

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

010-2696

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



243204B0/002217

号码 No.

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.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:


HAN LI

日期: 2024年06月20日

(Date: Jun. 20, 2024)

证明书查址 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

Implantable lead for vagus nerve stimulator VNS201B

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

Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B

Версия 2.0

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 (Помещения D3006 - D3008, № 26 Хуашань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай)

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**

2024 г.

Содержание

1	Обзор.....	4
2	Технические характеристики	6
3	Условия хранения и транспортировки	8
4	Руководство по проведению операции.....	8
5	Меры предосторожности	17
6	Устранение неполадок	21
7	Побочные эффекты:.....	21
8	Срок годности	21
9	Утилизация	22
10	Гарантии изготовителя.....	22
11	Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие.....	23
	Приложение.....	25

Значения символов на маркировке и упаковке

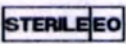
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Апирогенно
	Не безопасно для МРТ
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Открывать здесь
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Таблица 1. Значение символов на маркировке и упаковке

1 Обзор

1.1 Конструкция и состав изделия

Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B (далее по тексту Электрод имплантируемый, электрод или изделие) входит в Систему стимуляции блуждающего нерва, которая используется для периодической стимуляции блуждающего нерва для контроля приступов эпилепсии. Система состоит из стимулятора, электрода и программатора, используемого для изменения настроек стимуляции. Стимулятор и электрод составляют имплантируемую часть системы.

Электрод VL202B передает электрический сигнал от стимулятора к блуждающему нерву. Электрод имеет два спиральных вывода и анкерную (фиксирующую) нить, которые должны быть обмотаны вокруг левого блуждающего нерва и силиконовую изоляцию. Конец коннектора электрода проводится подкожно в карман с стимулятором.

Электрод состоит из коннектора IS-1, силиконовой трубки, анкерной нити, электродов и фиксаторов. Схема представлена на рис. 1.

Обратите внимание, что клипса на схеме – это отдельный компонент, используемый для закрепления электрода во время хирургической операции с помощью хирургической нити. К каждому электроду в упаковке прилагается по 3 клипсы.



Рисунок 1. Схема электродов VL202B

Туннелизатор ST205 состоит из центрального стержня, пластиковой канюли и наконечника для введения.

Схема представлена на рис. 2.



Рисунок 2. Схема туннелизатора ST205

1.2 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 имплантируемый VNS201B для стимуляции блуждающего нерва с принадлежностями.

*МИ в процессе регистрации в РФ.

1.3 Назначение

Изделие используется в составе системы стимуляции блуждающего нерва и предназначено для проведения электрических импульсов для стимуляции блуждающего нерва с целью снижения частоты приступов у пациентов с эпилепсией.

Целевая группа пациентов

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

Показан пациентам, у которых была диагностирована эпилепсия, которые регулярно получают 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 от 6 лет (включительно) до 45 лет (включительно), независимо от пола.

Целевая группа пользователей

Изделие требует хирургической имплантации в тело пациента, что может быть выполнено только в больничных условиях квалифицированным персоналом. Электроды, как часть системы стимуляции блуждающего нерва, предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами согласно действующему законодательству.

Показания к применению

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

Противопоказания

- 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

Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B

Состав:

1. Электрод имплантируемый для стимуляции блуждающего нерва VL202B - 1 шт.
2. Регистрационная форма - 1 шт.
3. Этикетка изделия - 6 шт.
4. Клипса - 3 шт.
5. Туннелизатор ST205 (при необходимости) - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2 Технические характеристики

Информация о технических характеристиках и параметрах электрода представлена в таблице 2.

Таблица 2. Параметры электрода VL202B

Спецификация	Значение, допуск ($\pm 5\%$)
Длина (мм)	450
Диаметр (мм)	2,2 ($\pm 0,5$)
Масса (г) (с клипсами)	2,3
Внутренний диаметр электродной спирали (мм)	2
Расстояние между электродами (мм)	8
Размер клипсы (мм)	7,8 x 5,1 ($\pm 0,5$)
Масса одной клипсы (г)	0,1

Туннелизатор

Туннелизатор ST205 состоит из центрального стержня, пластиковой канюли и вставочного наконечника для введения.

Схема представлена на рис. 2.



Рисунок 2. Схема туннелизатора

Туннелизатор ST205

Информация о параметрах туннелизатора представлена в таблице 3.

Таблица 3. Параметры туннелизатора

Параметр	Значение, допуск ($\pm 5\%$)
Длина (мм)	312
Ширина (мм)	52,8
Внешний диаметр пластиковой канюли (мм)	5.5
Внешний диаметр наконечника для введения (мм)	5.5
Диаметр центрального стержня (мм)	3
Масса (г)	33,5

Электрические характеристики

Таблица 4. Сопротивление электрода

От первого кольца коннектора до электродной спирали	170 Ом
От второго кольца коннектора до электродной спирали	170 Ом

Используемые материалы:

Система VNS имплантируется подкожно ниже ключицы человека над левой стороной грудной клетки. Система относится к активным имплантируемым устройствам, находящимся в контакте с тканями тела.

Вид контакта с организмом: имплантируемое, контактирующее с мягкими тканями и межтканевой жидкостью, категория С- длительного контакта (более 30 сут.).

Описание материалов электрода VL202, используемых в изделии представлены ниже (см. Таблицу 5).

