стерильным. Перед тем, как вскрывать упаковку, проверьте целостность упаковки, номер модели и дату истечения срока годности. Не использовать изделие, если упаковка повреждена. Не использовать изделие после истечения срока годности. Обратитесь в компанию «СтимВэйв» для получения дальнейшей поддержки или в случае повреждения изделия.

Стимулятор состоит из выводов, встроенного процессора и маркерной полосы. Встроенный процессор имеет очень малый размер и практически незаметен для невооруженного глаза. Обращайтесь со стимулятором с осторожностью. Не подвергайте приемник избыточному перегибу, поскольку это приведет к повреждению изделия. Приемник должен быть имплантирован в горизонтальном положении для обеспечения оптимальной эффективности при постоянной имплантации, а также этот компонент должен быть полностью размещен внутри организма, от проксимального кончика до дистального конца стимулятора

РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИЕМНИКА-СТИМУЛЯТОРА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Выберите на позвоночнике место для введения иглы или интродьюсера, находящееся приблизительно на 2 (два) межтеловых пространства ниже целевого участка стимуляции, где планируется разместить наиболее дистальный вывод в эпидуральном пространстве.

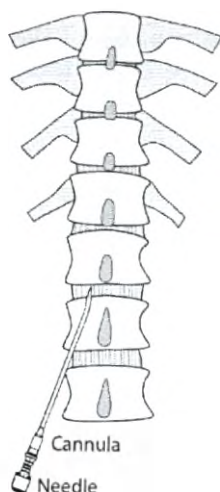
Примечания.

- Используйте ТОЛЬКО иглу или интродьюсер, поставляемую в комплекте с изделием.
- Если в процессе продвижения приемника-стимулятора с изогнутым стилетом возникает чувство сопротивления, замените изогнутый стилет на прямой стилет и применяйте короткие уверенные движения для продвижения изделия

Этапы:

1. Если это необходимо, выполните разрез в месте введения иглы или интродьюсера до глубины подкожной фасции.
2. Используйте парамедиальный доступ латеральнее срединной линии для введения иглы или интродьюсера в эпидуральное пространство (см. рисунок 1). Используйте малый угол, пока не почувствуете сопротивление при контакте с желтой связкой (см. рисунок 2).
3. Под рентгеноскопическим контролем подтвердите, что игла или интродьюсера находится в правильном положении.
4. Поверните иглу или интродьюсера так, чтобы ее скошенная кромка была направлена к голове, и извлеките иглу-стиллет.
5. Подтвердите проникновение в эпидуральное пространство с помощью метода утраты сопротивления с использованием воздуха или стерильной воды.
6. Если это требуется, введите проводник через иглу или интродьюсер; продвиньте проводник за кончик иглы или интродьюсера не более чем на 1–3 см.

7. Медленно введите стимулятор через иглу или интродьюсер и продвиньте его до участка, соответствующего предполагаемому оптимальному исходному местоположению (см. рисунок 3). Используйте рентгеноскопию для визуализации местоположения.
8. После подтверждения положения изделия под рентгеноскопическим контролем (в передне-задней и боковой проекциях) сравните это местоположение с предполагаемым оптимальным исходным местоположением.



Обозначения на рисунке	
<i>Cannula</i>	Канюля
<i>Needle</i>	Игла

Рисунок 1

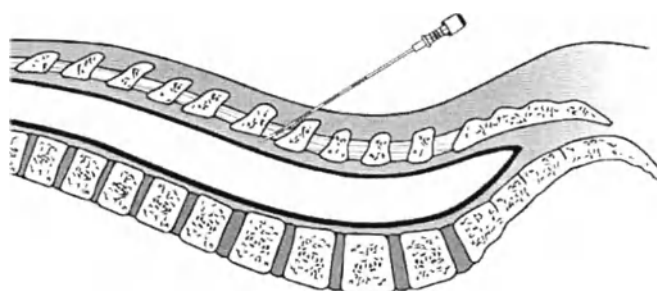


Рисунок 2

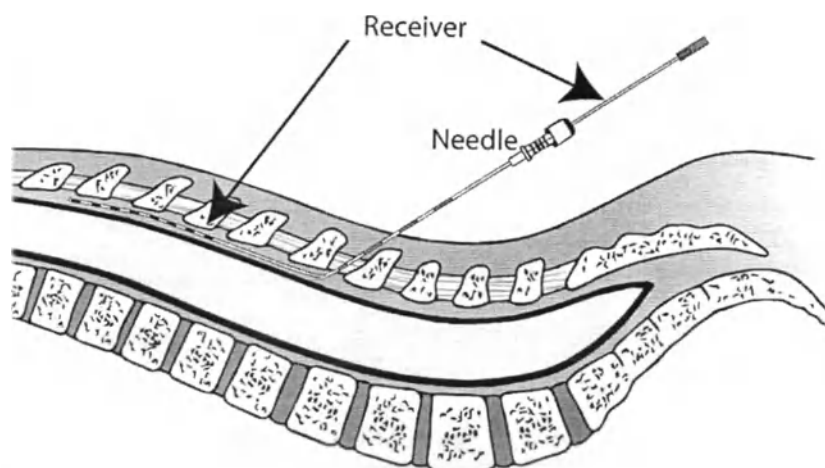


Рисунок 3

Обозначения на рисунке	
<i>Receiver</i>	Приемник
<i>Needle</i>	Игла

РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Если показано использование запасного электрода, повторите предшествующие этапы, обращая внимание на следующее.

Этапы:

1. Подтвердите, что одно изделие маркировано как «Канал А», а другое — как «Канал В». Можно использовать дополнительные изделия, однако их можно запрограммировать только на настройки Канала А или В.
2. Введите иглу или интродьюсер для второго изделия как минимум на одно позвоночное пространство ниже первого. Это позволяет предотвратить непреднамеренное прорезание или надрезание первого изделия и обеспечивает достаточное пространство для крепления обоих изделий и фиксаторов.

ТЕСТОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для предотвращения неприятных или неожиданных ощущений при стимуляции (ощущение тряски или поражения электрическим током):

- изменяйте настройки параметров небольшими шагами при приближении к порогу чувствительности пациента;
- снижайте амплитуду перед тем, как изменять полярности выводов или размещать передатчик на спине пациента.

Примечания.

- Для этой процедуры требуется передатчик.
- Металлическая игла Туохи блокирует передачу энергии от передатчика. Требуется извлечь иглу или интродьюсер перед началом интраоперационного тестирования. Отведите или полностью извлеките иглу или интродьюсер перед началом тестирования.
- Если достаточный охват парестезии в болезненном участке не достигнут, измените настройки выводов перед тем, как выполнять репозиционирование стимулятора.
- При использовании двух стимуляторов можно выбрать каждый канал отдельно только при помощи программного обеспечения WaveCrest. Инструкции по выбору различных каналов для настройки параметров см. в руководстве пользователя WaveCrest.

Этапы:

1. Разместив иглу или интродьюсер, полностью извлеките стилет.
2. Введите приемник в центральный просвет корпуса стимулятора.
3. Разместите передатчик на стерильной простыне или стерильном чехле для рентгеноскопии поверх проксимального конца приемника.
4. Установите наиболее подходящие параметры стимуляции. Повышайте амплитуду, задавая пациенту вопросы, требующие утвердительного либо отрицательного ответа, чтобы установить порог чувствительности, порог дискомфорта и область охвата парестезии.

5. В медицинской карте пациента задокументируйте положение изделия, которое обеспечивает надлежащий охват стимуляции. Зарегистрируйте настройки стимуляции, ответы пациента и добавьте рентгеноскопические изображения положения изделия.

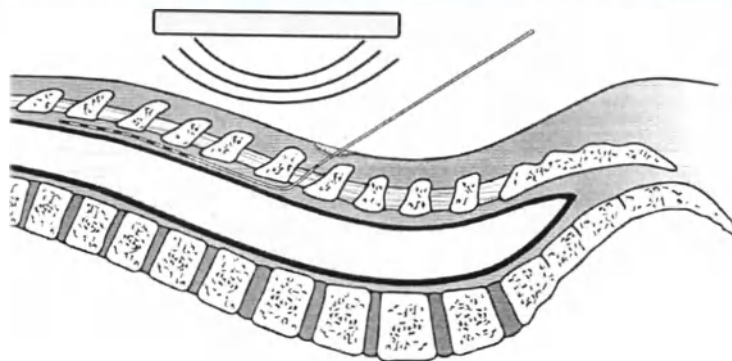


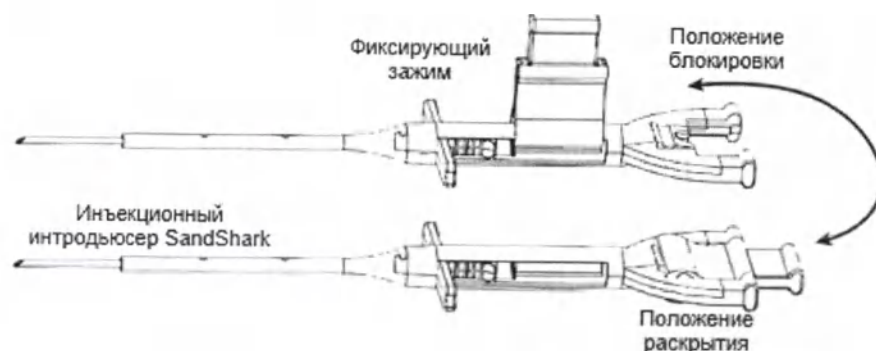
Рисунок 4

ФИКСАЦИЯ ПРИЕМНИКА-СТИМУЛЯТОРА

Меры предосторожности: Открутите рукоятку стилета и извлеките рукоятку стилета из стимулятора. Держите провод стилета в просвете стимулятора для поддержания устойчивости при продвижении инъекционного интродьюсера. Сделайте небольшой надрез вокруг стимулятора, если он еще отсутствует, для облегчения продвижения. Будьте осторожны при продвижении инъекционного интродьюсера во избежание раскрытия фиксатора и смещения массива выводов (электрода) на дистальном конце стимулятора. Проверьте глубину размещения желаемого фиксатора с помощью боковой рентгеноскопии, чтобы подтвердить правильность фиксации перед раскрытием фиксатора. На стимуляторе фиксатор должен быть размещен проксимально по отношению к гибкой печатной плате, однако до первой маркерной полосы.

Извлеките провод стилета. Убедитесь, что фиксирующий зажим перемещен к рукоятке и что проксимальный конец стимулятора надежно зажат между инъекционным интродьюсером и фиксирующим зажимом.

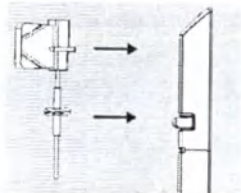
Полностью оттяните поршень назад, чтобы раскрыть фиксатор в положении фиксации. Обязательно снимите фиксирующий зажим перед отведением инъекционного интродьюсера. Подтвердите раскрытие фиксатора и конечное положение приемника стимулятора с помощью рентгеноскопии.





Этапы:

1. Поместите стержень для загрузки в основание для загрузки

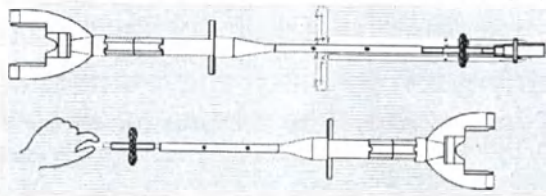


- Поместите стержень для загрузки и фиксатор в основание для загрузки
- Убедитесь, что крылышки фиксатора зажаты в выемке

2. Загрузите фиксатор в инъекционный интродьюсер

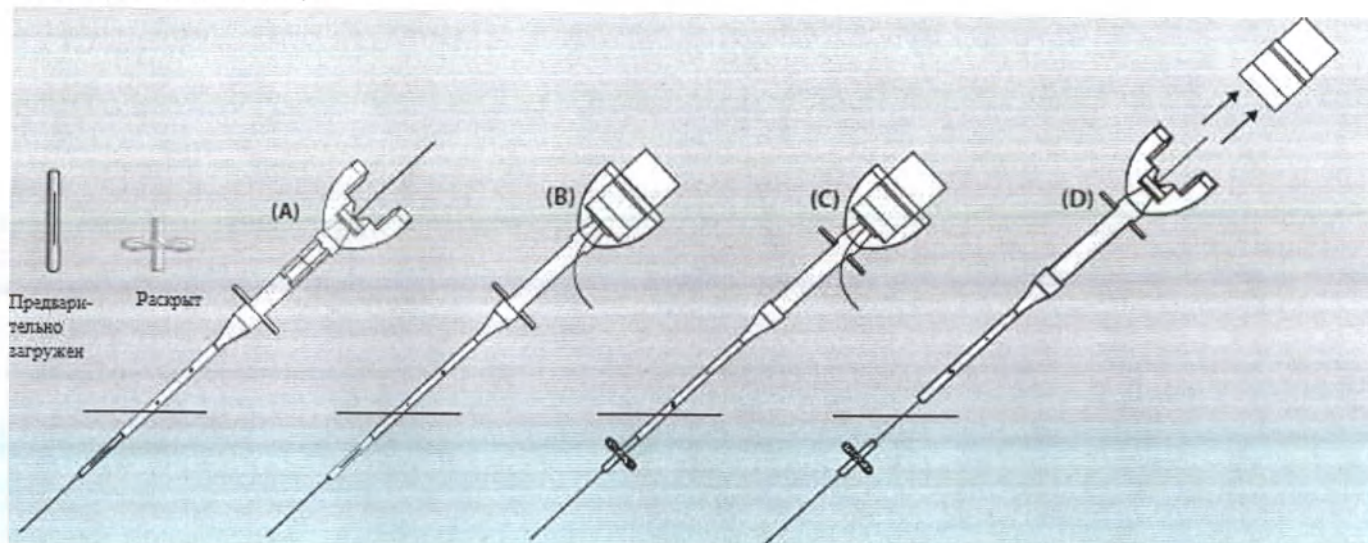


- Убедитесь, что фиксирующий зажим находится на валу инъекционного интродьюсера, во избежание преждевременного раскрытия
- Поместите инъекционный интродьюсер на стержень для загрузки



