

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01962698

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243204B0/002215

兹证明：在所附文件上的常州瑞神安医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Rishena Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized

Signature:

HANLI

日期: 2024年06月20日

(Date: Jun. 20, 2024)

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



Rishena Medical Co., Ltd.
Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou
Jiangsu, China

2024 – 06 – 18

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle
Road Xinbei District Changzhou Jiangsu,
China

As responsible/legal manufacturer of the medical device

Programmer for the vagus nerve stimulator VNS201B in variations: Programmer VP213A

herewith declare that we provided the following documents:

INSTRUCTIONS FOR USE (Version 2.0)

for the registration purpose of the above-mentioned medical device and submission to the Federal Service
on Surveillance in Healthcare (Roszdravnsdзор).

For and behalf of Rishena Medical Co., Ltd.


Du, Yuhui
General Manager





Инструкция по применению на медицинское изделие

Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B в вариантах исполнения:
Программатор VP213A

Версия 2.0

2024 г.

Содержание

1 Описание.....	4
2 Технические характеристики	6
3 Условия хранения и транспортировки.....	7
4 Руководство по применению	8
5 Меры предосторожности	14
6 Устранение неполадок	16
7 Очистка и дезинфекция	16
8 Срок годности	16
9 Гарантии изготовителя.....	16
10 Техническое обслуживание и ремонт.....	16
11 Утилизация	17
12 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие	17
Приложение	18

Значения символов на маркировке и упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Постоянный ток

Данная инструкция предназначена для врача. К программатору для пациента (VP213B) прилагается отдельная инструкция. Обязательно проконсультируйте пациента для полного понимания показаний для применения, противопоказаний, мер предосторожности, профилактики и возможных побочных эффектов.

1 Описание

1.1 Конструкция и состав изделия

Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B используется для настройки и считывания параметров имплантированного в пациента стимулятора блуждающего нерва (Vagus Nerve Stimulation, VNS) VNS201B. Существует две версии устройства: VP213A и VP213B. Версия А предназначена для врачей, версия В – для использования пациентами (или уполномоченными лицами) на дому для удаленного доступа к имплантированному стимулятору в случае необходимости в регулировке настроек при нахождении пациента вне медицинского учреждения. Настоящее руководство предназначено для программатора врача - VP213A (далее в документе «программатор»). К программатору для пациента - VP213B прилагается отдельное руководство.

В программаторе (далее – программатор) VP213B в качестве пользовательского интерфейса предусмотрен цветной резистивный сенсорный ЖК-экран на 3,5 дюйма разрешением 320×480 пикселей. Устройство взаимодействует с имплантированным стимулятором с помощью встроенной катушки связи ближнего поля и подключается к облачным серверам через общественные сети с помощью WiFi-модуля.



Рисунок 1. Вид VP213A спереди и сзади

Описание:

⏻ : Кнопка питания: короткое нажатие включает-отключает экран, долгое нажатие включает-отключает питание устройства;

ОК: Кнопка ОК: нажатие запускает выполнение заданной операции;

Световой индикатор: Отражение состояния;

Сброс | RST: Отверстие для сброса / перезагрузки: устройство можно перезагрузить, используя кончик стилуса, если необходимо;

Стилус: Для управления касанием через экран;

Катушка связи: для связи со стимулятором эта область должна быть как можно ближе к стимулятору блуждающего нерва.

1.2 Совместимое оборудование

Совместимое оборудование:

- Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями*, производства "Ришена Медикал Ко., Лтд.", Китай.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкции по применению на Стимулятор.

*МИ в процессе регистрации в РФ.

Использование неутвержденных или несовместимых принадлежностей и расходных материалов с электродом может повлиять на технические характеристики медицинского изделия.

1.3 Назначение

Изделие применяется в составе системы стимуляции блуждающего нерва и предназначено для неинвазивного изменения одного или нескольких рабочих параметров (программ) имплантированного стимулятора блуждающего нерва. Оно обеспечивает считывание сохраненных в имплантированном устройстве параметров и позволяет получить ретроспективную и/или текущую информацию о работе устройства.

Целевая группа пациентов

Пациенты с лекарственно-резистентной, рефрактерной эпилепсией (для использования в возрасте от 6 лет и старше), которым имплантируется Система стимуляции блуждающего нерва, в качестве дополнительной терапии для снижения частоты приступов.

Показан пациентам, у которых была диагностирована эпилепсия, которые регулярно получали противосудорожные препараты под наблюдением лечащего врача, у которых невозможно эффективно контролировать припадки, у которых была диагностирована медикаментозно-рефрактерная эпилепсия (недостаточно контролируемая лекарствами) и которые не являются кандидатами на трепанацию черепа.

Возраст пациентов от 6 лет (включительно) до 45 лет (включительно), независимо от пола.

Целевая группа пользователей

Программатор врача VP213A применяются в условиях клиник и больниц, программатор пациента VP213B применяется в домашних условиях после имплантации системы.

Пользователь должен быть обучен работе с программатором пациента VP213B.

Показания к применению

Программатор является вспомогательным изделием к Системе стимуляции блуждающего нерва и не имеет отдельных медицинских показаний.

Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва используется при терапии трудноизлечимой и фармако-резистентной эпилепсии.

Противопоказания для программатора

Противопоказаний для программатора не выявлено

Противопоказания для системы стимуляции

- 1) Психические заболевания, язвенная болезнь или плохое общее состояние.
- 2) Аритмия, астма или активные заболевания легких.
- 3) Инсулинозависимый сахарный диабет и беременность.
- 4) Использование медицинских изделий, генерирующих сильные электромагнитные помехи, или использование медицинских изделий, чувствительных к электромагнитным помехам.
- 5) Необходимость работать или жить в условиях сильных электромагнитных помех в период имплантации.
- 6) Ваготомия на левой стороне шеи.
- 7) Прогрессирующие неврологические или системные заболевания.
- 8) Диагноз, при котором отсутствует возможность проведения операции или применения анестезии, а также из-за психического и/или психологического состояния пациента.

1.4 Комплект поставки

Программатор VP213A для стимулятора блуждающего нерва VNS201B, в составе:

1.1 Программатор VP213A - 1 шт.

1.2 Стилус - 1 шт.

1.3 Инструкция по применению для врача - 1 шт.

1.4 Этикетка изделия - 4 шт.

2 Технические характеристики

Питание программатора: встроенная заряжаемая литий-ионная батарея.

Емкость батареи: 1800 мА·ч,

Постоянный ток: 3,7 В (-0,2 В, +0,5 В),

Зарядный порт микро-USB.

Класс безопасности электрооборудования: Рабочая часть типа BF.

Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II, оборудование с внутренним источником питания.

Режим работы: непрерывная работа.

Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: – 5 сек.

Степень защиты от влаги и пыли: IPX0

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: 2 группа - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

Программируемые параметры

К программируемым параметрам относятся внутренние параметры стимулятора блуждающего нерва, определяющие его работу. Их настройка осуществляется с помощью программатора через меню на его экране.

Таблица 1. Программируемые параметры

Параметр	Ед.изм.	Диапазон
Амплитуда импульса	мА	0 ~ 3,5, Шагом в 0,25
Ширина импульса	мкс	130 ~ 15000
Частота импульса	Гц	1 ~ 99
Время импульса вкл. (On time)	с	1 ~ 99
Время импульса выкл. (Off time)	мин	1 ~ 180

Для программирования исходящего стимулирующего сигнала стимулятора блуждающего нерва используются параметры, приведенные в таблице 1. Связанные параметры и временной профиль исходящих стимулирующих сигналов, формируемых стимулятором, показаны на рис. 2. Как показано, исходящий стимулирующий сигнал организован циклически; каждый цикл повторение состоит из пучка импульсов длительностью «импульс – активное время (On time)», за которым следует период тишины «импульс – время откл. (Off time)». Этот сигнал повторяется безостановочно в течение всего периода активности выходного модуля.