Таблица 5

Наименование компонента	Материал/марка
Коннектор IS-1	Нержавеющая сталь марка 316L
Силиконовая трубка	Органический силикон Марка Твердый силикон: MED-4755, жидкий силикон: Med-4850, 4870
Контакт электрода	Платиново-иридиевый сплав Марка: PT90/ Ir10
Шовный материал	Полиэфирное волокно
Клипса	Сульфат бария, диспергированный в силикон Марка: сульфат бария Med2-4800, грунт Med-163 клей Med-1540, Med-2000, жидкий силиконовый эластомер Med-6210,
Проводящие жилы	Сплав MP35N Марка: 35N LT

Материалы компонентов туннелизатора ST-205

Наименование компонента	Материал/марка
Центральный стержень	Нержавеющая сталь 304
Вставочный наконечник	Нержавеющая сталь 304
Пластиковая канюля	Полиуретан

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.

Медицинское изделие не содержит производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Стерилизация

Медицинское изделие «Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B» - изделие одноразового применения, поставляется стерильным и не подлежит очистке и дезинфекции, простерилизовано оксидом этилена. Уровень обеспечения стерильности (SAL) 1×10^{-6} достигается путем подвергания продукта валидированному процессу стерилизации оксидом этилена, как описано в процедуре, установленной Системой обеспечения качества, в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1

3 Условия хранения и транспортировки

Температура: $-10^{\circ}\text{C} \dots +60^{\circ}\text{C}$

Атмосферное давление: 50 кПа ... 106 кПа

Относительная влажность: 10% ... 85%

Храните в сухом и проветриваемом месте.

4 Руководство по проведению операции

Во время хирургической операции для VNS электрод и стимулятор производства «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.) имплантируются в тело пациента. Электрод дистальной частью устанавливается и закрепляется на блуждающий нерв, а проксимальной - подключается к стимулятору с помощью предназначенного для этого штекерного коннектора IS-1. Максимальная удерживающая сила соединения составляет 10 Н.

4.1 Предоперационная подготовка

Перед вскрытием убедитесь, что стерильная упаковка электрода и стимулятора не нарушена. Если обнаружены повреждения, не используйте изделия и верните его в «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.) или обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

4.2 Имплантация системы VNS

Для имплантации необходимо произвести два разреза, для наложения электродов на блуждающий нерв и для размещения стимулятора. Между двумя разрезами с помощью туннелизатора создается полость, через которую протягивается тело электрода. Подкожный карман для имплантации стимулятора VNS формируется хирургическим путем в локализации ниже ключицы, в верхней левой части грудной клетки.

При имплантации электрода необходимо обнажить левый блуждающий нерв в области шеи, между ключицей и сосцевидным отростком. Электродные спирали дистальной части электрода для VNS оборачиваются вокруг блуждающего нерва, а проксимальный конец

электрода с коннектором туннелируется в имплантационный карман на груди с помощью туннелизатора ST205, см. рис. 3.



Рисунок 3. Размещение стимулятора и электрода

4.3 Этапы операции

4.3.1 Имплантация электрода

- 1) После введения анестезии пациенту обнажают левое сонное пространство.
- 2) Найдите и обнажите левый блуждающий нерв длиной не менее 3 см между ключицей и сосцевидным отростком свободной от ветвления (ниже точки бифуркации нерва на верхнюю и нижнюю шейные сердечные ветви). Нерв обычно пролегает у дорзальной стенки сонного пространства между сонной артерией и яремной веной.
- 3) Создайте подкожный карман в груди ниже ключицы для стимулятора.

Примечание! Не подвергайте электрод воздействию пыли или другого загрязнения, поскольку его силиконовая изоляция может легко притягивать частицы.

Примечание! Не погружайте электрод в физиологический раствор или аналогичный раствор перед его имплантацией, так как это может привести к набуханию изолированных частей штыря коннектора и затруднению его введения в стимулятор.

4.3.2 Использование туннелизатора

Тоннель электрода можно проложить подкожно от места разреза на шее к стимулятору в грудном кармане после установки электродных спиралей и анкерной нити на нерве и установки компенсатора натяжения с помощью стяжек.

Предосторожность: Чтобы максимизировать производительность системы и свести к минимуму возможное механическое повреждение нерва или электрода, уделяйте особое внимание прокладке, установке и размещению электрода.

Предосторожность: Никогда не прокладывайте электрод через мышцы.

Предосторожность: Никогда не пришивайте электрод или корпус электрода к мышечной ткани.

Предосторожность: Всегда используйте клипсы для стабилизации электрода.

Предосторожность: Не накладывайте швы непосредственно на корпус электрода. Это может привести к повреждению изоляции или обрыву провода, что приведет к преждевременному выходу электрода из строя.

Чтобы провести туннелизатор, выполните следующее:

- Поместите конец туннелизатора с наконечником для введения через разрез на шее и проложите подкожный туннель по направлению к грудному разрезу, прилагая усилие к концу рукоятки и направляя туннелизатор по мере необходимости.
- После того, как наконечник для введения прошел от одного разреза к другому, отвинтите наконечник и извлеките стержень из канюли, так чтобы канюлю было видно через оба разреза.
- Проведя канюлю между двумя разрезами, осторожно вставьте коннектор электрода внутри конца канюли у разреза на шее.
- Осторожно протяните канюлю вместе с коннектором электрода до кармана стимулятора у ключицы, пока коннектор электрода полностью не выйдет из разреза.
- Удалите коннектор электрода из канюли, оставив электродные спирали на месте разреза на шее.
- Утилизируйте туннелизатор после использования согласно информации в пункте об утилизации.