- Медленно нажимайте на инъекционный интродьюсер, вращая и покачивая его, для переноса фиксатора на металлическую канюлю
- Используйте марлевую прокладку для захвата и выравнивания фиксатора на металлической канюле

3. Раскройте фиксатор



- Перед удалением иглы или интродьюсера, используемой во время процедуры, используйте скальпель для расширения надреза
- Извлеките рукоятку стилета стимулятора путем откручивания, но удерживайте провод стилета в стимуляторе
- Поместите инъекционный интродьюсер на проксимальный конец стимулятора и установите его на место (А), фиксатор должен раскрыться на глубине межкостистой связки, проксимально по отношению к печатной плате
- После размещения инъекционного интродьюсера и фиксатора извлеките стилет и переместите фиксирующий зажим из положения блокировки в положение раскрытия (В)
- Убедитесь, что фиксирующий зажим сдавливает стимулятор во избежание смещения при раскрытии (В)
- Полностью оттяните назад поршень инъекционного интродьюсера для раскрытия фиксатора в положении фиксации (С)
- Выведите фиксирующий зажим из положения раскрытия и извлеките инъекционный интродьюсер (D)
- Сделайте надрез для обнажения фиксатора после имплантации и наложите шовные нити через петли фиксатора на окружающей ткани для дополнительной фиксации фиксатора. Закройте надрез.
- Сделайте заключительный рентгеноскопический снимок для подтверждения положения стимулятора.

РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИЕМНИКА-СТИМУЛЯТОРА

Этапы:

1. При помощи иглы или интродьюсера проделайте подкожный туннель на расстоянии 10 см от выведенной наружу части приемника-стимулятора (см. рисунок 5).
2. После обнажения дистального кончика в разрезе возьмитесь за проксимальный кончик приемника-стимулятора и выведите трубку через канал иглы или интродьюсера (см. рисунок 5).
3. После выведения приемника-стимулятора через проксимальное отверстие иглы или интродьюсера начните вытягивать трубку.
4. После размещения трубки приемника-стимулятора в вертикальном разрезе без провисания извлеките иглу или интродьюсер из разреза.

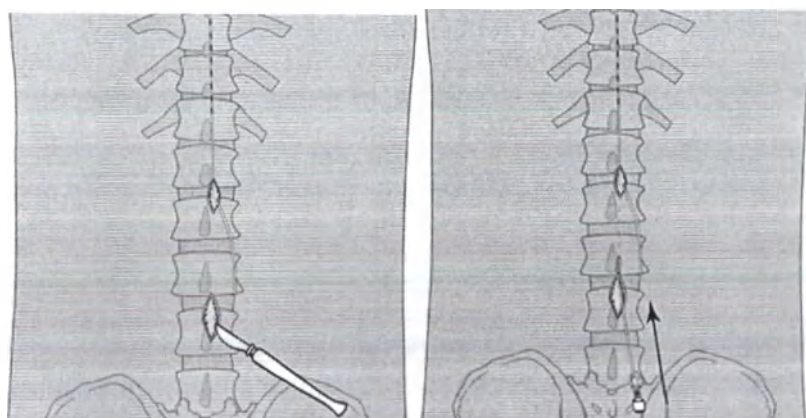


Рисунок 5

ОБРЕЗКА ИЗЛИШКА ТРУБКИ ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Не обрезайте участок дистальнее маркерной полоски изделия (рисунок 6).

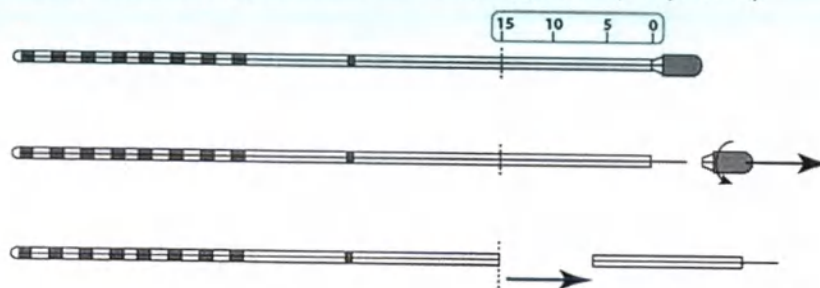


Рисунок 6

Этапы:

1. При помощи стерильных ножниц обрежьте излишек длины приемника-стимулятора. Убедитесь в том, что обрезка выполняется дистальнее маркерной полоски изделия.

ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛАНТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Этапы:

1. Найдите место разреза, оставшееся после первичной процедуры имплантации. Используйте рентгеноскопию для визуализации маркерной полоски на имплантированном изделии.
2. Выполните разрез до глубины размещения проксимального конца изделия (так называемого «хвоста»).
3. Если это применимо, обрежьте шовные нити и освободите их от любых тканевых или рубцовых структур.
4. Извлеките изделие, медленно вытягивая его за проксимальный конец.
5. После извлечения изделия убедитесь в том, что все компоненты не повреждены, а также что все имплантированные материалы учтены.
6. Закройте разрез с помощью стандартных хирургических техник и повязок.

ВТОРОЙ ВАРИАНТ СБОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ

По тексту используется сокращение:

«Система Freedom для электростимуляции спинного мозга» далее по тексту: Стимулятор, Массив выводов.

ПОДГОТОВКА К ПРОЦЕДУРЕ

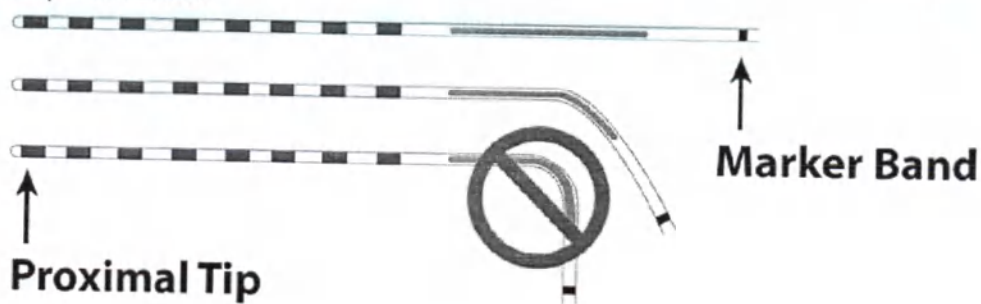
Для снижения риска повреждения, могущего привести к прерывистой стимуляции или потере стимуляции: Используйте только желтый интродьюсер или иглу, поставляемые в составе комплекта.

- Не перегибайте, не загибайте и не растягивайте массив выводов.
- Не используйте никакие инструменты для обращения с массивом выводов.
- Соблюдайте осторожность при замене стилета.
- Избегайте приложения избыточного давления на массив выводов.

Это изделие поставляется стерильным. Перед тем, как вскрывать упаковку, проверьте целостность упаковки, номер модели и дату истечения срока годности. Не использовать изделие, если упаковка повреждена. Не использовать изделие после истечения срока годности. Обращайтесь в компанию «СтимВэйв» по любым вопросам, касающимся упаковки и срока годности.

Массив выводов состоит из выводов, контура и маркерных полосок. Обращайтесь с массивом выводов с осторожностью. Не перегибайте массив выводов. Перегиб приведет к повреждению изделия. Массив выводов должен быть имплантирован в прямом положении для обеспечения

оптимальной эффективности и должен быть полностью размещен внутри организма, от проксимального кончика до дистального конца массива выводов. Обращайтесь с антенной электрода с осторожностью.



Обозначения на рисунке	
<i>Marker Band</i>	Маркерная полоска
<i>Proximal Tip</i>	Проксимальный кончик

ИМПЛАНТАЦИЯ МАССИВА ВЫВОДОВ

Этапы:

1. Разместите кончик массива выводов на подготовленной стерильной коже приблизительно в том участке, где будет располагаться первый вывод.
2. Отметьте место разреза при помощи кожного маркера в месте размещения первой маркерной полоски на коже (рисунок 7).
3. Подготовьте место разреза путем введения местного анестетика. Применяйте его по необходимости в процессе проведения процедуры.
4. При необходимости соблюдайте перерыв перед началом операции или любые иные предоперационные процедуры.

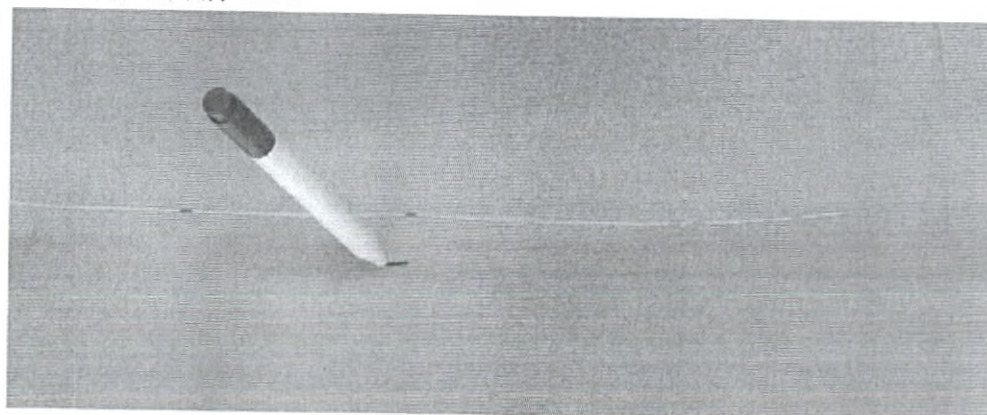


Рисунок 7

РАЗМЕЩЕНИЕ МАССИВА ВЫВОДОВ

Примечания.

- Используйте ТОЛЬКО желтый интродьюсер в сборе или иглу, поставляемый в комплекте с изделием. Не извлекайте дилататор из интродьюсера в сборе или иглу при проникновении в ткани.

- Если в процессе продвижения массива выводов с изогнутым стилетом возникает чувство сопротивления, замените изогнутый стилет на прямой стилет и применяйте короткие уверенные движения для продвижения изделия либо используйте проводник.
- Врач может использовать ультразвуковое исследование или метод нервной проводимости для установления местоположения периферического нерва.
- Наметьте точку введения интродьюсера или иглы таким образом, чтобы она находилась достаточно далеко от целевого нерва, чтобы изделие можно было имплантировать полностью. Измерения и разметка кожи могут быть выполнены перед началом процедуры.

Этапы:

1. Если это необходимо, выполните пункционный разрез перед введением интродьюсера в сборе или иглы (рисунок 8 и 9).
2. Продвигайте интродьюсер или иглу в сборе через разрез в направлении периферического нерва.
3. Извлеките дилататор из интродьюсера в сборе или иглы, оставив интродьюсер или иглу на месте.
4. Проведите массив выводов через интродьюсер или иглу так, чтобы он располагался параллельно или перпендикулярно целевому нерву согласно клиническим показаниям.
5. Аккуратно отведите интродьюсер или иглу, чтобы обнажить выводы (если используется изделие с усиками, не разворачивайте усики).



Рисунок 8

Обозначения на рисунке

<i>Introducer Entry Point</i>	Точка введения интродьюсера или иглы
-------------------------------	--------------------------------------

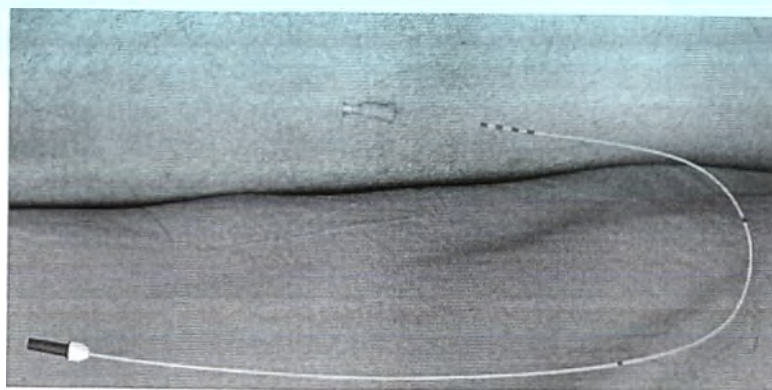


Рисунок 9

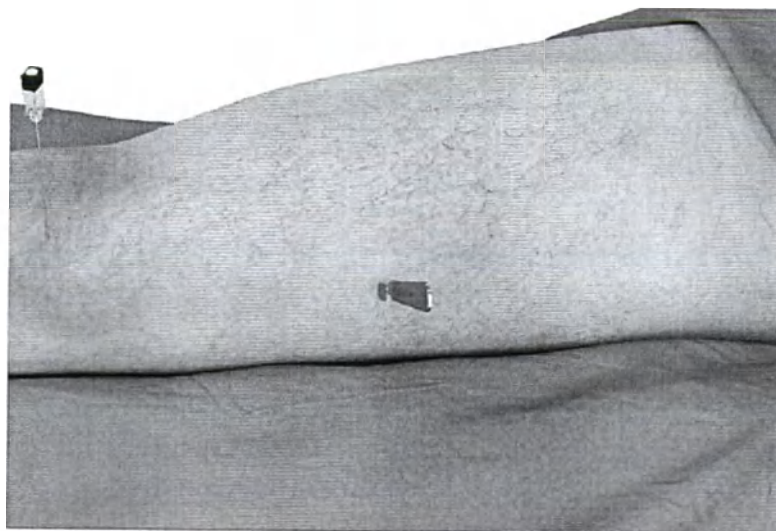


Рисунок 10

ИМПЛАНТАЦИЯ ПРИЕМНИКА

Примечания.

