VNSTherapy®

Инструкция по эксплуатации магнита пациента

Russian

Назначение

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может порекомендовать Вам проводить магнитом над местом размещения генератора импульсов для запуска дополнительной стимуляции или для проверки функции генератора импульсов. Чтобы узнать, применимы ли эти дополнительные варианты использования в Вашем случае, обратитесь к врачу.

Магнит пациента также применяется для прекращения стимуляции путем остановки подачи импульсов генератором. Остановить стимуляцию можно в любой момент. Для этого приложите магнит к телу непосредственно над генератором импульсов и удерживайте его в этом положении. Симуляция не возобновится до тех пор, пока Вы не уберете магнит.

Описание устройства / Материалы, из которых изготовлен магнит

- 3,76 см x 2,67 см x 0,495 см (1,48 дюйма x 1,05 дюйма x 0,195 дюйма)
- Минимальная плотность магнитного потока на расстоянии 2,54 см (1 дюйм) от поверхности магнита — 50 Гаусс (Гс)
- Соответствует положениям об опасных грузах ИАТА, инструкции о багаже 953; напряженность поля: < 0,00525 Гаусс при 4,6 м
- Магнит: неодим, класс 35 (NdFeB-35)
- Покрытие: полипропилен

Как работает магнит

В состав генераторов импульсов входит деталь под названием язычковый переключатель, чувствительная к воздействию магнитного поля. При проведении или удержании магнита пациента над генератором импульсов язычковый переключатель внутри генератора закрывается, как ворота. Когда магнит закрывает переключатель, генератор импульсов временно ВЫКЛЮЧАЕТСЯ. Когда манит убирают, генератор импульсов опять ВКЛЮЧАЕТСЯ и может снова выполнять стимуляцию.

Как использовать магнит

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может порекомендовать Вам проводить магнитом над генератором в определенных ситуациях. Рекомендованная траектория движения зависит от модели генератора импульсов. За дополнительной информацией обращайтесь к лечащему врачу и руководству по эксплуатации для пациента.



Чтобы ОСТАНОВИТЬ стимуляцию, приложите магнит к телу на расстоянии 2,54 см (1 дюйм) от генератора импульсов и удерживайте его в этом положении. За дополнительной информацией обращайтесь к лечащему врачу и руководству по эксплуатации для пациента.



Предостережение

- **При болезненной стимуляции** немедленно свяжитесь с врачом.
- **Всегда носите магнит с собой.** Покажите членам своей семьи или лицам, которые ухаживают за Вами, как пользоваться магнитом.
- **Не накладывайте магнит поверх кардиостимулятора** — это может привести к нарушению функции кардиостимулятора и изменению частоты стимуляции.
- **Не накладывайте магнит поверх дефибриллятора** (его еще иногда называют «имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор [ИКД]») — это может привести к ОТКЛЮЧЕНИЮ устройства.

Меры предосторожности

- **Никогда не кладите и не храните магнит** рядом с кредитными картами, телевизорами, компьютерами, компьютерными дисками, микроволновыми печами, часами, другими магнитами или предметами, чувствительными к сильным магнитным полям. Держите магнит на расстоянии минимум 25 сантиметров (10 дюймов) от этих предметов.
- **Не роняйте магнит.** При падении на твердую поверхность он может сломаться и лишиться магнитных свойств.
- **Чтобы избежать растрескивания или повреждения пластикового корпуса,** храните магнит при температуре в диапазоне от -20°C (-4°F) до +55°C (+131°F).
- **При утере магнита и потребности в его замене** свяжитесь с лечащим врачом.
- **Если Вы не уверены, что знаете, как пользоваться магнитом, или у Вас появились вопросы по его использованию,** попросите лечащего врача показать Вам, как пользоваться устройством.

Как обращаться с магнитом

Вы получите магнит пациента после операции. Вы должны всегда носить магнит с собой. Вы можете носить магнит на браслете, похожем на часы, на зажиме для ремня или держать его в кармане или кошельке. Соблюдайте все вышеперечисленные меры предосторожности. Магнит можно чистить при помощи мягкой ткани или губки и неабразивного чистящего средства.

Как заменить магнит

Чтобы получить новый магнит, обратитесь к лечащему врачу.

Контактная информация

Manufacturer
LivaNova USA, Inc.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA

Интернет: www.livanova.com

EC REP **Authorized Representative Europe**
LivaNova Belgium NV
Ikaroslaan 83
1930 Zaventem
BELGIUM

CE 0344

Год получения разрешения на использование знака соответствия стандартам ЕС: 2002 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное для пациента
РУКОВОДСТВО ПАЦИЕНТА ***по эпилепсии***

Октябрь 2014 г.
Не для США

Настоящее руководство пациента является приложением к руководству врача. Документ не является заменой консультации лечащего врача. Обратитесь к лечащему врачу для получения полного описания показаний к использованию, противопоказаний, мер предосторожности, предупреждений и возможных побочных эффектов.

Проконсультируйтесь у лечащего врача:

- Как использовать устройство
- Как не следует использовать устройство
- Техника безопасности
- Предупреждения
- Побочные эффекты

Номер телефона лечащего врача:_____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Авторское право 2011–2014 гг. «ЛивaНова ПЛЦ», Хьюстон, Техас
Все права защищены.

Cyberonics, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA и AspireSR являются торговыми марками «ЛивaНова ПЛЦ», зарегистрированными с Соединённых Штатах Америки. Pulse и Pulse Duo являются торговыми марками «ЛивaНова ПЛЦ». Также могут быть зарегистрированы или ожидать регистрации соответствующие зарубежные торговые марки.

Год выдачи разрешения на использование маркировки «CE»: 2002

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Глоссарий 1
2. Введение в VNS-терапию® 3
3. Система VNS-терапии 4
   3.1. Компоненты системы VNS-терапии 4
4. Советы для пациента 7
5. Кто использует VNS-терапию? 9
   5.1. Показания к использованию 9
   5.2. Противопоказания (когда не следует использовать VNS-терапию) 9
6. Предупреждения и меры предосторожности 11
   6.1. Предупреждения 11
   6.2. Меры предосторожности 13
   6.3. Опасности окружающей среды 13
   6.4. Опасности для здоровья 14
   6.5. Взаимные помехи с другими устройствами 15
7. Участники клинических исследований 16
   7.1. Побочные эффекты 16
   7.2. Внезапная необъяснимая смерть при эпилепсии (ВНСЭП) 19
8. Преимущества VNS-терапии 20
   8.1. Снижение частоты приступов 20
   8.2. Другие преимущества 20
   8.3. Постепенное улучшение 20
   8.4. Не является лекарством от эпилепсии 20
9. Получение имплантата 21
   9.1. Хирургия (операция) 21
   9.2. Наблюдение после хирургии 21
   9.3. Противоэпилептические препараты (средства от приступов) 22
   9.4. Программируемые режимы 22
10. Магниты «VNS Therapy» 24
   10.1. Как обращаться с магнитами «VNS Therapy» 24
   10.2. Как использовать магниты «VNS Therapy» 25
   10.3. Как работают магниты 29
   10.4. Как заменить магниты «VNS Therapy» 30
11. Прочая важная информация о системе VNS-терапии 31
   11.1. Осложнения с устройством 31
12. Гарантия пациента и список безопасности «ЛиваНова ПЛЦ» 33
13. Часто задаваемые вопросы 34
14. Контактная информация 38

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список рисунков

Рисунок 1 Имплантируемые элементы системы VNS-терапии 4
Рисунок 2 Неимплантируемые элементы системы VNS-терапии 5
Рисунок 3 Магниты «VNS Therapy» 24
Рисунок 4 Начало стимуляции 26
Рисунок 5 Прекращение стимуляции 27
Рисунок 6 Положение геркона 29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Глоссарий

В руководстве использованы следующие термины.

дополнительная терапия
вспомогательная, дополнение; VNS является дополнительной терапией, добавляемой к прочему противоэпилептическому лечению

неблагоприятные явления
Осложнения и побочные эффекты

противоэпилептическая терапия
Препарат, операция или устройство, способствующие контролю приступов

клинические исследования
Испытания эффективности и безопасности терапии на людях

«ЛивaНова ПЛЦ»®
Компания, производящая систему VNS-терапии®

наконечник
Элемент электрода VNS-терапии, присоединяющийся к блуждающему нерву

эпилепсия
Расстройство с приступами

электрод
Электрод VNS-терапии; небольшой шнур, соединяющий генератор импульсов VNS-терапии с блуждающим нервом

МР
Магнитно-резонансный

МР-совместимый
Предмет, не представляющий известной опасности в определённой МР среде в определённых условиях использования

МР-несовместимый
Предмет, представляющий опасность во всех МР средах

МРТ
Магнитно-резонансная томография

постиктальный
Период восстановления после приступа

программатор
Инструмент VNS-терапии, использующийся для проверки устройства VNS-терапии или изменения настроек

генератор импульсов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство VNS-терапии, имплантируемое в грудь пациента; содержит аккумулятор и доставляет стимуляцию блуждающему нерву через электрод VNS-терапии

герконовое реле
Механизм, устроенный наподобие ворот. Когда магнит закрывает его, прохождение сигнала режима Нормальный (стимуляция) невозможно; генератор импульсов временно отключен

приступ
Конвульсия; эпилептический приступ; симптом заболевания эпилепсией

стимулировать
Направлять электрический сигнал; в качестве VNS-терапии генератор импульсов направляет электрический сигнал через электрод к блуждающему нерву, который проводит сигнал к головному мозгу

стимуляция
Электрический сигнал направлен генератором импульсов головному мозгу

блуждающий нерв
Нерв, простирающийся от мозга через шею к крупным органам (например, сердце, лёгкие, желудок) в корпусе

стимуляция блуждающего нерва (VNS)
Электрический сигнал, направленный генератором импульсов блуждающему нерву

VNS-терапия®
Терапия, получаемая от стимуляции блуждающего нерва

Система VNS-терапии
Все компоненты, обеспечивающие VNS-терапию: генератор импульсов, электрод, программатор, компьютер для программирования, программное обеспечение, магниты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Введение в VNS-терапию

Эпилепсия встречается у многих людей. За долгие годы врачи и ученые получили большой объём знаний о приступах. Были разработаны препараты и другие методы лечения. Лечащий врач предложил систему VNS-терапии для сокращения частоты и продолжительности приступов, так как лекарства не оказали надлежащего контролирующего воздействия или вызвали тяжёлые побочные эффекты.

Система VNS-терапии направляет слабый электрический импульс, который через нерв попадает в головной мозг. Данный нерв называется блуждающим нервом. Лечение называется терапия (VNS-терапия®) стимуляции блуждающего нерва (VNS).

Генератор AspireSR™ (модель 106) также обеспечивает режим Автоматической Стимуляции (AutoStim) VNS-терапии, доставляющий стимуляцию при наступлении приступа. Это может остановить приступ, снизить тяжесть приступа или ускорить восстановление после приступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Система VNS-терапии

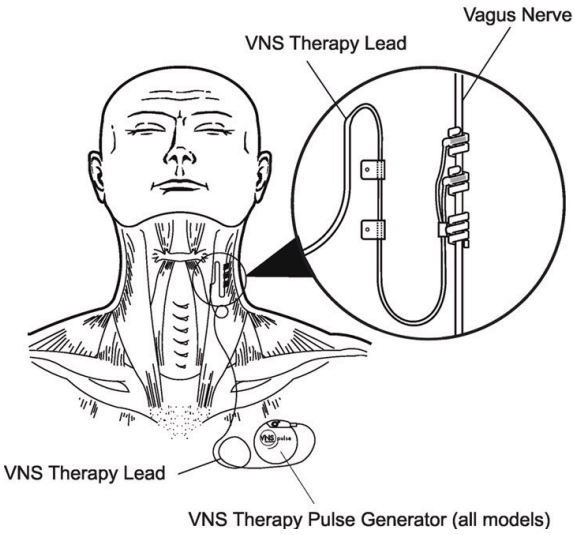
3.1. Компоненты системы VNS-терапии

Система VNS терапии состоит из нескольких имплантируемых и неимплантируемых компонентов (см. Рисунок 1 и Рисунок 2).

3.1.1. Имплантируемые компоненты

- Генератор импульсов VNS-терапии
- Электрод VNS-терапии

Рисунок 1. Имплантируемые компоненты системы VNS-терапии



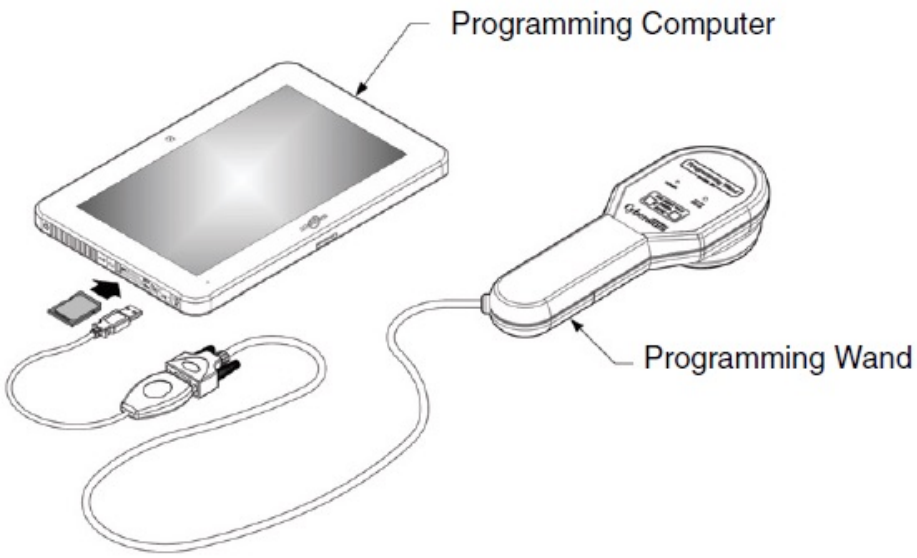
VNS Therapy Lead – *Электрод VNS-терапии*
Vagus Nerve – *Блуждающий нерв*
VNS Therapy Lead – *Электрод VNS-терапии*
VNS Therapy Pulse Generator (all models) – *Генератор импульсов VNS-терапии (все модели)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2. Неимплантируемые компоненты

- Компьютер VNS-терапии
- Программное обеспечение VNS-терапии
- Программатор VNS-терапии
- Магниты «VNS Therapy»

Рисунок 2. Неимплантируемые компоненты системы VNS-терапии



Programming Computer – Компьютер для программирования
Programming Wand – Программатор

Примечание: неимплантируемые компоненты могут отличаться в зависимости от системы, используемой лечащим врачом.

3.1.3. Генератор импульсов

Основным компонентом является генератор импульсов, который иногда называют стимулятор. Наподобие кардиостимуляторам, используемым для контроля сердечных заболеваний с 1958 г., генератор импульсов контролируется и питается от аккумулятора. Он направляет сигналы через наконечники электрода к головному мозгу через левый блуждающий нерв. Эти сигналы способствуют сокращению частоты и продолжительности приступов.

3.1.4. Положение генератора импульсов и электрода

Генератор импульсов располагается под кожей верхней части грудной клетки. Электрод соединяет генератор импульсов с блуждающим нервом. Он хирургически крепится к блуждающему нерву на левой стороне шеи. Хирург имплантирует генератор импульсов и электрод в ходе операции, продолжающейся как правило около 1–2 часов. После этого врач устанавливает настройки генератора импульсов, обеспечивающие доставку периодической стимуляции 24 часа в сутки (например, 30 секунд ВКЛ. и 5 минут ВЫКЛ.). Кроме того, в генераторах модель 106 врач также может включить функцию автоматической стимуляции, реагирующую на приступы. На приёме врач может считать и изменить настройки стимуляции с помощью компьютера для программирования, программного обеспечения и программатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.5. Магнит «VNS Therapy»

«ЛиваНова ПЛЦ» предоставляет магнит пациента для остановки или активации стимуляции по необходимости. Стимуляция магнитом (по запросу) является дополнением к стимуляции режима Нормальной и Автоматической Стимуляции (AutoStim) (применимо к модели 106).

Примечание: см. «Магниты «VNS Therapy»» на странице 24.

3.1.6. Настройки стимуляции

Генератор импульсов обладает многочисленными настройками стимуляции в режимах Нормальный и Магнитный. Для модели 106 присутствует также несколько настроек режима Автоматической Стимуляции (AutoStim). Лечащий врач выбирает настройки. Он или она может изменить периодическую стимуляцию в любое время с помощью программатора, программного обеспечения и компьютера для программирования. В большинстве случаев изменение настроек системы VNS-терапии представляет собой безболезненную процедуру, занимает всего несколько минут и может быть выполнено в кабинете врача.

3.1.7. Ресурс генератора импульсов

Продолжительность разряда аккумулятора генератора импульсов может составить от 1 года до 16 лет.

Ресурс зависит от следующих факторов:
- Модель генератора импульсов
- Настройки, выбранные врачом
- Взаимодействие электрода и блуждающего нерва через время

При разряде аккумулятора генератора импульсов требуется заменить генератор импульсов, чтобы продолжить получать VNS-терапию. Это потребует дополнительной хирургической процедуры. В операции используется анестезия, продолжительность составляет менее часа.

Примечание: см. «Разряд аккумулятора (истечение)» на странице 31.

3.1.8. Начало или остановка стимуляции

С помощью магнита «VNS Therapy» можно в любой момент запустить или остановить стимуляцию.

Примечание: см. «Как использовать магниты «VNS Therapy»» на странице 25.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Советы для пациента

Данные подсказки содержат важную информацию о системе VNS-терапии. Они наиболее полезны после прочтения руководства полностью.

Примечание: см. «Часто задаваемые вопросы» на странице 34.

Символом  отмечена важная информация, на которую следует обратить особое внимание.

После получения системы VNS-терапии учтите следующую важную информацию:

- **Ежедневно проверяйте аккумулятор генератора импульсов**, начиная стимуляцию магнитом «VNS Therapy».

  Примечание: см. «Проверка аккумулятора генератора импульсов» на странице 28.
- Не следует получать имплантацию системы VNS-терапии, если ранее выполнено рассечение левого блуждающего нерва.
- При имплантированной системе VNS-терапии НЕ ДОПУСКАЕТСЯ какая-либо коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия или терапевтическая ультразвуковая диатермия.
- **Используйте магнит «VNS Therapy» для прекращения стимуляции**, если она становится болезненной или неравномерной.

  Примечание: см. «Как использовать магниты «VNS Therapy»» на странице 25.
- **Незамедлительно свяжитесь с врачом**, если возникло что-либо из следующего:
  - Постоянная осиплость голоса.
  - Стимуляция становится болезненной или неравномерной.
  - Стимуляция вызывает удушье, диспноэ, затруднение глотания или изменение частоты сердечных сокращений.
  - Кто-либо обнаруживает изменение уровня сознания (например, постоянное состояние сонливости).
  - Возникает подозрение, что генератор импульсов не стимулирует надлежащим образом или аккумулятор системы VNS-терапии разряжен (прекращение стимуляции).
  - Становится заметно, что стимуляция каким-то образом изменилась.
  - Ощущение при стимуляции становится то сильнее, то слабее.

  Примечание: см. «Осложнения с устройством» на странице 31 и «Побочные эффекты» на странице 16.
  - Возрастает частота или продолжительность (или всё вместе) приступов.
- Свяжитесь с лечащим врачом перед выполнением каких-либо медицинских исследований, которые могут повлиять на систему VNS-терапии или подвергнуться её влиянию, например, магнитно-резонансная томография (МРТ).
- Многие типы МРТ сканирования недоступны пациенту, однако в определённых условиях МРТ выполнить можно. **Свяжитесь с лечащим врачом перед выполнением МРТ сканирования**.

  Примечание: см. «Предупреждения МРТ» на странице 12.
- Свяжитесь с лечащим врачом перед **получением каких-либо других имплантатов**.

  Примечание: см. «Опасности для здоровья» на странице 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В случае прекращения восприятия регулярной стимуляции, сообщите об этом лечащему врачу. Врач может принять решение об изменении настроек.

Компания «ЛивaНова ПЛЦ» *не предоставляет* консультации или услуги по здравоохранению. Все вопросы о здоровье следует всегда адресовать лечащему врачу.

5. Кто использует VNS-терапию?

Врачи предписывают VNS-терапию пациентам с определёнными типами приступов и медицинской истории. Система *не предназначена* для всех, кто страдает эпилепсией. Лечащий врач определяет, подходит ли VNS-терапия для лечения приступов пациента. Лечащий врач также принимает решение о наличии каких-либо других медицинских состояний, на которые может повлиять VNS-терапия.

5.1. Показания к использованию

Система VNS-терапии показана к использованию в качестве дополнительной терапии для сокращения частоты приступов у пациентов, эпилептическое расстройство которых отличается преимущественно парциальными приступами (с вторичной генерализацией или без неё) или генерализованными приступами, рефрактерными к противоэпилептическим препаратам.

Устройство AspireSR (реакция на приступ) модель 106 предусматривает функцию, называющуюся режим Автоматической Стимуляции (AutoStim). Данная функция предназначена для пациентов, испытывающих приступы, связанные с повышением частоты сердечных сокращений. Врач также может отключить данную функцию, чтобы устройство работало аналогично другим моделям системы VNS-терапии.

5.2. Противопоказания (когда не следует использовать VNS-терапию)

- Систему VNS-терапии не следует (противопоказано) использовать для людей, у которых в целях лечения другого расстройства выполнено рассечение левого блуждающего нерва (левая ваготомия).
- Пациенту следует информировать всех лиц, оказывающих ему лечение, что для него НЕ ДОПУСКАЕТСЯ какая-либо коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия или терапевтическая ультразвуковая диатермия (далее – «диатермия») в любой части тела в силу наличия имплантированной системы VNS-терапии (иногда называющаяся «стимулятор блуждающего нерва» или «стимуляция блуждающего нерва»). **К данному противопоказанию не относится ультразвуковая диагностика**.

  Диатермия является терапией, предназначенной для ускорения лечения или облегчения боли. Она выполняется с помощью специального медицинского оборудования (диатермическое оборудование) в кабинете врача, стоматолога или другом здравоохранительном учреждении.

  Энергия диатермии может вызвать нагревание системы VNS-терапии. Нагревание системы VNS-терапии в результате диатермии может вызвать временное или необратимое повреждение нерва, ткани или сосудов. Такие повреждения могут привести к боли, дискомфорту, утрате функции голосовых связок и даже к возможной смерти в случае повреждения кровеносных сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В результате диатермии могут возникать повреждения системы VNS-терапии. В результате таких повреждений возможно прекращение получения лечения от системы VNS-терапии. Может потребоваться дополнительная хирургия для извлечения или замены повреждённых компонентов имплантированного устройства.

При диатермии может возникнуть травма или повреждение, если система VNS-терапии находится в активном состоянии или неактивном состоянии.

- Функция автоматической стимуляции модели 106 не допускается при сердечной аритмии. Сюда относятся состояния сердца и терапии, не позволяющие выполнять необходимые изменения частоты сердечных сокращений, например, фибрилляция предсердий, зависимость от кардиостимулятора, имплантированный дефибриллятор, а также сердечные препараты, такие как бета-блокаторы.

6. Предупреждения и меры предосторожности

VNS-терапия, как и все прочие типы лечения эпилепсии, предполагает некоторые риски. Проконсультируйтесь у лечащего врача о рисках, не содержащимся в данном руководстве, о которых следует знать. Непременно обращайтесь за консультацией в случае каких-либо вопросов относительно следующих предупреждений, мер предосторожности, побочных эффектов и возможных опасностей.

6.1. Предупреждения

Рассмотрите с лечащим врачом нижеследующие предупреждения, а также какие-либо другие вопросы, которые может понадобиться обсудить, например, эпилептическое состояние и внезапная необъяснимая смерть при эпилепсии.

- **Избегайте чрезмерной стимуляции блуждающего нерва**, которая может происходить в результате частых активаций магнитом или более 4 часов непрерывной стимуляции в силу повторяющихся активаций магнитом.
- **Непредусмотренное использование**
  Безопасность и эффективность системы VNS-терапии при несоответствии предусмотренному целевому использованию не установлена. VNS-терапия *не демонстрирует* безопасность и эффективность для пациентов в следующих условиях:
  - Имела место терапевтическая хирургическая операция на головном мозге или повреждение головного мозга
  - Прогрессирующие неврологические заболевания, не являющиеся эпилепсией или депрессией
  - Сердечные аритмии (неравномерные удары сердца) или другие сердечные отклонения от нормы
  - История вегетативной дистонии
  - История лёгочных заболеваний или расстройств, в том числе диспноэ и астма
  - История язв (гастрольной, дуоденальной и пр.)
  - История вазовагального обморока (обморок)
  - Только один блуждающий нерв
  - Другие сопутствующие формы стимуляции головного мозга
  - Существующая осиплость
- **Нарушение глотания**
  Активная стимуляция может привести к нарушению глотания. При усугубившихся случаях нарушения глотания может потребоваться аспирация.
- **Диспноэ**
  Активная стимуляция может привести к диспноэ, в особенности при наличии хронического обструктивного заболевании лёгких или астмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Синдром обструктивного апноэ во сне**
  Использование VNS-терапии может вызвать или осложнить существующий синдром обструктивного апноэ во сне (эпизоды краткосрочной остановки дыхания во сне).

  Примечание: при возникновении каких-либо признаков или симптомов синдрома обструктивного апноэ во сне или при осложнении обструктивного апноэ во сне следует прийти на приём к лечащему врачу.
- **Сбой устройства**
  Сбой устройства может привести к болезненной стимуляции или стимуляции постоянным током. В обоих случаях возможно повреждение нерва и другие сопутствующие проблемы.
- **Удаление устройства**
  Для удаления устройства требуется дополнительная хирургическая процедура. При удалении устройства хирург может оставить не удалённым фрагмент электрода. Это может представлять серьёзные риски.