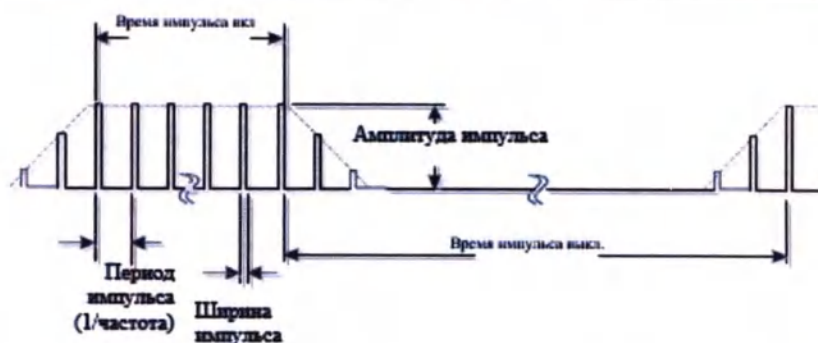


Рисунок 2. Временной профиль исходящих стимулирующих сигналов

Беспроводная связь

Программатор врача VP213A может связываться с ближайшим стимулятором чрескожно напрямую; его также можно использовать для подключения удаленного программатора пациента VP213B через Интернет по WiFi. При этом, программатор пациента VP213B выступает в качестве удаленного посредника на стороне пациента или уполномоченного лица и удерживается на поверхности кожи вблизи имплантированного стимулятора блуждающего нерва. Программатор пациента VP213B позволяет врачу отслеживать и настраивать имплантированный стимулятор блуждающего нерва в удаленном режиме.

Требования к безопасности сети

Интерфейс передачи данных

Двусторонняя передача электронных данных между программаторами VP213A и VP213B осуществляется с помощью WiFi через открытые сети с использованием протоколов TCP/IP.

Контроль доступа к устройству

Идентификация: Программатор идентифицируются через уникальный номер устройства, вшитый в устройство на заводе-изготовителе.

Тип пользователя: Обычный пользователь.

Доступ пользователя: Одноранговое взаимодействие данных и загрузка файла журнала.

Категория устройства

VP213A ручное мобильное медицинское устройство с неотчуждаемым от него проприетарным программным обеспечением (ПО), которое является неотъемлемой частью имплантируемой системы стимуляции блуждающего нерва. Программатор VP213A может использоваться для подачи прямых запросов и прямой настройки параметров находящегося вблизи стимулятора блуждающего нерва или же для удаленного доступа через устройство-посредник VP213B, находящееся на руках у пациента или уполномоченного лица вблизи имплантированного стимулятора.

3 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: 10% ~ 85%;

Атмосферное давление: 50 кПа ~ 106 кПа

Хранить в сухом вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: 30%- 75%

Атмосферное давление: 86 кПа- 106 кПа;

4 Руководство по применению

4.1 Общие сведения

Перед началом использования программатора необходимо ознакомиться с общей информацией, а также сведениями об эксплуатации устройства.

1) Передача данных между программатором и стимулятором осуществляется посредством коммуникации в ближнем электромагнитном поле. Во время сеанса коммуникации программатора и стимулятора область катушки в задней части программатора должна быть совмещена на поверхности кожи с подкожным стимулятором, при этом расстояние между ними по вертикали должно быть в пределах 2,5 см. Не отдаляйте устройство во время исполнения команд коммуникации (пока не будет завершен сеанс коммуникации).

2) Результат выполнения команд коммуникации между программатором и стимулятором сообщается с помощью звукового сигнала. Единичный сигнал «бип» означает успешное выполнение, тройной сигнал «бип-бип-бип» означает, что команда не выполнена.

3) Программатор управляется преимущественно с помощью касаний-нажатий на кнопки на экране. Навигация по меню и доступа к командам, ввод параметров, изменение настроек осуществляется с помощью нажатий на кнопки, поля ввода, значки, используя прилагаемый стилус или ноготь. Некоторые кнопки позволяют перейти в меню более низкого уровня. Нажмите на «Вернуться | Return», чтобы вернуться на предыдущий уровень. Нажатие на ☒ в правом верхнем углу всплывающего окна закрывает это окно. Нажатие на поля, требующие ввода символов, активирует экранную клавиатуру.

4) Предусмотрено два способа исполнения команды, отображаемой в текущем окне. Первый – нажать на кнопку «Подтвердить | Confirm» на экране. Второй – коротко нажать на физическую кнопку «ОК» на левой стороне программатора.

4.2 Включение-отключение питания программатора

При отключенном питании нажмите и удерживайте кнопку питания с правой стороны в течение 3 секунд. Устройство запустится и отобразит главное меню (как показано на рис. 3).

При включенном питании нажмите и удерживайте кнопку питания с правой стороны в течение 3 секунд. Световой индикатор на программаторе мигнет, затем программатор отключится.

Если программатор не получает команд в течение 10 минут, он отключится автоматически.

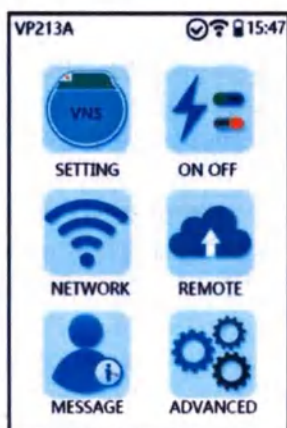


Рисунок 3. Главное меню программатора

4.3 Описание управления

Главное меню содержит несколько ярлыков:

- Ярлык НАСТРОЙКА | SETTING
- Ярлык ВКЛ/ОТКЛ | ON/OFF
- Ярлык СЕТЬ | NETWORK

- Ярлык УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE
- Ярлык СООБЩЕНИЕ | MESSAGE
- Ярлык ДОПОЛНИТЕЛЬНО | ADVANCED

Каждый из ярлыков используется для выполнения необходимых задач. Для выполнения задач подключите программатор VP213A к имплантированному стимулятору, поместив VP213A как можно ближе к стимулятору блуждающего нерва в теле. Если выравнивание выполнено неправильно или задняя часть программатора находится слишком далеко от имплантированного стимулятора, задачи не будут выполнены. Всегда правильно держите программатор напротив имплантированного стимулятора во время операций, описанных ниже.

4.3.1 Ярлык НАСТРОЙКА | SETTING

Меню НАСТРОЙКА | SETTING используется для настройки всех параметров стимуляции или запроса их состояния.

Нажмите на значок НАСТРОЙКА | SETTING в главном меню, чтобы вызвать меню следующего уровня для запроса, настройки, проверки параметров стимулятора блуждающего нерва. В верхней части интерфейса НАСТРОЙКА | SETTING предусмотрены вкладки с командами. Для выполнения необходимой операции необходимо нажать на соответствующую вкладку.

Вкладка Получить | Get: позволяет запросить параметры стимуляции и состояние стимулятора в нормальном режиме. Для получения информации необходимо нажать кнопку Получить | Get в нижней части вкладки. После звукового сигнала на экран будут выведены текущие настройки стимулятора.

Вкладка Задать | Set: позволяет задать параметры стимуляции в нормальном режиме работы стимулятора, включая амплитуду стимуляции (Amplitude), ширину импульса (Pulse Width), частоту (Frequency), время активации (включения) импульса (On time) и время отсутствия (отключения) импульса (Off time). Для сохранения изменений в памяти стимулятора необходимо нажать кнопку Задать | Set в нижней части вкладки.

Вкладка Диагностировать | Diagnose: позволяет проверить напряжение на батарее стимулятора (BATT Volt), остаток заряда (BATT Level), импеданс электрода стимулятора (Impedance). Для получения информации необходимо нажать кнопку Запрос | Query в нижней части вкладки.

Вкладка Получить «Магнит» | GetMag: позволяет запросить установленные параметры магнитного режима стимулятора, накопленное число активаций магнитного режима, а также накопленное число остановок магнитного режима. В зачет идут только остановки продолжительностью более 60 с. Для получения информации необходимо нажать кнопку Получить | Get в нижней части вкладки.

Вкладка Задать «Магнит» | SetMag: позволяет задать параметры магнитного режима стимулятора, в т.ч. амплитуду магнитного режима (Amplitude), ширину импульса (Pulse Width) и время активации (включения) импульса (On time). Обратите внимание на отсутствие параметра времени отсутствия (отключения) импульса (Off time), поскольку стимулятор возвращается в предыдущее состояние после выдачи одиночного пучка импульсов. Для сохранения изменений в памяти стимулятора необходимо нажать кнопку Задать | Set в нижней части вкладки.

4.3.2 Ярлык ВКЛ ОТКЛ | ON OFF

Этот ярлык используется, чтобы включить или отключить выход стимулирующих сигналов.

Нажатие на ВКЛ/ОТКЛ | ON/OFF в главном меню вызывает интерфейс управления, позволяющий включить (Stim. On) или отключить (Stim. Off) подачу сигналов стимуляции.

4.3.3 Ярлык СЕТЬ | NETWORK

Меню СЕТЬ | NETWORK используется для подключения к сети Интернет через ближайший маршрутизатор WiFi, через который программатор врача VP213A может удаленно подключиться к имплантированному стимулятору блуждающего нерва, находящемуся вне медицинского учреждения, посредством программатора пациента VP213B.