- Дополнительная антенна электрода включена в комплект в качестве запасного компонента. Если он не требуется, его можно утилизировать.

ПОДКОЖНЫЙ КАРМАН ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПРИЕМНИКА

Этапы:

1. На расстоянии приблизительно 10 см от участка введения массива выводов поставьте отметку на коже для подготовки к выполнению разреза для подкожного кармана для размещения приемника.
2. После введения местного анестетика выполните разрез для подкожного кармана для размещения приемника.
3. Подкожный карман выполняется с целью размещения и фиксации приемника.
4. По необходимости применяйте электрокаутеризацию для достижения гемостаза.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРИЕМНИКА К МАССИВУ ВЫВОДОВ

Этапы:

1. Извлеките поворотный стилет из массива выводов.
2. Введите антенну электрода в центральный просвет массива выводов.

3. Продолжайте продвигать антенну электрода, пока он не достигнет дистального кончика массива выводов и будет выступать только на 2 см из проксимального кончика массива выводов. Теперь антенна электрода подсоединена к массиву выводов.
4. Извлеките рукоятку из проксимального кончика антенны электрода и подтвердите, что он продвинут вперед так далеко, насколько это возможно.

ТУННЕЛЬ ДЛЯ ПРИЕМНИКА

Этапы:

1. Продвиньте интродьюсер или иглу из подкожного кармана для размещения приемника к участку введения массива выводов и извлеките стилет.
2. Возьмитесь за проксимальный кончик массива выводов и антенны электрода и проденьте его через дистальный кончик интродьюсера или иглы в подкожный карман для размещения антенны электрода.
3. После обеспечения отсутствия провисания в участке введения массива выводов выведите интродьюсер или иглу из подкожного кармана для размещения антенны электрода.

СМАТЫВАНИЕ И ФИКСАЦИЯ ПРИЕМНИКА

Этапы:

1. Внутри подкожного кармана для размещения антенны электрода обеспечьте гемостаз и промойте карман антибактериальным раствором.
2. Завяжите узел в массиве выводов, содержащий антенну электрода, и протолкните узел к дистальному краю подкожного кармана для размещения антенны электрода. Узел должен быть расположен проксимальнее маркерных полосок.
3. Теперь, когда массив выводов содержит присоединенную к нему антенну электрода внутри подкожного кармана для размещения антенны электрода, сматывайте антенну электрода в участке после маркерной полоски в спираль диаметром 2–3 см (рисунок 11).



Рисунок 11

4. Используя нерассасывающийся шовный материал, завяжите прямой узел вокруг спирали и пройдите внутрь фасции в двух местах и в области размещения маркерной полоски. Подогните проксимальный конец в петлю шовного материала, чтобы исключить любые выступающие края (рисунок 12).

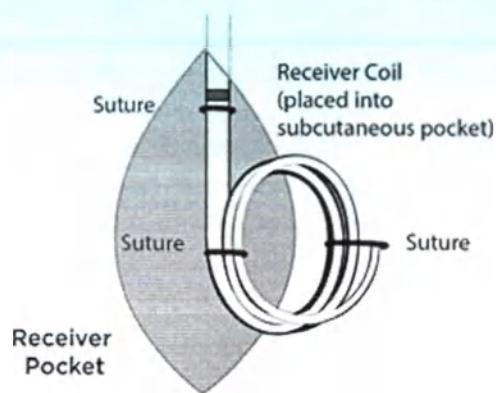


Рисунок 12

Обозначения на рисунке

<i>Suture</i>	<i>Шовный материал</i>
<i>Receiver Coil (placed into. subcutaneous pocket)</i>	<i>Спираль приемника (размещенная в подкожном кармане)</i>
<i>Receiver Pocket</i>	<i>Карман для размещения приемника</i>

5. Убедитесь в том, что изделие надежно пришито в подкожном кармане для размещения антенны электрода.
6. Закройте разрез при помощи стерильного закрытия кожи и повязок (см. рисунок 13).



Рисунок 13

РАЗМЕЩЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МАССИВОВ ВЫВОДОВ С АНТЕННОЙ ЭЛЕКТРОДА

Примечания.

- Если показана имплантация дополнительных изделий, следуйте этим указаниям.
- Убедитесь, что дополнительный массив выводов маркирован как «Канал В». Если дополнительный массив выводов маркирован как «Канал А», он будет получать те же параметры программирования, что и первичный нейростимулятор.
- Можно использовать дополнительные изделия, назначенные на Каналы А и В, но их нельзя программировать независимо от двух основных каналов.
- Пациенту требуется носить только один НАБ для обеспечения стимуляции при помощи первичного нейростимулятора и дополнительного изделия.

Этапы:

1. Повторите этапы имплантации массива выводов.

2. Выполните имплантацию второго изделия в подходящем местоположении относительно целевого нерва согласно клиническим показаниям.
3. Повторите этапы имплантации, подсоединения, сматывания и фиксации антенны электрода.

Примечания.

■ Если в процессе продвижения дополнительного массива выводов с изогнутым стилетом возникает чувство сопротивления, замените изогнутый стилет на прямой стилет и применяйте короткие уверенные движения для продвижения изделия либо используйте проводник.

ТЕСТОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ В ХОДЕ ОПЕРАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для предотвращения неприятных или неожиданных ощущений при стимуляции (ощущение тряски или поражения электрическим током):

- Изменяйте настройки параметров небольшими шагами при приближении к порогу чувствительности пациента.
- Снижайте амплитуду перед тем, как изменять полярности выводов или размещать носимый антенный блок (НАБ) поверх имплантата.

Примечания.

- Эта процедура требует наличия НАБ (поставляется в отдельной упаковке). Разместите НАБ непосредственно поверх стимулятора, немного ниже места размещения выводов.
- Металлические стилеты могут блокировать передачу энергии от НАБ. Требуется извлечь стилет перед началом интраоперационного тестирования. Пластмассовый интродьюсер может использоваться в ходе интраоперационного тестирования.
- Если достаточный охват парестезии в болезненном участке не достигнут, измените настройки выводов перед тем, как выполнять репозиционирование стимулятора.

Этапы:

1. Разместите НАБ в стерильной простыне или стерильном чехле для рентгеноскопии поверх участка, находящегося непосредственно над наиболее проксимальным имплантированным выводом стимулятора (см. рисунок 14).
2. Установите наиболее подходящие параметры стимуляции, начиная со средней ширины импульса и диапазона частот. Повышайте амплитуду, задавая пациенту вопросы, требующие утвердительного либо отрицательного ответа, чтобы установить порог чувствительности, порог дискомфорта и область охвата парестезии.
3. В медицинской карте пациента задокументируйте положение изделия, которое обеспечивает надлежащий охват стимуляции. Зарегистрируйте настройки стимуляции и ответы пациента. Добавьте рентгеноскопическое изображение окончательного расположения.



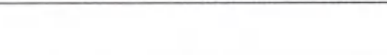
Рисунок 14

ПРОЦЕДУРА ЭКСПЛАНТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Этапы:

1. Используйте рентгеноскопию для визуализации маркерной полоски на имплантированном изделии.
2. Выполните разрез до глубины размещения проксимального конца изделия.
3. Если это применимо, обрежьте шовные нити и освободите их от любых тканевых или рубцовых структур.
4. Извлеките изделие, медленно вытягивая его за проксимальный конец.
5. После извлечения изделия убедитесь в том, что все компоненты не повреждены, а также что все имплантированные материалы учтены.
6. Закройте разрез с помощью стандартных хирургических техник и повязок.

15. Использование Носимого антенного блока (НАБ) Malibu

КНОПКИ		
Клавиша	Функция	
	 Кнопка увеличения индекса мощности. Используется для увеличения радиочастотной энергии для активации внутреннего нейростимулятора. Удерживание кнопки нажатой более 7 секунд увеличивает индекс мощности до самого высокого уровня — 24.	
	 Кнопка включения/выключения питания. Используется для включения или выключения НАБ. Зеленый светодиодный индикатор является индикатором по умолчанию и мигает, указывая на статус электропитания.	
	 Кнопка уменьшения индекса мощности. Используется для уменьшения радиочастотной энергии. Удерживание кнопки нажатой более 7 секунд снижает индекс мощности до самого низкого уровня — 1. Если индикатор постоянно горит желтым светом, антенна отключена и не работает.	
Изменение выбранной программы. Нажатие кнопки увеличения  и кнопки уменьшения  одновременно приводит к изменению запрограммированной настройки на «1», «2», «3» и обратно на «1».		
СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ		
Функция		Описание поведения
	Зарядка	 Постоянно горит синим
	Выключен, не заряжается	 Нет
	Зарядка завершена Аккумулятор заряжен полностью	 Мигает синим
	Разряженный аккумулятор	 Мигает желтым
	Включен Программа 1	 Мигает зеленым (одиночные импульсы)
	Включен Программа 2	 Мигает зеленым (по два раза)
	Включен Программа 3	 Мигает зеленым (по три раза)
	Минимальный индекс мощности	 Мигает желтым один раз
	Максимальный индекс мощности	 Мигает желтым один раз

	Антенна отключена		Зеленый не горит
			Постоянно горит желтым

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

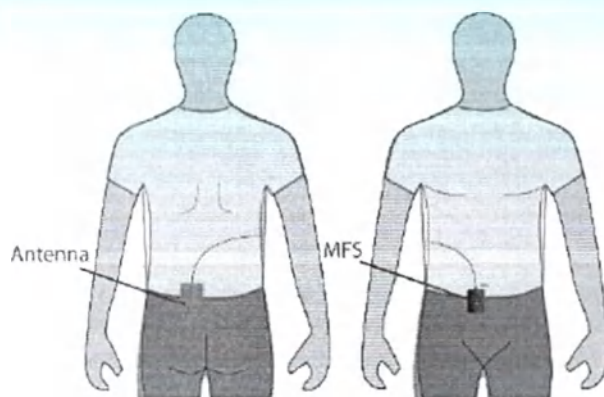
- Не помещайте НАБ непосредственно на кожу. Прямой контакт с кожей может вызвать раздражение и (или) чувствительность к материалам. НАБ всегда следует размещать поверх слоя одежды.
- Не включайте НАБ, не подключив кабель для антенны. Не отключайте антенну от НАБ во время работы. Это приведет к повреждению НАБ.

Этапы:

1. Антенну необходимо располагать над областью имплантированного нейростимулятора и параллельно ему для передачи оптимального количества энергии. Отрегулируйте физическое положение антенны по вертикали и горизонтали в зависимости от того, где расположен нейростимулятор.
2. Передатчик не нужно размещать над нейростимулятором, только антенну. Ваш лечащий врач и представитель «Стимвейв» помогут вам найти оптимальное положение предоставленного носимого устройства для эффективной терапии.
3. Прикрепите антенну к телу с помощью носимой принадлежности «Стимвейв»:
 - a. Поместите антенну в карман для антенны носимой принадлежности.
 - b. Совместите крышку с лицевой стороной передатчика, как показано на рисунке 1, и надавите до щелчка.