4.3.3 Размещение электродов

Очень важно, чтобы хирург, производящий имплантацию системы терапии VNS, был знаком с анатомией блуждающего нерва (см. рис. 4), особенно с сердечными ветвями. Электродные спирали не должны размещаться ни на верхних, ни на нижних шейных сердечных ветвях. Установите электрод ниже точки бифуркации блуждающего нерва на верхнюю и нижнюю сердечные ветви. Стимуляция любой из этих двух ветвей во время электростимуляции может вызвать брадикардию и/или асистолию. Диссекция латерально от блуждающего нерва может помочь врачу определить правильное положение для электрода. У большинства пациентов основная ветвь блуждающего нерва является самым крупным из трех нервов. Электродные спирали и анкерная нить оборачиваются вокруг нерва, начиная со наиболее удаленной спирали (помечена синим). Эта спираль должна быть расположена ближе всего к голове пациента.

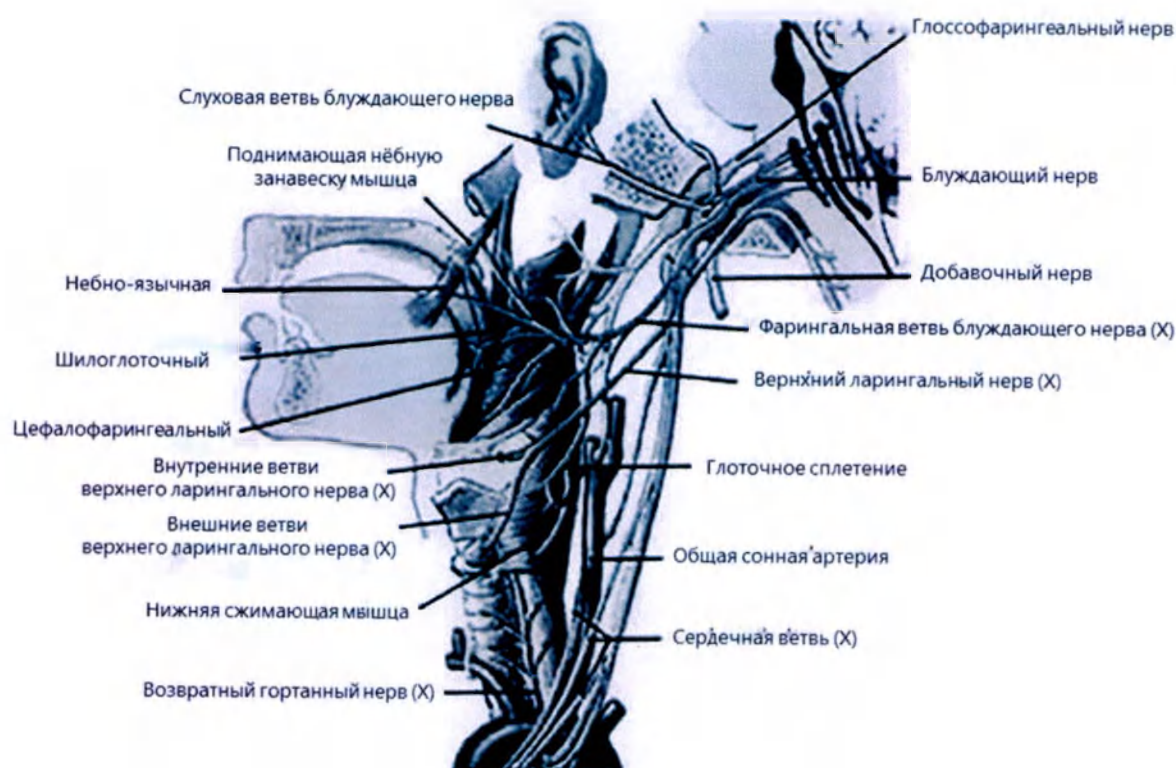


Рисунок 4. Расположение блуждающего нерва

Однако в зависимости от предпочтений хирурга, спирали можно размещать и устанавливая сначала анкерную нить (самая дальняя от головы), затем электродную спираль с желтым швом, а затем электродную спираль с синим швом, см. рис. 5. Для корректной полярности электростимуляции не меняйте положение электродов.

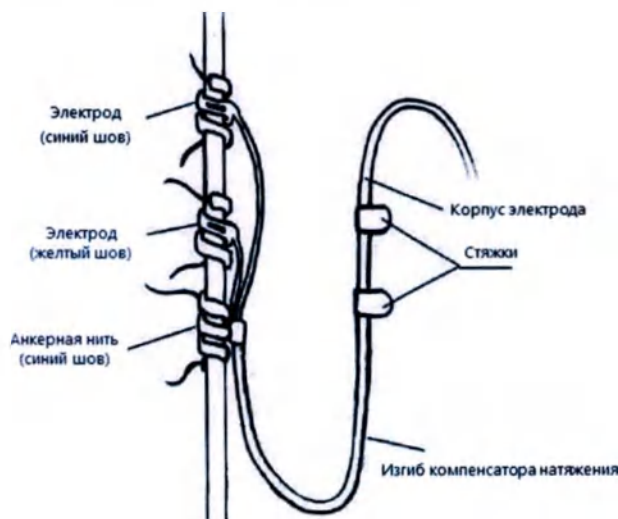


Рисунок 5. Положение электрода на блуждающем нерве

Электродные спирали можно установить на нерв согласно следующему описанию. Для облегчения установки спиралей, возможно, в месте установки потребуются приподнять нерв над прилежащими тканями.