  Примечание: см. «Опасности для здоровья» на странице 14.
- **Манипуляции устройством**
  Не пытайтесь манипулировать генератором импульсов и электродом через кожу, так как это может повредить или отсоединить электрод от генератора импульсов и/или способно повредить блуждающий нерв.
- **Применение системы VNS-терапии не приводит к прекращению всех приступов.**
  Избегайте опасных занятий для себя и окружающих, например, вождения автотранспортным средством и плавания в одиночку.

6.1.1. Предупреждения МРТ

- **Перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ)** требуется связаться с лечащим врачом, чтобы обсудить МРТ с соответствующим персоналом до выполнения. МРТ можно проводить в определённых условиях. *Перед* прохождением МРТ сканирования требуется сохранить данные диагностики системы VNS-терапии и отключить силу тока. После завершения сканирования потребуется снова включить ток.

  Примечание: информация в отношении МРТ подробно изложена в разделе *МРТ с системой VNS-терапии* руководства врача.
- **Условия, в которых не следует проводить МРТ**
  Не следует проводить МРТ на голове, шее, верхней части корпуса с использованием передающей радиочастотной общей катушки при имплантированной полной системе VNS-терапии или в случае остатка более 2 см электрода после удаления системы VNS-терапии. Нагревание электрода, вызванное передающей радиочастотной общей катушкой в ходе МРТ, может привести к серьёзному вреду для здоровья (например, ожог блуждающего нерва и окружающих тканей).
- **Если необходима МРТ**
  Если необходима МРТ, для удаления системы VNS-терапии может потребоваться дополнительная хирургическая операция.
- **МР-несовместимость**
  Магнит пациента, компьютер для программирования и программатор VNS-терапии **МР-несовместимы**. *Не* приносите данные предметы в помещение МР сканирования. Магнит пациента, компьютер для программирования и программатор могут стать опасными летящими объектами, если попадут под притяжение сильного магнитного поля МТР сканера.
- **Боль и другие ощущения при МРТ сканировании**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если при МРТ сканировании ощущается боль, дискомфорт, жар или другие необычные ощущения, оповестите оператора МРТ, чтобы прекратить процедуру МРТ, если необходимо.

- **МРТ может изменить настройки генератора импульсов** (т. е. сбросить параметры) или включена стимуляция режима Магнит (если «ВКЛ.»). Известно, что стимуляция может вызывать неблагоприятные явления, описанные в разделе «Распространённые побочные эффекты» на странице 16 настоящего руководства.
- **Свяжитесь с лечащим врачом** при возникновении вопросов относительно МРТ сканирования.

6.2. Меры предосторожности

- **Использование при беременности**
  Безопасность и эффективность VNS-терапии при использовании во время беременности не установлена.
- **Стимуляция может вызывать раздражение гортани.** У курящих пациентов повышен риск раздражения гортани.
- **Использование при выполнении упражнений (только модель 106)**
  При включенной функции автоматической стимуляции упражнения и физические нагрузки могут активировать данную функцию в силу изменения частоты сердечных сокращений, распознаваемых устройством.

6.3. Опасности окружающей среды

Определённые типы оборудования могут оказывать воздействие на генератор импульсов при приближении к ним. Уберите или избегайте такого оборудования, как передающие антенны.

6.3.1. Знаки предупреждения кардиостимуляторов

Проконсультируйтесь у лечащего врача перед появлением в местах со знаками предупреждения кардиостимуляторов.

6.3.2. Малые приспособления

При надлежащей эксплуатации микроволновая печь и другие малые электрические приспособления, например, тостер, фен и электробритва, *не должны оказывать воздействия* на генератор импульсов.

6.3.3. Сотовые телефоны

Сотовые телефоны могут влиять на некоторые имплантированные кардиостимуляторы и дефибрилляторы, но проведённые к настоящему времени испытания продемонстрировали, что они *не оказывают воздействия* на генератор импульсов.

6.3.4. Передающие устройства

При надлежащей эксплуатации электрические системы зажигания и линии электропередач *не должны оказывать воздействия* на генератор импульсов. Источники с высоким уровнем энергии, такие как передающие антенны, *могут вызывать помехи* устройства. Следует отстраниться минимум на 1,8 м (6 фут) от любого оборудования, вызывающего помехи устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.5. Противоугонные устройства, системы безопасности в аэропортах и прочие металлоискатели

Противоугонные устройства и металлоискатели не должны оказывать воздействие на генератор импульсов или попадать под его воздействие. Однако в качестве меры предосторожности рекомендуется проходить мимо них спокойным шагом, не задерживаться возле них и держаться на расстоянии минимум 40 сантиметров (16 дюймов) от такого оборудования.

6.3.6. Устройства с сильным электромагнитным полем

Электрические или электромеханические устройства с сильным статическим или пульсирующим магнитным полем могут вызывать внезапный запуск генератора импульсов. Примерами таких устройств являются мощные магниты, персональные пульты управления пациента, машинки для стрижки, вибраторы, ключи противоугонных систем, громкоговорители. Не приближайте такое оборудование ближе, чем на 20 сантиметров (8 дюймов) к груди.

В случае остановки генератора импульсов при попадании в сильное электромагнитное поле, отойдите от источника, чтобы устройство продолжило нормальную работу.

6.4. Опасности для здоровья

Медицинское оборудование, процедуры и хирургические операции с использованием определённых электрических инструментов могут повлиять на работу системы VNS-терапии и иногда приводят к повреждению генератора импульса или электрода.



Оповестите медицинский персонал о наличии имплантированного устройства в груди.

6.4.1. Стандартные диагностические процедуры

Большая часть стандартных диагностических процедур, таких как ультразвуковая диагностика и радиография (рентген) *не должны оказывать воздействия* на систему VNS-терапии.



Всегда следует связаться с лечащим врачом *перед* проведением какого-либо медицинского испытания, которое может оказать воздействие на систему VNS-терапии или попасть под её воздействие, как описано в настоящем разделе. Могут понадобиться меры предосторожности.

6.4.2. Маммография

При имплантированном генераторе импульсов в груди для выполнения маммографии может понадобиться принять особое положение. В противном случае маммограмма будет содержать тень от устройства. В затенённой области может находиться повреждение или опухоль, которую будет трудно или невозможно обнаружить. Оповестите врача и техника маммографии о наличии имплантированного устройства.

6.4.3. Лучевая терапия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечение с использованием радиотерапии, кобальтовой пушки или линейного ускорителя *может повредить* генератор импульсов. Примите во внимание, что к настоящему времени не проводилось испытаний. Эффект, оказываемый излучением на устройство, неизвестен. Проконсультируйтесь у лечащего врача, если планируете проводить лучевую терапию.

6.4.4. Другие процедуры

Наружная кардиодефибрилляция и другие процедуры при сердечных проблемах, а также экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия, диатермия и электрокаустика *могут повредить* генератор импульсов. Если лечащий врач не был оповещён о проведении такой процедуры в отношении пациента, следует проверить генератор импульсов. *Диагностический* ультразвук *не должен оказывать воздействие* на систему VNS-терапии, при этом *терапевтическая* ультразвуковая терапия *может повредить* генератор импульсов или непреднамеренно причинить вред здоровью пациента.

6.5. Взаимные помехи с другими устройствами

При стимуляции, настройке или испытании генератора импульсов возможны кратковременные взаимные помехи с находящимся поблизости оборудованием. В таком случае требуется отстраниться на 1,8 метра (6 футов) от такого оборудования.

6.5.1. Радиоприёмники и слуховые аппараты

Генератор импульсов может вызывать помехи у устройств, работающих в диапазоне 30–100 кГц. В данном диапазоне работают слуховые аппараты и транзисторные радиоприёмники. Теоретически генератор импульсов может влиять на них, но сообщений о подобных явлениях не поступало. Специализированное испытание не проводилось, поэтому воздействия неизвестны.

6.5.2. Имплантированные устройства

Генератор импульсов может воздействовать на другие имплантированные медицинские устройства, такие как кардиостимуляторы и имплантируемые дефибрилляторы. К возможным эффектам относятся проблемы восприятия. Это может привести к неподтвержденной реакции генератора импульсов.

6.5.3. Кредитные карты и компьютерные диски

Магниты «VNS Therapy» очень мощные. Они *могут повредить* телевизоры, компьютерные диски, кредитные карты и прочие предметы, чувствительные к сильным магнитным полям. Держите магнит на расстоянии минимум 25 сантиметров (10 дюймов) от таких предметов. **Не переносите и не храните магнит возле таких предметов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Участники клинических исследований

В исследованиях безопасности и эффективности VNS-терапии приняло участие 450 человек (мужчины и женщины). Большинство участников страдали неконтролируемыми парциальными приступами. У большинства случалось более шести приступов в месяц, у всех случался минимум один приступ в месяц, несмотря на принимаемые противоэпилептические препараты. Средний возраст участников испытаний составил 33 года (от 3 до 63 лет). Перед использованием системы VNS-терапии эпилепсия продолжалась у пациента более 20 лет.

Большинство принимало два противоэпилептических препарата во время получения VNS-терапии.

Некоторые участники исследования пользуются VNS-терапией уже более 10 лет. Более чем у 100 000 человек по всему миру имплантирована системы VNS-терапии. Дополнительную информацию о данных научных исследованиях можно узнать у лечащего врача.

7.1. Побочные эффекты

С использованием системы VNS-терапии и стимуляции связаны некоторые побочные эффекты. Как правило, для большинства пациентов они становятся менее заметными с течением времени. Если настройки устройства слишком высоки при первом включении, слишком быстро повышаются, или устройство запущено слишком скоро после хирургии, могут возникнуть другие проблемы, такие как диспноэ. В таком случае лечащий врач может изменить настройки устройства.

Система VNS-терапии не является лекарственным препаратом. Она не вызывает токсические побочные эффекты центральной нервной системы, связанные с принятием препаратов. Примерами таких эффектов являются: потеря памяти, головокружение, сонливость (седация), проблемы с концентрацией.

7.1.1. Распространённые побочные эффекты

Наиболее распространённым побочным эффектом является осиплость. Также распространены три других побочных эффекта: боль в горле, диспноэ и кашель. Обычно данные проблемы возникают при стимуляции (время действия цикла). В большинстве случаев длится 30 секунд и происходит каждые 5 минут. Большинство пациентов, испытывающих осиплость, а также три других побочных эффекта, легко их переносят и меньше их замечают с течением времени.



Если осиплость становится болезненной, постоянной или сохраняется, свяжитесь с лечащим врачом.

Следующее является неполным алфавитным списком побочных эффектов, которые могут быть связаны с системой VNS-терапии, зафиксированных в ходе клинических исследований системы VNS-терапии. Возможно появление одного или нескольких эффектов. Если какой-либо из нижеследующих эффектов причиняет слишком большой дискомфорт, свяжитесь с лечащим врачом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В кабинете врача следует проводить испытание настроек магнита, чтобы проверить **переносимость выбранных настроек**. Стимуляция, или её прекращение, может усугубить приступ.

- Недостаток координации в произвольной мышце (атаксия)
- Проблемы с дыханием, одышка (диспноэ)
- Осиплость (изменение голоса)
- Нарушение осязания (гипестезия)
- Неспособность спать (бессонница)
- Появление кашля
- Расстройство пищеварения (диспепсия)
- Инфекция
- Воспаление горла (фарингит)
- Движение или подёргивание мышц, связанное главным образом со стимуляцией
- Тошнота
- Боль
- Пощипывание кожи (парестезия)
- Спазмы горла, гортани (ларингоспазм)
- Рвота

Возможно появление следующих побочных эффектов:

- Аспирация (жидкость в лёгких)
- Свёртывание крови
- Удушье
- Повреждение нервов или кровеносных сосудов в области хирургии, в том числе сонной артерии и яремной вены
- Миграция или смещение устройства (генератор импульсов и/или электрод)
- Затруднение глотания (дисфагия)
- Головокружение
- Язва двенадцатиперстной кишки, язва желудка
- Ушная боль
- Покраснение лица
- Паралич лица, парез
- Реакция на имплантат как на постороннее тело, включая возможность образования опухоли
- Образование фиброза ткани, карманов с жидкостью
- Изменение частоты сердечных сокращений и ритма сердца
- Икота
- Боль в месте разреза
- Раздражительность
- Паралич левого купола диафрагмы
- Поражение или паралич левых голосовых связок (изменение голоса)
- Низкотемпературная лихорадка
- Мышечная боль
- Боль в шее
- Повреждение нервов
- Болезненная или прерывистая стимуляция
- Звон в ушах (тиннитус)
- Реакция кожи, тканей
- Боль в горле (раздражение гортани)
- Дискомфорт в желудке
- Зубная боль
- Необычное рубцевание в месте разреза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Задержка мочеиспускания
- Паралич блуждающего нерва
- Изменение веса
- Отягощение астмы или бронхита
- Отягощение нарушений сердечной деятельности, в том числе частоты сердечных сокращений и ритма сердца

7.1.2. Хирургические осложнения

VNS-терапия связана с некоторой вероятностью возникновения хирургических осложнений. Они могут быть краткосрочные и долгосрочные.

- Инфекция
- Боль в месте разреза
- Реакция тканей (реакция кожи), например, воспаление (покраснение) и раздражение кожи (болезненность, зуд)
- Свёртывание крови
- Карманы с жидкостью и фиброз тканей вокруг имплантированного устройства
- Повреждение или паралич (невозможность двигаться) соседних нервов или мышц
- Осиплость
- Изменение или нарушение частоты сердечных сокращений или функции сердца



Имплантация электрода может привести к стеснению нерва (сжатию нерва). Если голос остаётся осиплым в течение нескольких дней после хирургии, **незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом**. (Возможны другие объяснения данного симптома.)



При замене генератора VNS-терапии на устройство большего размера первое время возможно усиленное чувство дискомфорта или воспаление в месте хирургии. Если испытываемые симптомы тревожат или не проходят, свяжитесь с лечащим врачом.

7.1.3. Хирургические рубцы

Возможно уменьшение хирургических рубцов. Проконсультируйтесь с хирургом по конкретным вопросам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2. Внезапная необъяснимая смерть при эпилепсии (ВНСЭП)



Внезапная необъяснимая смерть при эпилепсии (ВНСЭП): в течение августа 1996 г. из 1 000 зарегистрированных пациентов с имплантированным устройством VNS-терапии произошло 10 случаев внезапной необъяснимой смерти при эпилепсии (определённых, вероятных и возможных). За данный период данными пациентами было накоплено 2 017 пациенто-лет воздействия.

К упомянутым смертям отнесены также возможные смерти, связанные с приступом, когда приступ не наблюдался, например, ночью. Данное число представляет частоту возникновения 5,0 определённых, вероятных и возможных ВНСЭП на 1 000 пациенто-лет.

Обновление было выполнено на основании данных пациентов США за февраль 2005 г. Эти данные включили 31 920 наблюдаемых пациентов VNS-терапии с 81 918 пациенто-лет использования имплантата. Общее число смертей за данный период составило 733, что означает смертность от всех причин 8,9 на 1 000 пациенто-лет. Из приведённых 733 смертей 387 распознаны как «определённо не ВНСЭП», 112 как «возможно ВНСЭП», 234 не удалось классифицировать ввиду недостатка сведений. В сочетании последние две категории свидетельствуют о том, что наибольшая частота возможных ВНСЭП составляет 4,2 на 1 000 пациенто-лет, что существенно меньше, чем наблюдалось ранее.

Данная частота выше прогнозируемой для здорового (не страдающего эпилепсией) населения идентичного возраста и пола, однако она не превышает оценки для пациентов с эпилепсией, не получающих стимуляцию блуждающего нерва, диапазон которой составляет от 1,3 ВНСЭП для общего числа пациентов с эпилепсией до 3,5 (для определённых и вероятных) в результате недавнего клинического исследования противоэпилептического препарата (ПЭП) с популяцией аналогичной клинической группе испытания системы VNS-терапии, до 9,3 у пациентов с рефрактерной к медикаментам эпилепсией, которые были кандидатами на хирургическую операцию для эпилепсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Преимущества VNS-терапии

8.1. Снижение частоты приступов

В большинстве случаев успешная VNS-терапия снижает частоту приступов. Некоторые пациенты сообщают о существенном снижении, некоторые о небольшом снижении, некоторые об отсутствии снижения. В целом у пациентов, участвовавших в клинических испытаниях VNS-терапии, наблюдалось статистически существенное (математически важное) снижение частоты приступов.

8.2. Другие преимущества

Многие пациенты и врачи наблюдают также другие изменения. Для некоторых пациентов в результате использования VNS-терапии:

- Снизилась тяжесть и продолжительность приступов
- Улучшилось восстановление после приступов (постиктальный период)
- Появилось ощущение благосостояния
- Улучшилось настроение
- Улучшилась внимательность, память и умственные способности
- Снизилось количество вызовов скорой помощи

Для некоторых пациентов врачи смогли снизить дозировку противоэпилептических препаратов.

8.3. Постепенное улучшение

Преимущества VNS-терапии не всегда заметны *сразу*. В действительности эпилептическая активность может улучшаться *медленно* в течение первых двух лет лечения. Долгосрочные результаты клинических исследований свидетельствуют, что эффекты VNS-терапии *существенны* и длительны.

8.4. Не является лекарством от эпилепсии

Запомните, VNS-терапия не является лекарством от эпилепсии. Она работает не для всех.

Врачи, проводившие испытание системы VNS-терапии в комментарий о долгосрочных результатах приводят «правило третей». В долгосрочных клинических исследованиях VNS-терапии у одной третьей пациентов произошло *кардинальное* улучшение контроля приступов, у одной третьей произошло *существенное* улучшение, а у одной третьей *небольшое или никакого* улучшения. В настоящий момент не существует способа спрогнозировать реакцию пациента на VNS-терапию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Получение имплантата

Для VNS-терапии требуется хирургическая операция по имлантации генератора импульсов и электрода хирургом. Лечащий врач проверяет настройки и изменяет их по необходимости в ходе контрольных посещений.

9.1. Хирургия (операция)

Хирургия длится от 1 до 2 часов и, как правило, предусматривает общую анестезию, хотя иногда используется местная анестезия. Можно остаться в больнице на ночь.

Хирург выполняет небольшой разрез на левой стороне шеи, а второй разрез под ключицей на груди или подмышке. Хирург проводит электрод под кожей между двумя разрезами. Затем хирург прикрепляет электрод к левому блуждающему нерву на шее. После этого хирург подключает другой конец электрода к генератору импульсов, который затем помещается в «карман», созданный в месте разреза, выполненного под ключицей. В завершение хирург закрывает разрезы. См. Рисунок 1 на странице 6.

Операция может быть обратима, если совместно с лечащим врачом будет принято решение об удалении системы VNS-терапии. Удаление генератора импульсов и/или электрода требует ещё одной хирургической процедуры. Иногда при удалении системы VNS-терапии хирург принимает решение оставить часть электрода у пациента во избежание повреждения блуждающего нерва. Это может влечь за собой определённые риски (**см. «Опасности для здоровья» на странице 14**).

9.2. Наблюдение после хирургии

После имплантации генератор импульсов как правило включают на 2 недели. (Лечащий врач запрограммирует в генераторе импульсов подходящие настройки.) В первое и последующие посещения врач будет проверять систему VNS-терапии. Лечащий врач контролирует, что система работает надлежащим образом, а лечение не доставляет дискомфорт пациенту.

В течение минимум 3 месяцев после хирургии требуется продолжать регулярный приём противоэпилептических препаратов, после чего можно принять попытку изменить медикаментозное лечение. Для многих пациентов медикаментозное лечение остаётся неизменным.

Пациент получит карту регистрации имплантата и гарантии. Она содержит информацию о генераторе импульсов и электроде.

Также выдаётся информационная карта экстренной помощи пациенту. Она содержит номера телефонов на случай экстренной ситуации с утройством.

«ЛивaНова ПЛЦ» рекомендует посещать доктора **минимум раз в 6 месяцев. Лечащий врач выполнит проверку эффективности и безопасности системы VNS-терапии.**

Всегда носите с собой информационную карту экстренной помощи пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3. Противоэпилептические препараты (средства от приступов)

Продолжать регулярный приём противоэпилептических препаратов требуется в течение минимум 3 месяцев после хирургии. Со временем лечащий врач может принять попытку изменить медикаментозное лечение. Для многих пациентов медикаментозное лечение остаётся неизменным. Всегда руководствуйтесь инструкциями лечащего врача в отношении принимаемых препаратов.



Лечащий врач является главным источником информации по вопросам здоровья. «ЛиваНова ПЛЦ» *не предоставляет* консультаций или услуг здравоохранения.

9.4. Программируемые режимы

Генератор импульсов предусматривает два типа (режима) стимуляции: Нормальный и Магнит. Третий режим (Автоматическая Стимуляция) доступен только для обладателей модели 106. Каждый режим не зависит от остальных. *Обычно (но не всегда)* настройки для разных режимов отличаются. Лечащий врач выбирает и устанавливает время цикла и силу тока для каждого режима.

9.4.1. Режим Нормальный

Стимуляция в режиме Нормальный предусматривает автоматический цикл действия и ожидания, например, 30 секунд действия и 5 минут ожидания. Генератор импульсов работает в данном режиме большую часть времени.

9.4.2. Режим Магнит

Режим Магнит обеспечивает однократную стимуляцию по запросу. *По запросу* означает, что *пациент* выбирает, когда начать стимуляцию, используя магнит. Лечащий врач может установить большую продолжительность стимуляции в режиме Магнит, чем в режиме Нормальный. Можно установить немного большую силу тока, чтобы понимать, когда начинается стимуляция. Режим Магнит можно использовать для начала однократного цикла стимуляции и проверки аккумулятора.

Если при проведении магнитом над генератором импульсов не ощущается стимуляция, попросите лечащего врача увеличить стимуляцию магнитом.



Примечание: если режим Магнит не помог при запросе, возможно, лечащий врач отключил функцию режима Магнит. Если функция отключена, использовать магнит для начала стимуляции или проверки аккумулятора невозможно. **Остановить какую-либо стимуляцию (выключить генератор импульсов) магнитом можно всегда.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.4.3. Режим Автоматической Стимуляции (AutoStim) (только для генератора импульсов модель 106)

Режим Автоматической Стимуляции (AutoStim) является функцией, обнаруживающей, когда начинается или начался приступ, посредством мониторинга частоты сердечных сокращений. Стимуляция аналогична применяемой в режиме Магнит, но не требует использования магнита. Настройка тока может быть идентичной или немного увеличенной по сравнению с режимом Нормальный.

Примечание: Режим Автоматической Стимуляции (AutoStim) может работать не для всех, поэтому лечащий врач может принять решение об отключении данной функции. Стимуляцию режимов Нормальный, Автоматической Стимуляции (AutoStim) и Магнит всегда можно остановить с помощью магнита.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Магниты «VNS Therapy»

В случае приступа: наиболее распространённое использование магнита – для остановки приступа. Если возникает ощущение приближающегося приступа или начинается сам приступ, сразу начинайте стимуляцию, поднеся магнит к генератору импульсов на 1–2 секунды. (Дополнительная информация в следующем разделе).

10.1. Как обращаться с магнитами «VNS Therapy»

После операции лечащий врач выдаст два магнита. Один магнит следует всегда носить с собой в кармане, в кошельке, не приближая к кредитным картам, или в другом удобном месте. Можно также носить магнит как часы или пейджер (см. Рисунок 3).

Магниты «VNS Therapy» двух стилей представляют собой мощный магнит в пластиковой оправе в форме часов. Такие магниты следует эксплуатировать и хранить при температурах в диапазоне от -20 °C (-4 °F) до +55 °C (+131 °F). При нормальном использовании магниты сохраняют мощность приблизительно в течение 3 лет.

Магнит в форме часов крепится к запястью с помощью напульсника. Магнит должен располагаться со внутренней стороны запястья, чтобы маркировку можно было поднести к генератору импульсов для начала или прекращения стимуляции.

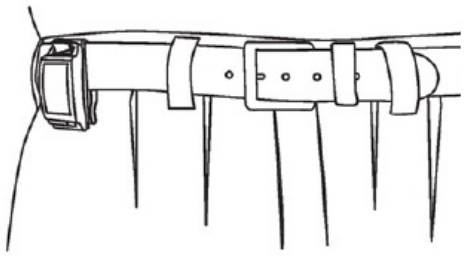
Магнит в стиле пейджера оснащён зажимом для крепления к ремню, который позволяет снять магнит, не отделяя его от зажима. Для использования магнита в стиле пейджера снимите зажим для ремня и магнит с ремня. Поднесите маркировкой к генератору импульсов (см. Рисунок 3).

Никогда не храните магниты возле кредитных карт, телевизоров, компьютеров, компьютерных дисков, микроволновых печей, часов и других магнитов. Держите их на расстоянии минимум 25 сантиметров (10 дюймов).

Рисунок 3. Магниты «VNS Therapy»



Магнит «VNS Therapy»
(в стиле часов)



Магнит «VNS Therapy»
(в стиле пейджера)

Не роняйте магниты. Они могут сломаться от удара о твёрдую поверхность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Как использовать магниты «VNS Therapy»

Результаты использования магнита отличаются для каждого человека. Некоторые говорят, что магнит *прекращает* все или большинство приступов, *сокращает* их или *снижает* их интенсивность или время восстановления после них. Для других результат незначительный или отсутствует вовсе. Даже если магнит оказывает незначительное воздействие, всегда следует носить его с собой. Он может понадобиться для выключения генератора импульсов.

Магнит следует носить с собой постоянно. Следует показать семье или опекунам пациента, как использовать магнит на случай приступа у пациента.