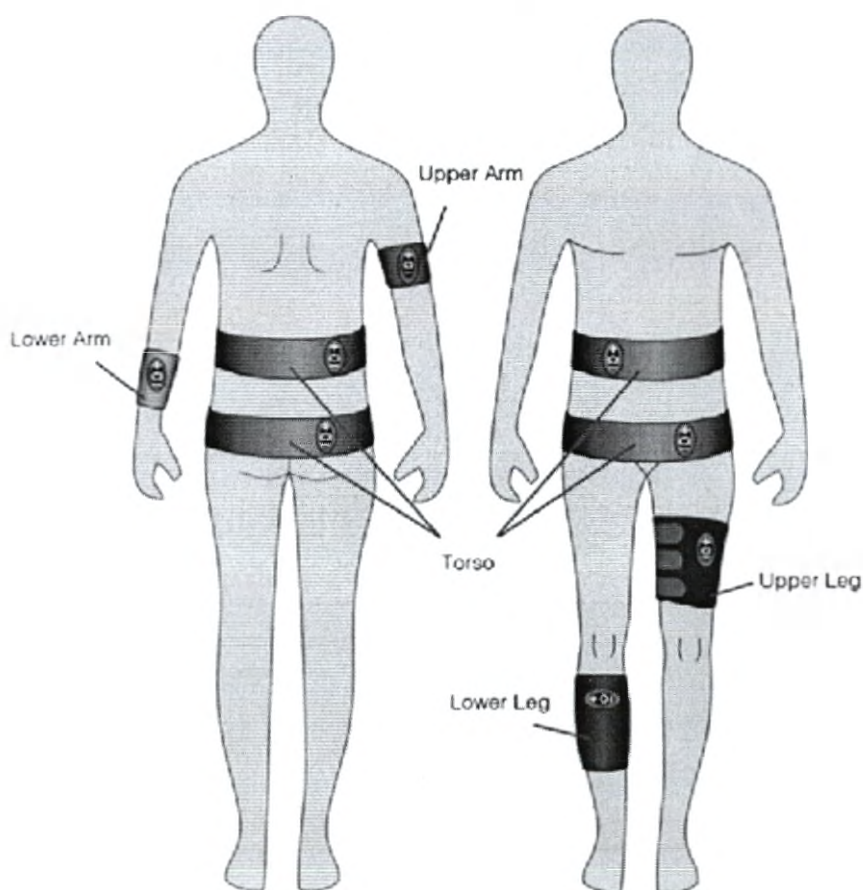
- c. Поместите передатчик в карман для передатчика носимой принадлежности.
 - d. Расположите носимую принадлежность таким образом, чтобы часть антенны находилась над областью стимулятора (см. шаг 1).
4. Убедитесь, что НАБ расположен поверх тонкого слоя одежды. Не помещайте его непосредственно на кожу. Всегда располагайте антенну синей стороной наружу (не к коже).
5. Система допускает смещение антенны на 1,5 дюйма в любом направлении от центра. Если ваша антенна сместится дальше, чем на 1,5 дюйма, возможно, вам придется снова поместить антенну над областью имплантата или отрегулировать амплитуду стимуляции.
6. Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом и представителем «Стимвейв», чтобы найти оптимальное расположение для наиболее эффективного терапевтического воздействия.



Antenna
MFS

Антенна
СМП

Система CCM Freedom



Upper Arm
Lower Arm
Torso
Upper Leg
Lower Leg

Плечо
Предплечье
Туловище
Бедро
Голень

Система стимуляции периферических нервов Freedom

Места размещения НАБ системы Freedom с использованием носимых принадлежностей «Стимвейв» (несколько мест показаны только в иллюстративных целях)

РАЗМЕЩЕНИЕ КЛИПСЫ

Этапы:

1. Перед креплением клипсы:
 - а. Протрите задний ярлычок спиртом и дайте ему высохнуть для лучшего сцепления.
 - б. Не прикасайтесь пальцами к чистой поверхности после протирания устройства.
2. Прикрепите клеевой слой к задней стороне передатчика в том месте, где на ярлыке находится прямоугольник.
3. Удалите белое покрытие 3М с клеевого слоя, нанесенного на передатчик.
4. Прикрепите клипсу передатчика к клеевому слою, как показано на рисунке 2.

Рисунок 2



ЗАПУСК СТИМУЛЯЦИИ

ВКЛЮЧЕНИЕ НАБ

Примечания:

- НАБ запускается автоматически на минимальном уровне мощности (индекс мощности = 0) при включении.
- *Примечание. При изменении программы индекс мощности по умолчанию автоматически возвращается к индексу мощности = 0.*
- *Перед включением передатчика НАБ следует поместить в носимое устройство и расположить над внутренним нейростимулятором.*

Этапы:

1. Включите НАБ, нажав кнопку включения/выключения питания . Загорится зеленый индикатор питания.
2. Отрегулируйте индекс мощности в соответствии с указаниями вашего врача, используя кнопку увеличения или уменьшения.

ИЗМЕНЕНИЕ ПРОГРАММЫ СТИМУЛЯЦИИ

Передатчик имеет три программируемых параметра, которые можно настроить. Зеленый световой индикатор указывает, какая программа активна на изделии в данный момент.

Ваш лечащий врач и представитель «Стимвейв» проинструктируют вас, какую программу использовать.

- Программа 1 = зеленый индикатор мигает ОДИН раз
- Программа 2 = зеленый индикатор мигает ДВА раза
- Программа 3 = зеленый индикатор мигает ТРИ раза

Этапы:

1. После включения передатчик по умолчанию использует последнюю использованную программу.
2. Нажмите кнопки  и  одновременно, а затем отпустите их, чтобы переключить программу.
3. Вы услышите 1, 2 или 3 звуковых сигнала, которые указывают, какая программа выбрана — 1, 2 или 3.
4. Световой индикатор будет мигать, показывая, какая программа активна; кнопка включения/выключения питания  мигнет 1, 2 или 3 раза.

УВЕЛИЧЕНИЕ И УМЕНЬШЕНИЕ ИНДЕКСА МОЩНОСТИ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Прежде чем менять положение антенны, отключите питание или уменьшите индекс мощности, чтобы предотвратить возможный дискомфорт при стимуляции.

Примечания:

- Для увеличения или уменьшения индекса мощности необходимо включить НАБ.
- Антенну необходимо разместить над стимулятором, чтобы изменить индекс мощности.

Этапы:

1. Нажмите клавишу , чтобы увеличить индекс мощности.
2. Нажмите клавишу , чтобы уменьшить индекс мощности.

Ваш лечащий врач предоставит рекомендации о том, когда может потребоваться скорректировать параметры стимуляции. В следующей таблице представлены общие рекомендации по настройке стимуляции.

Ситуация	Действие
Слишком сильная стимуляция	Вариант А: уменьшить индекс мощности Вариант Б: изменить программу на программу с меньшей амплитудой.
Недостаточно сильная стимуляция	Изменить программу на программу с большей амплитудой.

Неожиданные изменения в параметрах стимуляции	1. Выключите НАБ. 2. Если антенна сместилась, расположите ее над стимулятором. 3. Включите НАБ. 4. Вернитесь к предписанному индексу мощности. Если неожиданные изменения продолжаются, выключите устройство и обратитесь к лечащему врачу и представителю «Стимвейв».
Пытаясь настроить стимуляцию, вы не смогли найти эффективные параметры.	Обратитесь к врачу и представителю «Стимвейв».
Вы будете использовать потенциально опасное оборудование.	Отключите стимуляцию и снимите НАБ.
Вам предстоит медицинская процедура	Сообщите медицинскому персоналу о вашем имплантате. Отключите стимуляцию и снимите НАБ.

ОБСЛУЖИВАНИЕ НАБ

ЗАРЯДКА БАТАРЕИ

Примечания:

- Для зарядки передатчика используйте только поставляемое в комплекте зарядное устройство и кабель USB.
- Не используйте зарядное устройство USB НАБ для зарядки других устройств.
- Во избежание повреждения USB-порта зарядки убедитесь, что разъемы правильно соединены.
- Не извлекайте встроенный аккумулятор передатчика. Свяжитесь с врачом или представителем «Стимвейв», если время работы аккумулятора не оптимально.
- НАБ (антенна + передатчик) не требует подключения во время зарядки. Рекомендуется хранить носимый антенный блок как единое целое во избежание возможного повреждения компонентов.
- Передатчик не будет работать, если он не подключен к антенне. Эксплуатация передатчика без подключенной антенны приведет к повреждению изделия.
- Передатчик не заряжается во включенном состоянии.
- Не заряжайте передатчик во время использования.
- Передатчик не нужно снимать с носимого устройства во время зарядки.

Этапы:

1. Выключите НАБ, нажав на кнопку включения/выключения питания .
2. Снимите НАБ с тела.
3. Подключите USB-кабель к адаптеру питания.
4. Подключите адаптер питания к розетке.

5. Подключите другой конец USB-кабеля к порту micro-USB передатчика НАБ.
6. Световой индикатор зарядки  будет гореть синим цветом, пока аккумулятор заряжается.
7. Заряжайте аккумулятор не менее четырех часов.
8. Световой индикатор зарядки  будет мигать синим, когда аккумулятор полностью заряжен.
9. Теперь НАБ снова готов к использованию.

16. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Снимите носимый антенный блок (НАБ) с тела пациента перед тем, как пациент войдет в помещение с установленной МРТ-системой. Сильное магнитное поле, генерируемое МРТ-системой, может притянуть или иным образом повредить блок, а в процессе этого причинить серьезный вред или нанести повреждения пациенту или другим людям либо повредить МРТ-систему.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) может безопасно проводиться при определенных условиях на пациенте с одним стимулятором Freedom. Испытание in-vitro продемонстрировало, что приемник-стимулятор Freedom является МР-совместимым изделием. Все прочие компоненты системы ССМ Freedom не являются МР-совместимыми и не должны находиться в помещении с установленной МРТ-системой (т. е. эти компоненты необходимо снять и не проносить в помещение с установленной МРТ-системой).

 МР-совместимый компонент	 Компоненты, с которыми проведением МРТ небезопасно
• Стимулятор Freedom-4A • Стимулятор Freedom-8A	• Носимый антенный блок • Зарядное устройство • Игла • Интродьюсер • Проводник • Стилеты

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Эта информация применима только к ситуации, когда пациенту имплантирован один стимулятор.
- Введите массу тела пациента в консоль системы МРТ, чтобы убедиться, что удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела оценен корректно.

Последовательности МРТ-сканирования должны удовлетворять следующим условиям. Если Вы не уверены в характеристиках Вашей МРТ-системы, обратитесь к ее производителю. Если последовательности МРТ-сканирования не соответствуют условиям, то необходимо отрегулировать параметры импульса для обеспечения соответствия.

ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ МРТ

При подготовке к МРТ-обследованию соблюдайте эти указания:

- берите Вашу идентификационную карту пациента на каждое посещение, связанное с МРТ;
- показывайте персоналу, выполняющему МРТ, Вашу идентификационную карту пациента. В ней указано, что производителем Вашей системы является компания «СтимВэйв Текнолоджис» (Stimwave Technologies). В идентификационной карте также указан номер модели Вашей системы. Персонал, выполняющий МРТ, может использовать эту информацию для получения инструкций по определению допустимости для Вас проведения процедуры МРТ. Следующие этапы необходимо выполнить перед проведением МРТ на пациенте с имплантированным пробным электродом Freedom.

1. Со дня имплантации до проведения МРТ должно пройти как минимум 6 недель.
2. Снимите НАБ (внешний компонент системы) перед тем, как пациент войдет в помещение, в котором будет проводиться процедура МРТ.
3. Не проводите процедуру МРТ, если пациенту установлен любой другой имплантат или состояние его здоровья препятствует либо имеются противопоказания к проведению МРТ-обследования. Если пациенту установлен любой другой имплантат или изделие, безопасность проведения МРТ с добавлением приемника Freedom будет неизвестной.
4. Проинструктируйте пациента о необходимости немедленно проинформировать оператора МРТ-системы (т. е. оператора-лаборанта кабинета МРТ) о любом дискомфорте, стимуляции, разряде или нагреве, проявляющемся в процессе обследования.
5. Вместе с оператором МРТ убедитесь в том, что все предложенные условия проведения МРТ соответствуют требованиям, указанным в этом руководстве. Если любое из условий не может быть удовлетворено, откажитесь от проведения процедуры МРТ.

В ХОДЕ МРТ-ОБСЛЕДОВАНИЯ

Пациент должен оставаться в сознании на протяжении проведения процедуры МРТ. Отслеживайте состояние пациента визуально и на слух. Проверяйте пациента после каждой последовательности визуализации МРТ. Немедленно прекратите МРТ-обследование, если пациент не способен отвечать на вопросы или сообщает о какой-либо проблеме.

ОЦЕНКА ПОСЛЕ МРТ

Убедитесь в том, что пациент чувствует себя нормально. Подтвердите, что стимулятор Freedom работает, путем проверки того, что пациент испытывает парестезию в целевом участке.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ ПРИ НАЛИЧИИ СТИМУЛЯТОРА С ЧЕТЫРЕМЯ ЭЛЕКТРОДАМИ

Неклинические испытания продемонстрировали, что стимулятор Freedom-4A является МР-совместимым изделием и может безопасно подвергаться сканированию при следующих условиях.

- Статическое магнитное поле исключительно 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 39 Тл/м (3000 Гс/см)
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела 2 Вт/кг при непрерывном сканировании в течение 15 минут.
- При условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что стимулятор Freedom-4A будет создавать максимальное повышение температуры на 3,9 °C при использовании системы 1,5

Тесла/64 МГц или на 2,8 °C при использовании системы 3 Тесла/128 МГц после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

- Никаких ограничений на размещение стимулятора Freedom-4A относительно туннеля МРТ-системы, типа используемой радиочастотной передающей катушки или части тела, подвергаемой МРТ-сканированию.

- Никакие другие компоненты системы CCM Freedom (например, НАБ, зарядное устройство, игла, стилеты, проводник) нельзя проносить в помещение с установленной МРТ-системой.

При неклинических испытаниях артефакт изображения отходит приблизительно на 15 мм от изделия при визуализации при помощи последовательности импульсов градиент-эхо и МРТ-системы 3 Тесла/128 МГц.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ ПРИ НАЛИЧИИ СТИМУЛЯТОРА С ВОСЬМЬЮ ЭЛЕКТРОДАМИ

Неклинические испытания продемонстрировали, что стимулятор Freedom-8A является МР-совместимым изделием и может безопасно подвергаться сканированию при следующих условиях.

- Статическое магнитное поле исключительно 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 39 Тл/м (3000 Гс/см)
- Максимальный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела 2 Вт/кг для системы 1,5 Тесла/64 МГц или 1 Вт/кг для системы 3 Тесла/128 МГц при непрерывном сканировании в течение 15 минут.