Шаг 1. Сверните первую спираль (синим швом) следующим образом:

- а. Щипцами осторожно потяните за каждый конец шовной нити, чтобы расправить спиральный электрод, см. рис. 6.



Рисунок 6. Расправьте спиральный электрод

- б. Параллельно нерву поверните спираль по часовой стрелке под углом 45 градусов к нерву. (см. рис. 7).



Рисунок 7. Угол спирального электрода

- с. Поместите виток спирали в месте соединения электрода со спиралью (участок с металлической лентой) на нерв. (см. рис. 8).

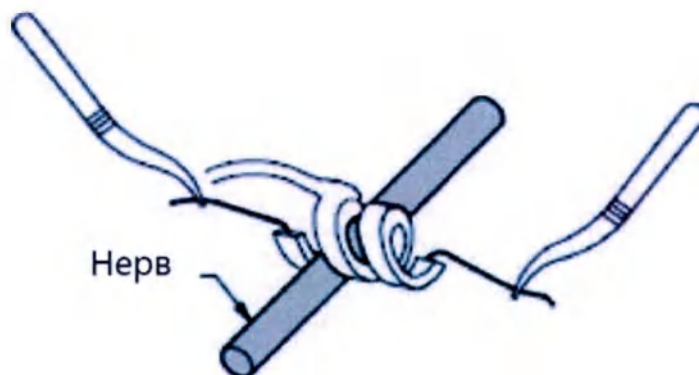


Рисунок 8. Установка спирального электрода

- d. Проведите дистальный от головы конец шовной нити под нервом и разверните его так, чтобы он опоясывал нерв. (см. рис. 9 и рис. 10)



Рисунок 9. Проведите дистальный от головы конец шовной нити под нерв



Рисунок 10. Вытяните швы сзади

- e. Проведите проксимальный к голове конец шовной нити под нервом и разверните его так, чтобы он опоясывал нерв (см. рис. 11).



Рисунок 11. Электродная спираль оборачивает нерв

Шаг 2. Повторите шаги а–е для электродной спирали с желтой нитью

Шаг 3. Поместите анкерную нить (с синей нитью) вокруг нерва, следуя тем же общим шагам, что и для двух других спиралей.

Шаг 4. После того, как все три спирали обернуты вокруг нерва, убедитесь, что отведения каждой электродной спирали выходят в одном направлении и что оба отведения лежат параллельно друг другу и нерву. Правильное размещение двух электродных спиралей и анкерной нити показано на рис. 12.



Рисунок 12. Размещение отведения, электродных спиралей и анкерной нити

4.3.4 Подключение электрода к стимулятору

Шаг 1. Вставьте коннектор электрода в стимулятор и проверьте соединение между стимулятором и электродом.

- Перед тем, как вставить штекер коннектора электрода в гнездо стимулятора, убедитесь, что коннектор электрода и гнездо стимулятора свободны от загрязнений.
- Вставьте динамометрическую отвертку через центр силиконовой заглушки во внутренний шестигранный паз крепежного винта.
- Вставьте коннектор электрода в гнездо стимулятора, коннектор электрода должен быть полностью вставлен в нижнюю часть стимулятора. (см. рис. 13).

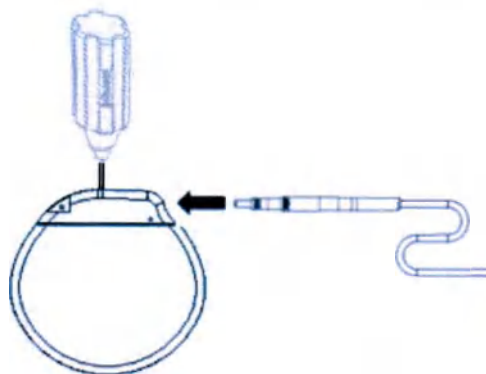


Рисунок 13. Вставьте коннектор электрода в стимулятор.

d) Если крепежный винт мешает правильной установке коннектора, ослабьте винт против часовой стрелки с помощью динамометрической отвертки, пока штекер коннектора не будет свободно и полностью вставляться. (см. рис. 14).

Напоминание. Ослабьте крепежный винт настолько, чтобы штекер коннектора можно было плавно и полностью вставить в гнездо стимулятора без каких-либо затруднений.

Примечание. Обычно достаточно ослабить на 1–2 оборота против часовой стрелки. Избегайте слишком большого количества оборотов, которые могут полностью вывернуть крепежный винт из коннектора стимулятора.