Магнит можно использовать тремя способами:

1. **Для начала стимуляции** (если функция режима Магнит активирована лечащим врачом)
   - При чувстве приближающегося приступа
   - При начале приступа
   - В течение приступа
2. **Для временного прекращения стимуляции или отключения генератора импульсов**
   - Когда планируете петь или говорить перед аудиторией (если стимуляция мешает в этом)
   - Во время еды (если возникают проблемы с глотанием)
   - Если стимуляция становится некомфортной или болезненной
3. **Для ежедневной проверки работы аккумулятора генератора импульсов** (если функция режима Магнит активирована лечащим врачом)

10.2.1. Для начала стимуляции

Проведите (пронесите) одним из магнитов над генератором импульсов в течение 1–2 секунд. *Стимуляция начнётся сразу после проведения магнита над генератором. Если при однократном проведении магнитом возникают затруднения, можно также использовать технику перекрёстного проведения для активации стимуляции (см. Рисунок 4 на странице 26).*

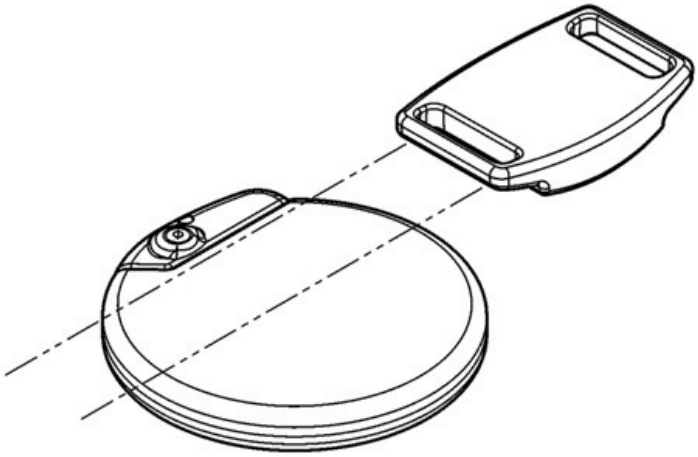
Корректное положение магнита может отличаться для каждого пациента. Положение зависит от того, как имплантирован генератор импульсов. Найдите наиболее удобное положение.

Существует три причины, по которым магнит может не начать стимуляцию:
1. Генератор импульсов не функционирует. Например, кончился заряд аккумулятора.
2. Лечащий врач не активировал функцию режима Магнит.
3. Пациент или опекун не приложили магнит для начала стимуляции.

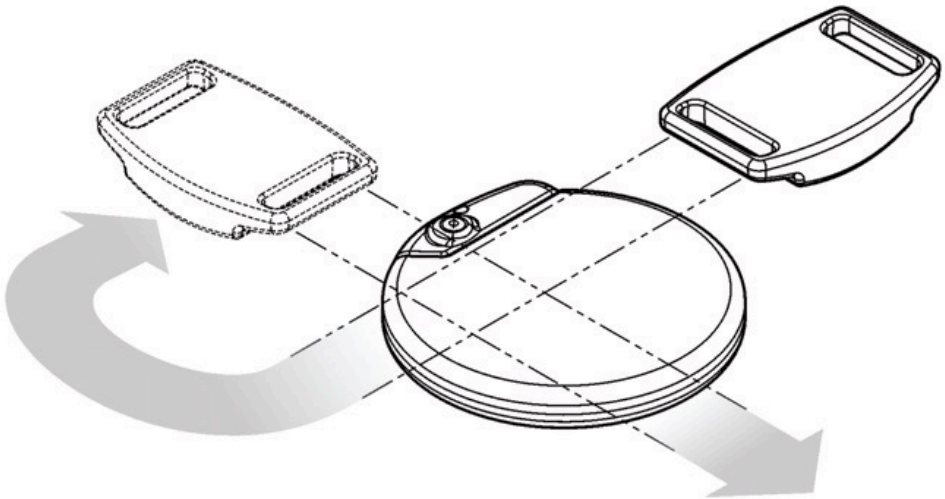
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4. Начало стимуляции

Стандартная активация магнитом



Вариант активации перекрёстным проведением



Примечание: в целях демонстрации корректного положения магнита над генератором импульсов магнит изображен без зажима для ремня или напульсника. С зажимом для ремня и напульсником используется идентичный магнит.

Для генераторов моделей 103, 104, 105 и 106 техника активации магнитом перекрёстным проведением может запись об активации магнита в журнале врача. Лечащий врач осведомлён об этом, и продублированная запись об активации магнита не считается нарушением работы устройства.

Избегайте чрезмерной стимуляции. Более 4 часов *постоянной* стимуляции (использованием магнита) может повредить левый блуждающий нерв.

10.2.2. Для прекращения стимуляции

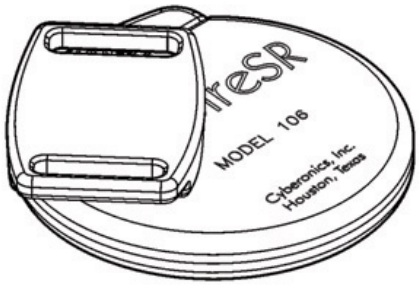
1. Поместить магнит над генератором импульсов (см. Рисунок 5 на странице 27). Если стимуляция продолжает действовать, поводите магнитом вокруг до прекращения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5. Прекращение стимуляции



Модель 103



Модель 106

2. Оставьте магнит над генератором импульсов. При необходимости примотайте его к корпусу, используя эластичный бандаж.
3. Если стимуляция прекращена из-за болезненных или необычных ощущений, следует незамедлительно связаться с лечащим врачом.

Пока магнит находится возле генератора импульсов, стимуляция прекращена, но снова начнётся, когда будет убран магнит.

10.2.3. Основные сведения о магнитах

10.2.3.1. Начало стимуляции

Для начала однократной стимуляции режима Магнит проведите магнит над генератором импульсов в течение 1–2 секунд. Если при однократном проведении магнита возникают трудности, можно также использовать перекрёстное проведение для активации магнита, как показано на Рисунке 4 на странице 26.

10.2.3.2. Прекращение стимуляции

Поместите магнит над генератором импульсов. Пока магнит находится над генератором, стимуляция прекращена.

10.2.3.3. Удержание магнита менее 65 секунд (менее 3 секунд для модели 106)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если удерживать магнит на месте ***менее 65 секунд (или 3 секунд для модели 106)***, а затем отвести его, произойдёт однократная стимуляция режима Магнит. Затем снова начнётся цикл стимуляции режима Нормальный.

10.2.3.4. Удержание магнита более 65 секунд (более 3 секунд для модели 106)

Если удерживать магнит на месте ***более 65 секунд (или более 3 секунд для модели 106)***, а затем отвести его, стимуляция режима Магнит не произойдёт. Вместо этого снова начнётся цикл стимуляции режима Нормальный.

Примечание: время удержания магнита на месте *не считается* частью времени ожидания.

10.2.4. Проверка аккумулятора генератора импульсов

Проверить аккумулятор генератор импульсов можно так же, как и начать стимуляцию.

Проведите (пронесите) магнит над генератором импульсов в течение 1–2 секунд (см. Рисунок 4 на странице 26).

Стимуляция начнётся после отведения магнита.

Проверять работоспособность генератора импульсов с помощью магнита следует каждый день.

Примечание: функция режима Магнит является дополнительной. Для некоторых пациентов её можно не использовать. Лечащий врач принимает решение о необходимости её использования или отключения. Если функция отключена, использовать магнит для начала стимуляции или проверки аккумулятора не удастся. **Прекратить стимуляцию (выключить генератор импульсов) с помощью магнита можно всегда.** Если при проведении магнита над генератором импульсов не ощущается стимуляция, попросите лечащего врача увеличить уровень стимуляции до ощутимого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3. Как работает магнит

Система VNS-терапии чувствительна к магнитным полям. При проведении или удержании магнита над генератором импульсов, внутри генератора импульсов закрывается **герконовое реле**. Герконовое реле работает наподобие шлюза. При закрытии его магнитом, сигнал Нормальный (стимуляция) не может пройти. Генератор импульсов временно отключен.

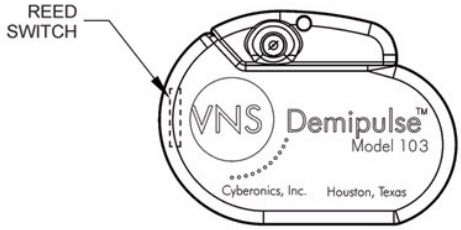
При удалении магнита герконовое реле (шлюз) сразу же открывается. Система VNS-терапии снова включена и может стимулировать.

10.3.1. Нахождение герконового реле

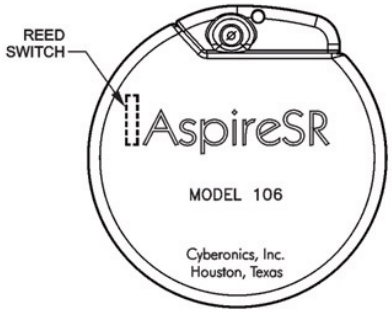
Чтобы найти герконовое реле и начать стимуляцию (Рисунок 4 на странице 26) или прекратить стимуляцию (Рисунок 5 на странице 27), возможно, понадобится поводить магнитом вокруг генератора.

Сторона магнита с маркировкой должна быть обращена к герконовому реле. На Рисунке 6 показано положение герконового реле.

Рисунок 6. Положение герконового реле



Модель 103



Модель 106

REED SWITCH – ГЕРКОН

10.3.2. Знайте свой магнит

Данные советы могут встречаться в других местах в настоящих инструкциях. Убедитесь, что они понятны.

- **Используйте магнит *так часто,* как нужно, *но* не более 4 часов подряд.** Непрерывное частое использование магнита приводит к разряду (исчерпанию) аккумулятора генератор импульсов и может повредить левый блуждающий нерв. Если приходится часто использовать магнит, возможно, необходимо сменить настройки стимуляции режима Нормальный. Обсудите данное изменение с лечащим врачом в ходе следующего посещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **С разрешения лечащего врача можно ненадолго оставить магнит над генератором**, например, чтобы спеть песню. Генератор импульсов не производит стимуляцию, пока магнит над ним. Цикл режима Нормальный начнётся снова после отведения магнита.
- **Если стимуляция причиняет боль**, удерживайте магнит над генератором. Пока магнит удерживается, стимуляция не поступает. При необходимости можно закрепить магнит над генератором. Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом.
- **Всегда носите магнит с собой**. Покажите семье или опекунам пациента, как использовать магнит в случае наступления у пациента приступа.
- Держите магниты на расстоянии от кредитных карт, компьютерных дисков, часов и других предметов, чувствительных к сильным магнитным полям.
- **В случае утраты одного магнита и необходимости его замены**, свяжитесь с лечащим врачом.
- **Запомните, если пациенту не понятно, как использовать магнит, лечащий врач может это показать.**

10.4. Как заменять магниты «VNS Therapy»

Для заказа нового магнита свяжитесь с лечащим врачом. Также может понадобиться копия руководства пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Прочая важная информация о системе VNS-терапии

11.1. Осложнения с устройством

Осложнения, связанные с системой VNS-терапии, могут иметь следующую причину:

- Хирургия
- Нарушение работы генератора импульсов (не работает)
- Разряд аккумулятора (истечение)
- Прикосновение или перемещение устройства через кожу

11.1.1. Хирургия

Аналогично кардиостимулятору устройство VNS-терапии имплантируется в ходе хирургической операции. Один разрез выполняется на шее для крепления электрода к блуждающему нерву, второй разрез выполняется на груди для генератора импульсов. Все типы хирургии сопряжены с некоторыми рисками. Кроме рисков, описанных в предыдущих разделах настоящего руководства, существует также возможность механических осложнений в связи с хирургической имплантацией устройства. Генератор импульсов и/или электрод может, хоть и изредка, перемещаться или выступать под кожей. Также электрод может сломаться или отсоединиться от генератора импульсов.

11.1.2. Нарушение работы генератора импульсов (некорректная работа устройства)

Работа генератора импульсов, хотя и очень редко, может быть нарушена. В случае некорректной работы генератора импульсов может возникать сильная боль в шее, осиплость, удушье или диспноэ.

Если стимуляция генератора импульсов работает некорректно, это может повредить блуждающий нерв или привести к необратимой осиплости и другим осложнениям. Нарушение работы генератора импульсов может привести к преждевременному разряду аккумулятора. **Если появляется из данных симптомов** или стимуляция становится болезненной, неравномерной, непрекращающейся, поместите магнит над генератором импульсов. Удерживайте его там для прекращения стимуляции (см. «Как использовать магниты «VNS Therapy» на странице 25), затем **незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом**.

11.1.3. Разряд аккумулятора (истечение)

Аккумулятор в генераторе импульсов при нормальных условиях работает от 1 до 16 лет, в зависимости от настроек. Аккумулятор генератора импульсов расходует заряд со временем. Когда заряд начинает заканчиваться, стимуляция изменяется. Это можно почувствовать, если стимуляция становится неравномерной. По истечению ресурса аккумулятора стимуляция прекратится полностью.

Примечание: см. «Проверка аккумулятора генератора импульсов» на странице 28, чтобы различать стимуляцию устройства.

Настройки дозировки определяют продолжительность службы аккумулятора генератора импульсов. Например, аккумулятор может проработать 3 года при высоких настройках

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или 8 лет при более низких настройках. Информацию о полном диапазоне отношения настроек к ресурсу аккумулятора можно получить у лечащего врача.

Когда ресурс аккумулятора в генераторе импульсов иссяк, для продолжения получения VNS-терапии требуется заменить генератор импульсов. Для этого потребуется дополнительная хирургическая процедура. Операция предусматривает анестезию и длится менее одного часа.

Замена или удаление электрода является совершенно иной процедурой. Она не требуется при регулярной замене генератора импульсов.



После прекращения стимуляции **(когда разрядился аккумулятор генератора импульсов) может возрасти частота, интенсивность и продолжительность приступов. Если стимуляция режима Нормальный прекращается, приступы могут стать тяжелее, чем до стимуляции. Если возникает ощущение, что генератор импульсов работает некорректно, свяжитесь с лечащим врачом.**

11.1.4. Манипуляция генератором импульсов или электродом

Генератор импульсов крепится на месте в ходе хирургии, однако возможно незначительное смещение устройства. После хирургии можно почувствовать электрод под кожей. Это нормальное ощущение. Со временем оно становится менее явным (через несколько недель). Следует всегда избегать манипуляции электродом.



Никогда не двигайте и не поворачивайте генератор импульсов и не манипулируйте электродом. Это может привести к повреждению электрода или блуждающего нерва. Возможно, потребуется замена электрода и генератора импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Гарантия пациента и список безопасности «ЛиваНова ПЛЦ»

Государственные службы требуют от производителей имплантируемых устройств связаться с пациентом в случае экстренной ситуации в связи с устройством. В «ЛиваНова ПЛЦ» содержится список людей, получивших имплантацию генератора импульсов и электрода. Информация хранится в конфиденциальных делах. Это постоянная запись о хирургической процедуре имплантации. В некоторых случаях дело содержит информацию о приступах. «ЛиваНова ПЛЦ» может передать дело только при предъявлении законных требований.



Пожалуйста, отправьте «ЛиваНова ПЛЦ» **уведомление об изменении адреса** в случае переезда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Часто задаваемые вопросы

Пациенты и члены их семей часто задают следующие вопросы.

Какова реакция большинства пациентов на VNS-терапию?

При испытании устройства в ходе клинических исследований частота приступов снизилась для большинства пациентов. Для некоторых пациентов не произошло изменений или возросла частота приступов. У некоторых пациентов явное снижение частоты приступов наступает только по прошествии нескольких месяцев VNS-терапии.

Можно ли понять перед имплантацией электрода и генератора импульсов, поможет ли устройство конкретному пациенту?

В настоящее время средств для прогнозирования реакции не существует.

Каковы результаты клинических испытаний VNS-терапии?

В настоящем руководстве представлено краткое изложение важных результатов клинических исследований в отношении безопасности и эффективности. За дополнительной информацией о клинических (научных) исследованиях обратитесь к лечащему врачу.

Как проходит хирургическая имплантация?

Пациент получает общую или местную анестезию Операция обычно длится 1–2 часа. Вероятно, пациент останется в больнице на ночь. Обратитесь к хирургу по вопросам анестезии, операции и пребывания в больнице, чтобы ждать, чего ожидать.

Хирургическая операция связана с рисками?

Любая хирургическая операция связана с определёнными рисками. Важно обсудить данный вопрос с хирургом.

Будут ли видны рубцы?

У каждого человека результаты лечения и рубцевания индивидуальны. Рубцы после операции останутся в любом случае. Большинство не считает рубцевание после хирургии серьёзной проблемой. Если это проблема для вас, обсудите её с хирургом.

Людям будет видно имплантированное устройство через кожу?

Модель 103 размером 4,6 сантиметров (1,8 дюйма) на 3,3 сантиметра (1,3 дюйма); масса около 16 граммов (0,56 унции). Модель 106 размером 5,2 сантиметра (2,0 дюйма) поперёк и 0,7 сантиметра (0,27 дюйма) в толщину; масса около 25 граммов (0,88 унции). Если у вас небольшой рост , или пациент очень худой, устройство может быть видно под левой ключицей.

Что происходит после хирургии?

Лечащий врач установит настройки лечения в устройство. Если стимуляция доставляет дискомфорт, лечащий врач может изменить их на более комфортные. Для проверки и регулировки параметров стимуляции при каждом контрольном посещении лечащий врач будет использовать программатор.

Имплантированный генератор импульсов срабатывает автоматически. Можно использовать магнит для начала и остановки стимуляции в любое время. Лечащий врач покажет, как и когда его использовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Можно ли понять, что стимуляция действует?

Многие люди ощущают парестезию или изменение голоса (осиплость) при стимуляции. Как правило эффект становится менее заметным со временем.

Каковы побочные эффекты VNS-терапии?

Большинство сообщений о побочных эффектах системы VNS-терапии говорят о парестезии в шее и незначительной осиплости голоса, оба эффекта проявляются только при стимуляции.

Примечание: информация о более редких побочных эффектах содержится в разделе «Побочные эффекты» на странице 16.

Каковы функции магнита?

С помощью магнита можно начинать и прекращать стимуляцию. Лечащий врач должен активировать функцию режима Магнит для возможности начать стимуляцию с помощью магнита. Для получения дополнительной стимуляции поднесите магнит к генератору, затем отведите его. Устройство доставит дополнительную стимуляцию, кроме производимой по графику.

Магнит можно использовать самостоятельно. Семья, друзья или опекуны могут использовать магнит, если у пациента случился приступ. Для отключения стимуляции держите магнит над генератором импульсов. Уберите магнит для начала цикла стимуляции Нормальный.

Можно ли остановить все приступы с помощью магнита?

Результаты стимуляции магнита индивидуальны.

Некоторые пациенты сообщают, что магнит прекращает все или большинство приступов, снижает интенсивность или сокращает продолжительность. На других магнит оказывает ограниченное воздействие или не оказывает вовсе.

Когда следует использовать магнит?

Используйте магнит в данных трёх случаях:

1. Для начала стимуляции
   a. При появлении ощущения приближающегося приступа
   b. При наступлении приступа
   c. Во время приступа
2. Для прекращения стимуляции
3. Для проверки надлежащей работы устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Должен ли пациент использовать магнит для прекращения приступа?

Нет. Магнит применяется по желанию пациента или находящихся с ним людей. Это также может несколько зависеть о того, помогал ли магнит ранее. Запомните, «ЛивaНова ПЛЦ» рекомендует ежедневно использовать магнит для проверки надлежащей работы устройства.

Как работает магнит?

Генератор импульсов оснащён датчиком (герконовое реле), распознающим магнит и начинающим дополнительную стимуляцию.

Можно ли использовать любой магнит?

Для системы VNS-терапии следует использовать только магнит «VNS Therapy». При утере магнита или необходимости дополнительного магнита свяжитесь с лечащим врачом. В экстренном случае можно попробовать использовать другой мощный магнит. Использование других магнитов, не поставляемых «ЛивaНова ПЛЦ», не навредит системе VNS-терапии, однако невозможно определить, сработает ли магнит, не поставляемый «ЛивaНова ПЛЦ».

Влияет ли использование магнита на нормальный график терапии?

Магнит замещает нормальную терапию, даже если устройство в этот момент активно. Когда прекращается активированная магнитом стимуляция устройство возвращается к графику терапии, установленному лечащим врачом.

Как часто можно использовать магнит?

Использовать магнит можно так часто, как требуется, но не более 4 часов (одна стимуляция за другой). Постоянное или частое использование магнита израсходует аккумулятор генератора импульсов и может повредить нерв. Если использовать магнит часто, возможно придётся менять нормальные настройки устройства. Обсудите данный вопрос с лечащим врачом при следующем посещении.

В зависимости от настроек магнит запускает устройство на 7–60 секунд при каждом использовании. Повторное использование во время действия не увеличит амплитуду выхода, но сбросит время действия магнита. Подождите прекращения стимуляции, перед тем как повторить.

Что если магнит непреднамеренно удерживался над генератором импульсов в течение продолжительного периода?

Когда магнит расположен над устройством, стимуляция не доставляется. Нормальная и начатая магнитом стимуляция станет снова доступна после отстранения магнита.

Можно ли прекратить всю стимуляцию с помощью магнита?

Да. Для прекращения стимуляции поднесите и удерживайте магнит над генератором импульсов. Воспользуйтесь этим, если стимуляция становится необычной или болезненной. Затем незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. Магнит прекращает всю стимуляцию, когда находится над генератором. Возможно понадобится закрепить магнит над устройством.

Кому следует носить магнит?

Пациенту следует всегда носить магнит с собой. Можно также обеспечить семье или опекунам пациента доступ к магниту «VNS Therapy». Они могут применить магнит, если у пациента приступ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнит представляет опасность для окружающей среды?

Магнит «VNS Therapy» может повредить компьютерные диски, кредитные карты, часы и другие предметы, чувствительные к сильным магнитным полям. Держите магнит на расстоянии минимум 25 сантиметров (10 дюймов) от таких предметов. Не храните магнит возле таких предметов.

Падение магнита повлияет не его мощность?

Падение магнита не должно повлиять на его мощность. Такая проблема существует для слабых магнитов. Магниты «VNS Therapy» мощные и не должны терять мощность в случае падения или трещины оправы.

Как долго проработает магнит (у него есть срок годности)?

При нормальном использовании срок службы магнитов «VNS Therapy» составляет около 3 лет.

Генератор модель 106 способен распознать все приступы?

Не всегда. Способность распознания приступов модели 106 зависит от нескольких факторов, и результаты могут отличаться для разных пациентов. Так как лечащий врач обладает наиболее обширными сведениями о клиническом состоянии и истории пациента, следует связаться с ним или с ней по вопросам функции распознания приступов модели 106.

Если функция Автоматической Стимуляции генератора импульсов модель 106 активируется, означает ли это наступление приступа?

Не во всех случаях. Автоматическая Стимуляция предусматривает активацию на основании изменения частоты сердечных сокращений, которое может свидетельствовать о начале приступа. В зависимости от настроек, запрограммированных лечащим врачом, и от клинического состояния пациента, автоматическая стимуляция не обязательно может быть связана с фактическим приступом. Важно сообщить лечащему врачу, если доставляется чрезмерная или недостаточная стимуляция, чтобы врач отрегулировал настройку соответствующе.

Другие вопросы?

В случае вопросов о системе VNS-терапии, каких-либо её компонентах или о VNS-терапии в целом, поговорите с лечащим врачом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Контактная информация

Производитель

«ЛиваНова ПЛЦ»
100 Сайбероникс Бульвар
Хьюстон, Техас 77058
США

(LivaNova PLC)
(100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058
USA)

EC REP **Уполномоченный представитель в Республике Беларусь**
ЗАО « Про Медикал Балтик» (Pro Medical Baltic, UAB)
ул. К. Донялайчё 62–1, Каунас 44248, Литва
Тел : +370 699 82221
Факс: +370 5 207 2991

Интернет
www.VNSTherapy.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство врача
Система VNS Therapy®

Генератор Pulse™ - Модель 102

Генератор Pulse Duo™ - Модель 102R

Генератор Demipulse® - Модель 103

Генератор Demipulse Duo® - Модель 104

Генератор AspireHC® - Модель 105

Генератор AspireSR® - Модель 106

Электрод – Модель 302

Электрод PerenniaFLEX® - Модель 304

Электрод PerenniaDURA® - Модель 303

Для медицинских работников

Июль 2016 г.

Версия не предназначена для США

CE 0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Авторское право 2013–2016 гг. «ЛивaНова ПЛЦ», Хьюстон, Техас
Все права защищены.

Cyberonics, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA и AspireSR являются торговыми марками «ЛивaНова ПЛЦ», зарегистрированными в Соединённых Штатах Америки. Pulse и Pulse Duo являются торговыми марками «ЛивaНова ПЛЦ». Также могут быть зарегистрированы или ожидать регистрации соответствующие зарубежные торговые марки.