- При условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что стимулятор Freedom-8A будет создавать максимальное повышение температуры на 2,8 °C при использовании системы 1,5 Тесла/64 МГц или на 2,4 °C при использовании системы 3 Тесла/128 МГц после непрерывного сканирования в течение 15 минут.

- Никаких ограничений на размещение стимулятора Freedom-8A относительно туннеля МРТ-системы, типа используемой радиочастотной передающей катушки или части тела, подвергаемой МРТ-сканированию.

- Никакие другие компоненты системы CCM Freedom (например, НАБ, зарядное устройство, игла, стилеты, проводник) нельзя проносить в помещение с установленной МРТ-системой.

При неклинических испытаниях артефакт изображения отходит приблизительно на 20 мм от изделия при визуализации при помощи последовательности импульсов градиент-эхо и МРТ-системы 3 Тесла/128 МГц.

17. ПРИКЛАДНОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ WAVECREST

Это руководство пользователя используется для программирования приложения WaveCrest для носимого антенного блока (НАБ). Приложение WaveCrest подключается к НАБ через Bluetooth®. К использованию приложения WaveCrest может быть допущен только клинический сотрудник, прошедший соответствующее обучение. В этом руководстве также приведены предупреждения и меры предосторожности, связанные с системой стимулятора спинного мозга (CCM) Freedom

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Приложение WaveCrest работает на устройствах iPad mini (версий 2, 3 и 4), iPad (5-го и 6-го поколений), iPad Air (всех версий) и iPad Pro (всех версий) производства компании «Эппл» (Apple), работающих на базе операционной системы iOS 9.3 или более новой версии. Программное

обеспечение WaveCrest недоступно в основном магазине приложений «Эппл» App Store. Оно распространяется компанией «СтимВэйв» в частном порядке..

Примечания. Всегда уведомляйте пациента о приближающемся моменте начала стимуляции.

ОТКРЫТИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ WAVECREST

Приложение WaveCrest должно быть запущено для возможности программирования настроек. Приложение WaveCrest можно открыть только путем ввода корректного имени пользователя (адреса электронной почты компании «СтимВэйв») и пароля.

Этапы:

1. Прокрутите экраны устройства iPad и найдите значок приложения WaveCrest.
2. Выберите значок.
3. Чтобы войти в приложение WaveCrest введите адрес электронной почты компании «СтимВэйв» и пароль, присвоенный конкретному iPad.
4. Теперь Вы готовы работать с информацией о пациентах.

Примечания:

- используйте ссылку «Восстановить утерянный пароль» (Recover Lost Password), чтобы восстановить утерянный или забытый пароль;
- используйте кнопку «Отправить сообщение об ошибке» (Submit Bug Report), чтобы сообщить о любых проблемах, с которыми Вы столкнулись в ходе использования приложения WaveCrest.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Экран «Список пациентов» (Patients List) позволяет выбрать пациента из списка доступных пациентов или выполнить поиск по фамилии пациента, дате его рождения, имени лечащего врача и статусу.

Этапы:

1. Выберите «Пациенты» (Patients) (рисунок 15).
2. Выберите необходимого пациента из отображаемого списка или выполните поиск по фамилии пациента, дате его рождения, имени лечащего врача и статусу.

Patient Name		Patient DOB	Clinician Name	Status
Name: Caldwell, Andrew / 1984-01-01				Status: Permanent
Patient ID: 6948DCD0-3D40-4D8E-A22C-43088A869AAC				Implant: 2017-07-09
Clinician: Jesse Jin \ James Jin				Location: Right Shoulder
Products:				
Name: Melson, Dan / 1968-04-25				Status: Permanent
Patient ID: DD154870-4CC0-40B4-9E7B-27F76794AFDD				Implant: 2017-10-25
Clinician: 39 \ 140				Location: T3
Products:				
Name: Neideffer, Donald / 1967-02-10				Status:
Patient ID: IC1CB30D-8DDC-42F9-BE60-37D193481085				Implant: 2017-07-08
Clinician: Keith Abraham \ Keith Abraham				Location:
Products:				
Name: Scholtz, Sid / 1961-04-17				Status: Trial
Patient ID: 09FF4D34-02B5-4CDF-BA75-1DE766AEDD44				Implant: 2017-07-13
Clinician: Whitney Hudson \ Whitney Hudson				Location: Neck
Products:				
Name: Sutherland, Eric / 1973-12-27				Status: Explant
Patient ID: A7D2B9EF-1922-4836-A4B1-87316665D8EE				Implant: 2017-05-24
Clinician: 338 \ 238				Location: Lower Leg
Products:				
Name: Walton, Eric / 1973-11-11				Status: Trial
Patient ID: 058CB1EB-E895-4004-951F-0694FD98AB44				Implant: 2017-12-25
Clinician: 72 \ 359				Location: Neck
Products:				
6 Patients				

Рисунок 15

ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА

Экран «Список пациентов» (Patients List) также позволяет добавить нового пациента.

Этапы:

1. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу, чтобы добавить нового пациента.
2. Будет отображен экран «Информация о новом пациенте» (New Patient Info).
3. Введите информацию о пациенте и сохраните.

Patients Patient Info Save

Last Name * required field

First Name * required field

Address Line 1

Address Line 2

City

State / Province

Country

Postal Code

Date of Birth * January 1 1970

Telephone

Gender * required field

Diagnosis * required field

Trial Date July 14 2017

Implant Date July 14 2017

Рисунок 16

ЭКРАН «ПАЦИЕНТЫ» (PATIENTS)

Экран «Пациенты» (Patients) также позволяет отсканировать штрихкод стимулятора, выполнить сопряжение с НАБ, добавлять записи журнала и добавлять изображения.

Этапы:

1. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу и выберите пункт меню «Отсканировать штрихкод» (Scan Barcode), чтобы отсканировать штрихкод стимулятора.
2. Выберите кнопку «Добавить фотографии» (Photo Capture), чтобы добавить изображения из библиотеки или сделать новые изображения. Изображение сохраняется в файл пациента.

Вы можете выполнить поиск по изображениям, смахивая влево или вправо полосу изображений, расположенную в нижней части экрана. Вы можете увеличить отдельное изображение, нажав на него.

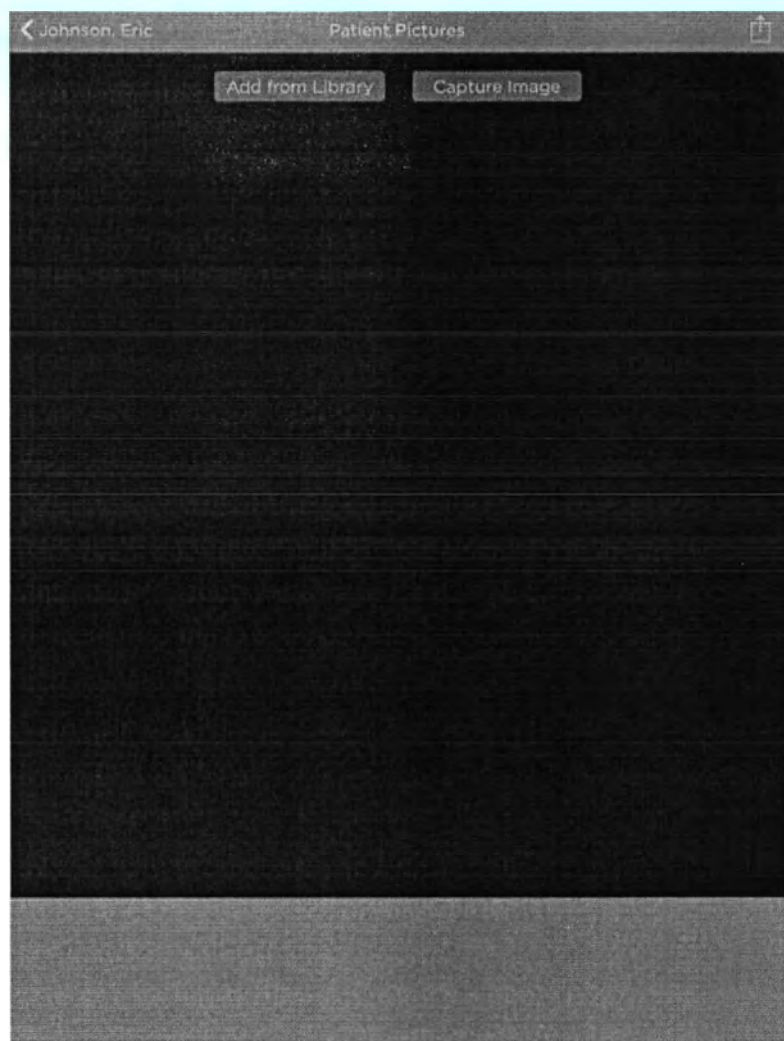


Рисунок 17

3. Выберите кнопку «Информация о пациенте» (Patient Info), чтобы изменить информацию о пациенте.

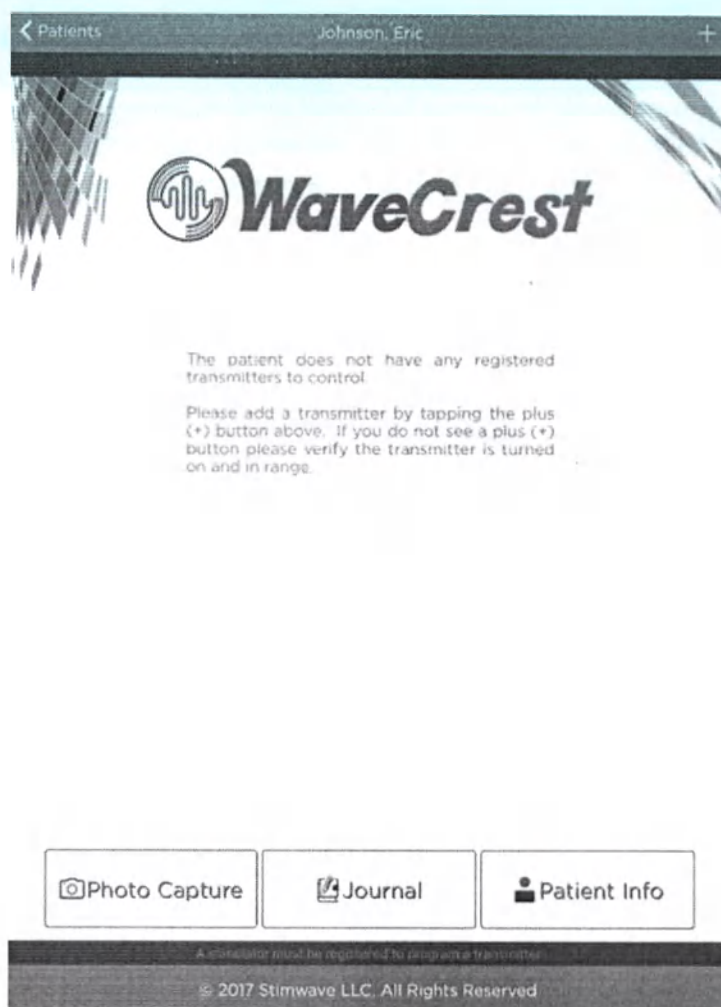


Рисунок 18

ЗАПИСИ ЖУРНАЛА

Экран «Записи журнала» (Journal Entries) позволяет пользователю добавить следующие записи: карту боли, балльную оценку боли (по Числовой шкале интенсивности боли (NPIS)) и балл по опроснику качества жизни EQ-5D.

Этапы:

1. Выберите кнопку «Журнал» (Journal) на экране «Пациенты» (Patients) (рисунок 18).
2. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу и выберите пункт меню «Карта боли» (Pain Map), чтобы добавить записи типа «Карта боли» (рисунок 19 и рисунок 20).

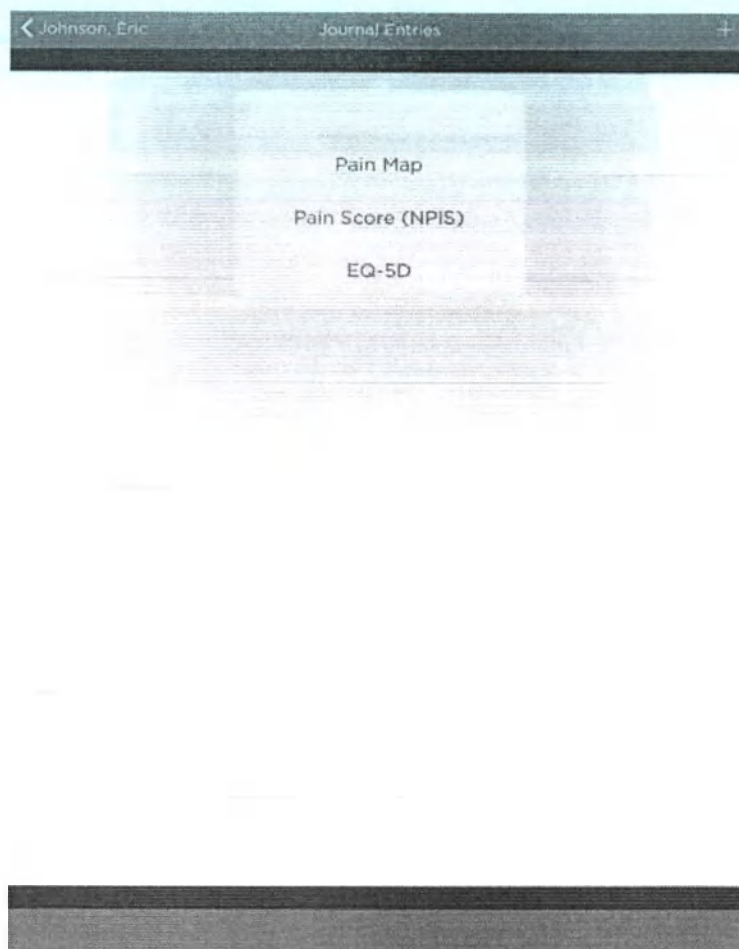


Рисунок 19

3. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу и выберите пункт меню «Балльная оценка по NPIS» (Pain Score (NPIS)), чтобы добавить балльную оценку по числовой шкале от 0 до 10 (рисунок 21).