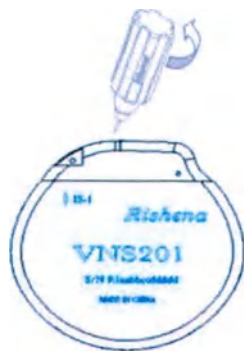


Рисунок 14. Ослабьте крепежный винт с помощью динамометрической отвертки

Шаг 2. Когда коннектор электрода полностью вставлен в гнездо стимулятора, затяните винт следующим образом:

Затяните винт, вращая динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка, затем выньте динамометрическую отвертку. (см. рис. 15).

Напоминание. Динамометрический ключ является одноразовым инструментом, и его работоспособность может не гарантироваться при многократном использовании.

Не затягивайте винт слишком сильно. Чрезмерная затяжка может привести к необратимому повреждению винта или гнезда.

После извлечения динамометрического ключа проверьте отверстие силиконовой заглушки, чтобы убедиться, что отверстие силиконовой заглушки автоматически закрылось. Если силиконовое уплотнение закрыто не полностью, может произойти проникновение жидкости, и пациент может получить шок, ожог или стимуляцию в месте имплантации стимулятора, что может привести к прерыванию или полной потере стимуляции.

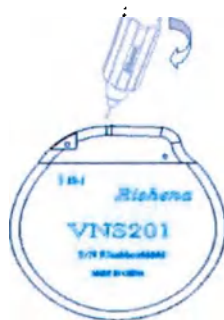


Рисунок 15. Затяните винт динамометрическим ключом

Шаг 3. Установите стимулятор в подкожный карман стороной с логотипом Rishena в направлении к коже. Аккуратно установите стимулятор так, чтобы электрод не располагался под большим изгибом (см. рис. 16).

Напоминание. Чтобы уменьшить возможность стимуляции скелетных мышц, установите стимулятор вдали от костной ткани и ткани скелетных мышц.

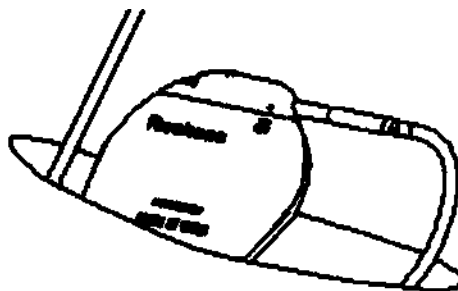


Рисунок 16. Поместите стимулятор в карман

Напоминание. Не накручивайте электрод спереди или сзади стимулятора. Оберните излишки электрода вдоль внешнего края стимулятора. Это позволяет избежать увеличения глубины подкожного кармана, снизить потенциальный риск операции при замене изделия и возможность повреждения электрода. (см. рис. 17).

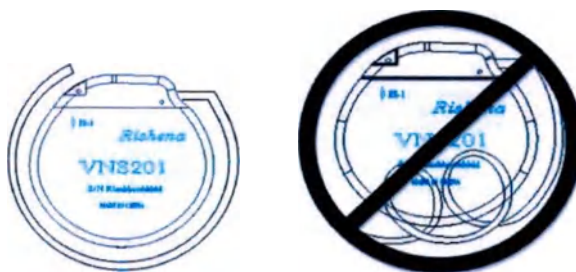


Рисунок 17. Расположение электрода у стимулятора

Шаг 4. Закрепите стимулятор в подкожном кармане, используя шовное отверстие коннектора стимулятора.

Напоминание. Неполная иммобилизация стимулятора через шовное отверстие увеличивает риск смещения или вращения устройства, что может привести к повреждению устройства, эрозии кожи и случайному смещению стимулятора или электрода.

Шаг 5. Проверьте работу стимулятора с помощью внешнего программатора.

Обратитесь к следующему разделу: «проверка импеданса и сшивание карманов».

4.3.5 Проверка импеданса и закрытие карманов

Шаг 1. Проведите диагностику системы стимулятора и проверьте выходное сопротивление перед сшиванием кармана.

Напоминание. Произвести проверку сопротивления необходимо, прежде чем закрывать карман. Измерьте сопротивление стимулятора с помощью внешнего программатора. Если тестовое сопротивление составляет около 3 кОм, электрическая целостность системы находится в норме.

Внимание:

Если внешний программатор обнаружит аномальный импеданс, необходимо отключить электрод, достать из комплекта стержневой резистор и установить его в стимулятор. Повторно измерьте сопротивление стимулятора. Показания около 3 кОм означают, что стимулятор работает штатно, и возможная проблема заключается в соединении электрода или в самом электроде. Снова подсоедините электрод к стимулятору и проверьте расположение электродов. Если проблема воспроизведется, возможно, потребуются замена электрода

- Убедитесь, что стимулятор закреплен в подкожном кармане через шовное отверстие разреза.

- Наложите швы и наложите повязку на место разреза.

Шаг 2. После обработки места шва повторно измерьте сопротивление системы, прежде чем пациент покинет комнату. Эта предосторожность позволит дополнительно проверить электрическое соединение провода со стимулятором после всех хирургических процедур.

Послеоперационный восстановительный период

Пациент может быть выписан из больницы примерно через 2-3 дня после процедуры имплантации системы, а включение стимулятора блуждающего нерва производится примерно через 2 недели после восстановления.