Нажмите на СЕТЬ | NETWORK в главном меню, чтобы открыть меню настроек сети. При нажатии кнопки WiFi, откроется новый интерфейс, в котором автоматически отображаются доступные сети WiFi, как показано на рис. 4. Нажмите на кнопку «Подкл. | Conn.» соответствующей сети WiFi, введите пароль от WiFi в соответствующем всплывающем окне. Нажмите «ОК» на экране, чтобы установить связь с WiFi (пароль WiFi сохраняется автоматически).

Список доступных точек доступа по WiFi обновляется каждые 5 секунд автоматически. Если необходимая точка доступа к WiFi не отображается в списке, ее имя можно ввести в верхнем окне, как показано на рис. 4, и осуществить ручной поиск.

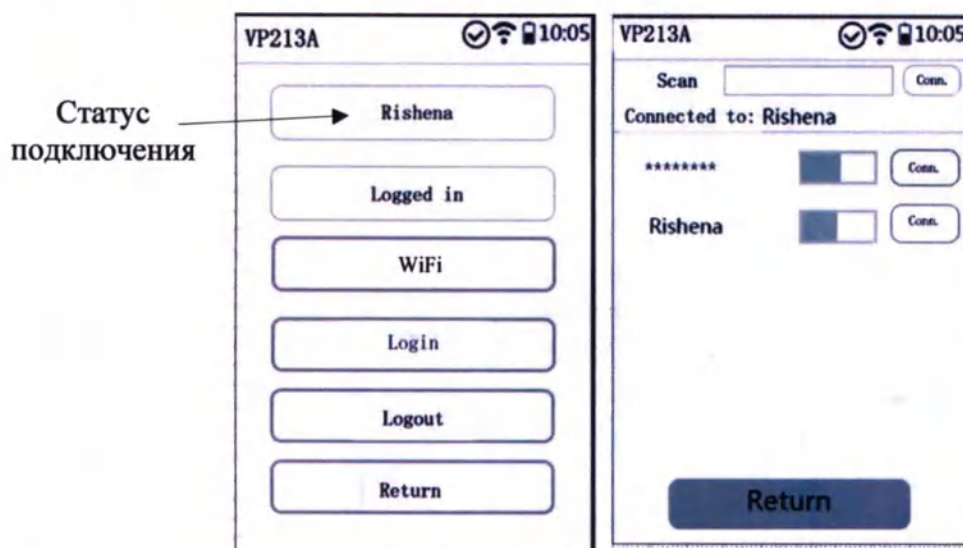


Рисунок 4. Меню настроек сети

После подключения отображается сообщение «успешно подключено | connection succeeded», на панели инструментов отражается значок подключения к WiFi. Значок  означает отсутствие подключения; значок  показывает, что подключение работает.

После подключения к WiFi программатор попытается войти в облачный сервер через интернет. Значок  в верхней панели означает, что вход осуществлен, значок  означает, что вход не удался. Войдя в облако, VP213A готово удаленно подключиться к VP213B, при условии, что VP213B также вошел в облачный сервер.

Примечание. после включения питания устройство самостоятельно подключится к точке WiFi, использованной ранее.

4.3.4 Ярлык УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE

Меню УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE используется для удаленного подключения к имплантированному стимулятору, находящемуся вне медицинского учреждения посредством программатора пациента VP213B.

Перед сеансом удаленной работы удостоверьтесь, что программатор врача VP213A и удаленный программатор пациента VP213B, подключены к серверу, затем нажмите на значок УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE (рис. 3), чтобы открыть меню, показанное на рис. 5.

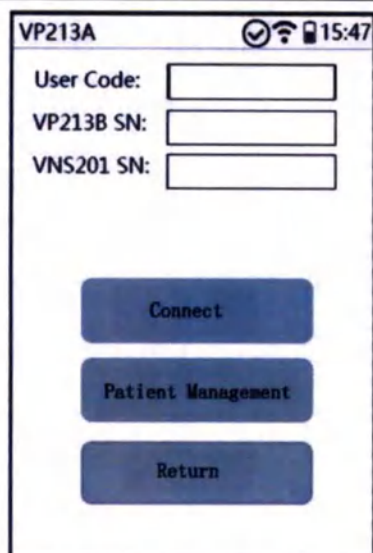


Рисунок 5. Меню УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE

Для обмена данными между VP213A и VP213B между ними необходимо предварительно установить связь. Информация об устройстве VP213B для удаленного программирования и имплантированного стимулятора вводится один раз. Эта информация сохраняется для дальнейшего использования. Нажмите на кнопку «Управление пациентом | Management Patient» (рис. 5), чтобы войти в меню добавления и редактирования пациентов (рис. 6).

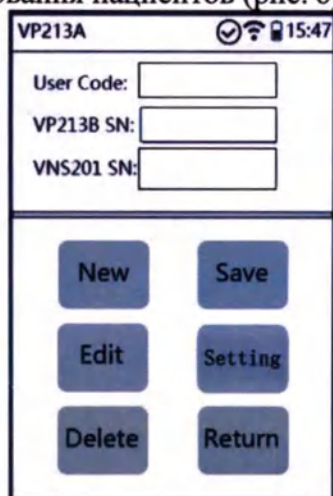


Рисунок 6. Меню добавления и редактирования пациентов

«Новый | New»: добавить информацию о новом пользователе. Введите код пользователя | user code, серийный номер программатора пациента | VP213B SN и серийный номер стимулятора блуждающего нерва | VNS201 SN.

«Сохранить | Save»: сохранить информацию о пользователе. Сохраненный пользователь появится в выпадающем окне с пометкой «код пользователя | user code».

«Редактировать | Править | Edit»: редактировать ранее введенную информацию, такую как код пользователя, серийный номер программатора пациента | VP213B SN и серийный номер стимулятора блуждающего нерва | VNS201 SN. После внесения правок нажмите на «Сохранить | Save», если нужно сохранить информацию. Если сохранять не нужно, нажмите «Назад | Return», чтобы выйти из режима редактирования.

«Настройка | Setting»: задать текущий код пользователя | user code и серийный номер стимулятора блуждающего нерва | VNS201 SN соответствующему программатору пациента в удаленном режиме. Серийный номер стимулятора и серийный номер программатора пациента | VP213B SN должны быть корректными, чтобы настройки сохранились.

«Удалить | Delete»: удалить соответствующую информацию под выбранным кодом пользователя | user code.

«Назад | Return»: вернуться в меню УДАЛЕННАЯ РАБОТА | REMOTE (рис. 5).

Для удаленного подключения к программатору пациента VN213B выберите необходимый код пользователя | user code в выпадающем окне и нажмите «Подключиться | Connect». В случае успеха появится диалоговое окно, в котором необходимо нажать «Подтвердить | Confirm», чтобы перейти в интерфейс удаленной работы. В интерфейсе удаленной работы предусмотрено 5 кнопок: «Парам СТИМ | STIM Param», «ВКЛ/ОТКЛ СТИМ | STIM ON/OFF», «Таймер СТИМ | STIM Timer», «Дополнительно | Advanced» и «Назад | Return» (рис. 7). Эти команды подобны командам при локальном доступе и не нуждаются в описании здесь.

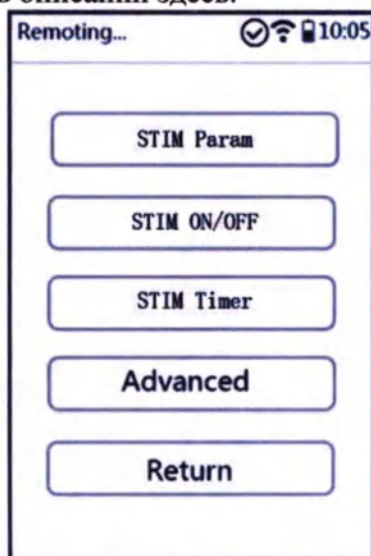


Рисунок 7. Интерфейс удаленного управления

4.3.5 Ярлык СООБЩЕНИЕ | MESSAGE

СООБЩЕНИЕ | MESSAGE используется для запроса и задания информации о пациенте и его имплантированном стимуляторе, электроде и т.д.

Нажмите СООБЩЕНИЕ | MESSAGE (рис. 3) – появится меню информации о стимуляторе с пятью вкладками: «Загрузить | Upload», «Получить | Get», «Настроить | Set», «Журнал | Log» и «Время | Time» (рис. 8).