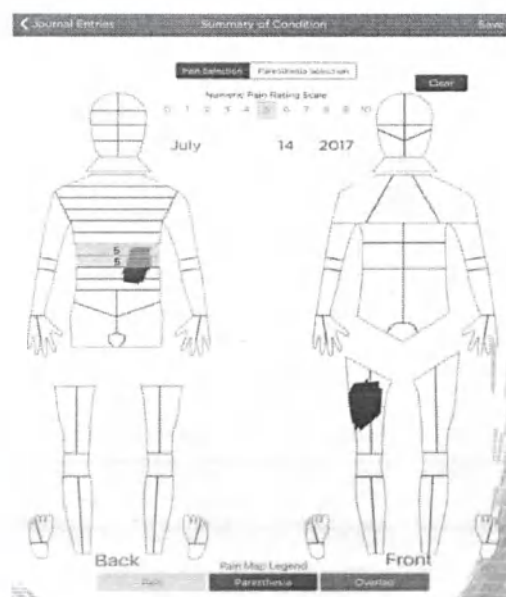


Рисунок 20



Рисунок 21

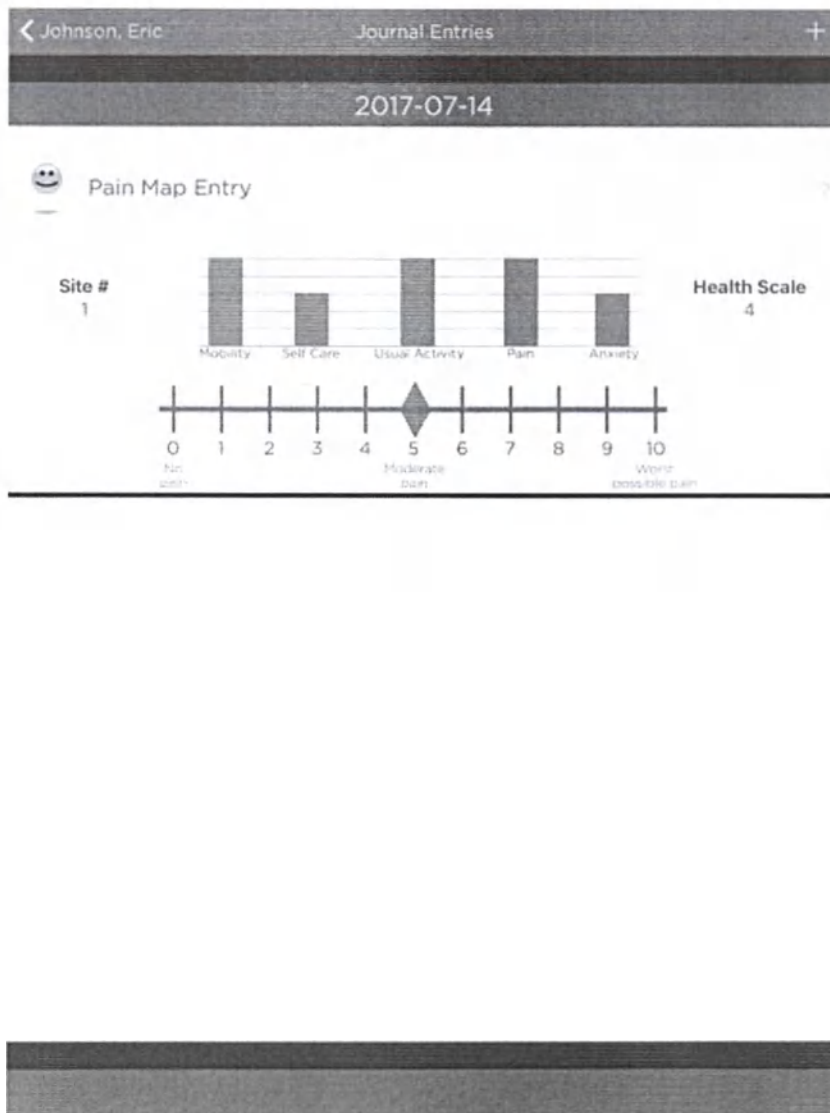


Рисунок 22

4. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу и выберите пункт меню «EQ-5D», чтобы добавить записи соответствующего типа (рисунок 22).

СОПРЯЖЕНИЕ С НОСИМЫМ АНТЕННЫМ БЛОКОМ

iPad обменивается данными с НАБ по шифрованному соединению Bluetooth®. Требуется использовать iPad с предварительно загруженным приложением WaveCrest. После подключения по Bluetooth врач может запрограммировать НАБ. Для этого сначала выполните сопряжение НАБ с iPad при помощи функционала операционной системы iOS.

Этапы:

1. Включите iPad и НАБ.
2. Откройте приложение WaveCrest.

3. Выберите кнопку «+» в правом верхнем углу (рисунок 18) и выберите НАБ (рисунок 23).
4. Выберите требуемый серийный номер передатчика из отображаемого списка (рисунок 23).
5. Подключение к НАБ выполнено (рисунок 24).

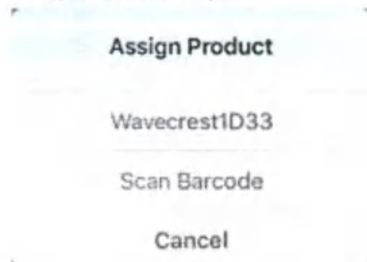


Рисунок 23

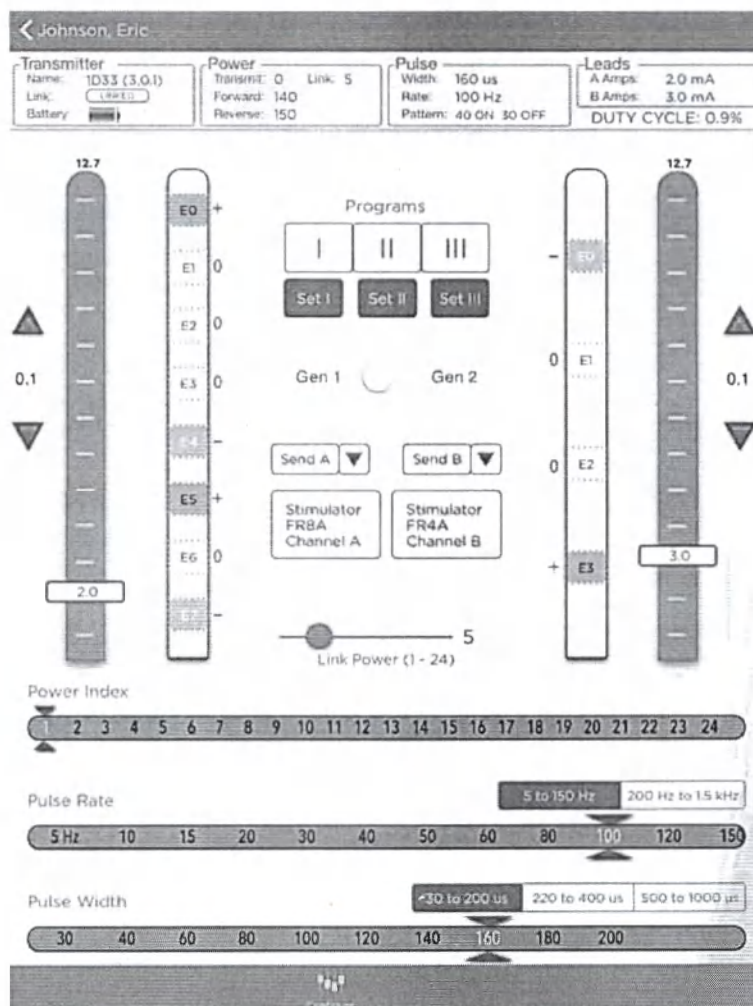


Рисунок 24. Экран конфигурации

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СТИМУЛЯЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь, что Вы выполнили сопряжение с правильным НАБ, перед тем, как приступить к настройке программы. Не выполняйте программирование изделия до подтверждения серийного номера и пароля изделия.

Пункт меню «Программы» (Programs) позволяет изменять и настраивать программы.

Этапы:

1. Нажмите на требуемый новый параметр или перетащите ползунки на новые значения параметров.

2. Чтобы выбрать другой диапазон значений параметров «Частота импульсов» (Pulse Rate) и «Ширина импульса» (Pulse Width), нажмите на прямоугольное поле напротив названия соответствующего параметра. После этого откроется выпадающий список. В этом списке будет показан диапазон доступных вариантов. Выбор нового диапазона НЕ приведет к изменению параметра до тех пор, пока Вы не нажмете на требуемый новый параметр.

3. Задайте полярность выводов и импульсный ток для требуемого канала (А или В). После завершения конфигурации стимулятора нажмите на кнопку «Отправить на канал А» (Send A) или «Отправить на канал В» (Send B), чтобы отправить параметры на НАБ.

4. После того, как пациент подтвердил параметры, нажмите на кнопку «Установить I» (Set I), чтобы сохранить новые параметры в НАБ.

5. Программа «I» сохранена в НАБ.

Приложение WaveCrest использует справочную таблицу для выбора допустимой амплитуды выходного тока на основании сочетаний выбранных ширины импульса и частоты импульсов. Для каждого сочетания ширины импульса и частоты импульсов приложение отображает допустимую амплитуду выходного тока, соответствующую этому сочетанию в таблице. Визуальное представление предельных значений для системы CCM Freedom 8A/4A показано на рисунок 24.

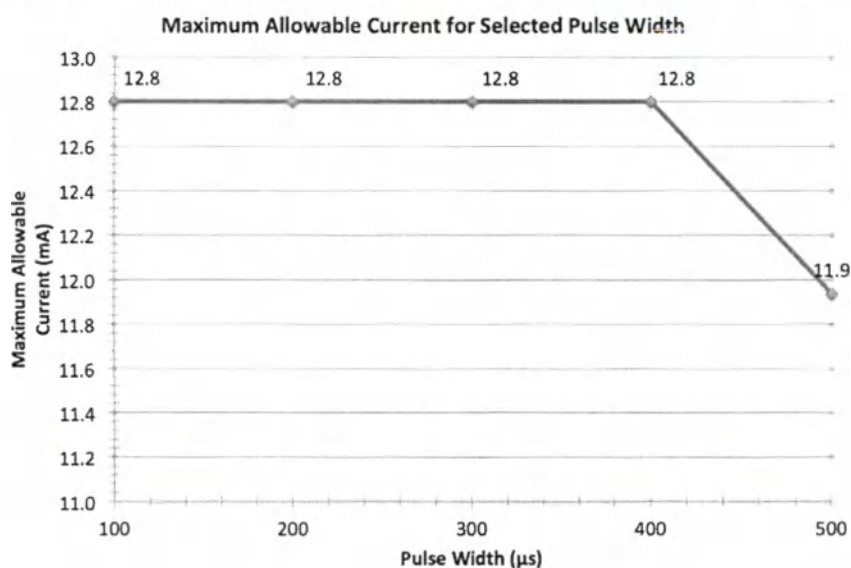


Рисунок 25

Обозначения на рисунке	
<i>Maximum Allowable Current for Selected Pulse Width</i>	Максимальный допустимый ток для выбранной ширины импульса
<i>Maximum Allowable Current (mA)</i>	Максимальный допустимый ток (мА)
<i>Pulse Width (µs)</i>	Ширина импульса (мкс)

НАСТРОЙКИ ТОКА

При установленном сопряжении с НАБ текущая программа стимуляции и настройки отображаются в верхней части приложения. Эти настройки изменяются при программировании изделия посредством приложения или когда пользователь нажимает на клавишу повышения или понижения амплитуды.

Амплитуда импульса всегда по умолчанию сбрасывается на ноль при выборе новой программы и после перезагрузки питания. Это верно для выбора программы как с помощью НАБ, так и посредством приложения.

НАСТРОЙКИ ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ

При наличии соответствующих клинических показаний выполните следующие этапы, чтобы активировать настройки параметра высокой частоты.

Примечания.

-Для получения доступа к повышенным значениям частоты импульса (до 10 кГц) требуется ввод пароля. Если у Вас его нет, обратитесь в компанию «СтимВэйв».