Год выдачи разрешения использования маркировки CE:
102/102R – 2003
103/104 – 2005
105 – 2011
106 – 2014
302 – 2003
303 – 2006
304 – 2009

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ VNS-ТЕРАПИИ 2
1.1. Краткое описание устройства 2
1.1.1. Символы и определения 2
1.2. Назначение / Показания к применению 4
1.2.1. Депрессия 4
1.2.2. Эпилепсия 4
1.2.2.1. Скрининг с целью определения иктальной тахикардии 4
1.3. Противопоказания 5
1.4. Предупреждения 6
1.5. Меры предосторожности 11
1.5.1. Общая информация 11
1.5.2. Стерилизация, хранение и обращение 14
1.5.3. Оценка и подключение электрода 15
1.5.4. Факторы, представляющие опасность для окружающей среды и медикаментозной терапии 16
1.5.4.1. Клинические и медицинские условия 16
1.5.4.2. Жилая среда 18
1.5.4.3. Мобильные телефоны 18
1.5.4.4. Другие факторы, представляющие опасность для окружающей среды 18
1.5.4.5. Программное обеспечение 19
1.5.4.6. Влияние генератора импульсов и электромагнитных помех на другие устройства 19
1.5.4.7. Влияние на мониторы ЭКГ 19
1.5.4.8. Утилизация генератора импульсов 20
2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ГЕНЕРАТОРЫ 102/102R 22
2.1. Подробное описание устройства 22
2.1.1. Физические характеристики 22
2.1.2. Источник питания 22
2.1.3. Электрическая схема 22
2.1.4. Идентификация 24
2.2. Совместимость системы VNS-терапии 24
2.3. Указания по использованию 25
2.3.1. Технические характеристики и информация о продукте 25
2.3.2. Эксплуатационные характеристики 28
2.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии 28
2.3.2.2. Стимуляция 28
2.3.2.2.1. Активация стимуляции с помощью магнита 30
2.3.2.2.2. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита 32
2.3.2.2.3. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора 32
2.3.2.2.4. Влияние ежедневной перезагрузки внутренних часов 33
2.3.2.3. Протокол использования устройства 34
2.3.2.4. Диагностика устройства 34
2.3.2.4.1. Причины появления высокого импеданса электрода 34
2.3.2.4.2. Условия возникновения короткого замыкания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутри электрода 35
2.3.2.4.3. Устранение неисправности электрода 36
2.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока 36
2.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе 37
2.3.2.7. Влияние запрограммированных настроек на прогнозируемый срок эксплуатации генератора импульсов 38
2.3.2.7.1. Реимплантация генератора импульсов 50
2.3.2.8. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 50
2.3.2.9. Информация об окончании эксплуатации и реимплантации 50
3. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ГЕНЕРАТОРЫ 103/104 64
3.1. Подробное описание устройства 64
3.1.1. Физические характеристики 64
3.1.2. Биологическая совместимость 64
3.1.3. Источник питания 64
3.1.4. Электрическая схема 64
3.1.5. Идентификация 65
3.2. Совместимость системы VNS-терапии 66
3.3. Указания по использованию 67
3.3.1. Технические характеристики и информация о продукте 67
3.3.2. Эксплуатационные характеристики 68
3.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии 68
3.3.2.1.1. Программное обеспечение 68
3.3.2.1.2. Программатор 68
3.3.2.1.3. Подсказки и сообщения 68
3.3.2.1.4. Обмен данными 69
3.3.2.1.5. Нормальный режим 69
3.3.2.1.6. Режим Магнит 69
3.3.2.1.7. Считывание информации генератора импульсов 70
3.3.2.1.8. Программируемые параметры 70
3.3.2.1.9. Рабочий цикл 71
3.3.2.1.10. Установка параметров и срок эксплуатации батареи 71
3.3.2.2. Магниты для VNS-терапии 71
3.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита 73
3.3.2.2.2. Метод стимуляции с помощью магнита (*только при эпилепсии*) 73
3.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита 73
3.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора 74
3.3.2.3. Протокол использования устройства 74
3.3.2.4. Диагностика устройства 74
3.3.2.4.1. Диагностика системы 75
3.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода 75
3.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия 76
3.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса 76
3.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока 77
3.3.2.5.1. Низкая сила тока 77
3.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток 77
3.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе 77
3.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе 77
3.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов 78
3.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек 78
3.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи 79
3.3.3. Реимплантация генератора импульсов 79
3.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 79
3.3.5. Признаки окончания срока эксплуатации 80
3.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи 80

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ГЕНЕРАТОР 105 82
4.1. Подробное описание устройства 82
4.1.1. Физические характеристики 82
4.1.2. Биологическая совместимость 82
4.1.3. Источник питания 82
4.1.4. Электрическая схема 82
4.1.5. Идентификация 83
4.2. Совместимость системы VNS-терапии 84
4.3. Указания по использованию 84
4.3.1. Технические характеристики и информация о продукте 84
4.3.2. Эксплуатационные характеристики 86
4.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии 86
4.3.2.1.1. Программное обеспечение 86
4.3.2.1.2. Программатор 86
4.3.2.1.3. Подсказки и сообщения 86
4.3.2.1.4. Обмен данными 87
4.3.2.1.5. Нормальный режим 87
4.3.2.1.6. Режим Магнит 87
4.3.2.1.7. Считывание информации генератора импульсов 88
4.3.2.1.8. Программируемые параметры 88
4.3.2.1.9. Рабочий цикл 89
4.3.2.1.10. Установка параметров и срок эксплуатации батареи 89
4.3.2.2. Магниты для VNS-терапии 89
4.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита 91
4.3.2.2.2. Метод стимуляции с помощью магнита (*только при эпилепсии*) 92
4.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита 92
4.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора 93
4.3.2.3. Протокол использования устройства 93
4.3.2.4. Диагностика устройства 93
4.3.2.4.1. Диагностика системы 94

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода 94
4.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия 95
4.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия 95
4.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса 95
4.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока 96
4.3.2.5.1. Низкая сила тока 96
4.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток 96
4.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе 96
4.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе 96
4.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов 97
4.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек 97
4.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи 98
4.3.3. Реимплантация генератора импульсов 98
4.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 98
4.3.5. Признаки окончания срока эксплуатации 99
4.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи 99
5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ГЕНЕРАТОР 106 102
5.1. Подробное описание устройства 102
5.1.1. Физические характеристики 102
5.1.2. Биологическая совместимость 102
5.1.3. Источник питания 102
5.1.4. Электрическая схема 102
5.1.5. Идентификация 103
5.2. Совместимость системы VNS-терапии 104
5.3. Указания по использованию 104
5.3.1. Технические характеристики и информация о продукте 104
5.3.2. Эксплуатационные характеристики 106
5.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии 106
5.3.2.1.1. Программное обеспечение 106
5.3.2.1.2. Программатор 106
5.3.2.1.3. Подсказки и сообщения 106
5.3.2.1.4. Обмен данными 106
5.3.2.1.5. Нормальный режим 107
5.3.2.1.6. Режим Магнит 107
5.3.2.1.7. Режим автоматической стимуляции (AutoStim) 108
5.3.2.1.8. Считывание информации генератора импульсов 109
5.3.2.1.9. Программируемые параметры 110
5.3.2.1.10. Рабочий цикл 111
5.3.2.1.11. Установка параметров и срок эксплуатации батареи 111
5.3.2.2. Магниты для VNS-терапии 112
5.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита 114
5.3.2.2.2. Способы активации магнитом 115

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита 115
5.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора 116
5.3.2.3. Протокол использования устройства 116
5.3.2.4. Диагностика устройства 116
5.3.2.4.1. Диагностика системы 117
5.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода 117
5.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия 118
5.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия 118
5.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса 118
5.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока 119
5.3.2.5.1. Низкая сила тока 119
5.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток 119
5.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе 119
5.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе 119
5.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов 120
5.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек 120
5.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи 121
5.3.3. Реимплантация генератора импульсов 121
5.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 121
5.3.5. Признаки окончания срока эксплуатации 122
5.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи 122
6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ЭЛЕКТРОДЫ 302 И 304 124
6.1. Краткое описание устройства 124
6.1.1. Совместимость электрода системы VNS-терапии 124
6.2. Работа устройства 125
6.2.1. Спецификация изделия 125
6.2.2. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 126
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ЭЛЕКТРОД МОДЕЛИ 303 128
7.1. Краткое описание устройства 128
7.1.1. Совместимость электрода системы VNS-терапии 128
7.2. Работа устройства 129
7.2.1. Спецификация изделия 129
7.2.2. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация 130
8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 132
8.1. Модель 102 и 102R 132
8.1.1. «Пациент не ощущает стимуляцию» при последующем наблюдении (модели 102-102R) 132
8.1.2. Активация магнитом не происходит при последующем наблюдении (модели 102-102R) 134
8.2. Модель 103, 104, 105 и 106 136
8.2.1. «Пациент не ощущает стимуляцию» при последующем наблюдении (модели 103-106) 136
8.2.2. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наблюдении (модели 103-106) 138
8.2.3. Пациент не ощущает активацию в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), (AutoStim) или ошибочное обнаружение приступа при последующем наблюдении (только модель 106) 141
9. ИНФОРМАЦИЯ О ДЕПРЕССИИ 146
9.1. Клинические исследования - Безопасность 146
9.1.1. Эффективность устройства 146
9.1.2. Нежелательные явления 146
9.1.2.1. Прекращение лечения из-за нежелательных явлений 147
9.1.3. Серьезные нежелательные явления (СНЯ) 148
9.1.3.1. СНЯ 148
9.1.3.2. Смертельные случаи 150
9.1.3.3. Непредвиденные нежелательные явления, вызываемые устройствами 150
9.1.4. Аспекты техники безопасности, характерные для пациентов с депрессией 150
9.1.4.1. Лечение антидепрессантами и маниакальные или гипоманиакальные реакции 150
9.1.4.1.1. Маниакальные реакции 151
9.1.4.2. Суицидальные мысли, попытки самоубийства, самоубийства и ухудшение депрессивного состояния 151
9.1.5. Соотношение нежелательных явлений (НЯ) и VNS-терапии и продолжительность событий 152
9.1.5.1. Нежелательные явления, связанные с имплантацией 152
9.1.5.2. Продолжительность нежелательных явлений, связанных с имплантацией 155
9.1.5.3. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией 156
9.1.5.4. Неделательные явления, связанные со стимуляцией, долгосрочная фаза 157
9.1.5.5. Поздние нежелательные явления 159
9.1.5.6. Продолжительность нежелательных явлений, связанных со стимуляцией 160
9.1.6. Выраженность нежелательных явлений 161
9.1.7. Продолжительность VNS-терапии 162
9.2. Клинические исследования – эффективность 162
9.2.1. Исследование клинико-экономической целесообразности (D-01) 162
9.2.2. Базовое исследование (D-02) 162
9.2.2.1. Базовое D-02 исследование, острая фаза 162
9.2.3. Базовое (D-02) исследование, долгосрочная фаза 163
9.2.3.1. Сравнительная оценка 163
9.2.3.1.1. Сопутствующая терапия 164
9.2.3.1.2. Сравнение популяций исследования D-02 и D-04 164
9.2.4. Анализ данных: исследования D-02 и D-04 166
9.2.4.1. Базовое исследование (D-02) 166
9.2.4.2. Сравнительное исследование (D-04) 166
9.2.4.3. Показатели предрасположенности 166
9.2.4.4. Частота положительного ответа на лечение 167
9.2.5. Результаты: Базовое исследование (D-02) 167
9.2.5.1. Результаты: острая фаза, базовое (D-02) исследование 167
9.2.5.2. Результаты: долгосрочная фаза, базовое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследование (D-02) *168*
9.2.5.3. Оценка качества жизни *170*
9.2.6. Результаты: Сравнение исследований D-02 и D-04 171
9.2.6.1. Результаты первичной эффективности *171*
9.2.6.2. Вторичные анализы *172*
9.2.7. Клинический результат в долгосрочной перспективе 172
9.2.8. Подтвержденный ответ (данные за 2 года) 173
9.2.9. Стандарт оказания медицинской помощи при приеме антидепрессантов во время долгосрочного этапа исследования D-02, а также во время исследования D-04 174
9.2.9.1. Электросудорожная терапия *174*
9.2.9.2. Антидепрессанты и ответ *174*
9.2.9.3. Анализ контроля лекарственных препаратов *175*
9.2.10. Библиография 175
9.3. Руководство по последующему наблюдению пациента 176
9.4. Индивидуализация лечения 177
9.5. Информация для пациента 178
10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ 180
10.1. Клинические исследования – Безопасность 180
10.1.1. Эффективность устройства 180
10.1.2. Нежелательные явления, обнаруженные при проведении исследований 180
10.1.2.1. Эпилептический статус *181*
10.1.2.2. Возобновление симптомов после отмены стимуляции *182*
10.1.3. Возможные нежелательные явления 182
10.2. Клинические исследования – эффективность 184
10.2.1. Цель 185
10.2.2. Методы 185
10.2.3. Результаты 186
10.2.4. Заключение 188
10.2.5. Долгосрочные данные, полученные в результате неконтролируемого последующего наблюдения 188
10.2.5.1. Долгосрочные результаты *190*
10.2.5.2. Другая информация *191*
10.2.5.3. Механизм действия *192*
10.2.5.4. Библиография *192*
10.3. Руководство по последующему наблюдению пациента 192
10.3.1. Испытание в режиме Магнит 194
10.4. Индивидуализация лечения 194
10.4.1. Оптимизация параметров определения сердечных тонов при использовании модели 106 195
10.4.2. Оптимизация порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold) при использовании модели 106 196
10.5. Информация для пациента 198
11. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ 200
11.1. Обучение врача / Информация 200
11.1.1. Учебные материалы 200
11.2. Устройства VNS-терапии 200
11.2.1. Содержимое упаковки с генератором 200
11.2.2. Содержимое упаковки с электродом 200
11.2.3. Другие изделия «ЛиваНова ПЛЦ» 201

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.4. Хирургические материалы 201
11.2.5. Открытие стерильной упаковки 201
11.3. Рекомендации касательно имплантации 202
11.3.1 Перед операцией и за пределами стерильного поля 203
11.3.1.1. Снять показания устройства 203
11.3.1.2. Программные данные о пациенте 203
11.3.1.3. (Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации 203
11.3.1.3.1. Необходимое оборудование / материалы 203
11.3.1.3.2. Процедура 204
11.3.2. Общее представление о процедуре 207
11.3.3. Подготовка к проведению хирургической операции 207
11.4. Расположение электрода и кармана 208
11.5. Начало процедуры 208
11.6. Имплантация электрода 209
11.6.1. Выбор электрода 209
11.6.2. Продвижение туннелизатора и электрода 210
11.6.3. Расположение электрода 211
11.6.4. Формирование разгрузки натяжения 218
11.7. Подключение электрода к генератору импульсов 223
11.8. Испытание системы VNS-терапии 227
11.8.1. Диагностика системы (испытание электрода) модели 102/102R 228
11.8.2. Диагностика системы модели 103/104, 105 и 106 228
11.8.3. Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) 229
11.8.4. Дополнительный контроль 230
11.8.5. Настройки функции обнаружения сердечных тонов и обнаружения приступа для модели 106 230
11.9. Завершение процедуры имплантации 232
11.9.1. Идентификация пациента 233
12. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ / РЕИМПЛАНТАЦИИ / УДАЛЕНИЯ 236
12.1. Введение 236
12.2. Компоненты системы VNS-терапии и хирургические материалы 236
12.2.1. Реимплантация двухконтактного генератора импульсов 236
12.2.2. Реимплантация одноконтактного генератора импульсов 236
12.2.3. Другие необходимые компоненты системы VNS-терапии и хирургические материалы 237
12.3. Контроль системы VNS-терапии 237
12.3.1. Процедура реимплантации генератора импульсов 237
12.3.1.1. Действия до операции 237
12.3.1.2. Действия во время операции 238
12.3.2. Процедура реимплантации электрода системы VNS-терапии 238
12.3.2.1. Действия до операции 238
12.3.2.2. Действия во время операции 239
12.3.2.2.1. Высокий импеданс электрода, обнаруженный во время диагностики системы 239
12.3.2.2.2. Низкий импеданс электрода, обнаруженный во время диагностики системы 240
12.3.2.3. Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) 240
12.3.2.4. Удаление спирали электрода и кабеля 242

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.2.5. Завершение процедуры *243*
12.4. Удаление системы VNS-терапии 243
13. МРТ С СИСТЕМОЙ VNS-ТЕРАПИИ 246
13.1. Введение 246
13.1.1. МР-совместимое устройство 246
13.2. Потенциальные риски и последствия МРТ у пациентов с системой для VNS-терапии 247
13.2.1. Тепловое воздействие, связанное с МРТ 247
13.2.2. Градиентный индуктивный ток 248
13.2.3. Перезагрузка устройства 248
13.2.4. Активация режима Магнит 248
13.2.5. Взаимодействие магнитных полей 249
13.2.6. Неисправность или повреждение устройства 249
13.3. Режим автоматической стимуляции (AutoStim) (активация функции обнаружения приступа) – только модель 106 249
13.4. Рекомендации касательно МРТ 250
13.4.1. Подготовка к МРТ 250
13.4.2. МР-совместимые среды VNS-терапии 251
13.4.2.1. Меры предосторожности *251*
13.4.2.2. Условия применения 1,5 и 3,0 тесла (Т) *252*
13.4.2.3. Особые случаи и соображения *252*
13.4.2.3.1. Частично эксплантированная система VNS-терапии 252
13.4.2.3.2. Оценка длины сегмента электрода 252
13.4.2.3.3. Сценарии МР визуализации 1,5 и 3,0 254
13.4.2.4. Небезопасные МР условия *255*
13.4.2.4.1. Небезопасные сценарии МР визуализации 256
13.4.2.5. МР-небезопасные устройства *256*
13.4.3. Оценка после МРТ 257
14. ИНФОРМАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА 260
15. ПРИЛОЖЕНИЯ 262
15.1. Приложение A — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 103/104 262
15.2. Приложение B — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 105 269
15.3. Приложение C — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 106 (с отключенной функцией обнаружения приступа) 276
16. ГЛОССАРИЙ 284
17. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ РЕИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА КОМПАНИЕЙ «ЛивaНова ПЛЦ» 296
17.1. Генераторы 296
17.2. Электроды 297

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы

Таблица 1. Матрица совместимости 4
Таблица 2. Технические характеристики и информация о продукте 26
Таблица 3. Время включения / выключения - Функции для оптимизации терапии для пациентов, подвергающихся воздействию цикла внутренних часов 34
Таблица 4. Коды конвертера постоянного тока и импеданс электрода (модели 102 и 102R) 35
Таблица 5. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения 39
Таблица 6. Расчетный срок эксплуатации батареи - Оценка номинальной долговечности с момента начала эксплуатации до окончания эксплуатации батареи (EOS) 40
Таблица 7. Расчетный срок эксплуатации батареи - Оценка долговечности в самом неблагоприятном варианте с момента начала эксплуатации до предварительного окончания эксплуатации батареи (EOS) 45
Таблица 8. Ожидаемый срок эксплуатации батареи - Расчет номинального времени между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации 51
Таблица 9. Ожидаемый срок эксплуатации батареи - Расчет времени между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации в самом неблагоприятном варианте 56
Таблица 10. Технические характеристики и информация о продукте 67
Таблица 11. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения 71
Таблица 12. Технические характеристики и информация о продукте 85
Таблица 13. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения 89
Таблица 14. Технические характеристики и информация о продукте 104
Таблица 15. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения 111
Таблица 16. Расчетная долговечность модели 106 с восприятием и автоматической стимуляцией 112
Таблица 17. Спецификация изделия 125
Таблица 18. Спецификации электрода модели 303 129
Таблица 19. Нежелательные явления, отмеченные во время VNS-терапии, в течение 0-3 месяца и 9-12 месяцев (D-02) 146
Таблица 20. Серьезные нежелательные явления, заявленные в исследовании D-02, независимо от того, связаны ли они с имплантацией или стимуляцией, или нет 148
Таблица 21. Попытки самоубийства и их частота 152
Таблица 22. Нежелательные явления, связанные с имплантацией, обнаруженные как минимум у 5% субъектов во время острой фазы базового исследования (D-02) 153
Таблица 23. Нежелательные явления, связанные с имплантацией, обнаруженные менее чем у 5% субъектов во время острой фазы базового исследования (D-02) 154
Таблица 24. Продолжительность нежелательных явлений, возникших после начала лечения, связанных с имплантацией и обнаруженных у более 10% субъектов острой фазы исследования D-02 155
Таблица 25. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные как

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минимум у 5% субъектов группы лечения по сравнению с контрольной группой во время острой фазы базового (D-02) исследования 156
Таблица 26. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные у менее чем 5% субъектов группы лечения во время острой фазы базового (D-02) исследования 157
Таблица 27. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные как минимум у 5% субъектов в соответствии с временными интервалами после начала стимуляции базового (D-02) исследования 158
Таблица 28. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные менее чем у 5% субъектов во время долгосрочной фазы базового исследования (D-02) 158
Таблица 29. Частота впервые заявленных нежелательных явлений, связанных со стимуляцией, обнаруженных через 3 месяца VNS-терапии 159
Таблица 30. Длительность ранних нежелательных явлений, связанных со стимуляцией, за 1 год (исследование D-02) 161
Таблица 31. Описание субъектов базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследований 164
Таблица 32. Субъекты, ответившие на лечение, пациенты с ремиссией и процентное изменение популяции субъектов, завершивших 12-месячный курс лечения в базовом (D-02) исследовании 170
Таблица 33. Параметры стимуляции, заявленные через 12 месяцев VNS-терапии при базовом (D-02) исследовании 177
Таблица 34. Обнаруженные нежелательные явления 181
Таблица 35. Описание клинических исследований 184
Таблица 36. Описание пациентов 185
Таблица 37. Основные результаты эффективности и безопасности 186
Таблица 38. Основные статистические данные эффективности (E05) 187
Таблица 39. Сводная таблица данных о пациентах 189
Таблица 40. Пациенты, включенные в анализ эффективности 190
Таблица 41. Параметры интенсивной стимуляции (оптимальные) 195
Таблица 42. Обнаружение сердечных тонов 195
Таблица 43. Обнаружение сердечных тонов 231

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунки

Рисунок 1. Искажение ЭКГ, создаваемое генератором импульсов при передаче данных 20
Рисунок 2. Электрическая схема генератора импульсов 23
Рисунок 3. Идентификация с помощью рентгеновских лучей 24
Рисунок 4. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям) 30
Рисунок 5. Виды магнитов 31
Рисунок 6. Активация магнитом 31
Рисунок 7. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов 36
Рисунок 8. Взаимосвязь между импедансом электрода и максимальной доставляемой силой тока 37
Рисунок 9. Зависимость запрограммированной силы тока от импеданса электрода даваемым силой тока 38
Рисунок 10. Электрическая схема генератора импульсов 65
Рисунок 11. Идентификация с помощью рентгеновских лучей 66
Рисунок 12. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям) 70
Рисунок 13. Виды магнитов 72
Рисунок 14. Активация магнитом (*Только эпилепсия*) 72
Рисунок 15. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов 76
Рисунок 16. Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода 78
Рисунок 17. Электрическая схема генератора импульсов 83
Рисунок 18. Идентификация с помощью рентгеновских лучей 84
Рисунок 19. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям) 88
Рисунок 20. Виды магнитов 90
Рисунок 21. Активация магнита (*Только эпилепсия*) 91
Рисунок 22. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов 95
Рисунок 23. Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода 97
Рисунок 24. Электрическая схема генератора импульсов 103
Рисунок 25. Идентификация с помощью рентгеновских лучей 104
Рисунок 26. Кривая операционных характеристик приемника для кардиологической детекции приступов 108
Рисунок 27. Проблемы с сердечным ритмом, не связанные с приступом 109
Рисунок 28. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям) 110
Рисунок 29. Виды магнитов 113
Рисунок 30. Активация магнита 114
Рисунок 31. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов 118
Рисунок 32. Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода 120
Рисунок 33. Электроды модели 302 и 304 124
Рисунок 34. Электрод модели 303 128
Рисунок 35. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем наблюдении (модели 103-106) 137
Рисунок 36. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем наблюдении (модели 103-106) 140
Рисунок 37. Пациент не ощущает активацию в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), или
ошибочное обнаружение приступа при последующем наблюдении (только модель 106) 143
Рисунок 38. Базовое исследование, долгосрочная фаза 167
Рисунок 39. Ежеквартальные результаты субъектов, ответивших на лечение, подлежащих оценке в исследовании D-02 168

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 40. Ежеквартальные результаты пациентов с ремиссией, подлежащих оценке в исследовании D-02 169
Рисунок 41. Сравнение баллов опросника депрессивной симптоматики субъектов базового (D-02) исследования и сравнительного (D-04) исследования за квартал (с повторными измерениями линейного регрессионного анализа), оцениваемая популяция 171
Рисунок 42. Вторичные анализы: Категориальные результаты через 12 месяцев (оцениваемый экспериментальный анализ) 172
Рисунок 43. Вторичные анализы: Категориальные результаты общего клинического впечатления через 12 месяцев (оцениваемый экспериментальный анализ) 172
Рисунок 44. Клинический результат через 3, 12 и 24 месяца; оцениваемая популяция исследования D-02; шкала Гамильтона, состоящая из 24 пунктов 173
Рисунок 45. Подтверждение ответа на дополнительную VNS-терапию (% пациентов с положительным ответом по шкале Гамильтона, которые подтвердили ответ через 1 и 2 года) 174
Рисунок 46. Изменение частоты возникновения приступа, распределение пациентов 187
Рисунок 47. Среднее изменение частоты приступов 191
Рисунок 48. Расчет исходной частоты сердечных сокращений и частоты сердечных сокращений во время приступа 197
Рисунок 49. Образец расположения электродов 204
Рисунок 50. Положения пациента 205
Рисунок 51. Образец ЭКГ с измерением полного размаха колебаний зубца R 205
Рисунок 52. Расположение генератора импульсов и электрода 208
Рисунок 53. Расположение электрода 209
Рисунок 54. Расположение корпуса и разъема электрода 211
Рисунок 55. Анатомия блуждающего нерва и размещение электрода 212
Рисунок 56. Полярность электрода 213
Рисунок 57. Установка спирали электрода 214
Рисунок 58. Виток спирали электрода 214
Рисунок 59. Местоположение витка 215
Рисунок 60. Первоначальное размещение дистального участка спирали электрода 215
Рисунок 61. Размещение спирали электрода после того, как дистальная часть охватит нерв 215
Рисунок 62. Размещение проксимального участка спирали электрода 216
Рисунок 63. Размещение электродов и фиксирующей нити 217
Рисунок 64. (*только модель 303*) Использование хирургического инструмента (например, пинцета) для поддержки фиксирующей нити во время формирования изгиба разгрузки натяжения 219
Рисунок 65. Использование крепежных соединений при установке электрода 220
Рисунок 66. Петля разгрузки натяжения 222
Рисунок 67. Контакт генератора импульсов и установочный винт 223
Рисунок 68. Расположение шестигранной отвертки 224
Рисунок 69. Разъемы электрода до введения и полностью введенные 225
Рисунок 70. Подключение резистора 230
Рисунок 71. Подключение резистора 241
Рисунок 72. Перезанный электрод (≤ 2 см) 242
Рисунок 73. Перерезанный электрод (≤ 2 см) 253
Рисунок 74. Перерезанный электрод (> 2 см) 254

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 75. МР визуализация головы 254
Рисунок 76. МР визуализация нижних конечностей 255
Рисунок 77. Небезопасная МРТ - зоны исключения 256
Рисунок 78. Небезопасная МР визуализация 256
Рисунок 79. МР-небезопасные устройства 257

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности

Версия не предназначена для США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ХАРАКТЕРИСТИКА СИСТЕМЫ VNS-ТЕРАПИИ

1.1. Краткое описание устройства

Система VNS-терапии LivaNova®, используемая для стимуляции блуждающего нерва (СБН), состоит из имплантируемого генератора VNS-терапии, электрода и внешней системы программирования, которая используется для изменения параметров стимуляции. Генератор представляет собой имплантируемый программируемый генератор импульсов, который подает электрические сигналы на блуждающий нерв. Генератор импульсов размещен в герметичном титановом корпусе и получает электроснабжение от одной батареи. Электрические сигналы передаются от генератора импульсов к блуждающему нерву через электрод. Электрод и генератор импульсов представляют собой имплантируемую часть системы VNS-терапии.