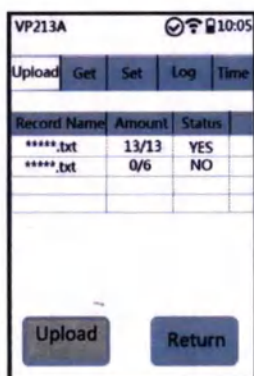


Рисунок 8. Меню информации, вкладка загрузки

Вкладка Загрузить | Upload позволяет загрузить локальные / удаленные рабочие записи. Статус ДА | YES означает, что информация уже загружена. Статус НЕТ | NO означает, что информация еще не загружена. Для загрузки данных нажмите кнопку Загрузить | Upload. Перед загрузкой файла удостоверьтесь, что в верхней панели горит значок ☺, означающий наличие подключения к серверу.

Вкладка Получить | Get: позволяет получить код пользователя (User Code), код имплантата (Implant (Ins) Code), серийный номер электрода (Electrode (Lead) SN), дату имплантации (Implant

(ins) Date), серийный номер стимулятора (Stimulator (IPG) SN), время стимулятора (Stimulator (IPG) Time), дату стимулятора (Stimulator (IPG) Date). Для получения информации необходимо нажать кнопку Получить | Get в нижней части вкладки.

Задать | Set: задать код пользователя (User Code), код имплантата (Ins Code), серийный номер электрода (Lead SN) и дату имплантации (Ins Date). Для сохранения изменений необходимо нажать кнопку Задать | Set в нижней части вкладки.

Журнал | Log: получить код стимулятора и запросить историю локальной /удаленной работы стимулятора. Нажмите «СТР. ВВЕРХ | PGUP» и «СТР. ВНИЗ | PGDN», чтобы листать страницы, или напрямую введите номер страницы. Для получения информации необходимо ввести серийный номер стимулятора и нажать кнопку Получить | Get в нижней части вкладки.

Время | Time: запросить или задать время и дату стимуляции. Нажмите «Синхр врем | Time Sync», чтобы синхронизировать время текущего стимулятора и устройства VP213A.

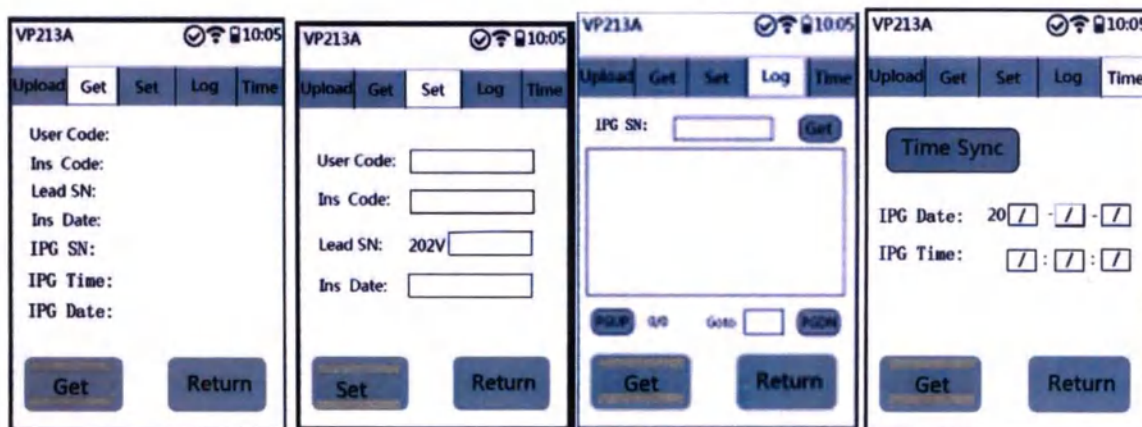


Рисунок 9. Страницы меню информации

4.3.6 Ярлык ДОПОЛНИТЕЛЬНО | ADVANCED

Для перехода в меню дополнительных настроек нажмите на ярлык ДОПОЛНИТЕЛЬНО | ADVANCED в главном меню (рис. 3), после чего откроется меню дополнительных настроек (рис. 10).

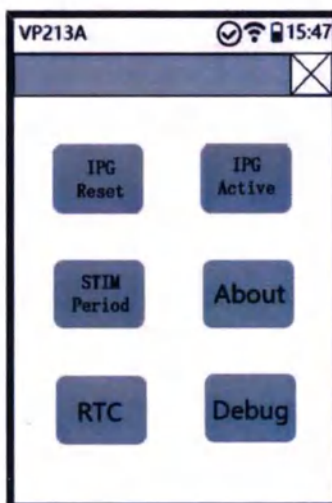


Рисунок 10. Меню ДОПОЛНИТЕЛЬНО | ADVANCED

Сброс IPG | IPG Reset: В случае перехода программы стимулятора в аномальное состояние, что маловероятно, используйте эту команду для перезагрузки стимулятора. Эта операция выполняется вместе с магнитным браслетом. Разместите магнит и программатор близко к стимулятору. Нажмите на кнопку «Сброс IPG | IPG Reset». Поскольку и магнит, и программатор должны находиться

достаточно близко к стимулятору, может потребоваться подбор их местоположения.

«IPG активен | IPG Active»: После перезагрузки стимулятор необходимо повторно активировать, чтобы запустить его в нормальном рабочем режиме. Чтобы получить код активации стимулятора, обратитесь в «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.).

«Период СТИМ | STIM Period»: Пациенту может потребоваться чтобы стимуляция проходила в определенное время суток. Эта команда может быть использована для планирования времени вывода сигнала стимулятора. С ее помощью можно задать до 3 периодов стимуляции в течение суток. Для установки периода необходимо установить его время начала и окончания. Настройка по умолчанию не ограничивает периоды и не предполагает остановок.

Об устройстве | About: Используется для проверки информации о программаторе и стимуляторе. Нажмите кнопку «Об устройстве | About», чтобы запросить код изделия, версии программного и аппаратного обеспечения, дату производства стимулятора.

RTC: настроить дату и время внутренних часов реального времени программатора.

Отладка | Debug: запросить информацию об отладке стимулятора, только для разработчиков.

4.4 Дополнительная информация

1) В отсутствие операций в течение 1 минуты экран отключается автоматически, загорается светодиод. В отсутствие операций в течение 10 минут с момента отключения экрана, устройство отключится автоматически.

2) Батарею программатора можно заряжать через USB-порт в нижней части устройства. Во время зарядки индикатор мигает. После полной зарядки батареи индикатор начинает гореть непрерывно. Не работайте с программатором при подключенном USB-кабеле.

3) Если программатор перестает реагировать на команды, его можно перезагрузить, вставив в отверстие «Сброс | RST» на левой стороне устройства передний кончик стилуса.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Медицинское изделие не содержит производные крови человека.

Медицинское изделие не содержит материалы животного происхождения.

Информация о зарядке устройства

В качестве зарядного гнезда используется стандартный порт микро-USB в нижней части устройства. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по 3C/CE. Номинальное напряжение зарядки: 5 В, номинальный ток зарядки: 1 А.

Устройство не отвечает во время зарядки, выполнение операций не доступно.

5 Меры предосторожности

После процедуры имплантации системы для стимуляции блуждающего нерва пациент должен знать о мерах предосторожности.

Предупреждающие знаки и условные обозначения, используемые в данном пункте инструкции, позволяют использовать устройство более безопасно и правильно, позволяя избегать вреда пациенту и окружающим людям.

Предупреждающие знаки, условные обозначения и их расшифровка:

Предупреждающие знаки	Значения
⚠ Внимание	Риск травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
⚠ Предупреждение	Возможность травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
⚠ Предостережение	Возможность травмы или повреждения изделия в случае ненадлежащего использования

Условные обозначения	Значения
	Обязательно
	Запрещается
	Предосторожность
	Рабочая часть типа BF
	Неонизирующее электромагнитное излучение

⚠ Противопоказание	
1. Не используйте это изделие с продукцией других производителей.	
2. Не используйте это изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитным полям, таким как кардиостимулятор и другие устройства поддержания жизни или медицинские приборы, такие как высокочастотное хирургическое оборудование, коротковолновое оборудование и др.	

⚠ Предупреждение	
1. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по ЗС/СЕ.	
2. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения.	
3. Класс водонепроницаемости устройства – IPX0, не допускайте попадания воды внутрь.	
4. Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на нормальное использование программатора. Используйте в рекомендуемой электромагнитной среде.	