Этапы:

1. Перейдите в настройки Вашего iPad.
2. Найдите и выберите приложение WaveCrest в меню настроек. Скорее всего, этот пункт будет последним в меню; обязательно прокрутите список до самого низа.
3. В настройках приложения найдите текстовое поле пароля настроек ВЧ с соответствующим переключателем.
4. Сдвиньте переключатель, чтобы разрешить функцию настройки ВЧ, и введите пароль.
5. Вернитесь на главный экран Вашего iPad и выберите значок приложения WaveCrest, чтобы открыть приложение.
6. Введите назначенный идентификатор пользователя и пароль, чтобы войти в свою учетную запись.
7. Если это первый сеанс программирования, создайте профиль пациента. Если это повторный сеанс программирования, выберите пациента из списка пациентов.
8. Выполните сопряжение НАБ пациента с профилем пациента в приложении WaveCrest.
9. После установления сопряжения приложение автоматически перейдет на экран программирования.
10. Если настройка высокой частоты была успешно активирована, Вы увидите в верхней части приложения желтый баннер, уведомляющий о доступных параметрах для сеанса программирования.

НАСТРОЙКА ПОЛЯРНОСТИ ВЫВОДОВ

Примечания.

- Полярность вывода по умолчанию отключается при добавлении вывода в конфигурацию.
- Выводы могут иметь только значения «Отключено» (Off), «Положительный» (Positive) или «Отрицательный» (Negative).
- Необходимо настроить как минимум один положительный и один отрицательный вывод на конфигурацию стимулятора.
- Канал стимулятора не может быть изменен на имплантате. Откройте регистрационную карточку пациента, чтобы подтвердить канал имплантированных стимуляторов. Предусмотрено только 2 (два) канала для выбора.

Этапы:

1. Нажмите на кнопку «Добавить стимулятор» (Add Stimulator), чтобы добавить дополнительный стимулятор в конфигурацию.
2. Выберите канал стимулятора «А» или «В».

3. Нажимайте на требуемые выводы, чтобы переключать их между значениями полярности «Отключено» (Off), «Положительный» (Positive) или «Отрицательный» (Negative).

НАСТРОЙКА ЧАСТОТЫ ИМПУЛЬСОВ

Этапы:

1. Частота импульсов регулируется при помощи вкладок и горизонтальной полосы выбора.
2. Выберите требуемый диапазон частоты импульсов при помощи вкладок.
3. Выберите конкретное значение частоты импульсов при помощи горизонтальной полосы выбора.

НАСТРОЙКА ШИРИНЫ ИМПУЛЬСА

Этапы:

1. Ширина импульса регулируется при помощи вкладок и горизонтальной полосы выбора.
2. Выберите требуемый диапазон ширины импульса при помощи вкладок.
3. Выберите конкретное значение ширины импульса при помощи горизонтальной полосы выбора.

НАСТРОЙКА АМПЛИТУДЫ ИМПУЛЬСА

Примечание. Если у Вас запрограммировано более одной пары выводов на одном стимуляторе, каждой отдельной паре будет присвоено одинаковое значение амплитуды импульса.

Этапы:

1. Амплитуда импульса регулируется при помощи вертикального ползунка и стрелок выбора.
2. Нажатие на требуемое значение на вертикальном ползунке позволяет вносить большие изменения в амплитуду импульса с разрешением 1,0 мА. Пользователю необходимо нажать на пункт меню «Отправить на канал А/В» (Send A/B), чтобы передать изменение значения на НАБ.
3. Нажатие на стрелки выбора, расположенные по краям окна, позволяет вносить небольшие изменения в амплитуду импульса (+0,1 мА). Изменения, вносимые при помощи данной функции, активируются автоматически и НЕ требуют использования кнопки «Отправить на канал А/В» (Send A/B).
4. Нажмите на кнопку «Разряд» (Discharge), чтобы изменить общую интенсивность амплитуды стимуляции. Используйте настройку «20 Ом» (20 ohms) для минимальной возможной интенсивности. Используйте настройку «10 тыс. Ом» (10k ohms) для максимальной возможной интенсивности. Рекомендуемое значение по умолчанию составляет «1 тыс. Ом» (1k ohms). Нажмите на кнопку «Отправить» (Send), чтобы передать настройки на стимулятор.
5. Активируйте функцию «Задержка при возврате» (Rebound Delay), чтобы увеличить общую интенсивность амплитуды. Отключите функцию «Задержка при возврате» (Rebound Delay), чтобы снизить общую интенсивность стимуляции. Рекомендуемое значение по умолчанию соответствует «Активно» (Enabled). Нажмите на кнопку «Отправить» (Send), чтобы передать настройки на стимулятор.

НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ ПЕРЕДАЧИ

Примечания:

- мощность передачи — это количество мощности, которое изделие использует для подачи питания на стимулятор;
- мощность передачи не оказывает влияния на терапию посредством стимуляции;

- пациентам, имеющим большое количество рубцовой ткани или которым устройство было имплантировано глубоко под кожу, требуется более высокая мощность передачи;
- мощность передачи следует отрегулировать, если пациент сообщает о прерывистой стимуляции или отсутствии стимуляции.

Этапы:

1. Мощность передачи регулируется при помощи горизонтального ползунка.
2. Перетащите ползунок выбора на требуемое значение мощности передачи.
3. Повысьте мощность передачи, если пациент сообщает о прерывистой стимуляции или отсутствии стимуляции.
4. Снизьте мощность передачи до уровня, при котором пациент сообщает о стабильной стимуляции.

НАСТРОЙКА МОЩНОСТИ СОПРЯЖЕНИЯ

Примечания:

- мощность сопряжения — это количество мощности, которое изделие использует для обмена данными со стимулятором;
- мощность сопряжения не оказывает влияния на терапию посредством стимуляции;
- мощность сопряжения следует отрегулировать, если пациент сообщает о прерывистой стимуляции или отсутствии стимуляции;
- уровень мощности сопряжения и уровень мощности передачи всегда следует изменять одновременно.

Этапы:

1. Мощность сопряжения регулируется при помощи горизонтального ползунка, расположенного над настройкой мощности передачи.
2. Перетащите регулятор на требуемое значение уровня мощности сопряжения (от -9 до 0).
3. Значение по умолчанию равно -6. Повысьте или снизьте мощность сопряжения, чтобы отрегулировать стимуляцию или улучшить обмен данными.

НАСТРОЙКА ПРОГРАММЫ

Примечания. Каждый носимый антенный блок имеет 3 программы, которые можно настроить.

Этапы:

1. Выберите требуемую частоту импульсов, ширину импульса и амплитуду импульса.
2. Выберите кнопку «Установить I» (Set I), чтобы назначить значения для Программы I.
3. Выберите кнопку «Установить II» (Set II), чтобы назначить значения для Программы II.
4. Выберите кнопку «Установить III» (Set III), чтобы назначить значения для Программы III.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСОВ

Примечания. Параметр «Последовательность импульсов» (Pulse Pattern) определяет то, как долго программа будет запущена до начала ее выполнения. Это позволяет выполнять точную подстройку последовательностей импульсов за период времени, равный одной секунде.

Этапы:

1. Проведите вверх по центру страницы «Конфигурация» (Configure), чтобы просмотреть настройки последовательности импульсов.
2. Выберите пункт «Настроить таймер» (Set Timer) рядом с настройкой «Вкл.» (On), чтобы задать длину каждой отдельной дозы импульсов от 10 мс до 1 сек.

3. Выберите пункт «Настроить таймер» (Set Timer) рядом с настройкой «Выкл.» (Off), чтобы задать длину интервала между каждыми отдельными дозами импульсов от 10 мс до 1 сек.

ВРЕМЯ ДОЗИРОВКИ

Примечания. Параметр «Время дозировки» (Dosage Time) позволяет применять стимуляцию периодическими дозами, автоматически включая и отключая ее в соответствии с таймерами настроек «Вкл.» (On) и «Выкл.» (Off). Это позволяет ограничивать последовательности импульсов на протяжении нескольких минут, часов и до одного дня.

Этапы:

1. Включите параметр «Время дозировки» (Dosage Time) при помощи соответствующего переключателя (рисунок 12).
2. Выберите пункт «Настроить таймер» (Set Timer) рядом с настройкой «Вкл.» (On), чтобы задать длину каждой отдельной дозы импульсов от 1 секунды до 9 часов.
3. Выберите пункт «Настроить таймер» (Set Timer) рядом с настройкой «Выкл.» (Off), чтобы задать длину интервала между каждыми отдельными дозами импульсов от 1 секунды до 9 часов.



Рисунок 26

ВРЕМЯ БЛОКИРОВКИ ТЕРАПИИ

Примечания. Параметр «Время блокировки терапии» (Therapy Lockout Time) позволяет врачу ограничить для пациента количество дней, на протяжении которых может применяться стимуляция.

Этапы:

1. Включите параметр «Время ежедневной терапии» (Daily Therapy Time) при помощи соответствующего переключателя (рисунок 12).
2. Выберите значение параметра «Настроить общую продолжительность терапии» (Set Total Therapy Time) от 1 дня до 90 дней.
3. Таймер терапии будет запущен сразу же после настройки этого параметра.
4. Чтобы отключить параметр «Время ежедневной терапии» (Daily Therapy Time), отключите соответствующий переключатель.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Эта информация поможет Вам решить проблемы, которые могут возникнуть в связи с использованием приложения WaveCrest. Если проблему не удастся решить за несколько попыток или если описание проблемы отсутствует в этом разделе, обратитесь к руководству пользователя подключаемого изделия или свяжитесь со специалистами компании «СтимВэйв».

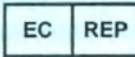
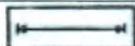
Проблема	Возможное решение
Приложение не подключается к НАБ.	▪ Отключите параметр Bluetooth® на Вашем iPad и затем включите его обратно. ▪ Проверьте, что НАБ включен.
Невозможность подключиться к НАБ по Bluetooth.	Программатор не распознает НАБ. ▪ Откройте меню Bluetooth и отключите Bluetooth. ▪ Если НАБ был ранее подключен, он будет отображен в разделе «Мои устройства» (My Devices). Удалите НАБ из раздела «Мои устройства» (My Devices), выбрав информационный значок, соответствующий НАБ. Выберите пункт меню «Забыть это изделие» (Forget this Device). ▪ ОТКЛЮЧИТЕ НАБ и подождите 5 секунд, прежде чем вновь ВКЛЮЧИТЬ питание. ▪ Попробуйте повторно выполнить сопряжение с устройством.
Невозможность поддерживать соединение с НАБ по Bluetooth.	НАБ находится за пределами досягаемости. ▪ Убедитесь в том, что НАБ находится в пределах 4-5 метров от программатора. ▪ Переместите программатор ближе к НАБ. ▪ Убедитесь в том, что между НАБ и программатором имеется линия прямой видимости. НАБ имеет низкий уровень заряда аккумулятора и не подключается. ▪ Подключите НАБ к зарядному устройству и дождитесь полной зарядки аккумулятора.
НАБ не отображается в списке устройств, подключаемых по Bluetooth.	iPad не распознает НАБ. ▪ Откройте меню Bluetooth и отключите Bluetooth. ▪ Если НАБ был ранее подключен, он будет отображен в разделе «Мои устройства» (My Devices). Удалите НАБ из раздела «Мои устройства» (My Devices), выбрав значок, соответствующий НАБ. Выберите пункт меню «Забыть это изделие» (Forget this Device). ▪ ОТКЛЮЧИТЕ НАБ и подождите 5 секунд, прежде чем вновь ВКЛЮЧИТЬ питание. ▪ Попробуйте повторно выполнить сопряжение с устройством.
Происходит непредвиденный выход или «вылет» из приложения WaveCrest.	Устройство на базе операционной системы iOS работает неправильно. Перезапустите устройство на базе операционной системы iOS.

Проблема	Возможное решение
	- Отключите устройство на базе операционной системы iOS путем нажатия и удержания кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.». - Подождите 30 секунд. - Включите устройство на базе операционной системы iOS путем нажатия и удержания кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ.». - Вновь попробуйте воспользоваться приложением WaveCrest. Приложение WaveCrest работает неправильно. Переустановите приложение. - На главном экране нажмите и удерживайте значок приложения WaveCrest, пока он не сдвинется. - Нажмите на значок «X», который появится в левом верхнем углу, чтобы удалить приложение. - Переустановите приложение.
Приложение работает с ошибками.	- Убедитесь в отсутствии в непосредственной близости оборудования, генерирующего ЭМП. ЭМП могут создавать помехи для работы изделия. - ОТКЛЮЧИТЕ НАБ и подождите 5 секунд, прежде чем вновь ВКЛЮЧИТЬ питание. - Попробуйте повторно выполнить сопряжение с устройством.
Приложение не изменяет параметры стимуляции или Программы не сохраняют заданные параметры стимуляции.	- Проверьте, что соединение по Bluetooth® установлено. - Подтвердите, что серийный номер НАБ совпадает с отображаемым в приложении. - Перезагрузите НАБ. - Перезагрузите приложение.
Приложение не сохраняет конфигурацию.	Подтвердите, что имеется как минимум один вывод с положительной полярностью и один вывод с отрицательной полярностью.
Пациент сообщает о том, что стимуляция некомфортная или слишком интенсивная.	Выбранные настройки параметров не подходят для данного пациента. - Понизьте амплитуду при помощи НАБ. - Снимите НАБ с пациента.
Пациент не сообщает о стимуляции, но стимуляция должна быть включена.	Мощность передачи слишком низкая, чтобы осуществлялся обмен данными со стимулятором. - Повысьте мощность передачи. - Стимуляция отключена. - ОТКЛЮЧИТЕ НАБ и подождите 5 секунд, прежде чем вновь ВКЛЮЧИТЬ питание НАБ. - НАБ не размещен поверх стимулятора. - Разместите антенну непосредственно поверх стимулятора. - Амплитуда НАБ задана слишком низкой, и стимуляция не ощущается. - Увеличьте амплитуду. - НАБ работает неправильно. - Проверьте работу НАБ и подтвердите, что индикаторные светодиоды срабатывают.