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

Внимание	
1. Электротерапия: пациенты с имплантированной системой стимулятора блуждающего нерва не должны использовать коротковолновую электротерапию, микроволновую электротерапию или ультразвуковую электротерапию (в совокупности именуемые электротерапией). Поскольку электротерапия может нагреть корпус уплотнения стимулятора и повредить ткани вблизи места имплантации.	⊘
2. Антикоагулянтная терапия: пациенты с антикоагулянтной терапией могут иметь больший риск послеоперационных осложнений, таких как гематомы.	⊘
3. Электрокоагуляционный гемостаз: Электрокоагуляционный гемостаз может повредить электрод или стимулятор, временно подавить выход стимулятора или может сбросить параметры стимулятора (выходная амплитуда = 0 В), что требует от врача перепрограммирования стимулятора. Электрокоагуляция также может индуцировать ток в электроде системы стимулятора, что может причинить вред или привести к дальнейшему повреждению организма человека. При использовании электрокоагуляции учитывайте следующее предупреждение: выключите стимулятор перед электрокоагуляцией, не допускайте контакта электрода с электрокоагулятором, рекомендуется только биполярная электрокоагуляция, если необходимо использовать монополярную электрокоагуляцию, не используйте режим высокого напряжения. Установите максимально низкий электроток, держите путь тока (плоскость заземления) как можно дальше от стимулятора и электрода и убедитесь, что функция стимулятора нормальная после электрокоагуляции.	⊘
4. Лучевая терапия: не направляйте систему стимуляции блуждающего нерва к источнику излучения, например кобальту-60 или гамма-излучению. Если лучевая терапия требуется рядом с системой стимуляции нервов, защитите оборудование для стимуляции нервов, чтобы предотвратить радиационное повреждение.	⊘
5. Ультразвуковая/литотрипсия с высоким коэффициентом усиления: не рекомендуется использовать ультразвуковые устройства с высоким коэффициентом усиления, такие как электрогидравлическая литотрипсия, для пациентов с имплантируемой системой стимуляции блуждающего нерва. Если необходима литотрипсия, держите очаг на расстоянии не менее 15 см от стимулятора.	⊘
6. Дефибрилляция / кардиоверсия: в случае фибрилляции желудочков или предсердий у пациента, в первую очередь следует задуматься о безопасности жизни пациента. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут привести к необратимому повреждению системы стимуляции нерва. Использование дефибрилляторов или кардиовертеров рядом со стимуляторами не рекомендуется. При необходимости провести наружную дефибрилляцию или после кардиоверсии по возможности сведите к минимуму ток, протекающий через стимулятор и проводящую систему, следующим образом: размещение стержня как можно дальше от стимулятора, размещение стержня с системой стимуляции нерва в вертикальном	⊘

положении, с минимальной выходной мощностью (ватт-секунды) для клинических целей, дефибрилляции или кардиоверсии может индуцировать ток в электроде, создать дополнительную опасность или нанести вред организму. После внешней дефибрилляции убедитесь, что стимулятор функционирует нормально.	
7. Магнитно-резонансная томография (МРТ): пациенты с имплантируемыми системами стимуляции блуждающего нерва не должны подвергаться воздействию электромагнитного поля, создаваемого магнитно-резонансной томографией (МРТ). Магнитно-резонансная томография может привести к нагреву или смещению стимулятора и/или электрода, генерированию или индуцированному напряжению, что может вызвать отказ системы. Наведенное напряжение на стимуляторе или проводе электрода может вызвать дискомфортную, короткую или сильную стимуляцию. Магнитные и радиочастотные поля, генерируемые МРТ, могут изменить настройки стимулятора и нанести вред пациенту.	⊗

▲ Предупреждения	
1. Имплантируемая система стимуляции блуждающего нерва не должна применяться к пациентам, к которым по мнению врача не применима данная система.	⊗
2. Пациентам следует избегать излишней активности во избежание чрезмерного давления на имплантированную систему стимуляции блуждающего нерва. Эти действия включают внезапные, чрезмерные или повторяющиеся наклоны, скручивания, растяжения или прыжки. Медицинский персонал должен опрашивать пациентов об их поведении в повседневной жизни и давать необходимые предупреждения.	⊗
3. Нахождение в высоких широтах не влияет на функционирование имплантированной системы стимуляции, но пациенты должны знать об опасностях, связанных с чрезмерным сгибанием во время таких видов деятельности (прыжки с парашютом, катание на коньках и лыжах) и возникающим в результате воздействия на имплантированное устройство.	⊗
4. Прохождение противобойного детектора и контрольно-пропускного оборудования. Пациенты должны предъявить персоналу службы безопасности удостоверение личности пациента со стимулятором и запросить проведение досмотра человеком. Сотрудники службы безопасности могут использовать ручные средства проверки безопасности, но пациенты должны попросить их не оставлять их рядом со стимулятором дольше, чем это необходимо. Пациенты могут пожелать пройти другую форму досмотра. Если пациенту необходимо пройти мимо детектора безопасности или оборудования для проверки безопасности, пациент должен пройти посередине или в стороне от оборудования и пройти быстро.	ⓘ
5. Безопасность использования этой системы во время беременности или кормления грудью не подтверждена.	ⓘ
6. Под воздействием сильного магнитного поля система стимуляции блуждающего нерва может привести к серьезным травмам или смерти	ⓘ