Внешняя система программирования включает в себя программатор, программное обеспечение и совместимый компьютер. Это программное обеспечение позволяет врачу разместить программатор над генератором импульсов для считывания и изменения настроек устройства.

Примечание: Для получения списка совместимых компьютеров обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

1.1.1. Символы и определения

Это Руководство врача и маркировка сопутствующего устройства используют следующие символы и определения:

	Пометка для читателя, за которой следует особо важная информация
	Серийный номер
	Срок годности (последний день указанного месяца)
	Одноразовое изделие / Не подлежит повторному использованию
	Дата производства
	Температура хранения
	Содержимое стерилизовано этиленоксидом
	Содержимое стерилизовано перекисью водорода
	Маркировка CE - Указывает на соответствие основным требованиям по охране труда и технике безопасности, изложенным в Европейских директивах
	MP-совместимый
	Ознакомиться с инструкциями перед использованием
	Дополнительное примечание (перекрестные ссылки и другая полезная информация)
	Хрупкий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Непирогенно

Rx Only

Символ предписания: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачам или по рецепту врача



Производитель



Уполномоченный представитель, как это определено в 90/385/EEC



Не использовать, если упаковка повреждена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Назначение / Показания к применению

VNS-терапия может назначаться по различным показаниям к применению. Таблица 1 представляет собой матрицу совместимости для различных моделей устройств и их соответствующих показаний к применению и назначений.

Таблица 1. Матрица совместимости

	Показания к применению		Назначение
Модель	**Эпилепсия**	**Депрессия**	**Иктальная тахикардия**
100	X	X	–
101	X	X	–
102	X	X	–
103	X	X	–
104	X	X	–
105	X	X	–
106	X	--	X

1.2.1. Депрессия

Система VNS-терапии показана для лечения хронической или рецидивирующей депрессии у пациентов, находящихся в депрессивном эпизоде тяжелой степени, который является устойчивым к лечению, или наблюдается непереносимость лечения.

Примечание: Для получения определения терминов обратитесь к разделу *«Глоссарий»*

1.2.2. Эпилепсия

Система VNS-терапии предназначена для использования в качестве вспомогательной терапии для снижения частоты приступов у пациентов, страдающих эпилептическими расстройствами с парциальными припадками (с вторичной генерализацией или без нее) или генерализованными припадками, которые резистентны к противоэпилептическим препаратам.

AspireSR™ (реакция на приступ) характеризуется режимом автоматической стимуляции (AutoStim), предназначенным для пациентов, которые испытывают приступы, связанные с увеличением сердечного ритма, известным как иктальная тахикардия.

1.2.2.1. Скрининг с целью определения иктальной тахикардии

Клинически синусовая тахикардия рассматривается как нормальное увеличение частоты сердечных сокращений до 100 ударов в минуту и выше для физиологических целей (например, физические упражнения). С целью выявления потенциальных пациентов, которые могут извлечь выгоду из использования функции AutoStim генератора модели 106, иктальная тахикардия определяется как увеличение частоты сердечных сокращений во время приступа, по сравнению с исходной частотой сердечных сокращений, до значения 100 ударов в минуту и выше, и является увеличением как минимум на 55% или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35 ударов в минуту по сравнению с исходной частотой сердечных сокращений.

Примечание: Скрининг с целью определения иктальной тахикардии используется для функции AutoStim только в модели 106.

Компания «ЛиваНова» (LivaNova) рекомендует проводить скрининг с целью определения иктальной тахикардии с объективными данными (например, клинические данные об основных физиологических показателях, телеметрические данные, фрагмент непрерывной ЭКГ для определения ритма, холтеровское мониторирование, видео-ЭЭГ/ЭКГ-мониторинг).

Ниже указана простая процедура для определения того, присутствует ли иктальная тахикардия на ЭЭГ/ЭКГ:

1. Пропустить начало приступа.
2. Убедиться в том, что продолжительность экранной визуализации составляет 10 секунд.
3. Проанализировать показатели, зарегистрированные примерно за 1-5 минут до начала приступа.
4. В канале ЭКГ электроэнцефалограммы подсчитать число зубцов R за 10 секунд и умножить на 6 для получения исходной частоты сердечных сокращений.
5. Вернуться к началу приступа и подсчитать количество зубцов R в течение 10 секунд после начала приступа. Регистрировать в течение 10 секунд, включая самую высокую частоту сердечных сокращений, полученную в течение первой минуты приступа. Умножить на 6 для получения иктальной частоты сердечных сокращений.
6. Если иктальная частота сердечных сокращений больше, чем 100, а 55% или 35 ударов в минуту больше, чем исходная частота сердечных сокращений, пациент отвечает критериям наличия иктальной тахикардии.

В качестве альтернативы для расчета пред-иктальной частоты сердечных сокращений могут использоваться различные секции ЭКГ:

- Получить простую среднюю частоту сердечных сокращений как минимум 2 периодов без приступов минимум через 12 часов после или за 1 час до приступа, при условии, что состояние пациента аналогично состоянию в начале приступа.

- Получить простую среднюю частоту сердечных сокращений как минимум двух клинических измерений частоты сердечных сокращений пациента, находящегося в клинике; эти измерения должны проводиться с интервалом как минимум 5 минут и через 12 часов после или за 1 час до приступа.

1.3. Противопоказания

- **Ваготомия -** Система VNS-терапии не может быть назначена пациентам после двусторонней или левой цервикальной ваготомии.

- **Диатермия -** Не использовать коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее как диатермия) для лечения пациентов с имплантированной системой VNS-терапии. Диагностическое ультразвуковое исследование не является противопоказанием.

Энергия, доставляемая при диатермии, может быть сконцентрирована в имплантированных устройствах, таких как система VNS-терапии, или отражена от них.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Такая концентрация или отражение энергии может вызвать нагрев.

Тестирование показывает, что диатермия может вызвать нагрев системы VNS-терапии значительно выше температур, необходимых для разрушения ткани. Нагрев системы VNS-терапии в результате диатермии может привести к временному или постоянному повреждению нерва, ткани или сосудов. Такое повреждение может привести к появлению болевых ощущений или дискомфорта, потере функций голосовых связок или даже смерти при повреждении кровеносных сосудов.

Поскольку прогревание может концентрировать или отражать энергию от имплантированного устройства любого размера, опасность нагрева присутствует даже тогда, когда имплантированной остается только часть системы VNS-терапии, включая небольшую часть электрода. Травма или повреждение во время диатермии может произойти независимо от того, включена ли система VNS-терапии или выключена.

Диатермия также запрещена потому, что она может повредить компоненты системы VNS-терапии, что приводит к потере результатов терапии и требует дополнительной операции с целью эксплантации и реимплантации для системы VNS-терапии. Поэтому присутствуют все риски, связанные с хирургическим вмешательством или потерей результатов терапии (потеря контроля над приступами).

Посоветуйте своим пациентам информировать всех своих специалистов в области здравоохранения, что они не должны подвергаться воздействию диаметрии.

- **Сердечная аритмия (только модель 106) -** Функцию AutoStim не следует применять для лечения пациентов с клинически значимыми аритмиями или использующих процедуры, которые мешают нормальной реакции на собственную частоту сердечных сокращений (например, зависимость от кардиостимулятора, имплантируемый дефибриллятор, блокаторы бета-адренэргических рецепторов).

1.4. Предупреждения

Врачи должны информировать пациентов обо всех потенциальных рисках и побочных эффектах, описанных в Руководстве врача по использованию системы VNS-терапии. Информация, представленная ниже в отношении депрессии, не относится к модели 106.

- **Использование (депрессия)** - Это устройство представляет собой постоянный имплантат. Оно должно использоваться только для лечения пациентов с тяжелой депрессией, которые не реагируют на стандартное психиатрическое лечение. Устройство должно назначаться и контролироваться врачами, имеющими специальную подготовку и опыт в лечении терапевтически резистентной депрессии и использовании этого устройства. Оно должно быть имплантировано только врачами, которые имеют опыт работы в области хирургии сосудисто-нервного пучка шей и получили специальные навыки для имплантации данного устройства.

- **Использование (эпилепсия)** - Система VNS-терапии должна назначаться и контролироваться врачами, имеющими специальную подготовку и опыт в управлении припадками и использовании этого устройства. Оно должно быть имплантировано только врачами, которые имеют опыт работы в области хирургии сосудисто-нервного пучка шей и получили специальные навыки для имплантации данного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не является терапевтическим средством (депрессия) -** Врачи должны предупреждать пациентов, что система VNS-терапии не была определена как лекарство от депрессии. Пациентам следует знать, что отдельные результаты, скорее всего, будут различаться. Благоприятные результаты могут не быть очевидными в течение нескольких месяцев. Большинству пациентов и дальше потребуются антидепрессанты и/или электросудорожная терапия (ЭСТ) в дополнение к VNS-терапии.

- **Система VNS-терапии не является терапевтическим средством (эпилепсия)** - Врачи должны предупреждать пациентов о том, что VNS-терапия не является средством полного излечения от эпилепсии, и поскольку приступы могут возникать неожиданно, пациенты должны проконсультироваться с врачом перед выполнением неконтролируемых действий, таких как вождение автомобиля, плавание и купание, занятий видами спорта, требующими напряжения, которые могли бы причинить вред им или другим людям.

- **Неподтвержденное использование -** Безопасность и эффективность системы VNS-терапии не гарантирована, если использование не соответствует разделу «Назначение/Показания к применению», включая (помимо прочего) пациентов с:

- Острыми суицидальными наклонностями (депрессия)
- Шизофренией, шизоаффективным расстройством и бредовыми расстройствами (депрессия) в анамнезе
- Биполярным аффективным расстройством быстрой цикличности (депрессия) в анамнезе
- Терапевтической хирургией головного мозга или повреждениями ЦНС в анамнезе
- Прогрессирующими неврологическими заболеваниями, кроме эпилепсии и депрессии
- Нарушениями сердечного ритма или другими отклонениями
- Вегетативными нарушениями в анамнезе
- Респираторными заболеваниями или расстройствами, включая астму и одышку, в анамнезе
- Язвами (желудка, двенадцатиперстной кишки и т.д.) в анаменезе
- Вазовагальным обмороком в анамнезе
- Только одним блуждающим нервом
- Другими аналогичными формами стимуляции мозга
- Ранее существующей осиплостью голоса
- Первичными генерализованными припадками

- **Обострение депрессивного/суицидального настроения (депрессия) -** У пациентов, получающих лечение с помощью дополнительной VNS-терапии, необходимо тщательно контролировать клинические ухудшения и суицидальные настроения, особенно во время изменения параметров VNS-терапии или дозы лекарственного средства, включая увеличение или уменьшение значений параметров стимуляции или сопутствующего лечения. Следует рассмотреть вопрос об изменении схемы VNS-терапии или сопутствующего лечения, включая возможное прекращение VNS-терапии или сопутствующей терапии у пациентов с постоянным ухудшением депрессивного состояния или внезапным появлением суицидальных мыслей, которые ранее не наблюдались в числе симптомов пациента.

- **Нарушения в проводящей системе сердца -** Безопасность и эффективность VNS-терапии у пациентов, имеющих предрасположенность к нарушениям в проводящей системе сердца, не установлена. Рекомендуется осмотр кардиолога, если семейный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анамнез, история болезни пациента или электрокардиограмма предполагает аномальную сердечную проводимость. Электролиты сыворотки, магния, кальция и должны быть определены до имплантации. Кроме того, у пациентов с определенными сопутствующими сердечными аритмиями может возникнуть послеоперационная брадикардия. При наличии клинических показаний после имплантации рекомендуется проведение электрокардиограммы и холтеровского мониторирования.

- Важно соблюдать рекомендуемые процедуры имплантации и интраоперационного тестирования продукта, описанные в главе «Процедура имплантации». Во время интраоперационной диагностики системы (испытание электрода) изредка наблюдалась брадикардия и/или асистолия. Если во время диагностики системы (испытание электрода) или во время начала стимуляции наблюдается асистолия, тяжелая брадикардия (частота сердечных сокращений < 40 ударов в минуту) или клинически значимое изменение частоты сердечных сокращений, врачи должны быть готовы следовать рекомендациям расширенного протокола поддержания жизнедеятельности (РППЖ).

Кроме того, у пациентов с определенными сопутствующими сердечными аритмиями может возникнуть послеоперационная брадикардия. Если у пациента наблюдается асистолия, тяжелая брадикардия (частота сердечных сокращений < 40 ударов в минуту) или клинически значимое изменение частоты сердечных сокращений в процессе диагностики системы (испытание электрода) в момент первичной имплантации устройства, то к пациенту должен быть подключен кардиомонитор во время начала стимуляции.

Систематическая безопасность этой терапии не была установлена для пациентов, обнаруживающих брадикардию или асистолию при имплантации системы VNS-терапии.

- **Затруднение при глотании -** При активной стимуляции может наблюдаться затруднение при глотании (дисфагия), в результате чего существует риск аспирации. Пациенты, которые ранее имели затруднения при глотании, подвержены большему риску аспирации. При лечении таких пациентов следует принимать соответствующие меры предосторожности.

- **Одышка или затрудненное дыхание -** Одышка (затрудненное дыхание) может возникнуть при активной VNS-терапии. Какой-либо пациент с сопутствующим легочным заболеванием или недостаточностью, например, хроническим обструктивным заболеванием легких или астмой, могут быть подвержены повышенному риску возникновения одышки, и состояние его дыхательной системы должно быть оценено до имплантации и контролироваться после начала стимуляции.

- **Синдром обструктивного апноэ во сне -** Пациенты с синдромом обструктивного апноэ во сне (СОАС) во время стимуляции могут обнаруживать усиление симптомов апноэ. Снижение частоты стимула или продление времени отключения может предотвратить обострение СОАС. Стимуляция блуждающего нерва может также вызвать симптомы апноэ во сне у пациентов, которые ранее не имели таких симптомов. Пациентам, которые демонстрируют признаки или симптомы СОАС или подвержены повышенному риску развития СОАС, перед имплантацией рекомендуется провести соответствующие исследования.

- **Неисправность устройства -** Неисправность устройства может привести к болезненной стимуляции или стимуляции постоянным током. Любое событие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

может привести к повреждению нерва и другим связанным с этим проблемам. Пациентам следует дать указание использовать магнит, чтобы остановить стимуляцию, если они подозревают неисправность, а затем немедленно обратиться к своему врачу для дальнейшей оценки. В случае возникновения неисправности может потребоваться срочное хирургическое вмешательство.

- **Магнитно-резонансная томография (МРТ)** Пациенты с имплантированной системой VNS-терапии или какой-либо ее частью должны проходить процедуры МРТ только в соответствии с главой «МРТ с системой VNS-терапии». Если требуется сканирование с помощью передающей радиочастотной общей катушки, то может понадобиться хирургическое вмешательство для удаления системы VNS-терапии.

Примечание: Для получения подробной информации см. главу «МРТ с системой VNS-терапии».

- **Чрезмерная стимуляция -** Чрезмерная стимуляция является сочетанием избыточного рабочего цикла (т.е. время включения больше, чем время выключения) и высокой частоты стимуляции (т.е. стимуляции при ≥ 50 Гц). Чрезмерная стимуляция у лабораторных животных привела к дегенеративному повреждению нерва. Кроме того, избыточный рабочий цикл может произойти при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). В то время как «ЛиваНова» ограничивает максимальную программируемую частоту на уровне 30 Гц, рекомендуется не проводить стимуляцию при использовании избыточного рабочего цикла.

  Примечание: Использование магнита для активации стимуляции не рекомендуется для пациентов, страдающих депрессией. Сила ток режима Магнит должнаоставаться на уровне 0,0 мА для пациентов, страдающих депрессией.

- **Манипулирование устройством -** Пациенты, которые манипулируют («играют») генератором импульсов и электродом через кожу (синдром Твидлера), могут повредить или отсоединить провод от генератора импульсов и/или повредить блуждающий нерв. Пациенты должны быть предупреждены об опасности манипулирования генератором импульсов и электродом.

- **Синдром внезапной смерти при эпилепсии (СВСЭП) -** В августе 1996 года были зафиксированы 10 внезапных и необъяснимых смертельных случаев (определенные, вероятные и возможные) среди 1000 пациентов с имплантированными системами VNS-терапии. В этот период эти пациенты накопили 2017 пациенто-лет воздействия.

Некоторые из этих смертей могут считаться связанными с припадком, который не был обнаружен например, в ночное время. Это число представляет собой частоту 5,0 определенных, вероятных и возможных случаев смерти СВСЭП на 1000 пациенто-лет.

Информация была обновлена по февраль 2005 года с учетом данных пациентов США. Эти данные включают 31 920 отслеживаемых пациентов с 81 918 пациенто-лет имплантации. Общее количество смертей в этот период составляло 733, что указывает на уровень смертности по всем причинам 8,9 смертей на 1000 пациенто-лет. Из этих 733 случаев смерти 387 были признаны «определенно не СВСЭП», 112 «возможно СВСЭП» и 234 не были классифицированы из-за недостатка информации. При комбинировании эти две последние категории указывают на максимально возможную частоту СВСЭП 4,2 на 1000 пациенто-лет, что немного меньше, чем наблюдалось ранее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хотя этот показатель превышает результат, ожидаемый у здорового (неэпилептического) населения сообразно возрасту и полу, он находится в пределах диапазона оценок для пациентов с эпилепсией, которые не получают лечение стимуляцией блуждающего нерва, значение от 1,3 смертей СВСЭП для общей популяции пациентов с эпилепсией до 3,5 (определенные и вероятные) для недавно изученной популяции клинического исследования противоэпилептических препаратов (ПЭП), аналогичной клинической когорте системы VNS-терапии, до 9,3 для пациентов с эпилепсией, резистентной к медикаментозной терапии, которые были кандидатами для хирургического вмешательства.

1.5. Меры предосторожности

Врачи должны информировать пациентов обо всех потенциальных рисках и побочных эффектах, описанных в Руководстве врача по использованию системы VNS-терапии.

1.5.1. Общая информация

- Важную роль играет соответствующая квалификация врача.
- **Лечащие врачи** должны иметь опыт диагностики и лечения депрессии или эпилепсии и должны быть знакомы с программированием и использованием системы VNS-терапии.
- **Врачи, имплантирующие систему VNS-терапии,** должны иметь опыт проведения хирургической операции на сосудисто-нервном пучке шей и должны быть обучены хирургической технике имплантации системы VNS-терапии.

Примечание: См. «Квалификация врача / информация» главы *«Процедура имплантации»*.

- **Использование при беременности -** Безопасность и эффективность системы VNS-терапии при беременности не определены. Исследования использования системы VNS-терапии у беременных женщин не проводились. Было исследовано влияние на репродуктивную функцию кроликов женского пола, стимулированных при помощи серийно выпускаемой системы VNS-терапии в пределах доз, аналогичных тем, которые используются для человека. Эти исследования на животных не выявили никаких признаков нарушения фертильности или вреда для плода в результате VNS-терапии. Поскольку исследования влияния на репродуктивную функцию животных не всегда могут прогнозировать реакцию человека, и исследования на животных не могут определить аномалии развития, VNS-терапию следует использовать во время беременности только при острой необходимости. Хотя рабочие диапазоны системы VNS-терапии и мониторинга плода неодинаковы, и никакое взаимодействие не ожидалось, то испытание не проводилось. Таким образом, может существовать вероятность взаимодействия между системой VNS-терапии и системами мониторинга плода.

- Система VNS-терапии показана для стимуляции только левого блуждающего нерва в области шеи внутри сосудисто-нервного пучка шей. Система VNS-терапии показана только для стимуляции **левого блуждающего нерва ниже места, где верхние и нижние шейные сердечные ветви отделяются от блуждающего нерва**. Безопасность и эффективность системы VNS-терапии при стимуляции правого блуждающего нерва или любого другого нерва, мышцы или ткани не установлены.

- Важно соблюдать процедуры инфекционного контроля. Инфекции,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ассоциированные с имплантированием любого устройства, трудно поддаются лечению и могут потребовать эксплантации устройства. Пациент перед операцией должен получить антибиотики. Хирург перед операцией должен убедиться в стерильности всех инструментов.

Перед закрытием раны места разреза должны быть промыты большим количеством бацитрацина или аналогичного раствора. Чтобы свести к минимуму образование рубцов, эти разрезы должны быть закрыты косметическими швами. Кроме того, по усмотрению врача в послеоперационном периоде также могут быть назначены антибиотики.

- **Влияние на другие медицинские устройства -** Система VNS-терапии может повлиять на работу других имплантированных устройств, таких как кардиостимуляторы и дефибрилляторы. Возможные эффекты включают в себя проблемы с чувствительностью и неподтвержденную реакцию на устройство. Если пациент требует одновременной имплантации кардиостимулятора, дефибриллятора или стимулятора другого типа, то для оптимизации пользы от каждого устройства может быть необходимо тщательное программирование каждой системы. Кроме того, при имплантации системы VNS-терапии и другого стимулятора одному пациенту они должны быть размещены на расстоянии минимум 10 см (4 дюйма) друг от друга, чтобы избежать помех. Пользователям следует изучить маркировку устройств, чтобы определить, имеются ли дополнительные меры предосторожности, которые должны быть соблюдены.

- В исследованиях на животных **изменение полярности электрода связано с повышенным риском возникновения брадикардии**. Важно, чтобы электроды были правильно зафиксированы на левом блуждающем нерве. Важно также убедиться, что электроды с двумя контактами вставлены правильно (белая маркерная полоса/серийный номер + подключение) в разъем для электрода генератора импульсов.

- Пациент может использовать шейный ортез в течение первой недели, чтобы обеспечить надлежащую стабилизацию электрода.

- **Не программировать систему VNS-терапии на включение или периодическую стимуляцию в течение как минимум 14 дней после первоначальной имплантации или реимплантации.** Несоблюдение этого требования может привести к дискомфорту пациента или возникновению нежелательных явлений.

- Для моделей генераторов импульсов 100, 101, 102 и 102R для длительной стимуляции не используйте частоту 5 Гц или меньше, так как эти частоты генерируют электромагнитный запускающий сигнал, что приводит к чрезмерной разрядке батареи имплантированного генератора импульсов. Поэтому такие низкие частоты могут использоваться только в течение коротких периодов времени.

- Для всех генераторов импульсов перезагрузка устройства запрограммирует устройство на режим выключения (сила тока = 0,0 мА).

- Для моделей генераторов импульсов 100, 101, 102 и 102R перезагрузка устройства приведет к потере всей информации, сохраненной устройством. Информация, сохраненная устройством (например, запрограммированные инициалы пациента, информация об имплантате, серийный номер устройства), должна быть зарегистрирована перед перезагрузкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При перезагрузке модели 103 или последующей модели генератора импульсов его стимуляция отключается (0,0 мА); тем не менее, все настройки и информация, сохраненная устройством, должны быть сохранены повторно. После успешной перезагрузки работа генератора импульсов может быть восстановлена с ранее запрограммированными настройками.

- В результате стимуляции может возникнуть раздражение гортани. Этому более подвержены пациенты, которые курят.
- Электрод может иметь различные размеры. Так как невозможно предсказать, какой размер электрода понадобится пациенту, «ЛивaНова» рекомендует иметь в наличии в операционной комнате как минимум один электрод альтернативного размера. Кроме того, должны быть доступны запасные электроды на случай возникновения проблем со стерильностью или повреждений во время операции.

Примечание: Для получения информации о доступных размерах электрода см. «Спецификации изделия» в главе «Техническая информация», имеющей отношение к электроду

- Если не указано иное, все показания, противопоказания, возможные осложнения и нежелательные явления применимы ко всем имплантируемым частям системы VNS-терапии. Возможные нежелательные явления, непосредственно связанные с электродом, включают в себя миграцию, смещение, повреждение и коррозию.
- **Возможный эффект при повреждении электрода -** Повреждение электрода системы VNS-терапии может препятствовать лечению пациентов, а при использовании модели 106 - обнаружению приступов. При подозрении на повреждение электрода необходимо провести диагностическое тестирование для оценки его целостности в системе. Если диагностика позволяет предположить наличие повреждения, необходимо рассмотреть возможность снижения силы тока генератора импульсов до нуля миллиампер (0 мА). Продолжение стимуляции с помощью поврежденного электрода может привести к разложению материала проводника в результате нежелательных явлений, таких как боль, воспаление и нарушения в голосовых связках. Польза и риск использования генератора импульсов в режиме включения (ON) (активная стимуляция) при повреждении электрода должны оцениваться и контролироваться лечащим врачом.

Примечание: Для получения дополнительной информации о диагностическом тестировании см. главу *«Устранение неисправностей»* данного руководства или раздел «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

- **Некоторые осложнения** могут быть связаны с повреждением блуждающего нерва.

Осиплость может быть вызвана неисправностью устройства, сдавлением или перенапряжением нерва. Сдавление нерва должно быть очевидным в течение нескольких дней после имплантации и может потребовать эксплантации электрода. Перенапряжение нерва, как правило, происходит после применения интенсивных параметров стимуляции и может не ассоциироваться с каким-либо другим нежелательным явлением. Если есть подозрение на перенапряжение, генератор импульсов должен быть выключен на нескольких дней до исчезновения осиплости.