⚠ Внимание	
1. Во время сеанса связи вертикальное расстояние между программатором и имплантированным стимулятором блуждающего нерва не должно превышать 2,5 см.	
2. Чтобы не допустить необратимых повреждений заряжаемой батареи, регулярно заряжайте ее в периоды продолжительного простоя. Сохраняйте емкость батареи на уровне 70%, чтобы продлить ее срок службы.	
3. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями действующего законодательства.	
4. Покупатель или пользователь должен использовать изделие в электромагнитных средах, перечисленных в таблицах 201, 202, 204 и 206 в приложении к настоящему документу.	
5. Настоящее изделие может использоваться только пациентом, опекуном, лечащим врачом или другим лицом, уполномоченным лечащим врачом из числа членов семьи или работников медицинского учреждения.	

6 Устранение неполадок

Неполадка	Анализ причин	Решение
Перебой с питанием	Низкий заряд батареи	Зарядите программатор
	Система не реагирует	Перезагрузите программатор
	Прочее	Свяжитесь с производителем
Устройство не заряжается	Сбой зарядного устройства	Замените зарядное устройство
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем
Истекло время выполнения	Слишком большое расстояние для связи или неправильное выравнивание	Выровняйте устройство, выберите другое расстояние
	Сбой стимулятора	Свяжитесь с больницей
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем
Не подключается к WiFi	Слабый сигнал WiFi	Переместитесь ближе к маршрутизатору WiFi или переключитесь на точку с более сильным сигналом.
	Ошибка пароля WiFi	Введите пароль еще раз
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем

7 Очистка и дезинфекция

Если необходима чистка, протрите сухой мягкой тканью.

Храните в сухом и проветриваемом месте.

Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. Это может привести к неисправностям или несчастным случаям.

Держите вдали от детей.

Будьте внимательны, чтобы не повредить изделие.

8 Срок годности

Дата производства и срок годности указаны на этикетке изделия.

Срок годности программатора - 5 лет при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

9 Гарантии изготовителя

Гарантия на программатор составляет 1 год. Подробная информация содержится в гарантийном талоне.

10 Техническое обслуживание и ремонт

В программаторе применяется заряжаемая батарея 103450;

При низком заряде заряжайте своевременно. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по ЗС/СЕ;

Продолжительный простой оборудования требует регулярной подзарядки;

Не удаляйте и не заменяйте батарею.

Ремонт

Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. Это может привести к неисправностям или несчастным случаям.

11 Утилизация

Программатор является электронным устройством медицинского назначения.

Изделие относится к классу Г опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 РФ). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

12 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

Приложение

Таблица 201.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.		
Тест на излучение	Соблюдение требований	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Радиоволновая энергия применяется в программаторе исключительно для внутренних целей. Таким образом, оно обладает крайне низким уровнем радиочастотного излучения, не способным создать помехи для находящегося вблизи электрооборудования.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс В	Программатор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение GB 17625.2	Не применимо	

Таблица 202.

Рекомендации и заявления (декларации) производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.			
Испытания на устойчивость к помехам	Испытания согласно IEC 60601	Уровень соблюдения	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Требования к материалу напольного покрытия: древесина, бетон, керамическая плитка. В случае покрытий из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Быстрые электрические переходные процессы и всплески GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Скачок GB/T17626.5	± 1 кВ линия(-ии) к линии(-ям) ± 2 кВ линия(-ии) к заземлению	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Падения напряжения, краткие прерывания, изменение напряжения на входной линии питания GB/T 17626.11	$<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) на 25 циклов $<5\%$ UT ($>95\%$ падение UT) на 5 с	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям. Если пользователю программатора требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче питания, рекомендуется записывать программатор из бесперебойного источника питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

Таблица 204.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.			
Испытания на устойчивость к помехам	Испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство

Наведенные РЧ GB/T 17626.6	3 В ср.-квадр. 150 кГц ... 80 МГц МГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части программатора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое отдаление $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

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

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

- ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется программатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за нормальной работой программатора. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение программатора. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее
- ^b [V1] В/м.

Таблица 206.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и программатором

Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь программатора может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и программатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотным передатчиком (м)	
	80 МГц ... 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц ... 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

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

Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "МОТОРИКА НЕМО"

Адрес: 125438, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский, ул. Автомоторная, д. 1/3, стр. 2, помещ. 6н/6

8-800-707-71-97

info@motorica.org



Производитель: Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.)

Адрес: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China
(Помещения D3006 - D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай)

Место производства медицинского изделия: Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu 213022, China

Гарантийный талон

Настоящая гарантия используется после покупки, если необходимо провести послепродажное техническое обслуживание. Храните надлежащим образом.

Настоящая гарантия предоставляется бесплатно на один год, но не распространяется на перебои в работе, вызванные ненадлежащим обращением. Стоимость запасных частей и перевозки оплачивается в случае ненадлежащего обращения или по истечении гарантийного срока.

Наименование изделия	
Модель	
Дата производства	
Покупатель	
Телефон	
Адрес	
Дата покупки	
Агент	

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01962698

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243204B0/002215

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»
(Rishena Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (53)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ХАНЬЛИ
Дата: 20 июня 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

[На бланке компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»
Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Род Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай
(Suite D3006 – D3008 No. 26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China)

18 июня 2024 г.

КОМУ:

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»

Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Род Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

**«Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B в вариантах исполнения:
Программатор VP213A»**

настоящим заявляем, что мы предоставили следующие документы:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (версия 2.0)

с целью регистрации вышеуказанного медицинского изделия и предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Ришена Медикал Ко., Лтд.»

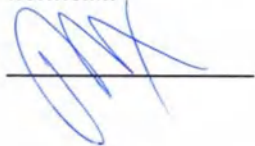
/подпись/

Ду, Юхуэй

Генеральный директор

[Печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 13-2284

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



7

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01962697

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



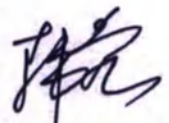
号码 No. 243204B0/002216

兹证明：在所附文件上的常州瑞神安医疗器械有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Rishena Medical Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字: 
Authorized Signature: HANLI

日期: 2024年06月20日
(Date: Jun. 20, 2024)

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



Rishena Medical Co., Ltd.
Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou
Jiangsu, China

2024 – 06 – 18

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

COVERING LETTER

With this letter we,

Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 – D3008 No.26 Huashan Middle
Road Xinbei District Changzhou Jiangsu,
China

As responsible/legal manufacturer of the medical device

Programmer for the vagus nerve stimulator VNS201B in variations: Programmer VP213B

herewith declare that we provided the following documents:

INSTRUCTIONS FOR USE

for the registration purpose of the above-mentioned medical device and submission to the Federal Service
on Surveillance in Healthcare (Roszdravnsdzor).

For and behalf of Rishena Medical Co., Ltd.




Du, Yuhui

General Manager





Инструкция по применению на медицинское изделие

**Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B в вариантах
исполнения: Программатор VP213B**

Версия 2.0

2024 г.

Содержание

1 Описание	4
2 Технические характеристики.....	6
3 Условия хранения и транспортировки	7
4 Руководство по применению	7
5 Меры предосторожности.....	11
6 Устранение неполадок.....	12
7 Очистка и дезинфекция.....	13
8 Срок годности.....	13
9 Гарантии изготовителя	13
10 Рекламации.....	13
11 Техническое обслуживание и ремонт	13
12 Утилизация	13
13 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие	14
Приложение	15

Значения символов на маркировке и упаковке

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Рабочая часть типа BF
	Оборудование класса II
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Осторожно
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Неионизирующее электромагнитное излучение (на корпусе программатора)
	Постоянный ток
IP22	Степень защиты от влаги и пыли

Данная инструкция предназначена для пациента и является дополнением к инструкции врача. Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим доктором для полного понимания показаний для применения, противопоказаний, мер предосторожности, профилактики и возможных побочных эффектов.

Обсудите с Вашим доктором следующие вопросы:

- как работает устройство;
- как не следует обращаться с устройством;
- меры безопасности;
- предупреждения;
- побочные эффекты.

1 Описание

1.1 Конструкция и состав изделия

Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва используется для лечения трудноизлечимой и резистентной к лекарствам эпилепсии.

Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B используется в составе системы стимуляции блуждающего нерва для настройки и считывания параметров стимулятора, имплантированного пациенту. Существует две версии устройства: VP213A и VP213B. Версия А предназначена для врачей, версия В – является устройством-посредником для использования пациентами (или уполномоченными лицами) на дому для удаленного подключения к имплантированному стимулятору, в случае необходимости в регулировке и корректировке параметров стимулятора при нахождении пациента вне медицинского учреждения, а также, чтобы удаленно выполнять запросы, управлять программами, отображать данные и диагностировать состояние имплантированного стимулятора блуждающего нерва.