пациентов, повреждению системы, неожиданным изменениям в последовательности стимулов, дисфункции системы и т.д.	
7. Электрод можно использовать только в сочетании со стимулятором и программатором, указанными в настоящем руководстве.	!
8. Терапевтическое ионизирующее излучение может вызвать повреждение электронных компонентов стимулятора блуждающего нерва, причем повреждение стимулятора может быть незаметным сразу.	!
9. Следует принять рекомендуемые меры предосторожности, чтобы предотвратить вредное воздействие изменений в работе стимулятора.	!
10. Следует принимать профилактические меры, чтобы избежать вредного воздействия на пациента определенных неблагоприятных обстоятельств (например, электромагнитных помех, экстремальных температур, перепадов давления).	!
11. Перед входом в среду, которая может неблагоприятно повлиять на работу системы стимуляции блуждающего нерва, следует проконсультироваться с врачом.	!
12. Если электрод уже был имплантирован другому пациенту, его нельзя использовать повторно.	⊘

⚠ Предостережения	
1. Перед использованием проверьте упаковку электрода на стерильность. Если пломба или упаковка повреждены, прекратите использование и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания.	!
2. Перед первой операцией медицинский персонал должен пройти обучение.	!
3. При использовании острых инструментов рядом с проводом следует соблюдать особую осторожность, чтобы не проколоть изоляционный слой электрода.	!
4. Не используйте для соединений соленую воду или другие ионные жидкости, так как это может привести к короткому замыканию.	!
5. При транспортировке, хранении и использовании электрода следует максимально избегать столкновений и вибрации. Кроме того, необходимо соблюдать требования к температуре, влажности и давлению воздуха, указанные в настоящем руководстве.	!
6. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.	!

6 Устранение неполадок

Неполадка	Анализ возможных причин
Стимулятор обнаруживает аномальный импеданс	Проверьте, полностью ли коннектор электрода вставлен в гнездо стимулятора.
	Проверьте, затянут ли винт крепления стимулятора.
	Проверьте, правильно ли спиральные провода электрода окружают блуждающий нерв.
	Проверьте, в норме ли импеданс стимулятора с помощью линейки сопротивления, и если да, проверьте электрод.

Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный отдел «Ришена Медикал Ко., Лтд.» (Rishena Medical Co., Ltd.) или к уполномоченному представителю производителя в РФ.

7 Побочные эффекты:

В дополнение к хирургическим рискам имплантации, использование системы стимуляции блуждающего нерва может 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, гематома 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.

8 Срок годности

Срок годности

Срок годности электрода: 3 года

Срок службы электрода не менее 10 лет.

Электрод потребует замены при подозрении на разрыв, сопровождающийся усилением симптомов (например, усилением судорог).

К снижению срока службы электрода могут привести следующие обстоятельства:

- Тупая травма шеи и/или любой области тела.
- Чрезмерное скручивание или растяжение пациентом имплантированного электрода или стимулятора импульсов.

- Неудовлетворительное проведение хирургической имплантации системы стимуляции блуждающего нерва. Среди причин могут быть неудовлетворительная прокладка петли для снятия натяжения электрода на нерве, закрепление шовного материала непосредственно на электроде и отказ от использования клипс (и др.).

Техническое обслуживание и ремонт

Электрод - одноразовое имплантируемое изделие и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию

9 Утилизация

Неиспользованные изделия следует утилизировать как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21. Использованное изделие относится к классу Б опасности медицинских отходов и подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

10 Гарантия изготовителя

Гарантия производителя на замену неисправного устройства.

Компания Rishena Medical Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материалов и сборки. Гарантия на имплантируемый стимулятор блуждающего нерва действует в течение двух лет после даты имплантации. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя имплантируемого стимулятора блуждающего нерва и пациента, которому имплантирован стимулятор. Гарантия подлинной замены неисправного устройства действительна только в том случае, если устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, прилагаемой к данному устройству. Исключено повреждение из-за неправильного обращения, повреждение поверхности и физическое повреждение, включая падение или неправильное использование.

Гарантия не распространяется на случаи, когда устройство использовалось или имплантировалось тем, кто не ознакомился с рекомендациями по электроду стимуляции блуждающего нерва, стимулятору или программатору нейромодуляции, либо кто не прошел обучение обращению с соответствующими устройствами. В настоящей гарантии не указано, что любой стимулятор блуждающего нерва (VNS) будет работать без перебоев в течение всего гарантийного срока.

Rishena Medical Co., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любой преднамеренный, непреднамеренный или косвенный ущерб, причиненный в то время, когда инструмент не работает нормально, или ущерб, возникший в результате повреждения инструмента внешними силами, независимо от того, на чем основано требование о возмещении ущерба: на основании гарантии, контракта, деликта или в связи с приобретением, использованием, хирургической имплантацией устройства или связанных с ним частей, и ни при каких обстоятельствах Rishena не возместит ущерб, превышающий стоимость приобретенного устройства.

Для того, чтобы иметь право на гарантийную замену неисправного устройства, должны быть соблюдены следующие условия:

1. В течение 60 дней после имплантации стимулятора вам необходимо отправить в компанию Rishena правильно заполненную регистрационную форму и гарантию как на стимулятор блуждающего нерва, так и на электрод для стимуляции блуждающего нерва.