- Стойкая осиплость, *не* связанная со стимуляцией, предполагает возможное раздражение нерва и должна быть немедленно обследована.
- Травма блуждающего нерва на участке имплантации может привести к необратимым нарушениям в голосовых связках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Непредусмотренная стимуляция (только модель 106)** - Т.к. устройство обнаруживает изменения в частоте сердечных сокращений, ложный положительный результат может привести к непредусмотренной стимуляции. Примеры случаев увеличения частоты сердечных сокращений включают в себя упражнения, физическую активность и нормальные вегетативные изменения в частоте сердечных сокращений как во время бодрствования, так и во время сна и т.д.

- **Размещение устройства (только для модели 106)** - При использовании режима автоматического стимуляции (AutoStim) генератора модели 106 физическое местоположение устройства критически влияет на способность определения частоты сердечных сокращений. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при выборе местоположения имплантата, как описано в разделе «Процедура имплантации». Следует отметить, что процедура выбора местоположения имплантата может быть выполнена перед операцией как часть хирургической подготовки пациента.

1.5.2. Стерилизация, хранение и обращение

Генератор импульсов, электрод, тест-комплект и туннелизатор были стерилизованы с помощью газовой плазмы перекиси водорода (H_2O_2) или газа этиленоксида (ЭО) и поставляются в стерильной упаковке, чтобы обеспечить прямое введение в операционном поле. Срок эксплуатации (или срок годности) указан на каждой упаковке.

Примечание: См. наружную маркировку пакета для определения способа стерилизации, который обозначен символом стерильности H_2O_2 или ЭО (см. «Символы и определения»).

Индикатор процесса стерилизации включен в каждый пакет. Изделия, маркированные как стерильные, следует использовать только в случае, если цвет индикатора находится в диапазоне от золотого до бронзового (при стерилизации H_2O_2) или от серого до зеленого цвета (при стерилизации ЭО).

Имплантируемые части системы VNS-терапии являются непирогенными.

- **Система VNS-терапии должна храниться при температуре** от -20°C (-4°F) до +55°C (+131°F). Температура за пределами этого диапазона может привести к повреждению компонентов.

- **Не хранить систему VNS-терапии в месте,** где она подвергается воздействию воды или других жидкостей. Влага может повредить целостность уплотнения упаковочных материалов.

- **Не имплантировать устройство,** если:

- Устройство упало, потому что падение может привести к повреждению компонентов генератора импульсов.

- Цвет индикатора процесса стерилизации устройства, стерилизованного ЭО, внутри упаковки не находится в диапазоне от серого до зеленого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Цвет индикатора процесса стерилизации устройства, стерилизованного H_2O_2, внутри упаковки не находится в диапазоне от золотого до бронзового.

- Внешний или внутренний пакет для хранения проколот или заменен, так как это могло привести к нарушению стерильности.

- Истек срок эксплуатации (срок годности), так как это может отрицательно повлиять на долговечность и стерильность устройства.

- **Не применяйте ультразвуковую очистку генератора импульсов,** так как это может привести к повреждению компонентов генератора импульсов.

- **Не стерилизуйте повторно никакую часть системы VNS-терапии**. Рекомендуется вернуть открытые устройства компании «ЛивaНова».

- Генератор импульсов и электрод являются устройствами одноразового использования. Не имплантируйте генератор импульсов или электрод, эксплантированный по какой-либо причине, повторно, так как невозможно гарантировать стерильность, функциональность и надежность, и возможно возникновение инфекций.

- Эксплантированные генераторы импульсов и электроды должны быть возвращены «ЛивaНова» для осмотра и надлежащей утилизации вместе с заполненной формой возврата изделия. Перед возвратом генератора импульсов или электрода необходимо продезинфицировать компоненты устройства с помощью жидкости Betadine®, Cidex® или других аналогичных дезинфицирующих средств и дважды запечатать их в мешочек или другой контейнер с правильной маркировкой о биологической опасности.

  Не сжигайте генератор импульсов; он содержит герметичную химическую батарею, что может привести к взрыву.

1.5.3. Оценка и подключение электрода

- **Используйте только электрод с двойным стержнем** компании «ЛивaНова» вместе с генератором импульсов «ЛивaНова» с двумя разъемами или электрод «ЛивaНова» с одним контактом вместе с генератором импульсов «ЛивaНова» с одним разъемом, поскольку неправильное использование может привести к повреждению генератора импульсов или травмированию пациента.

- Проявляйте крайнюю осторожность при тестировании электрода с использованием **электрического оборудования**, так как остаточный ток может травмировать пациента.

- Не вставляйте электрод в разъем генератора импульсов без предварительной визуальной проверки того, что установочный винт(ы) открыт достаточно для введения. Избегайте открытия установочного винта(ов) больше, чем это необходимо для введения электрода.

- Убедитесь в том, что шестигранная отвертка полностью вставлена в установочный винт, затем нажмите на шестигранную отвертку и поверните ее по часовой стрелке до щелчка. Во избежание повреждения (стирания) установочного винта(ов) и/или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выталкивания его заглушки вставьте шестигранную отвертку в центр заглушки установочного винта, держа ее перпендикулярно генератору импульсов.

1.5.4. Факторы, представляющие опасность для окружающей среды и медикаментозной терапии

Пациенты должны проявлять разумную осторожность и избегать использования устройств, которые генерируют сильное электрическое или магнитное поле. Если генератор импульсов прекращает работу при наличии электромагнитных помех (ЭМП), удаление от их источника может позволить ему вернуться к нормальному режиму работы.

Примечание: См. «Другие факторы, представляющие опасность для окружающей среды».

1.5.4.1. Клинические и медицинские условия

- Работа системы VNS-терапии всегда должна быть проверена путем проведения диагностики устройства после какой-либо из процедур, указанных в данном руководстве. Дополнительные меры предосторожности для этих процедур описаны ниже.

- **Для получения четкого изображения пациентам можетт понадобиться специальное положение для проведения маммографии,** из-за расположения генератора импульсов в грудной клетке (ожидается, что большинство обычных диагностических процедур, таких как рентгеноскопия и рентгенография, не повлияет на работу системы).

- **Терапевтическое облучение** может привести к повреждению цепи генератора импульсов. Источниками облучения могут быть кобальтовые пушки и линейные ускорители. Эффект от облучения является кумулятивным, общая доза определяет степень повреждения. Последствия воздействия такого излучения могут варьироваться от временного нарушения до необратимого повреждения и могут быть обнаружены не сразу.

- **Наружная дефибрилляция** может повредить генератор импульсов.

Попытайтесь минимизировать ток, протекающий через генератор импульсов и систему электродов, приняв следующие меры предосторожности:

- Наложение разрядного электрода перпендикулярно генератору импульсов и электроду и как можно дальше от генератора импульсов.

- Использование самой низкой клинически приемлемой выходной мощности (ватт-секунд).

- Подтверждение функционирования генератора импульсов после проведения внутренней или внешней дефибрилляции.

- Использование электрохирургического оборудования [электрокоагуляционных устройств или устройств для радиочастотной (РЧ) абляции] может привести к повреждению генератора импульсов. Во время процедуры имплантации системы VNS-терапии не используйте электрохирургическое оборудование после того, как генератор импульсов был

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

введен в стерильное поле. При выполнении других хирургических процедур пациенту с имплантированным генератором импульсов VNS-терапии необходимо попытаться минимизировать ток, протекающий через генератор импульсов и электрод, с помощью следующих мер предосторожности:

- Расположение электродов электрохирургического оборудования как можно дальше от генератора импульсов и электрода.
- Избегать наложения электродов способом, при котором генератор импульсов или электрод находятся на прямом пути тока или в пределах части тела, подлежащей лечению.
- Убедиться, что генератор импульсов функционирует в соответствии с программированием, проведенным после электрохирургии.

- Электростатический разряд (ЭСР) может повредить генератор импульсов. Следует соблюдать осторожность при использовании шестигранной отвертки, чтобы не прикасаться к металлическому валу, когда отвертка входит в зацепление с установочным винтом генератора импульсов. Этот вал может стать проводником электростатических разрядов в схему устройства.
- **Дистанционная ударно-волновая литотрипсия** может повредить генератор импульсов. Если требуется ультразвуковая терапия, необходимо избегать расположения части тела, где установлен генератор импульсов, в водяной бане или в любом другом положении, которое подвергнет ее ультразвуковой терапии. Если невозможно избежать такого расположения, то рекомендуется запрограммировать для лечения силу тока генератора импульсов 0 мА, а затем после лечения перепрограммировать генератор импульсов на исходные параметры.

- Если пациент получает медицинское лечение, при котором электрический ток проходит через тело (например, от блока чрескожной электрической стимуляции нерва), то сила тока генератора импульсов должна быть установлена на уровне 0 мА, и функционирование генератора импульсов должно контролироваться в течение начальных стадий лечения.

- **Ультразвуковая терапия.** Обычная ультразвуковая терапия может привести к повреждению генератора импульсов и может случайно накапливаться устройством, в результате чего будет нанесен вред пациенту.
- **Магнитно-резонансная томография (МРТ)** не должна выполняться с помощью передающей радиочастотной общей катушки или других особых условий. Нагрев электрода во время МРТ, вызванный передающей радиочастотной общей катушкой, может привести к серьезным травмам. Статическое, градиентное и радиочастотное (РЧ) электромагнитные поля, связанные с МРТ, могут изменить параметры генератора импульсов (т.е. переустановить параметры) или активировать устройство VNS-терапии, если активирован выходной режим Магнит. Стимуляция может вызвать нежелательные явления, как указано в разделе «Нежелательные явления» глав, связанных с использованием по назначению.

Примечание: Для получения подробной информации см. главу «МРТ с системой VNS-терапии».

Приемные радиочастотные катушки - Обратите внимание, что некоторые катушки для головы магнитно-резонансной (МР) системы работают только в режиме приёма и требуют использования передающей радиочастотной общей катушки. Другие МР системы используют передающие/приемные радиочастотные катушки для головы. Местные или поверхностные катушки также могут быть только приемными радиочастотными катушками, которые требуют использования передающей радиочастотной общей катушки при МРТ. **Использование приемной радиочастотной**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катушки не меняет степени опасности передающей радиочастотной общей катушки.

Примечание: Для получения подробной информации см. главу «МРТ с системой VNS-терапии».

- Следует избегать воздействия системы VNS-терапии на какую-либо передающую радиочастотную катушку.

1.5.4.2. Жилая среда

Правильно работающие микроволновые печи, электрические системы зажигания, линии электропередачи, устройства для защиты от кражи и металлодетекторы не должны повлиять на генератор импульсов. Аналогично, большинство обычных диагностических процедур, таких как рентгеноскопия и рентгенография, не повлияет на работу системы. Тем не менее, такие источники, как передающие антенны, могут создавать помехи в работе системы VNS-терапии из-за их более высокого уровня энергии. Предлагается удалить генератор импульсов от оборудования, которое может вызывать помехи, на расстояние минимум 1,8 м (6 футов).

Внимание: Пациент должен проконсультироваться с врачом перед пребыванием в условиях, которые не допускают присутствия пациентов с имплантированным кардиостимулятором или дефибриллятором, о чем подается соответствующее предупреждение.

1.5.4.3. Мобильные телефоны

Согласно последним данным тестирования мобильные телефоны не оказывают никакого влияния на работу генератора импульсов. В отличие от имплантированного кардиостимулятора или дефибриллятора генератор импульсов не обнаруживает физиологические сигналы (не относится к модели 106).

1.5.4.4. Другие факторы, представляющие опасность для окружающей среды

Сильные магниты, персональный пульт управления пациентом и их крышки, машинки для стрижки волос, вибраторы, акустические магниты, деактиваторы маркировки системы электронного отслеживания товаров и другие аналогичные электрические или электромеханические устройства, которые могут иметь сильное статическое или импульсное магнитное поле, могут вызвать случайную активацию магнитом. Пациенты должны быть предупреждены о необходимости находиться на расстоянии как минимум 20 см (8 дюймов) от подобных устройств.

1.5.4.5. Программное обеспечение

Генератор импульсов может быть запрограммирован с помощью программного обеспечения модели 250. Это программное обеспечение должно быть использовано на компьютере, предназначенном только для программирования системы VNS-терапии.

Примечание: Для получения информации о списке компьютеров, которые предназначены для использования с этим программным обеспечением, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

1.5.4.6. Влияние генератора импульсов и электромагнитных помех на другие устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время стимуляции генератор импульсов может создавать помехи для устройств, работающих в диапазоне 30 - 100 кГц, таких как карманные транзисторные радиоприемники и слуховые аппараты. Эти помехи являются теоретически возможными, и о влиянии на слуховые аппараты до сих пор не сообщалось, хотя генератор импульсов может создавать помехи для транзисторного радиоприемника. До настоящего времени не проводились никакие специальные испытания, и нет никакой определенной информации о воздействии.

Генератор импульсов должен быть перемещен от оборудования, для которого он может создавать помехи, на расстояние как минимум на 1,8 метра (6 футов).

Программирование или считывание результатов генератора импульсов может создавать кратковременные помехи для другого чувствительного электронного оборудования, находящегося поблизости. Генератор импульсов не должен активировать сигнал металлоискателей аэропорта или устройства защиты от кражи, которые расположены на расстоянии как минимум 1,8 м (6 футов).

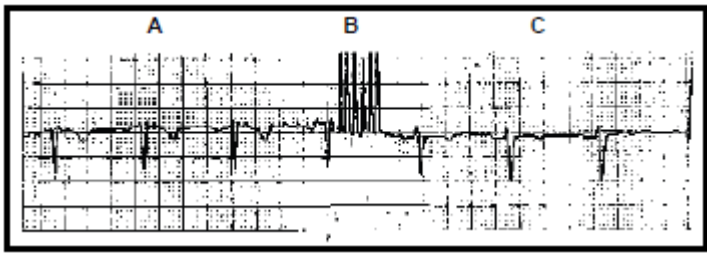
- Генератор импульсов может влиять на работу **других имплантированных устройств**, таких как кардиостимуляторы и имплантируемые дефибрилляторы. Возможные эффекты включают в себя проблемы с чувствительностью и неподтвержденную реакцию на генератор импульсов. Если пациент с генератором импульсов требует одновременной имплантации кардиостимулятора и/или дефибриллятора, то для оптимизации пользы от каждого устройства может быть необходимо тщательное программирование каждой системы.

- Магнит, предназначенный для активации или блокирования генератора импульсов, может повредить **телевизоры, компьютерные диски, кредитные карты и другие предметы**, которые не предназначены для воздействия сильных магнитных полей.

1.5.4.7. Влияние на мониторы ЭКГ

Передача данных генератора импульсов приводит к появлению искажения на ЭКГ, пример которого показан на электрокардиограмме на рисунке 1:

Рисунок 1. Искажение ЭКГ, создаваемое генератором импульсов при передаче данных



A Генератор выключен **B** Программирование **C** Генератор включен

1.5.4.8. Утилизация генератора импульсов

- Не сжигайте генератор импульсов, так как он может взорваться.

- Рекомендуется вернуть все эксплантированные генераторы импульсов компании

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ЛивaНова» для обследования и безопасной утилизации.

- Не имплантировать эксплантированный генератор импульсов другому пациенту, так как стерильность, функциональность и надежность не может быть гарантирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация — Генераторы 102/102R

Pulse™ - модель 102 и
Pulse Duo™ - модель 102R

76-0000-4300/5 (Версия не предназначена для США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ГЕНЕРАТОРЫ 102/102R

2.1. Подробное описание устройства

2.1.1. Физические характеристики

Титановый корпус генераторов Pulse™, модель102, и Pulse Duo™, модель 102R, закрыт герметически и протестирован на наличие утечки. Специально разработанные перемычки, использующие платиновые проводники, обеспечивают электрическое подключение от клеммных колодок к схеме через герметично закрытый корпус.

Материалы, используемые подкожно, являются биологически совместимыми. Все эти материалы давно используются для изготовления медицинских имплантатов, и их совместимость с тканями была доказана в подавляющем большинстве случаев.

2.1.2. Источник питания

Источником питания для генераторов импульсов модели 102 и 102R является литий-фторуглеродная батарея модели 2075 с напряжением холостого хода 3,3 В, изготовленная компанией «Вилсон Грейтбатч Лтд.» (Wilson Greatbatch Ltd.). Максимально возможная емкость батареи составляет около 1,7 ампер-часов. Саморазряд снижает емкость менее чем на 1 процент в год. Напряжение этой батареи может постепенно падать в конце срока ее службы.

2.1.3. Электрическая схема

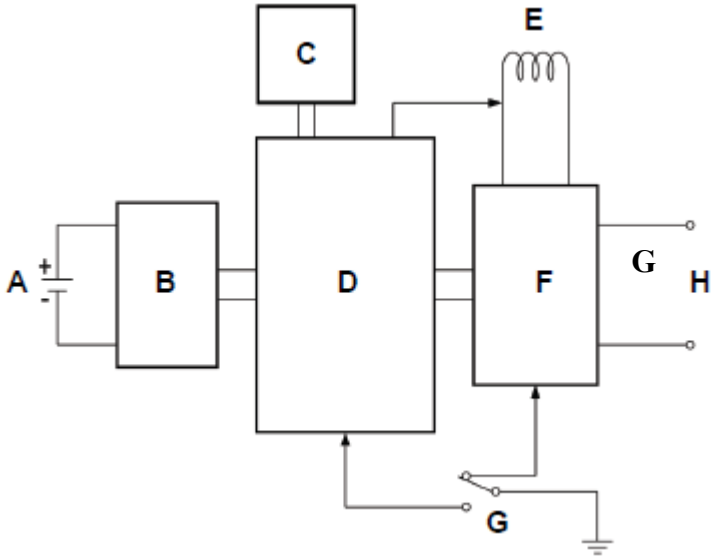
Генератор импульсов использует несколько интегральных схем с комплементарным металлооксидным полупроводником (КМОП), включая микропроцессор. Электрическая схема приведена на рисунке 2.

С целью описания электрическую схему генератора импульсов можно разделить на следующие основные функциональные части:

Регулятор	Регулирует систему электроснабжения
Кварцевый резонатор	Обеспечивает отсчет времени
Логический и управляющий элемент	Управляет общей функциональностью генератора импульсов; принимает и выполняет команды программирования; собирает и хранит телеметрическую информацию
Устройство вывода	Разрабатывает и модулирует сигналы, доставляемые на электрод
Антенна	Принимает сигналы программирования; передает телеметрическую информацию на программатор
Герконовое Реле	Обеспечивает механизм для установки генератора импульсов в режиме Магнит или блокирования его устройства вывода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 2. Электрическая схема генератора импульсов



A Батарея
B Регулятор напряжения
C Кварцевый резонатор
D Логический и управляющий элемент
E Антенна
F Устройство вывода
G Герконовое Реле
H Свинцовые электроды

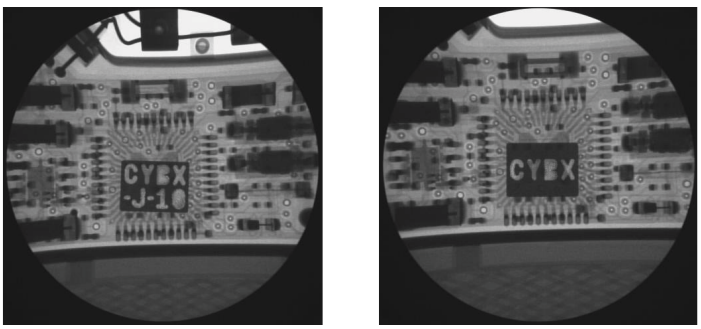
2.1.4. Идентификация

Генератор импульсов может быть идентифицирован с помощью рентгеновских лучей и будет выглядеть, как показано на рисунке 3. Серийный номер и номер модели генератора импульсов указаны на его титановом корпусе, но не видны на рентгенограмме. Серийный номер и номер модели могут быть идентифицированы путем считывания данных генератора импульсов с помощью программного обеспечения и изучения протокола использования устройства.

Примечание: Для получения информации о считывании данных генератора импульсов обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: Серийные номера ≥1000000 = модель 102R, серийные номера <1000000 = модель 102.

Рисунок 3. Идентификация с помощью рентгеновских лучей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рентгеновские лучи, показанные на рисунке 3, показывают возможные комбинации идентификационного кода, используемые для генераторов импульсов модели 102 и 102R. Коды определяются следующим образом:

CYBX «ЛиваНова»

J Модель 102 или 102R

xx Год (например, 10 = 2010)

2.2. Совместимость системы VNS-терапии

Генератор Pulse, модель 102, и генератор Pulse Duo, модель 102R, совместимы с различными типами электродов следующим образом:

- **Генератор модели 102 -** совместим с электродом «ЛиваНова» с одним контактом
- **Генератор модели 102R -** совместим с электродом «ЛиваНова» с двумя контактами

За исключением электродов, обе модели 102 и 102R совместимы со следующими компонентами системы:

		Модель генератора	
Компонент	**Модель**	**102**	**102R**
Электрод	с двумя контактами		x
	с одним контактом	x	
Программатор	200	x	x
	201	x	x
Программное обеспечение	250 вер.4.6, 6.1 или более поздняя	x	x
Туннелизатор	402	x	x
Тест-комплект	502	x	x
Магниты	220	x	x

2.3. Указания по использованию

2.3.1. Технические характеристики и информация о продукте

Технические характеристики и информация о генераторах импульсов системы VNS-терапии представлены в таблице 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Технические характеристики и информация о продукте

Параметры стимуляции	**Доступные настройки параметров**	
Сила тока	0-3,5 мА с шагом 0,25 мА* ± 0,25 ≤ 1 мА, ±10% >1 мА	
Частота сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц ± 6%	
Ширина импульса	130, 250, 500, 750, 1000 мкс ± 10%	
Длительность импульса сигнала	7, 14, 21, 30, 60 сек† ± 15% или + 7 сек, в зависимости от того, что больше (± 15% или ± 7 сек в режиме Магнит)	
Длительность времени отсутствия	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 мин и 5 - 180 мин (5 - 60 с шагом 5 мин; 60 - 180 с шагом 30 мин), + 4,4 / - 8,4 сек	
Активация магнитом	При использовании магнита (сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала могут быть запрограммированы независимо друг от друга)	
Параметры перезагрузки	0 мА; 10 Гц; 500 мкс; сигнал 30 сек; отключение 60 мин	
Номинальные параметры	0 мА; 30 Гц; 500 мкс; сигнал 30 сек; отключение 10 мин	
Телеметрические данные		
Протокол использования устройства	Код пациента, дата имплантации, номер модели и серийный номер	
Протокол диагностики устройства	Сообщения о состоянии для программирования, телеметрии, окончании срока эксплуатации, силе тока, импедансе электрода, значении конвертера постоянного тока, запрограммированной амплитуде и состоянии обработки устройства	
Источник питания		
(Все серийные номера)		
Батарея	«Вилсон Грейтбатч Лтд.», модель 2075	
Химия	Литий-фторуглеродная	
Напряжение	3,3 В, открытый контур	
Номинальная емкость	1,7 ампер-часов	
Скорость саморазряда	< 1% в год	
Физические характеристики		
Материалы		
Корпус	Титановый, закрытый герметически	
Основание	Полиуретан - термопластичный Tecothane™ TT-1075D-M	
Разъемы электрода	Нержавеющая сталь	
Разъем установочного винта	Силикон‡	
Измерения (обычные)		
	Модель 102	***Модель 102R***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контакт электрода	0,126 дюймов (3,2 мм) номинальное значение	0,2 дюйма (5 мм) номинальное значение
Размеры	2,0 дюйма x 2,0 дюйма x 0,27 дюймов (52 мм x 52 мм x 6,9 мм)	2,0 дюйма x 2,3 дюйма x 0,27 дюймов (52 мм x 58,4 мм x 6,9 мм)
Вес	0,88 унций (25 г)	0,95 унций (27 г)
Прочность соединителя		
С электродом VNS-терапии	> 10 Н	
Диапазон серийных номеров		
Модель 102	< 1000000	
Модель 102R	≥ 1000000	

* Для силы тока ≤ 1 мА допуск составляет ± 0,25 мА. Максимальная мощность составляет 12,5 ± 2,5 В, за исключением 10 Гц, 7 секунд включение, и в этом случае максимальная мощность не превышает 4,4 В, а допуск 0,25 мА. Этот допуск 0,25 мА также относится и к силе тока 0,5 мА, 15 Гц, 7 секунд включение.
† Для сигнала длительностью > 7 сек не наблюдается линейное замедление при частоте 15 Гц и силе тока 0,5 мА и при частоте 10 Гц и силе тока 0,5-1,75 или 2,75 мА. Для сигнала длительностью 30 секунд фактическое время включения составляет 40 сек при частоте 10 Гц и силе тока 0,25 мА и 38 сек при частоте 15 Гц и силе тока 0,25 мА.
‡ Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии.

2.3.2. Эксплуатационные характеристики

2.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии

программатор подключен к совместимому компьютеру под управлением программного обеспечения, необходимого для обмена данными с генератором импульсов.

После запуска программы экраны программного обеспечения отображают подсказки и сообщения для облегчения обмена данными с генератором импульсов.

Примечание: Для получения списка совместимых компьютеров обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Генератор импульсов «прослушивает» сигнал обмена данными в течение 300 мсек каждые 6,8 секунд. Обмен данными обычно занимает от 3 до 10 секунд, но может быть продлен при наличии электромагнитных помех (ЭМП). Генератор импульсов получает и выполняет команды, инструкции к программированию параметров, запросы касательно диагностики устройства и запросы на протокол использования устройства. В ответ на это генератор импульсов передает информацию о настройках параметров стимуляции, изменяет свои параметры настройки, отвечает на запросы касательно диагностики устройства и предоставляет протокол использования устройства соответственно.

Каждый раз, когда эти данные передаются с помощью генератора импульсов, они сохраняются с помощью программного обеспечения в базах данных на диске для хранения. Генератор импульсов также передает сигнал для использования при мониторинге вызванного потенциала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В дополнение к программному обеспечению и программатору для односторонней связи с генератором импульсов может быть использован магнит путем активации геркона в электронной схеме. Магнит может использоваться для начала стимуляции, временного прекращения стимуляции, выполнения диагностики в режиме Магнит и переустановки генератора импульсов.