Система для VNS-терапии предназначена для подавления патологической активности головного мозга, связанной с эпилепсией, путем воздействия на блуждающий нерв электрическими микроимпульсами. Данный метод лечения называется – стимуляцией блуждающего нерва (VNS - vagus nerve stimulation) или VNS-терапия

Настоящее руководство предназначено для программатора пациента - VP213B. К программатору для врача (VP213A) прилагается отдельное руководство.

Двусторонняя передача электронных данных между VP213A и VP213B осуществляется по беспроводной связи WiFi через открытые сети с использованием протоколов TCP/IP.

В программаторе (далее – программатор) VP213B предусмотрен цветной сенсорный ЖК-экран на 3,5 дюйма разрешением 320 × 480 пикселей. К программатору прилагается стилус для управления касанием через экран.



Рисунок 1. Вид программатора VP213B спереди и сзади

Описание:

⏻ : Кнопка питания: короткое нажатие включает-отключает экран, долгое нажатие включает-отключает питание устройства;

ОК: Кнопка ОК: нажатие запускает выполнение заданной операции;

Световой индикатор: Отражение состояния;

Сброс | RST: Отверстие для сброса/ перезагрузки: устройство можно перезагрузить, используя кончик стилуса, если необходимо;

Стилуc: Для управления касанием через экран;

Место катушки связи: для связи со стимулятором эта область должна быть как можно

ближе к стимулятору блуждающего нерва.

Совместимое оборудование

• Стимулятор имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями*, производства "Ришена Медикал Ко., Лтд.", Китай.

Данный Программатор необходимо использовать только с совместимым оборудованием. Это обязательное требование.

Для получения дополнительной информации обратитесь к Инструкции по применению на Стимулятор.

*МИ в процессе регистрации в РФ.

Использование неутвержденных или несовместимых принадлежностей и расходных материалов с электродом может повлиять на технические характеристики медицинского изделия.

Назначение

Изделие применяется в составе системы стимуляции блуждающего нерва и предназначено для неинвазивного изменения одного или нескольких рабочих параметров (программ) имплантированного стимулятора блуждающего нерва. Оно обеспечивает считывание сохраненных в имплантированном устройстве параметров и позволяет получить ретроспективную и/или текущую информацию о работе устройства.

Целевая группа пациентов

Пациенты с лекарственно-резистентной, рефрактерной эпилепсией (для использования в возрасте от 6 лет и старше), которым имплантируется Система стимуляции блуждающего нерва, в качестве дополнительной терапии для снижения частоты приступов.

Показан пациентам, у которых была диагностирована эпилепсия, которые регулярно получали противосудорожные препараты под наблюдением невролога, у которых невозможно эффективно контролировать припадки, у которых была диагностирована медикаментозно-рефрактерная эпилепсия (не полностью контролируемая лекарствами) и которые не являются кандидатами на трепанацию черепа.

Возраст пациентов от 6 лет (включительно) до 45 лет (включительно), независимо от пола.

Показания к применению

Программатор является вспомогательным изделием к Системе стимуляции блуждающего нерва и не имеет отдельных медицинских показаний.

Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва используется при терапии трудноизлечимой и фармако-резистентной эпилепсии.

Противопоказания для программатора

Противопоказаний для программатора не выявлено

Противопоказания для системы стимуляции

- 1) Психические заболевания, язвенная болезнь или плохое общее состояние.
- 2) Аритмия, астма или активные заболевания легких.
- 3) Инсулинозависимый сахарный диабет и беременность.
- 4) Использование медицинских изделий, генерирующих сильные электромагнитные помехи, или использование медицинских изделий, чувствительных к электромагнитным

помехам.

5) Необходимость работать или жить в условиях сильных электромагнитных помех в период имплантации.

6) Ваготомия на левой стороне шеи.

7) Прогрессирующие неврологические или системные заболевания.

8) Диагноз, при котором отсутствует возможность проведения операции или применения анестезии, а также из-за психического и/или психологического состояния пациента.

Побочные эффекты для программатора

Не выявлены

Побочные эффекты для системы стимуляции

В дополнение к хирургическим рискам имплантация и использование системы стимуляции блуждающего нерва могут привести к следующим побочным эффектам. Некоторые неблагоприятные симптомы могут потребовать хирургического вмешательства:

- Тошнота, рвота
- Хриплый голос и дискомфорт в горле
- Аллергии и неблагоприятные иммунные реакции
- Изменение чувствительности к раздражителю или то, что некоторые пациенты называют дискомфортом (тремор или шок).
- Инфицирование
- Возникновение новых болей
- Боль в районе вживления системы (стимуляторов и электродов)
- Гематома, кровоизлияние и/или инсульт
- Стимулятор или электрод может смещаться или подвергаться коррозии
- Возможное повреждение нерва
- Возможные технические проблемы с оборудованием
- Мгновенный шок

При необходимости имплантированную систему стимуляции блуждающего нерва следует удалить.

2 Технические характеристики

Программатор VP213B предназначен для использования пациентом.

Питание программатора: встроенная заряжаемая литий-ионная батарея.

Емкость батареи: 1800 мА*ч,

Постоянный ток: 3,7 В (-0,2 В, +0,5 В),

Зарядный порт микро-USB.

Класс безопасности электрооборудования: Рабочая часть типа BF.

Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II, оборудование с внутренним источником питания.

Режим работы: непрерывная работа.

Допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: – 5 сек.

Степень защиты от влаги и пыли: IP22

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий:

2 группа - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения;

3 Условия хранения и транспортировки

Окружающая температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim +45^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $10\% \sim 85\%$;

Атмосферное давление: $50 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$

Хранить в сухом вентилируемом помещении.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} - 40^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $30\% - 75\%$

Атмосферное давление: $86 \text{ кПа} - 106 \text{ кПа}$;

4 Руководство по применению

4.1 Общие сведения

Перед началом использования программатора необходимо ознакомиться с общей информацией, а также сведениями об эксплуатации устройства.

1) Связь между программатором и стимулятором поддерживается через поле ближнего действия. Во время сеанса связи область катушки связи в задней части программатора должна быть совмещена на поверхности кожи с подкожным стимулятором, при этом расстояние между ними по вертикали должно быть в пределах 2,5 см. Не отдаляйте устройство во время исполнения команд (пока не будет получен сигнал).

2) Результат операции сообщается с помощью звукового сигнала. Единичный сигнал «бип» означает успешное выполнение, тройной сигнал «бип-бип-бип» означает, что операция не выполнена.

3) Программатор управляется преимущественно с помощью касаний-нажатий на значки на экране. Навигация по меню и доступа к командам, ввод параметров, изменение настроек осуществляется с помощью нажатий на кнопки, поля ввода и значки, используя прилагаемый стилус или ноготь. Некоторые значки позволяют перейти в меню более низкого уровня. Для возврата на предыдущий уровень нажмите на кнопку «Вернуться | Return». Нажатие на ☒ в правом верхнем углу всплывающего окна закрывает это окно. Нажатие на поля, требующие ввода символов, активирует экранную клавиатуру.

4) Предусмотрено два способа исполнения команды, отображаемой в текущем окне. Первый – нажать на кнопку «Подтвердить | Confirm» на экране. Второй – коротко нажать на физическую кнопку «ОК» на левой стороне программатора. Последнее более целесообразно, когда пациент прижимает программатор к имплантированному стимулятору, из-за чего ему трудно видеть экран и нажимать на него.

4.2 Включение-отключение питания программатора

При отключенном питании нажмите и удерживайте кнопку питания с правой стороны в течение 3 секунд. Устройство запустится и отобразит главное меню (как показано на рис. 3).

При включенном питании нажмите и удерживайте кнопку питания с правой стороны в течение 3 секунд. Световой индикатор на программаторе мигнет, затем программатор отключится.

Если программатор не получает команд в течение 10 минут, он отключится автоматически.

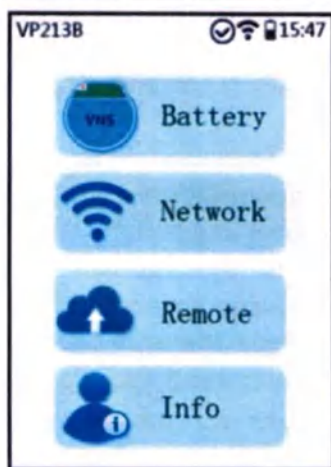


Рисунок 3. Главное меню программатора пациента

4.3 Описание управления

Главное меню содержит несколько ярлыков:

- Ярлык Батарея | Battery
- Ярлык Сеть | Network
- Ярлык Удаленная работа | Remote
- Ярлык Информация | Info

Каждый из пунктов меню используется для выполнения необходимых задач. Для выполнения задач подключите программатор VP213B к имплантированному стимулятору, поместив VP213B как можно ближе к стимулятору блуждающего нерва в теле. Если выравнивание выполнено неправильно или задняя часть программатора находится слишком далеко от имплантированного стимулятора, задачи не будут выполнены. Всегда правильно держите программатор напротив имплантированного стимулятора во время операций, описанных ниже.