2. Аккумулятор устройства не разряжался из-за программирования чрезмерно высоких параметров выходного тока или ширины импульса, что приводит к резкому увеличению потребления энергии и тока.
3. Продукт был назначен и используется в соответствии с инструкциями врача для электрода стимуляции, стимулятора и программатора нейромодуляции.
4. Стимулятор блуждающего нерва был имплантирован до истечения срока годности.
5. Бракованный стимулятор блуждающего нерва должен быть возвращен компании Rishena Medical Co., Ltd. Наличие дефекта должно быть подтверждено отделом контроля качества.
6. Все возвращенные стимуляторы блуждающего нерва (VNS) становятся собственностью компании Rishena Medical Co., Ltd. Если дефекты в стимуляторе блуждающего нерва были обнаружены в течение гарантийного срока, свяжитесь с компанией Rishena Medical Co., Ltd. Покупателям устройство будет заменено бесплатно. Rishena Medical Co., Ltd. оставляет за собой право заменить дефектный продукт на продукт, максимально сопоставимый по качеству. Товары, возвращаемые как биологически опасные, должны иметь соответствующую маркировку на поверхности упаковки.

Никакая предполагаемая гарантия, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи и для использования по назначению, не распространяется на период, превышающий срок, указанный выше. Гарантия замены является единственной гарантией, предоставляемой любому потребителю. Никто не имеет права связывать Rishena какими-либо обязательствами, условиями и гарантиями в дополнение к этой ограниченной гарантии замены дефектного продукта.

Гарантийный срок хранения-3 года.

11 Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 14708-1-2012 «Имплантаты хирургические. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой изготовителем»
- ГОСТ Р ИСО 14708-3-2016 «Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 3. Имплантируемые нейростимуляторы»
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
- 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 ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации», Приложение А, Приложение В, Приложение С, Приложение D, Приложение Е

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

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

Приложение

Ниже представлен русскоязычный перевод Регистрационной формы, а также этикетка изделия.

Регистрационная форма:

Registration Form

Return to manufacturer

Manufacturer: Rishena Medical Co., Ltd.

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

Tel.: +86-519-6998 9503

According to national regulations, this medical device must be tracked.

Be sure to complete the information in this form.

Patient information					
Patient	Name		Gender		Tel.
	ID NO.		Age		Patient identification barcode
	Address				
	Symptoms				
Medical device information					
Medical device	Stimulator label			Lead label	
Implantation/physician information					
Implantation/physician	Hospital				Tel.
	Physician		Department		Tel.
	Address				Date of implantation
If implantation is not successful					
Reason:					
Medical device	☐ Return to manufacturer ☐ Disposal				
Information of removed					
Reason:					Date of removed
Medical device	☐ Return to manufacturer ☐ Disposal				
Conclusion					

Signature:

Date:

Перевод регистрационной формы на русский язык:

Registration Form	Регистрационная форма
Manufacturer	Производитель
Address	Адрес
Tel.	Телефон
Return to manufacturer	Вернуть производителю
According to national regulations, this medical device must be tracked. Be sure to complete the information in this form.	В соответствии с национальными правилами, это медицинское изделие должно отслеживаться. Обязательно заполните информацию в этой форме.
Patient information	Информация о пациенте
Patient	Пациент
Name	Имя
ID NO.	Идентификационный номер гражданина
Symptoms	Симптомы
Gender	Пол
Age	Возраст
Patient identification barcode	Идентификационный штрих-код пациента
Medical device information	Информация о медицинском изделии
Medical device	Медицинское изделие
Stimulator label	Этикетка стимулятора
Lead label	Этикетка электрода
Implantation/physician information	Информация об имплантации/враче
Implantation/physician	Имплантация/врач
Hospital	Больница
Physician	Врач
Department	Отделение
Date of implantation	Дата имплантации
If implantation is not successful	Если имплантация прошла неудачно
Reason	Причина
Disposal	Утилизация
Information of removed	Информация о деимплантации
Date of removed	Дата деимплантации
Conclusion	Заключение
Signature	Подпись
Date	Дата

Этикетка изделия:

		RISHENA 瑞神安医疗	Rishena Medical Co., Ltd. Suite D3006 - D3008 No.26 Huashan Middle Road Xinbei District Changzhou Jiangsu, China [Ришена Медикал Ко., Лтд. Помещения D3006 - D3008, № 26 Хушань-Миддл-Роуд Синьбэй-Дистрикт Чанчжоу Цзянсу, Китай Tel: +86-519-6998-9503]
Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B			
REF		SN	
LOT			
Регистрационное удостоверение: №		07	
(01) 0 6973626 75221 3 (17) 251031 (10) 20282204 (21) V005790			
		Уполномоченный представитель производителя: ООО "МОТОРИКА НЕМО" 125438, г. Москва, ВНТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ГОЛОВИНСКИЙ, УЛ АВТОМОТОРНАЯ, ДЛ 1/3, СТР 2, ПОМЕЩ. 6Н/6, тел.: 8-800-707-71-97 эл. почта: info@motorica.org	



[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]

01962696

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 243204B0/002217

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-Рoad 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-Рoad Синьбэй-Дистрикт
Чанчжоу Цзянсу, Китай

в качестве ответственного/официального производителя медицинского изделия

«Электрод имплантируемый для стимулятора блуждающего нерва VNS201B»

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).

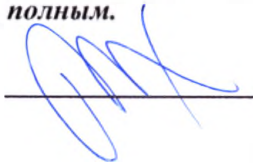
От имени и по поручению «Ришена Медикал Ко., Лтд.»

/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- *13-2288*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