Примечание: Для правильной установки программатора, подключения программатора к компьютеру и его использования обратитесь к Руководству врача по использованию программатора.

Примечание: Для получения информации о надлежащем использовании программного обеспечения обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: Для получения информации о просмотре информации базы данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

2.3.2.2. Стимуляция

После программирования генератора импульсов стимуляция будет повторяться в соответствии с запрограммированным циклом включения и выключения до получения генератором импульсов сообщения от системы программирования VNS-терапии или до тех пор, пока он не будет активирован (только при эпилепсии) или блокирован с помощью магнита. Сразу после успешного программирования генератор импульсов обеспечивает запрограммированную стимуляцию, которая позволяет оценить реакцию пациента. Если программирование выполняется во время стимуляции, то она будет прекращена; после программирования стимуляция начнется с использованием измененных настроек.

Работа генератора импульсов, описанная в предыдущем абзаце, осуществляется в нормальном режиме. Стимуляция в режиме Магнит - это стимуляция, инициированная путем применения магнита или его прохождения над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем его немедленного удаления из зоны над генератором импульсов. Результаты стимуляции видны после удаления магнита. Режим Магнит использует ту же частоту, что и нормальный режим, но сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала программируются отдельно. Инструкции по применению для полного излечения от эпилепсии и депрессии аналогичны, но есть некоторые исключения:

- Для пациентов, страдающих депрессией, сила тока в режиме Магнит всегда должна быть запрограммирована на 0 мА, что является заводской настройкой «ЛивaНова».

- Применение режима Магнит ограничено только пациентами с эпилепсией.
  Пациенты, страдающие эпилепсией, или их опекуны проводят магнитом над имплантированным генератором импульсов, чтобы активировать однорядную стимуляцию блуждающего нерва и помочь прекратить или уменьшить приступ.

- Режим Магнит не используется для пациентов, страдающих депрессией.

Для определения текущих настроек параметров стимуляции проводится считывание. Если считывание производится во время стимуляции, завершение стимуляции будет отложено до завершения считывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графическое представление стимуляции (рисунок 4) отображает взаимосвязь программируемых параметров стимуляции. Программируемые параметры являются независимыми друг от друга переменными, предлагающими несколько комбинаций настроек, из которых врач может выбрать оптимальную для пациента стимуляцию. На рисунке 4 показано, что выходной импульс может изменяться как по амплитуде (сила тока), так и по длительности (ширина импульса). Количество выходных импульсов, доставленных в секунду, определяет частоту.

Процент времени, в течение которого генератор импульсов производит стимуляцию, называется «рабочий цикл». Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время подачи импульса плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения.

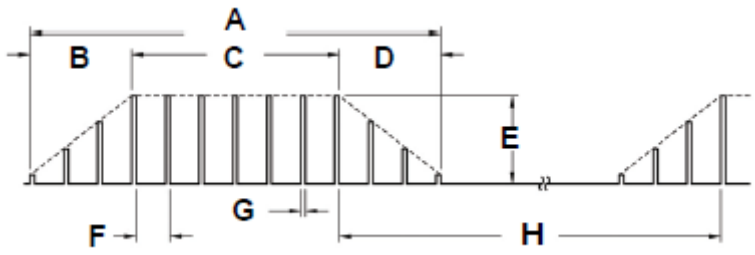
Примечание: Различные настройки параметров стимуляции приведены в разделе «Технические характеристики и информация о продукте»

При выборе комбинации параметров настройки, которые обеспечивают оптимальную стимуляцию, врач должен также учитывать, что некоторые комбинации могут уменьшить срок службы батареи быстрее, чем другие.

Примечание: См. раздел «Влияние запрограммированных настроек на прогнозируемый срок эксплуатации генератора импульсов».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 4. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям)



A Время стимуляции (On time)
B Ускорение (2 сек)
C Время включения
D Замедление (2 сек)
E Сила тока
F 1/Частота сигнала
G Ширина импульса
H Время отсутствия стимуляции (Off time)

2.3.2.2.1. Активация стимуляции с помощью магнита

Существуют четыре способа возможного применения магнита:

- ***Эпилепсия -*** Для обеспечения стимуляции по требованию в качестве попытки прервать или снизить интенсивность надвигающегося приступа

- Для временной блокады стимуляции

- Для переустановки генератора импульсов (в сочетании с программатором)

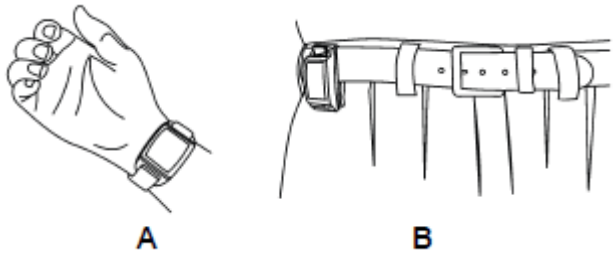
- ***Эпилепсия*** **-** Для ежедневного тестирования функционирования генератора импульсов «ЛиваНова» рекомендует пациентам использовать магнит для активации стимуляции. Во время ауры эпилептического припадка или в начале приступа магнит может быть активирован пациентом, его спутником или врачом путем его проведения над генератором импульсов, чтобы активировать герконовое реле в электронных схемах генератора импульсов. Это действие переводит генератор импульсов из нормального режима в режим Магнит.

  Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

«ЛиваНова» предоставляет два одинаковых магнита (рисунок 5), каждый из которых обеспечивает как минимум 50 Гс на 1 дюйм. Магнит «ЛиваНова» в виде часов крепится на запястье, а в виде пейджера - на поясе, как и пейджер с быстросъемным механизмом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 5. Виды магнитов



A Магнит «ЛиваНова» (в виде часов)

B Магнит «ЛиваНова» (в виде пейджера)

Эпилепсия - Правильное расположение и движение для активации магнитом показано на рисунке 6. Магнит показан без зажима для ремня или напульсника для иллюстрации правильного расположения магнита по отношению к генератору импульсов.

Рисунок 6. Активация магнитом

Модель 102 **Модель 102R**



Внимание: Сторона магнита с наклееным маркером должна быть обращена к генератору импульсов при активации или остановке стимуляции.

Все магниты могут потерять свои свойства с течением времени. Необходимо беречь магниты «ЛиваНова» от падений и хранения рядом с другими магнитами.

Эпилепсия - Для активации стимуляции необходимо провести магнитом над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем немедленного его удалить из зоны над генератором импульсов. Удаление магнита вызывает активацию генератора импульсов в режиме Магнит, обеспечивая стимуляцию с запрограммированной шириной импульса магнита, током магнита и настройками сигнала включения магнита. Частота является программируемым значением для нормального режима. Какая-либо стимуляция, запрограммированная в нормальном режиме, всегда будет переведена в режим Магнит, даже если сила тока режима Магнит установлен 0 мА. Если стимуляция в режиме Магнит не требуется, то сила тока в режиме Магнит может быть запрограммирован на 0 мА. Использование магнита не перезапускает время выключения в нормальном режиме. Таким образом, в зависимости от сроков использования магнита пациент может быть проведена вторая стимуляция сразу после активации магнитом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эпилепсия – «ЛивaНова» рекомендует проводить испытания мощности магнита, когда пациент находится в кабинете врача, чтобы гарантировать переносимость этой мощности магнита.

2.3.2.2.2. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита

Применение магнита во время стимуляции будет блокировать эту стимуляцию. Кроме того, удерживание магнита на месте в течение минимум 65 секунд позволит предотвратить инициирование стимуляции в режиме Магнит и прекращает стимуляцию в нормальном режиме. После удаления магнита работа в нормальном режиме будет возобновлена при стимуляции, когда одно время выключения полностью истекло. При непрерывной стимуляции, что маловероятно, или другой неисправности пациенту рекомендуется применить магнит, зафиксировать его на месте и немедленно уведомить своего врача.

Внимание: Если стимуляция становится болезненной, пациент должен остановить стимуляцию с помощью магнита.

2.3.2.2.3. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора

Система VNS-терапии позволяет перезагрузить микропроцессор генератора импульсов в случае неисправности. Перезагрузка будет необходима только в редких случаях неисправности памяти микропроцессора, которая может быть вызвана условиями, описанными в разделе «Факторы, представляющие опасность для окружающей среды» главы «Введение в VNS-терапию». Перезагрузка микропроцессора показана тогда, когда обмен данными с генератором импульсов становится невозможным. (Для получения консультация в отношении решения проблем с обменом данными обратитесь к главе «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программатора и «Меры предосторожности» и «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программного обеспечения).

Внимание: При перезагрузке генератора импульсов вся информация об использовании устройства будет потеряна, а параметры перезагрузки (0 мА, 10 Гц; 500 мкс; время включения 30 секунд, время выключения 60 минут) работают по программе, хранимой во внутренней памяти. Перезагрузка генератора импульсов выключает устройство (сила тока = 0 мА). После успешной перезагрузки должен быть повторно введен код пациента, использующего генератор импульсов, и устройство может быть перепрограммировано в соответствии с требуемыми параметрами.

Для получения инструкций по перезагрузке микропроцессора обратитесь к Руководству врача по использованию программатора. За исключением случаев неотложной медицинской помощи перед перезагрузкой врачу рекомендуется проконсультироваться с техническим представителем «ЛивaНова».

2.3.2.2.4. Влияние ежедневной перезагрузки внутренних часов

Генераторы импульсов модели 102 и 102R содержат внутренние часы, которые перезагружаются каждые 24 часа. Эта ежедневная перезагрузка внутренних часов является нормальной функцией устройства. Каждый раз при перезагрузке часов устанавливается цикл стимуляции с запрограммированным временем включения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пациенты могут отметить более короткое время выключения между последним циклом стимуляции непосредственно перед перезапуском часов и первым циклом стимуляции после перезагрузки часов.

Некоторые пациенты могут быть более чувствительны к этому более короткому времени выключения и могут обнаруживать общие нежелательные явления, связанные со стимуляцией (например, кашель, изменение голоса). Эти нежелательные явления будут происходить только один раз в день во время ежедневного перезапуска часов. В редких случаях, когда имели место нежелательные явления при ежедневном перезапуске часов, было отмечено, что наиболее распространенный программируемый рабочий цикл составляет 30 секунд включения и 3 минуты выключения наряду с высокой силой тока (> 2 мА).

Как и при обычном нежелательном явлении, регулирование параметров переносимости (т.е. уменьшение ширины импульса, частоты сигнала и/или силы тока) было успешным для устранения нежелательных явлений, связанных со стимуляцией и перезапуском часов. Тем не менее, так как такой 24-часовой перезапуск напрямую связан с запрограммированным временем включения и выключения, регулирование рабочего цикла может быть лучшим вариантом. При принятии решения о том, какой параметр должен быть отрегулирован, следует учитывать пользу от терапии для пациента. Например, если пациент показывает хорошую клиническую реакцию на определенную силу тока, то можно рассмотреть возможность регулирования другого параметра или рабочего цикла. В таблице 3 приведены несколько комбинаций времени включения и выключения, которые могут быть наилучшими вариантами при попытке устранить нежелательные явления, связанные с ежедневным перезапуском часов.

Примечание: Время ежедневного перезапуска часов соответствует времени самого последнего программирования. Удерживание магнита над генератором в течение длительного периода времени переведет все функции измерения времени в режим ожидания и отложит время ежедневного перезапуска внутренних часов.

Примечание: Для получения полного списка нежелательных явлений обратитесь к разделу «Нежелательные явления» глав с указанием специальной информации.

Таблица 3. Время включения / выключения - Функции для оптимизации терапии для пациентов, подвергающихся воздействию цикла внутренних часов

Время включения (сек)	Время выключения (мин)
7	0,3
14	0,5
21	0,5
7	0,8
14	1,1
30	1,1
60	1,1
30	1,8
7	3,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14	3,0
60	5,0
14	10,0

Примечание: Для получения полного списка настроек рабочего цикла см. таблицу 5.

2.3.2.3. Протокол использования устройства

Протокол использования устройства включает в себя серийный номер генератора импульсов, номер модели, код пациента (обычно три инициала), дату имплантации, а также другую информацию, относящуюся к диагностике и программируемым событиям. Используйте программное обеспечение для доступа к информации об использовании устройства.

2.3.2.4. Диагностика устройства

Информация, полученная в результате диагностики генератора импульсов (испытание, проводимое перед имплантацией), помогает врачу определить, работает ли генератор импульсов должным образом до его имплантации, соответствует ли доставляемая сила тока генератора импульсов запрограммированному значению, находится ли импеданс электрода в пределах допустимого диапазона, и в каком режиме работает генератор импульсов.

Примечание: Для получения информации о доступных диагностических испытаниях обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

2.3.2.4.1. Причины появления высокого импеданса электрода

Диагностика системы (испытание электрода) является наиболее подходящим из диагностических испытаний устройства для оценки импеданса электрода системы VNS-терапии. Диагностика системы (испытание электрода) выполняется при силе тока 1 мА, 500 мкс. Используйте таблицу 4, чтобы найти код конвертера постоянного тока, отображаемый на экране системы диагностики (испытание электрода), для определения импеданса электрода в Ом.

Использование таблицы 4 с кодом конвертера постоянного тока, полученного не в результате диагностики системы (испытание электрода) и диагностики генератора (испытание, проводимое перед имплантацией), не разрешено, если выходные параметры генератора импульсов не являются значениями, указанными в таблицах. Высокий импеданс электрода определяется как какой-либо код конвертера постоянного тока, больше или равный четырем при силе диагностического тока 1 мА.

Таблица 4. Коды конвертера постоянного тока и импеданс электрода (модели 102 и 102R)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код конвертера постоянного тока[1]	**Ожидаемый импеданс электрода**[2] **1 мА, 500 мкс**
0	≤ 1,7 кОм
1	1,8-2,8 кОм
2	2,9-4,0 кОм
3	4,1-5,2 кОм
4	5,3-6,5 кОм
5	6,6-7,7 кОм
6	7,8-8,9 кОм
7	≥ 9 кОм

1 Коды конвертера постоянного тока отображаются во время диагностики системы (испытание электрода).

2 Допуск составляет ± 10 %.

Внимание: Возможными причинами высокого импеданса электрода, как полагают, являются нарушение целостности электрода, отключение электрода от генератора импульсов, фиброз между нервом и электродом, отделение электрода от нерва, или, в редких случаях, дефект генератора импульсов или высокий импеданс при окончании эксплуатации батареи (EOS).

Высокий импеданс электрода, при отсутствии других осложнений, связанных с устройством, не является показателем неисправности электрода или генератора импульсов. Высокий импеданс электрода в сочетании с отсутствием у пациента чувствительности к максимальному выходному импульсу может указывать на перелом проводника электрода или другой тип электрического повреждения электрода. У пациентов, испытывающих высокий импеданс электрода, отсутствие чувствительности к максимальному выходному импульсу стимуляции, а также увеличение количества припадков / депрессивных симптомов должно быть дополнительно оценено с целью возможной реимплантации электрода.

Примечание: Для получения дополнительных инструкций касательно выполнения диагностики системы (испытание электрода) обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

2.3.2.4.2. Условия возникновения короткого замыкания внутри электрода

В редких случаях короткое замыкание внутри электрода (например, прямой контакт между проводниками электродов) может привести к появлению кода конвертера прямого тока «0» при диагностике системы (испытание электрода). Значительное снижение значения кода конвертера прямого тока при диагностике системы (например, с «3» до «1») по сравнению с предыдущей диагностикой может также указывать на проблему с электродом. Пациенты, пострадавшие от этого события, могут обнаруживать увеличение количества припадков / депрессивных симптомов, болевой синдром при стимуляции, чувство нестабильной стимуляции, отсутствие стимуляции или ощущение стимуляции в несвойственном для этого месте. При отсутствии этих нежелательных явлений или осложнений, связанных с устройством, код конвертера прямого тока «0» или снижение значения кода конвертера прямого тока, вероятно, не указывает на неисправность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрода.

2.3.2.4.3. Устранение неисправности электрода

Для анализа сигнала импульса, идущего от шеи, с целью проверки обрыва электрической цепи может быть использовано оборудование для мониторинга вызванного потенциала или осциллограф. Дифференцированный сигнал с ограниченными импульсами или полное отсутствие сигнала может подтвердить обрыв. На рисунке 7 показаны смоделированные сигналы, ожидаемые от накожных электродов для электрода, который не поврежден, и для электрода, который имеет трещины в одном или обоих проводниках. Наряду с этими способами нарушение целостности электрода иногда может быть обнаружено в месте имплантации с помощью рентгеновских лучей.

Рисунок 7. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов



A Неповрежденный электрод

B Один поврежденный проводник электрода

C Два поврежденных проводника электрода или отсутствие выходного сигнала

2.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока

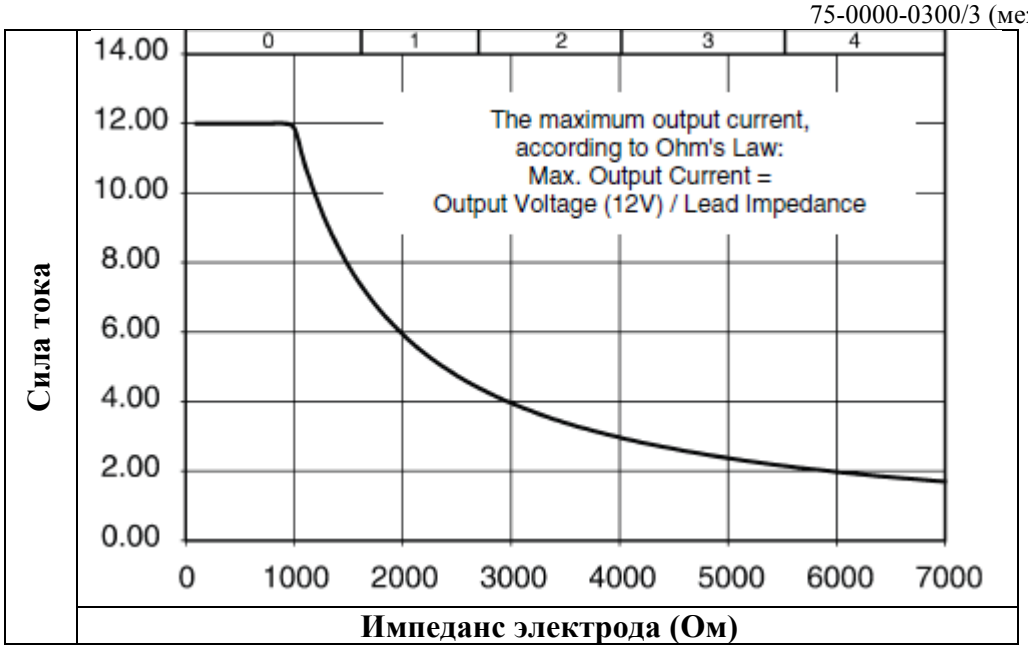
Если диагностические испытания обнаруживают ограничения силы тока, генератор импульсов не может доставлять запрограммированную силу тока. Причинами невозможности доставить запрограммированную силу тока являются высокая сила тока, высокий импеданс электрода и низкое напряжение батареи. Рисунок 8 демонстрирует взаимосвязь между импедансом электрода и максимальной доставляемой силой тока.

Если генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока, то врач может повторно установить более низкий уровень силы тока и попытаться компенсировать снижение доставляемой энергии за счет увеличения ширины импульса. Например, если сила тока достигла предельного значения для генератора импульсов, запрограммированного на значения 2,5 мА, 30 Гц, 500 мкс со временем включения 30 секунд, то эти параметры могут быть изменены за счет снижения силы тока до 2 мА и увеличения ширины импульса до 750 мкс.

Рисунок 8. Взаимосвязь между импедансом электрода и максимальной доставляемой силой тока

Код конвертера прямого тока при диагностике электрода @ 1 мА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



The maximum output current, according to Ohm's Law: Max. Output Current = Output Voltage (12V) / Lead impedance

Максимальная силпа тока согласно Закону Ома: Макс. Сила тока = выходное напряжение (12 В) / импеданс электрода

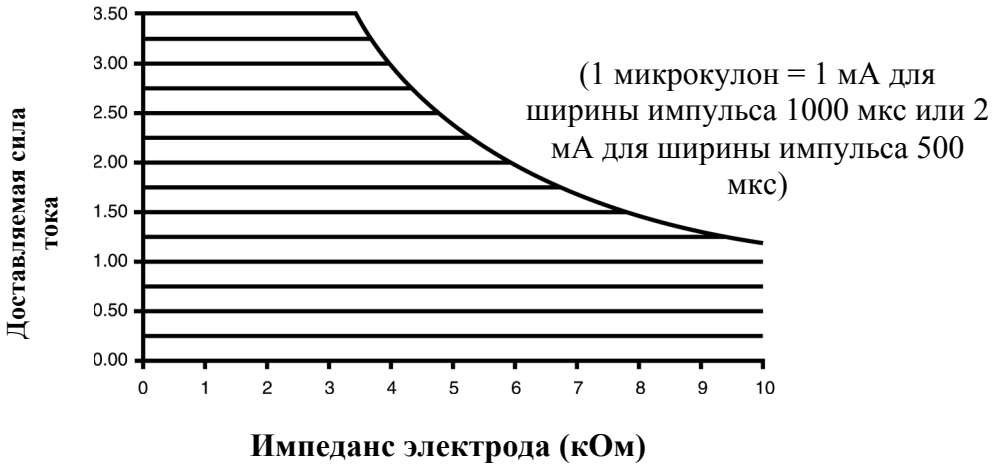
2.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе

Заряд, доставляемый при каждом импульсе, является наиболее важным параметром при оценке выходной мощности стимуляции. Он измеряется в микрокулонах (мкКл) и является произведением тока и времени, то есть, сила тока (мА), умноженная на ширину импульса (мс). На рисунке 9 показана зависимость запрограммированной силы тока (мкКл) от импеданса электрода для силы тока от 0 до 3,5 мА.

⚠**Внимание: Не используйте частоты 5 Гц или ниже для долгосрочной стимуляции.** Поскольку эти частоты генерируют электромагнитный сигнал запуска, их использование приводит к чрезмерной разрядке батареи имплантированного генератора импульсов и, следовательно, они должны быть использованы в течение только коротких периодов времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 9. Зависимость запрограммированной силы тока от импеданса электрода



2.3.2.7. Влияние запрограммированных настроек на прогнозируемый срок эксплуатации генератора импульсов

Выбор настроек для выходных параметров влияет на срок службы батареи генератора импульсов. Как правило, рабочий цикл с высокой нагрузкой истощает батарею в течение более короткого периода времени, чем рабочий цикл с низкой нагрузкой. В таблице 5 показаны рабочие циклы для обычных настроек времени включения и времени выключения (за исключением настройки частоты <10 Гц). Для расчета рабочего цикла используются номинальные значения времени нарастания импульса 2 секунды и времени замедления 2 секунды, хотя фактическое время нарастания и замедления импульса может изменяться при более низких частотах или силе тока. Как показано на графическом изображении стимуляции (рисунок 4), никакое время не считается частью запрограммированного времени включения; тем не менее, все значения времени включены в расчеты для определения процента времени стимуляции (рабочий цикл) и прогнозирования срока службы батареи.

Примечание: Если срок эксплуатации генератора импульсов подходит к концу, то может потребоваться более частое наблюдение. Время окончания срока эксплуатации сильно зависит от запрограммированных параметров и импеданса электрода. См. таблицу 6 и таблицу 7.

Таблица 5. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения

	Время выключения (мин)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Время включения (сек)	**Рабочие циклы* (% времени включения)**								
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

* Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время включения плюс 2 секунды времени нарастания импульса и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения.

* Рабочие циклы, выделенные серым цветом, не рекомендуются, так как они представляют собой комбинации параметров, где время включения больше времени выключения.

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

Для моделей 102 и 102R прогнозируемый приблизительный срок службы батареи при запрограммированных настройках 20 Гц с шириной импульса 500 мкс и силой тока 2 мА, импедансом электрода 4 кОм и рабочим циклом 10 процентов составляет 8,4 лет (100,8 месяцев). Эти генераторы импульсов имеют предварительный срок завершения эксплуатации, который наступает перед окончательным сроком завершения эксплуатации.