4.3.1 Ярлык Батарея | Battery

Стимулятор питается от литиевой батареи большой емкости. При нормальном использовании он может прослужить около 10 лет. Но разная сила стимула потребляет энергию по-разному. Сильная и более частая стимуляция может разрядить батарею гораздо быстрее. Поэтому необходимо время от времени проверять оставшийся заряд батареи. При разрядке батареи стимулятор перестанет функционировать, и может потребоваться операция по его замене. Нажмите кнопку Батарея | Battery в главном меню для перехода в интерфейс проверки оставшейся емкости батареи. Для получения информации о батарее нажмите кнопку Запрос | Query или коротко нажмите физическую клавишу "OK". Если запрос не выполняется, выполняйте повторный запрос до тех пор, пока не будут показаны правильные значения. Нажмите Вернуться | Return, чтобы вернуться в главное меню.

4.3.2 Ярлык Сеть | Network

Меню СЕТЬ | NETWORK используется для подключения к сети Интернет через ближайший маршрутизатор WiFi, для установки удаленного соединения между программатором врача VP213A и имплантированным стимулятором блуждающего нерва при нахождении пациента вне медицинского учреждения. При этом программатор пациента VP213B играет роль посредника.

Нажмите на СЕТЬ | NETWORK в главном меню, чтобы открыть меню настроек сети. При нажатии кнопки WiFi, откроется новый интерфейс, в котором автоматически отображаются доступные сети WiFi, как показано на рис. 4.

Нажмите на кнопку «Подкл. | Conn.» соответствующей сети WiFi, введите пароль от WiFi в соответствующем всплывающем окне.

Нажмите «ОК» на экране, чтобы установить связь с WiFi (пароль WiFi сохраняется автоматически).

Список доступных точек доступа по WiFi обновляется каждые 5 секунд автоматически. Если необходимая точка доступа к WiFi не отображается в списке, ее имя можно ввести в верхнем окне, как показано на рис. 4, и осуществить ручной поиск.

После подключения отображается сообщения «подключение успешно | connection succeeded», на панели инструментов отражается значок подключения к WiFi. Значок  означает отсутствие подключения; значок  показывает, что подключение работает.

После подключения к WiFi программатор попытается войти в облачный сервер через интернет. Значок  в верхней панели означает, что вход осуществлен, значок  означает, что вход не удался. Войдя в облако, программатор пациента VP213B готов удаленно подключиться к программатору врача VP213A, при условии, что VP213A также вошел в облачный сервер.

Примечание. после включения питания устройство самостоятельно подключится к точке WiFi, использованной ранее.

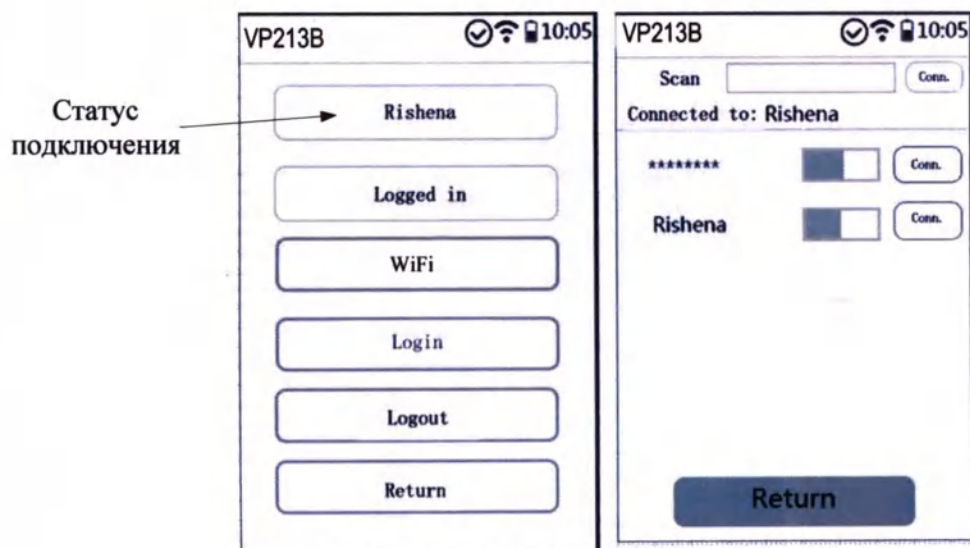


Рисунок 4. Меню настроек сети

4.3.3 Ярлык Удаленная работа | Remote

Нажмите кнопку Удаленная работа | Remote в главном меню, чтобы войти в командный интерфейс ожидания взаимодействия с врачом | Waiting for doctor, как показано на рисунке 5.

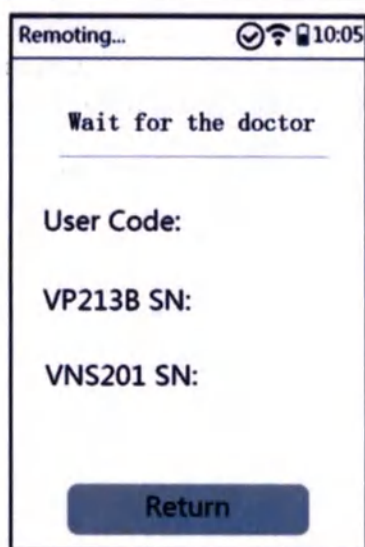
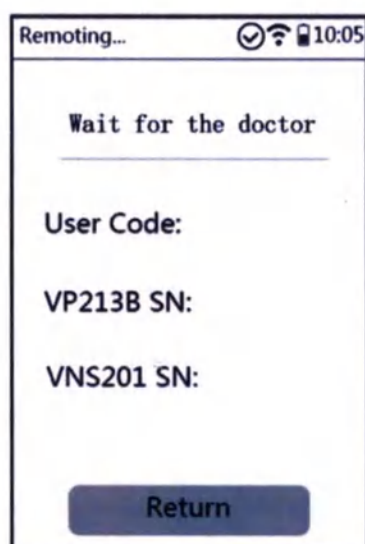


Рисунок 5. Экран ожидания взаимодействия с врачом

В этом интерфейсе вы получите запрос на удаленное подключение от программатора врача VP213A. Не нажимайте на экран, просто подождите, пока врач активирует подключение. Лучше всего это делать, поддерживая одновременно телефонную связь с врачом и выполняя его указания. Найдите правильное положение и удерживайте программатор пациента VP213B на месте до тех пор, пока врач не скажет вам, что задание выполнено. После соединения с программатором врача не требуется выполнять какие-либо действия до завершения удаленного управления.

4.3.4 Информация

Нажмите на кнопку “Информация | Info” в главном меню, чтобы отобразить информацию о программаторе.



4.4 Дополнительная информация

1) В отсутствие команд от пользователя в течение 1 минуты экран отключается автоматически, загорается светодиод. В отсутствие команд от пользователя в течение 10 минут с момента отключения экрана, устройство отключится автоматически.

2) Батарею программатора можно заряжать через USB-порт в нижней части устройства. Во время зарядки индикатор мигает. После полной зарядки батареи индикатор начинает гореть непрерывно. Не работайте с программатором при подключенном USB-кабеле.

3) Если программатор перестает реагировать на команды, его можно перезагрузить, вставив в отверстие «Сброс | RST» на левой стороне устройства передний кончик стилуса.

4.5 Информация о зарядке устройства

В качестве зарядного гнезда используется стандартный порт микро-USB в нижней части устройства. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по 3C/CE. Номинальное напряжение зарядки: 5 В, номинальный ток зарядки: 1 А.

Устройство не отвечает во время зарядки, выполнение команд от пользователя не доступно.

5 Меры предосторожности

После процедуры имплантации системы для стимуляции блуждающего нерва пациент должен знать о мерах предосторожности.

Предупреждающие знаки и условные обозначения, используемые в данном пункте инструкции, позволяют использовать устройство более безопасно и правильно, позволяя избегать вреда пациенту и окружающим людям.