Проблема	Возможное решение
Пациент сообщает о стимуляции в течение лишь некоторого времени.	Возможно, НАБ имеет плохое соединение со стимулятором. - Повысьте мощность передачи. Возможно, НАБ не расположен поверх области размещения приемника. - Разместите НАБ непосредственно поверх стимулятора. - Перемещайте НАБ вверх-вниз, затем влево-вправо, чтобы определить наилучшее положение.
Когда необходимо изменять параметры стимуляции?	Параметры стимуляции изменяются, когда охват парестезии пациента не перекрывает его болевые ощущения. Спросите наблюдающего врача, когда необходимо изменять параметры и на какие настройки.
НАБ не отвечает: индикаторный светодиод не загорается. Клавиши изменения амплитуды стимуляции не реагируют.	НАБ не включен. - ВКЛЮЧИТЕ питание. Система НАБ «зависла». - ОТКЛЮЧИТЕ питание и подождите 5 секунд, прежде чем вновь ВКЛЮЧИТЬ питание. Аккумулятор не заряжен. - Перезарядите аккумулятор, подключив НАБ к зарядному устройству.
Какие параметры стимуляции программируются при помощи НАБ?	Приложение WaveCrest отображает текущие настройки в верхней части экрана в полосе серого цвета.
Как я узнаю, что амплитуда увеличивается?	При использовании приложения WaveCrest: Отображение статуса амплитуды коррелирует с амплитудой НАБ.

18. РАСШИФРОВКА МАРКИРОВОЧНЫХ СИМВОЛОВ

	Серийный номер		Стерилизация оксидом этилена
	Номер по каталогу		Изготовитель
	Код партии		Дата изготовления
	МРТ осуществляется при определённых условиях		Внешний диаметр
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечного света
	Знак соответствия Европейской Директиве		Температурный диапазон

	Запрет на повторное применение		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Длина стимулятора		Количество продуктов в упаковке
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Только по назначению врача		Электромагнитное поле
	Подтверждает сертификацию по стандартам Федеральной комиссии по связи США		Рабочая часть типа BF
	Не совместим с МРТ		Осторожно!
	Не допускается утилизация вместе с бытовыми отходами.		Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

20. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Рассматриваемая система (модели: FR8A-A1/B1, FR4A-A1/B1, PDBT-915-2A, MD0567) может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже. Пользователь рассматриваемой системы должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание на излучения	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Излучает электромагнитную энергию. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс В	Система подходит для использования в учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в учреждениях, напрямую подключенных к
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения, мерцающие излучения, IEC 61000-3-3	Класс А	общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей жилые здания.
--	---------	--

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	контакт ± 2 кВ контакт ± 4 кВ контакт ± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 2 кВ воздух ± 4 кВ воздух ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 2 кВ контакт ± 4 кВ контакт ± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 2 кВ воздух ± 4 кВ воздух ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должен быть не ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	линии электроснабжения ± 2 кВ линии ввода-вывода ± 1 кВ	линии электроснабжения ± 2 кВ линии ввода-вывода ± 1 кВ	Короткое время нарастания, частота повторения и низкоэнергетические переходные процессы.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	между фазами ± 1 кВ между фазой и землей ± 2 кВ	между фазами ± 1 кВ между фазой и землей ± 2 кВ	Основными механизмами, с помощью которых молния создает выбросы напряжения, являются следующие: а) Прямой удар молнии во внешнюю цепь (вне помещения), вызывающий возникновение высоких токов, создающих напряжение посредством либо прохождения через сопротивление земли, либо прохождения через сопротивление внешней цепи. б) Непрямой удар молнии (т. е. удар между облаками или внутри них либо в близлежащие объекты, создающие электромагнитные поля), который индуцирует напряжения/токи в проводниках снаружи и (или) внутри здания. с) Протекание тока молнии на землю в результате разрядов прямо на землю, сливающихся в общие пути заземления системы заземления установки.
Провалы, прерывания и перепады напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода	Провалы напряжения и кратковременные прерывания электроснабжения возникают по причине неисправностей в сети, в установках или внезапного существенного изменения нагрузки. В некоторых случаях могут возникнуть два или более последовательных провала или

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
	40 % UT (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % UT (провал 30 % от UT) на 25 периодов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 периодов	40 % UT (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % UT (провал 30 % от UT) на 25 периодов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 периодов	прерывания. Постоянно меняющиеся нагрузки, подключенные к сети, вызывают перепады напряжения. Испытание должно проводиться с испытуемым оборудованием, подключенным к испытательному генератору с помощью самого короткого шнура питания, указанного изготовителем испытуемого оборудования.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в типичном коммерческом или медицинском учреждении.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 Brms 150 кГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 Brms 150 кГц – 80 МГц 10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	Портативное и мобильное РЧ оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части системы CCM Freedom, чем рекомендовано. Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования участка^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевидения, невозможно теоретически спрогнозировать с высокой точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система CCM Freedom, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо проверить систему CCM Freedom для подтверждения ее нормального функционирования. Если наблюдаются аномальные показатели, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы CCM Freedom.

^б В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи и системой CCM Freedom			
Система CCM Freedom предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые РЧ помехи. Пользователь системы может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ связи (передатчиками) и системой CCM Freedom в соответствии с рекомендациями и максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Наименование	Сведения о стерильности
Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A Проводник Стиллет тонкий прямой Стиллет тонкий изогнутый Антенна электрода Интродьюсер Игла Фиксатор электрода SandShark	Поставляются стерильными, метод - оксидом этилена; Предназначены для однократного использования.
Носимый антенный блок (НАБ) Malibu Антенна носимого антенного блока Спортивный пояс-чехол	Нестерильные

Эксплуатируемые стимуляторы и использованные компоненты для имплантации не подлежат повторной стерилизации или использованию и должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и правилами.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Одноразовые изделия не используются повторно и не проходят очистку.

Внешнюю сторону НАБ можно при необходимости протирать влажной тканью, чтобы предотвратить попадание пыли и грязи. Мягкие моющие средства не повреждают устройство или этикетку.

23. ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Одноразовые изделия не используются повторно и не проходят технический контроль.

НАБ не требуется проведение периодических проверок безопасности или технического контроля.

НАБ не содержит деталей, обслуживаемых пользователем (врачом или пациентом).

24. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования или эксплантации пробные системы и все стерильные компоненты постоянной системы могут представлять собой потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Утилизацию таких изделий необходимо осуществлять в соответствии с местными законами и правилами.

Изделия, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные (класс Б) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации (СанПиН 2.1.3684-21).

НАБ и планшет беспроводной зарядки маркирован в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования и не подлежит утилизации совместно с бытовыми отходами.

НАБ и планшет беспроводной зарядки должен быть возвращен вашему врачу или представителю компании STIMWAVE.

25. СООТВЕТСТВИЕ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТАМ/СТАНДАРТАМ

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO 14708-3:2017 Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы

EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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 60601-1-11:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам — Дополнительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в домашней медицинской среде.

EN 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

IEC 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ETSI EN 300 220-1 Устройства ближнего действия (SRD), работающие в частотном диапазоне от 25 МГц до 1 000 МГц; Часть 1: Технические характеристики и методы измерения - V3.1.1

EN ISO 11607-1:2020 Паковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2020 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11135:2014+A1:2019 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий

EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

ISO 11737-3:2023 Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 3. Тестирование бактериальных эндотоксинов

EN ISO 14155:2020 Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика

EN 1041:2008 Масла эфирные. Метод определения температуры застывания

ISO 11070 Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний.

26. ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида. При транспортировании необходимо обеспечить защиту от влажности и неожиданных перемещений.

При транспортировании системы устойчивы к воздействию температурного режима от -18°C до +60°C, при относительной влажности воздуха от 20 до 98% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² и длительности ударного ускорения 16 мс.

При хранении системы устойчивы к воздействию температурного режима от -18°C до +60°C, при относительной влажности воздуха от 20 до 98%.

Изделие (кроме стимуляторов и Фиксатора электрода SandShark) при эксплуатации устойчиво к воздействию температурного режима от +5°C до +35°C, при относительной влажности воздуха от 20 до 75% и механических воздействий:

Проводник, Стиллет тонкий прямой, Стиллет тонкий изогнутый, Интродьюсер, Игла – при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Носимый антенный блок (НАБ) Malibu, Спортивный пояс чехол – при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² и длительности ударного ускорения 16 мс.

Стимуляторы и Фиксатора электрода SandShark являются имплантируемыми медицинскими изделиями и являются устойчивыми к эксплуатации при температуре от +32 до +42°C, воздействиям биологических жидкостей (крови) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в

диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм, ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² и длительности ударного ускорения 16 мс.

27. СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ

Срок сохранения стерильности изделий:

№ п.п.	Наименование	Срок сохранения стерильности (срок годности)
I. Система Freedom четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:		
1.1.	Стимулятор четырех (4) электродный Freedom-4A	2 года
1.2.	Проводник	2 года
1.3.	Стилет тонкий прямой	2 года
1.4.	Стилет тонкий изогнутый	2 года
1.5.	Антенна электрода	2 года
1.6.	Интродьюсер	2 года
1.7.	Фиксатор электрода SandShark	1 год
II. Система Freedom восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:		
2.1.	Стимулятор восьми (8) электродный Freedom-8A	2 года
2.2.	Проводник	2 года
2.3.	Стилет тонкий прямой	2 года
2.4.	Стилет тонкий изогнутый	2 года
2.5.	Антенна электрода	2 года
2.6.	Игла	2 года
2.7.	Фиксатор электрода SandShark	1 год
III. Система Freedom пробная четырех (4) электродная Freedom-4A, в составе:		
3.1.	Стимулятор пробный четырех (4) электродный Freedom-4A	2 года
3.2.	Проводник	2 года
3.3.	Стилет тонкий прямой	2 года
3.4.	Стилет тонкий изогнутый	2 года
3.5.	Антенна электрода	2 года
3.6.	Интродьюсер	2 года
3.7.	Фиксатор электрода SandShark	1 год
IV. Система Freedom пробная восьми (8) электродная Freedom-8A, в составе:		
4.1.	Стимулятор пробный восьми (8) электродный Freedom-8A	2 года
4.2.	Проводник	2 года
4.3.	Стилет тонкий прямой	2 года
4.4.	Стилет тонкий изогнутый	2 года
4.5.	Антенна электрода	2 года
4.6.	Игла	2 года
4.7.	Фиксатор электрода SandShark	1 год

Использование вышеупомянутых изделий по истечению указанного на упаковке срока сохранения стерильности запрещено.

Срок службы НАБ составляет 2 года.

Срок службы Антенна носимого антенного блока, Спортивного пояса-чехла составляет 3 года.

28. КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.
2. Не использовать изделие если истек срок годности.
3. Не использовать изделие при наличии на нем механических повреждений.
4. Не использовать изделие при нарушении стерильности.

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Stimwave Technologies, Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что его медицинские изделия не будут иметь дефектов качества материалов и изготовления. Если в изделии обнаружатся подобные дефекты, покупатель может вернуть изделие компании Stimwave Technologies, Inc. для замены, на усмотрение компании Stimwave Technologies, Inc. Все возвраты должны быть предварительно санкционированы согласно правилам возврата товаров компании Stimwave Technologies, Inc., которые были указаны в прайс-листе, действительном на момент покупки. Компания Stimwave Technologies, Inc. не несет ответственности согласно данной ограниченной гарантии качества изделия в случае неправильного использования данного изделия или его ремонта кем бы то ни было помимо утвержденного представителя компании Stimwave Technologies, Inc.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕЩАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ). ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ STIMWAVE TECHNOLOGIES, INC. И СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНОЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, БУДЬ ТО КОНТРАКТ ИЛИ ЧТО БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГОЕ, И КОМПАНИЯ STIMWAVE TECHNOLOGIES, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Иная ответственность, связанная с применением медицинского изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия

Гарантийный срок эксплуатации изделий 2 года.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Эксплуатационная документация. Инструкция по эксплуатации на изделие „Система Freedom для электростимуляции спинного мозга, с принадлежностями, в вариантах исполнения“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Стимвейв Технолоджис, Инк.»]

Генеральный директор

Аура Брюно

/подпись/

15 марта 2024 г.

**«СТИМВЕЙВ ТЕХНОЛОДЖИС ИНК.»
(STIMWAVE TECHNOLOGIES INC.)**

1310 Парк Централ Бульвар Саут, Помпано-Бич, Флорида 33064, США
(1310 Park Central Boulevard South, Pompano Beach, FL 33064, USA)

[Штамп:

Округ Колумбия: точное место

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 15 марта 2024 г.

/подпись/

Нассер Ахмад Абу Ганнам, нотариус, округ Колумбия
Моя лицензия действительна до 31 октября 2024 г.]

[Печать:

Нассер Ахмад Абу Ганнам

Нотариус

Округ Колумбия

Лицензия действительна до 31 октября 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-20-41

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

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 71 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-20-42
Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 71 лист(а) (ов)

Нотариус