Предупреждающие знаки, условные обозначения и их расшифровка:

Предупреждающие знаки	Значения
 Внимание	Риск травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
 Предупреждение	Возможность травмы или тяжелой травмы в случае ненадлежащего использования
 Предостережение	Возможность травмы или повреждения изделия в случае ненадлежащего использования

Условные обозначения	Значения
	Обязательно
	Запрещается
	Предосторожность
	Рабочая часть типа BF
	Неонизирующее электромагнитное излучение

 Противопоказание	
1. Не используйте это изделие с продукцией других производителей.	
2. Не используйте это изделие вблизи оборудования, чувствительного к электромагнитным полям, таким как кардиостимулятор и другие устройства поддержания жизни или медицинские приборы, такие как высокочастотное хирургическое оборудование, коротковолновое оборудование и др.	

⚠ Предупреждение	
1. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по ЗС/СЕ.	⚠
2. Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения.	⊘
3. Класс водонепроницаемости устройства - IP22, не допускайте попадания воды внутрь.	⊘
4. Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может повлиять на нормальное использование программатора. Используйте в рекомендуемой электромагнитной среде.	⊘

⚠ Внимание	
1. Во время сеанса связи вертикальное расстояние между программатором и имплантированным стимулятором блуждающего нерва не должно превышать 2,5 см.	⚠
2. Чтобы не допустить необратимых повреждений заряжаемой батареи, регулярно заряжайте ее в периоды продолжительного простоя. Сохраняйте емкость батареи на уровне 70%, чтобы продлить ее срок службы.	⚠
3. Утилизируйте изделие в соответствии с требованиями действующего законодательства.	⚠
4. Покупатель или пользователь должен использовать изделие в электромагнитных средах, перечисленных в таблицах 201, 202, 204 и 206 в приложении к настоящему документу.	⚠
5. Настоящее изделие может использоваться только пациентом, опекуном, лечащим врачом или другим лицом, уполномоченным лечащим врачом из числа членов семьи или работников медицинского учреждения.	⚠

Меры предосторожности для программатора пользователя (пациента): чтобы предотвратить повреждение программатора пользователя (пациента), не погружайте его в жидкость, не чистите его отбеливателем, жидкостью для снятия лака, минеральным маслом или подобными веществами. Избегайте падений или других ситуаций, которые могут привести к повреждению корпуса программатора.

Предостережение относительно использования программатора пользователя (пациента): поскольку программатор пользователя (пациента) питается от батареи, важно избегать его использования в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах, чтобы предотвратить непредсказуемые последствия.

6 Устранение неполадок

Неполадка	Анализ причин	Решение
Перебой с питанием	Низкий заряд батареи	Зарядите программатор
	Система не реагирует	Перезагрузите программатор
	Прочее	Свяжитесь с производителем
Устройство не заряжается	Сбой зарядного устройства	Замените зарядное устройство
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем

Истекло время выполнения	Слишком большое расстояние для связи или неправильное выравнивание	Выровняйте устройство, выберите другое расстояние
	Сбой стимулятора	Свяжитесь с больницей
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем
Не подключается к WiFi	Слабый сигнал WiFi	Переместитесь ближе к маршрутизатору WiFi или переключитесь на точку с более сильным сигналом.
	Ошибка пароля WiFi	Введите пароль еще раз
	Сбой программатора	Свяжитесь с производителем

7 Очистка и дезинфекция

- Если необходима чистка, протрите сухой мягкой тканью.
- Храните в сухом и проветриваемом месте.
- Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. Это может привести к неисправностям или несчастным случаям.
- Держите вдали от детей.
- Будьте внимательны, чтобы не повредить изделие.

8 Срок годности

Дата производства и срок годности указаны на этикетке изделия.

Срок годности программатора - 5 лет при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

9 Гарантии изготовителя

Гарантия на программатор составляет 1 год.

10 Рекламации

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

11 Техническое обслуживание и ремонт

В программаторе применяется заряжаемая батарея 103450;

При низком заряде заряжайте своевременно. Используйте зарядное устройство, сертифицированное по ЗС/СЕ.

Продолжительный простой оборудования требует регулярной подзарядки;

Не удаляйте и не заменяйте батарею;

Ремонт

Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие без разрешения. Это может привести к неисправностям или несчастным случаям.

12 Утилизация

Программатор является электронным устройством медицинского назначения.

Изделие относится к классу Г опасности медицинских отходов (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 РФ). Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией и правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом страны-импортера.

13 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

Приложение

Таблица 201.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.		
Тест на излучение	Соблюдение требований	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение GB 4824	Группа 1	Радиоволновая энергия применяется в программаторе исключительно для внутренних целей. Таким образом, оно обладает крайне низким уровнем радиочастотного излучения, не способным создать помехи для находящегося вблизи электрооборудования.
Радиочастотное излучение GB 4824	Класс В	Программатор подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение GB 17625.1	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение GB 17625.2	Не применимо	

Таблица 202.

Рекомендации и заявления (декларации) производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.			
Испытания на устойчивость к помехам	Испытания согласно IEC 60601	Уровень соблюдения	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ contact ± 8 кВ воздух	± 6 кВ contact ± 8 кВ воздух	Требования к материалу напольного покрытия: древесина, бетон, керамическая плитка. В случае покрытий из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять не менее 30%.

Быстрые электрические переходные процессы и всплески GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Скачок GB/T17626.5	± 1 кВ линия(-ии) к линии(-ям) ± 2 кВ линия(-ии) к заземлению	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям.
Падения напряжения, краткие прерывания, изменение напряжения на входной линии питания GB/T 17626.11	<5% UT (>95% падение UT) на 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) на 5 циклов 70% UT (30% падение UT) на 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) на 5 с	Не применимо	Требование к качеству источника питания соответствуют требованиям к коммерческим или медицинским помещениям. Если пользователю программатора требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче питания, рекомендуется записывать программатор из бесперебойного источника питания или батареи.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT – переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

Таблица 204.

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь программатора должен следить за тем, чтобы устройство использовалось в надлежащей среде.			
Испытания на устойчивость к помехам	Испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – руководство

Наведенные РЧ GB/T 17626.6	3 В ср.-квадр. 150 кГц ... 80 МГц МГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к какой-либо части программатора, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое отдаление $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ GB/T 17626.3	3 В/м 80 МГц ... 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта,^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

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

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

- ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется программатор, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за нормальной работой программатора. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение программатора. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее
- ^b [V1] В/м.

Таблица 206.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и программатором

Программатор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь программатора может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и программатором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотным передатчиком (м)	
	80 МГц ... 800 МГц	800 МГц ... 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

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

Уполномоченный представитель в РФ: ООО "МОТОРИКА НЕМО"

Адрес: 125438, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Головинский, ул Автомоторная, д. 1/3, стр. 2, помещ. 6н/6

8-800-707-71-97

info@motorica.org



Производитель: Rishena Medical Co., Ltd. (Ришена Медикал Ко., Лтд.)

Адрес: Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China (Помещения D3006 - D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай)

Место производства медицинского изделия: Rishena Medical Co., Ltd.

Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu 213022, China

Гарантийный талон

Настоящая гарантия используется после покупки, если необходимо провести послепродажное техническое обслуживание. Храните надлежащим образом.

Настоящая гарантия предоставляется бесплатно на один год, но не распространяется на перебои в работе, вызванные ненадлежащим обращением. Стоимость запасных частей и перевозки оплачивается в случае ненадлежащего обращения или по истечении гарантийного срока.

Наименование изделия	
Модель	
Дата производства	
Покупатель	
Телефон	
Адрес	
Дата покупки	
Агент	

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01962697

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243204B0/002216

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»
(Rishena Medical Co., Ltd.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ (53)]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
ХАНЬЛИ
Дата: 20 июня 2024 г.

[Печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли,
сертификация ССРПТ]

Веб-сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

[На бланке компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»
Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Род Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай
(Suite D3006 – D3008 No. 26 Huashan
Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China)

18 июня 2024 г.

КОМУ:
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

СОПРОВОДИТЕЛЬНОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом мы,

«Ришена Медикал Ко., Лтд.»

Помещения D3006 – D3008 № 26
Хуашань-Миддл-Род Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

**«Программатор для стимулятора блуждающего нерва VNS201B в вариантах исполнения:
Программатор VP213B»**

настоящим заявляем, что мы предоставили следующие документы:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

с целью регистрации вышеуказанного медицинского изделия и предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От имени и по поручению «Ришена Медикал Ко., Лтд.»

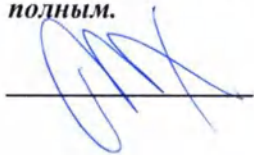
/подпись/

Ду, Юхуэй

Генеральный директор

[Печать компании «Ришена Медикал Ко., Лтд.»]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 13 - 22 86

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