Таблица 6 и таблица 7 показывают ожидаемый срок эксплуатации батареи при различных условиях стимуляции, включая импеданс электрода. Т.к. возможны несколько комбинаций параметров, то практически невозможно определить прогнозируемый срок эксплуатации для всех возможных комбинаций. Таблицы не должны быть использованы для прогнозирования окончания эксплуатации батареи (EOS), но они дают некоторое представление о влиянии различных изменений параметров на срок эксплуатации батареи и могут быть использованы для выбора параметров настройки. Они также показывают, что срок эксплуатации батареи может быть максимальным при рабочих циклах с низкой нагрузкой и низкой частотой (от 10 до 20 Гц) для стимуляции. После наступления предварительного срока эксплуатации генератор импульсов следует реимплантировать как можно быстрее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Расчетный срок эксплуатации батареи - Оценка номинальной долговечности с момента начала эксплуатации до окончания эксплуатации батареи (EOS)

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	10	130	2	15,3	11,3	9,5
1	10	130	3	15,1	11,1	9,2
1	10	130	5	14,8	10,5	8,7
1	10	130	7	14,4	9,8	8,0
1	10	500	2	14,2	9,6	7,7
1	10	500	3	13,8	8,9	7,1
1	10	500	5	13,0	7,9	6,1
1	10	500	7	12,4	7,3	5,6
1	10	1000	2	12,8	7,6	5,9
1	10	1000	3	12,2	6,9	5,3
1	10	1000	5	10,9	5,7	4,2
1	10	1000	7	10,3	5,2	3,8
1	20	130	2	14,2	9,5	7,6
1	20	130	3	13,8	9,0	7,2
1	20	130	5	13,4	8,5	6,7
1	20	130	7	12,7	7,6	5,9
1	20	500	2	12,3	7,1	5,4
1	20	500	3	11,7	6,5	4,9
1	20	500	5	10,6	5,5	4,0
1	20	500	7	10,0	4,9	3,6
1	20	1000	2	10,3	5,2	3,8
1	20	1000	3	9,6	4,6	3,3
1	20	1000	5	8,2	3,6	2,6
1	20	1000	7	7,5	3,2	2,3
1	30	130	2	13,1	8,1	6,3
1	30	130	3	12,7	7,6	5,9
1	30	130	5	12,2	7,0	5,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	30	130	7	11,4	6,2	4,6
1	30	500	2	10,9	5,7	4,2
1	30	500	3	10,2	5,1	3,7
1	30	500	5	9,0	4,2	3,0
1	30	500	7	8,3	3,7	2,6
1	30	1000	2	8,7	3,9	2,8
1	30	1000	3	7,9	3,5	2,4
1	30	1000	5	6,6	2,7	1,8
1	30	1000	7	5,9	2,3	1,6
1,5	10	130	2	14,7	10,3	8,4
1,5	10	130	3	14,4	9,8	7,9
1,5	10	130	5	13,7	8,8	7,0
1,5	10	130	7	13,8	8,9	7,1
1,5	10	500	2	12,4	7,3	5,6
1,5	10	500	3	12,0	6,7	5,1
1,5	10	500	5	10,9	5,7	4,3
1,5	10	500	7	11,2	6,0	4,5
1,5	10	1000	2	10,3	5,2	3,8
1,5	10	1000	3	9,6	4,6	3,3
1,5	10	1000	5	8,4	3,8	2,7
1,5	10	1000	7	8,9	4,1	2,9
1,5	20	130	2	13,1	8,0	6,2
1,5	20	130	3	12,6	7,5	5,8
1,5	20	130	5	11,8	6,5	4,9
1,5	20	130	7	11,8	6,6	5,0
1,5	20	500	2	10,0	5,0	3,6
1,5	20	500	3	9,4	4,5	3,2
1,5	20	500	5	8,2	3,7	2,6
1,5	20	500	7	8,6	3,9	2,8
1,5	20	1000	2	7,5	3,2	2,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1,5	20	1000	3	6,8	2,8	2,0
1,5	20	1000	5	5,7	2,2	1,5
1,5	20	1000	7	6,2	2,4	1,7
1,5	30	130	2	11,8	6,5	4,9
1,5	30	130	3	11,3	6,1	4,5
1,5	30	130	5	10,3	5,2	3,8
1,5	30	130	7	10,4	5,3	3,9
1,5	30	500	2	8,4	3,8	2,7
1,5	30	500	3	7,7	3,3	2,4
1,5	30	500	5	6,6	2,7	1,9
1,5	30	500	7	7,0	2,9	2,0
1,5	30	1000	2	5,9	2,3	1,6
1,5	30	1000	3	5,3	2,0	1,4
1,5	30	1000	5	4,3	1,6	1,1
1,5	30	1000	7	4,7	1,8	1,2
2	10	130	2	14,1	9,4	7,5
2	10	130	3	13,5	8,5	6,7
2	10	130	5	13,5	8,5	6,7
2	10	130	7	13,7	8,8	7,0
2	10	500	2	11,2	6,0	4,4
2	10	500	3	10,1	5,0	3,6
2	10	500	5	10,5	5,4	3,9
2	10	500	7	11,1	5,9	4,3
2	10	1000	2	8,4	3,8	2,7
2	10	1000	3	7,4	3,1	2,2
2	10	1000	5	7,9	3,5	2,4
2	10	1000	7	8,6	3,9	2,8
2	20	130	2	12,2	7,0	5,3
2	20	130	3	11,3	6,0	4,5
2	20	130	5	11,4	6,2	4,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	20	130	7	11,7	6,5	4,9
2	20	500	2	8,4	3,8	2,7
2	20	500	3	7,3	3,1	2,2
2	20	500	5	7,8	3,4	2,4
2	20	500	7	8,4	3,8	2,7
2	20	1000	2	5,5	2,1	1,5
2	20	1000	3	4,8	1,8	1,2
2	20	1000	5	5,3	2,0	1,4
2	20	1000	7	5,9	2,3	1,6
2	30	130	2	10,8	5,6	4,1
2	30	130	3	9,7	4,7	3,4
2	30	130	5	9,9	4,9	3,5
2	30	130	7	10,2	5,1	3,8
2	30	500	2	6,8	2,8	1,9
2	30	500	3	5,7	2,2	1,5
2	30	500	5	6,2	2,5	1,7
2	30	500	7	6,8	2,8	1,9
2	30	1000	2	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	3	3,6	1,3	0,8
2	30	1000	5	4,0	1,4	1,0
2	30	1000	7	4,6	1,7	1,1
3,5	10	130	2	12,6	7,5	5,7
3,5	10	130	3	12,9	7,8	6,0
3,5	10	130	5	13,3	8,3	6,5
3,5	10	130	7	13,5	8,6	6,8
3,5	10	500	2	8,6	3,9	2,8
3,5	10	500	3	9,2	4,4	3,1
3,5	10	500	5	10,1	5,0	3,7
3,5	10	500	7	10,8	5,6	4,1
3,5	10	1000	2	5,8	2,3	1,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
3,5	10	1000	3	6,5	2,6	1,8
3,5	10	1000	5	7,5	3,2	2,3
3,5	10	1000	7	8,3	3,7	2,6
3,5	20	130	2	10,2	5,1	3,8
3,5	20	130	3	10,6	5,5	4,0
3,5	20	130	5	11,1	5,9	4,4
3,5	20	130	7	11,5	6,3	4,7
3,5	20	500	2	5,9	2,3	1,6
3,5	20	500	3	6,5	2,6	1,8
3,5	20	500	5	7,4	3,1	2,2
3,5	20	500	7	8,1	3,5	2,5
3,5	20	1000	2	3,6	1,3	0,9
3,5	20	1000	3	4,1	1,5	1,0
3,5	20	1000	5	5,0	1,9	1,3
3,5	20	1000	7	5,6	2,2	1,5
3,5	30	130	2	8,6	3,9	2,8
3,5	30	130	3	9,0	4,2	3,0
3,5	30	130	5	9,6	4,6	3,3
3,5	30	130	7	10,0	4,9	3,6
3,5	30	500	2	4,5	1,7	1,1
3,5	30	500	3	5,0	1,9	1,3
3,5	30	500	5	5,8	2,3	1,6
3,5	30	500	7	6,5	2,6	1,8
3,5	30	1000	2	2,7	0,9	0,6
3,5	30	1000	3	3,0	1,0	0,7
3,5	30	1000	5	3,7	1,3	0,9
3,5	30	1000	7	4,3	1,6	1,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 7. Расчетный срок эксплуатации батареи - Оценка номинальной долговечности в самом неблагоприятном варианте с момента начала эксплуатации до окончания эксплуатации

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	10	130	2	9,3	7,1	6,0
1	10	130	3	9,3	7,2	6,1
1	10	130	5	8,8	6,2	5,1
1	10	130	7	8,8	6,2	5,0
1	10	500	2	9,1	6,8	5,7
1	10	500	3	8,9	6,4	5,2
1	10	500	5	8,2	5,3	4,2
1	10	500	7	8,0	5,0	3,9
1	10	1000	2	8,3	5,4	4,3
1	10	1000	3	8,0	5,1	4,0
1	10	1000	5	7,2	4,1	3,1
1	10	1000	7	6,8	3,7	2,8
1	20	130	2	9,1	6,7	5,6
1	20	130	3	8,9	6,4	5,3
1	20	130	5	8,6	5,9	4,8
1	20	130	7	8,2	5,3	4,2
1	20	500	2	8,2	5,2	4,2
1	20	500	3	7,8	4,8	3,7
1	20	500	5	6,9	3,8	2,8
1	20	500	7	6,7	3,6	2,7
1	20	1000	2	6,9	3,7	2,8
1	20	1000	3	6,6	3,5	2,6
1	20	1000	5	5,7	2,8	2,0
1	20	1000	7	5,2	2,4	1,7
1	30	130	2	8,6	5,9	4,7
1	30	130	3	8,4	5,6	4,4
1	30	130	5	8,0	5,0	3,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	30	130	7	7,5	4,5	3,4
1	30	500	2	7,4	4,3	3,3
1	30	500	3	7,0	3,9	2,9
1	30	500	5	6,1	3,0	2,2
1	30	500	7	5,7	2,8	2,0
1	30	1000	2	5,8	2,8	2,0
1	30	1000	3	5,6	2,7	1,9
1	30	1000	5	4,7	2,1	1,5
1	30	1000	7	4,1	1,7	1,2
1,5	10	130	2	9,2	6,9	5,9
1,5	10	130	3	8,9	6,5	5,4
1,5	10	130	5	8,3	5,4	4,3
1,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
1,5	10	500	2	7,9	4,9	3,8
1,5	10	500	3	7,8	4,8	3,7
1,5	10	500	5	7,1	4,0	3,0
1,5	10	500	7	7,2	4,1	3,1
1,5	10	1000	2	7,0	3,9	2,9
1,5	10	1000	3	6,6	3,5	2,6
1,5	10	1000	5	5,8	2,8	2,0
1,5	10	1000	7	6,0	3,0	2,2
1,5	20	130	2	8,5	5,7	4,6
1,5	20	130	3	8,2	5,3	4,2
1,5	20	130	5	7,6	4,5	3,5
1,5	20	130	7	7,6	4,6	3,5
1,5	20	500	2	6,9	3,8	2,8
1,5	20	500	3	6,5	3,4	2,5
1,5	20	500	5	5,7	2,7	2,0
1,5	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1,5	20	1000	2	5,3	2,5	1,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1,5	20	1000	3	4,9	2,2	1,5
1,5	20	1000	5	4,2	1,7	1,2
1,5	20	1000	7	4,5	1,9	1,3
1,5	30	130	2	7,8	4,8	3,8
1,5	30	130	3	7,5	4,5	3,4
1,5	30	130	5	6,9	3,7	2,8
1,5	30	130	7	6,9	3,8	2,8
1,5	30	500	2	5,9	2,9	2,1
1,5	30	500	3	5,5	2,6	1,9
1,5	30	500	5	4,8	2,1	1,5
1,5	30	500	7	5,0	2,2	1,6
1,5	30	1000	2	4,3	1,8	1,3
1,5	30	1000	3	3,9	1,6	1,1
1,5	30	1000	5	3,3	1,2	0,8
1,5	30	1000	7	3,5	1,4	1,0
2	10	130	2	8,8	6,3	5,2
2	10	130	3	8,0	5,0	4,0
2	10	130	5	8,2	5,3	4,2
2	10	130	7	8,3	5,5	4,4
2	10	500	2	7,4	4,3	3,3
2	10	500	3	6,6	3,5	2,6
2	10	500	5	6,9	3,7	2,8
2	10	500	7	7,2	4,0	3,1
2	10	1000	2	5,6	2,6	1,9
2	10	1000	3	5,1	2,3	1,7
2	10	1000	5	5,5	2,6	1,9
2	10	1000	7	5,9	2,9	2,1
2	20	130	2	8,0	5,0	3,9
2	20	130	3	7,3	4,2	3,2
2	20	130	5	7,4	4,3	3,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	20	130	7	7,6	4,5	3,4
2	20	500	2	5,8	2,8	2,0
2	20	500	3	5,2	2,3	1,7
2	20	500	5	5,4	2,5	1,8
2	20	500	7	5,8	2,8	2,0
2	20	1000	2	3,7	1,4	1,0
2	20	1000	3	3,6	1,4	1,0
2	20	1000	5	3,9	1,6	1,1
2	20	1000	7	4,3	1,8	1,3
2	30	130	2	7,3	4,1	3,1
2	30	130	3	6,5	3,4	2,5
2	30	130	5	6,7	3,5	2,6
2	30	130	7	6,8	3,7	2,8
2	30	500	2	4,7	2,1	1,5
2	30	500	3	4,2	1,7	1,2
2	30	500	5	4,5	1,9	1,3
2	30	500	7	4,9	2,1	1,5
2	30	1000	2	2,9	1,0	0,7
2	30	1000	3	2,7	1,0	0,7
2	30	1000	5	3,1	1,1	0,8
2	30	1000	7	3,4	1,3	0,9
3,5	10	130	2	7,9	4,9	3,8
3,5	10	130	3	8,0	5,1	4,0
3,5	10	130	5	8,2	5,3	4,2
3,5	10	130	7	8,3	5,5	4,4
3,5	10	500	2	5,9	2,9	2,1
3,5	10	500	3	6,2	3,1	2,3
3,5	10	500	5	6,7	3,6	2,7
3,5	10	500	7	7,0	3,9	2,9
3,5	10	1000	2	4,2	1,8	1,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Расчетный номинальный срок эксплуатации батареи (лет) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
3,5	10	1000	3	4,6	2,0	1,4
3,5	10	1000	5	5,2	2,4	1,7
3,5	10	1000	7	5,7	2,7	2,0
3,5	20	130	2	6,8	3,7	2,7
3,5	20	130	3	7,0	3,9	2,9
3,5	20	130	5	7,3	4,2	3,2
3,5	20	130	7	7,4	4,4	3,3
3,5	20	500	2	4,3	1,8	1,3
3,5	20	500	3	4,7	2,0	1,4
3,5	20	500	5	5,2	2,4	1,7
3,5	20	500	7	5,6	2,7	1,9
3,5	20	1000	2	2,8	1,0	0,7
3,5	20	1000	3	3,1	1,2	0,8
3,5	20	1000	5	3,7	1,5	1,0
3,5	20	1000	7	4,1	1,7	1,2
3,5	30	130	2	6,0	2,9	2,1
3,5	30	130	3	6,2	3,1	2,3
3,5	30	130	5	6,5	3,4	2,5
3,5	30	130	7	6,7	3,6	2,7
3,5	30	500	2	3,4	1,3	0,9
3,5	30	500	3	3,7	1,5	1,0
3,5	30	500	5	4,3	1,8	1,2
3,5	30	500	7	4,7	2,0	1,4
3,5	30	1000	2	2,1	0,7	0,5
3,5	30	1000	3	2,4	0,8	0,6
3,5	30	1000	5	2,9	1,1	0,7
3,5	30	1000	7	3,2	1,2	0,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прогнозируемый срок эксплуатации батареи уменьшается по мере увеличения импеданса электрода. Хотя обычное значение импеданса электрода во время имплантации составляет от 1,5 кОм до 3 кОм (код конвертера прямого тока 1-2), во время срока эксплуатации имплантата оно может увеличиться с 3 кОм до 5 кОм (код конвертера прямого тока 2-3).

2.3.2.7.1. Реимплантация генератора импульсов

Все генераторы импульсов в конечном итоге потребуют хирургической реимплантации из-за разрядки батареи, и такая реимплантация сама по себе не требует реимплантации электрода, если только не подозревается повреждение (или разрыв), реимплантация или удаление генератора импульсов требует рассечения кармана для генератора импульсов, во время которого необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить или не разрезать электрод. Удаление генератора импульсов - это процедура, обратная процедуре установке. Вся хирургическая процедура, как правило,занимает около одного часа.

2.3.2.8. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Срок эксплуатации электрода в это время не определяется. Может потребоваться реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв), сопровождаемым усилением симптомов (т.е. частоты приступов). События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода:

- Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод
- Кручение или извлечение имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом
- Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

Внимание: Реимплантация или удаление электрода из-за недостаточной эффективности является медицинским решением, основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача.

Внимание: окончание срока эксплуатации генератора импульсов может привести к увеличению частоты и/или интенсивности и/или продолжительности приступов, в некоторых случаях до уровней выше, чем было зарегистрировано до стимуляции.

2.3.2.9. Информация об окончании эксплуатации и реимплантации

«ЛивaНова» рекомендует инструктировать пациентов о ежедневной активации генератора импульсов вручную с помощью магнита, чтобы проверить эффективность стимуляции. Наиболее распространенной причиной отсутствия стимуляции является разрядка батареи, хотя могут быть и другие причины. Сила тока магнита должна быть запрограммирована на уровень, который ощутим для пациента. Пациенты должны обращаться к лечащему врачу, когда они замечают, что стимуляция, активируемая магнитом, уже не ощущается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срок службы батареи генератора импульсов зависит от запрограммированных параметров и импеданса электрода (см. таблицу 6 и таблицу 7). Непосредственно перед окончанием эксплуатации (EOS) генератор импульсов может активировать незапланированную стимуляцию. Мощность стимуляции может быть выше или ниже запрограммированной мощности. После окончания срока эксплуатации генератор импульсов не будет доставлять никаких выходных данных, пациент не будет чувствовать стимуляцию, и обмен данными с генератором импульсов будет невозможен.

Время окончания срока эксплуатации сильно зависит от запрограммированных параметров и импеданса электрода. Таблица 8 и таблица 9 показывают ожидаемый период времени между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации при различных условиях стимуляции, включая импеданс электрода. Т.к. возможны несколько комбинаций параметров, то практически невозможно определить прогнозируемый срок эксплуатации для всех возможных комбинаций. Таблицы не должны быть использованы для прогнозирования окончательного срока эксплуатации батареи, но они дают некоторое представление о времени, оставшемся после появления флажка, символизирующего наступление предварительного срока завершения эксплуатации. Из-за невозможности точного определения времени появления такого флажка генератор импульсов следует реимплантировать как можно быстрее.

Примечание: Если срок эксплуатации генератора импульсов подходит к концу, то может потребоваться более частое наблюдение. См. таблицу 8 и таблицу 9.

Таблица 8. Ожидаемый срок эксплуатации батареи - Расчет номинального времени между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	10	130	2	9,4	6,7	5,5
1	10	130	3	9,3	6,5	5,3
1	10	130	5	9,1	6,2	5,0
1	10	130	7	8,8	5,8	4,6
1	10	500	2	8,7	5,6	4,4
1	10	500	3	8,4	5,2	4,1
1	10	500	5	7,9	4,6	3,5
1	10	500	7	7,5	4,2	3,2
1	10	1000	2	7,7	4,4	3,4
1	10	1000	3	7,3	4,0	3,1
1	10	1000	5	6,5	3,3	2,5
1	10	1000	7	6,2	3,0	2,2
1	20	130	2	8,6	5,5	4,4
1	20	130	3	8,4	5,3	4,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	20	130	5	8,2	4,9	3,8

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	20	130	7	7,7	4,4	3,4
1	20	500	2	7,4	4,1	3,1
1	20	500	3	7,0	3,8	2,8
1	20	500	5	6,3	3,2	2,3
1	20	500	7	5,9	2,9	2,1
1	20	1000	2	6,2	3,0	2,2
1	20	1000	3	5,7	2,7	2,0
1	20	1000	5	4,8	2,1	1,5
1	20	1000	7	4,4	1,9	1,4
1	30	130	2	8,0	4,7	3,6
1	30	130	3	7,7	4,4	3,4
1	30	130	5	7,4	4,1	3,1
1	30	130	7	6,9	3,6	2,7
1	30	500	2	6,5	3,3	2,4
1	30	500	3	6,1	3,0	2,2
1	30	500	5	5,3	2,4	1,8
1	30	500	7	4,9	2,2	1,6
1	30	1000	2	5,1	2,3	1,7
1	30	1000	3	4,7	2,0	1,5
1	30	1000	5	3,9	1,6	1,1
1	30	1000	7	3,3	1,3	0,9
1,5	10	130	2	9,0	6,0	4,9
1,5	10	130	3	8,8	5,7	4,6
1,5	10	130	5	8,4	5,2	4,0
1,5	10	130	7	8,4	5,2	4,1
1,5	10	500	2	7,5	4,2	3,2
1,5	10	500	3	7,2	3,9	3,0
1,5	10	500	5	6,6	3,3	2,5
1,5	10	500	7	6,7	3,5	2,6
1,5	10	1000	2	6,1	3,0	2,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1,5	10	1000	3	5,7	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	5,0	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	5,3	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,9	4,7	3,6
1,5	20	130	3	7,6	4,4	3,3
1,5	20	130	5	7,1	3,8	2,8
1,5	20	130	7	7,1	3,8	2,9
1,5	20	500	2	6,0	2,9	2,1
1,5	20	500	3	5,6	2,6	1,9
1,5	20	500	5	4,9	2,2	1,6
1,5	20	500	7	5,1	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,4	1,9	1,4
1,5	20	1000	3	4,0	1,7	1,2
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,6	1,5	1,1
1,5	30	130	2	7,1	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,8	3,5	2,6
1,5	30	130	5	6,1	3,0	2,2
1,5	30	130	7	6,2	3,1	2,3
1,5	30	500	2	5,0	2,2	1,6
1,5	30	500	3	4,6	2,0	1,4
1,5	30	500	5	3,9	1,6	1,2
1,5	30	500	7	4,1	1,7	1,2
1,5	30	1000	2	3,2	1,3	0,9
1,5	30	1000	3	2,9	1,1	0,8
1,5	30	1000	5	2,4	0,9	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
2	10	130	2	8,6	5,5	4,3
2	10	130	3	8,2	5,0	3,9
2	10	130	5	8,2	5,0	3,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	10	130	7	8,3	5,1	4,0
2	10	500	2	6,7	3,5	2,6
2	10	500	3	6,0	2,9	2,1
2	10	500	5	6,3	3,1	2,3
2	10	500	7	6,6	3,4	2,5
2	10	1000	2	5,0	2,2	1,6
2	10	1000	3	4,3	1,8	1,3
2	10	1000	5	4,7	2,0	1,5
2	10	1000	7	5,1	2,3	1,7
2	20	130	2	7,4	4,1	3,1
2	20	130	3	6,8	3,5	2,6
2	20	130	5	6,9	3,6	2,7
2	20	130	7	7,0	3,8	2,8
2	20	500	2	5,0	2,2	1,6
2	20	500	3	4,3	1,8	1,3
2	20	500	5	4,6	2,0	1,4
2	20	500	7	5,0	2,2	1,6
2	20	1000	2	3,0	1,2	0,9
2	20	1000	3	2,6	1,0	0,7
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,8
2	20	1000	7	3,3	1,3	0,9
2	30	130	2	6,4	3,2	2,4
2	30	130	3	5,8	2,8	2,0
2	30	130	5	5,9	2,8	2,1
2	30	130	7	6,1	3,0	2,2
2	30	500	2	4,0	1,7	1,2
2	30	500	3	3,2	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1
2	30	500	7	4,0	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,2	0,9	0,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,2	0,9	0,6
2	30	1000	7	2,5	1,0	0,7
3,5	10	130	2	7,6	4,3	3,3
3,5	10	130	3	7,8	4,5	3,5
3,5	10	130	5	8,1	4,8	3,7
3,5	10	130	7	8,2	5,0	3,9
3,5	10	500	2	5,1	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,5	2,5	1,8
3,5	10	500	5	6,0	2,9	2,1
3,5	10	500	7	6,4	3,2	2,4
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	0,9
3,5	10	1000	3	3,8	1,6	1,1
3,5	10	1000	5	4,4	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,9	2,2	1,6
3,5	20	130	2	6,1	3,0	2,2
3,5	20	130	3	6,3	3,2	2,3
3,5	20	130	5	6,7	3,4	2,6
3,5	20	130	7	6,9	3,6	2,7
3,5	20	500	2	3,3	1,3	0,9
3,5	20	500	3	3,8	1,6	1,1
3,5	20	500	5	4,3	1,9	1,3
3,5	20	500	7	4,8	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,0	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,6
3,5	20	1000	5	2,7	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,2	0,9
3,5	30	130	2	5,1	2,3	1,7
3,5	30	130	3	5,4	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,7	2,7	2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы)		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
3,5	30	130	7	6,0	2,9	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	0,9
3,5	30	500	7	3,8	1,6	1,1
3,5	30	1000	2	1,5	0,6	0,4
3,5	30	1000	3	1,7	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	0,9	0,7

Таблица 9. Ожидаемый срок эксплуатации батареи - Расчет номинального времени между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации в самом неблагоприятном варианте

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	10	130	2	7,7	5,6	4,7
1	10	130	3	7,8	5,7	4,8
1	10	130	5	7,2	4,9	4,0
1	10	130	7	7,2	4,9	3,9
1	10	500	2	7,6	5,4	4,4
1	10	500	3	7,3	5,0	4,1
1	10	500	5	6,7	4,2	3,3
1	10	500	7	6,5	3,9	3,0
1	10	1000	2	6,8	4,2	3,3
1	10	1000	3	6,6	4,0	3,1
1	10	1000	5	5,9	3,2	2,4
1	10	1000	7	5,5	2,9	2,2
1	20	130	2	7,5	5,3	4,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1	20	130	3	7,4	5,1	4,1
1	20	130	5	7,1	4,7	3,7
1	20	130	7	6,7	4,1	3,2
1	20	500	2	6,7	4,1	3,2
1	20	500	3	6,4	3,8	2,9
1	20	500	5	5,6	3,0	2,2
1	20	500	7	5,4	2,8	2,1
1	20	1000	2	5,6	2,9	2,2
1	20	1000	3	5,3	2,8	2,1
1	20	1000	5	4,6	2,2	1,6
1	20	1000	7	4,1	1,9	1,4
1	30	130	2	7,1	4,6	3,7
1	30	130	3	6,9	4,4	3,5
1	30	130	5	6,5	3,9	3,0
1	30	130	7	6,1	3,5	2,7
1	30	500	2	6,0	3,4	2,6
1	30	500	3	5,7	3,0	2,3
1	30	500	5	4,9	2,4	1,8
1	30	500	7	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	2	4,6	2,2	1,6
1	30	1000	3	4,5	2,1	1,6
1	30	1000	5	3,8	1,7	1,2
1	30	1000	7	3,1	1,3	0,9
1,5	10	130	2	7,6	5,5	4,6
1,5	10	130	3	7,4	5,1	4,2
1,5	10	130	5	6,8	4,3	3,4
1,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
1,5	10	500	2	6,4	3,8	3,0
1,5	10	500	3	6,4	3,8	2,9
1,5	10	500	5	5,7	3,1	2,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
1,5	10	500	7	5,9	3,3	2,5
1,5	10	1000	2	5,6	3,0	2,3
1,5	10	1000	3	5,3	2,7	2,0
1,5	10	1000	5	4,6	2,2	1,6
1,5	10	1000	7	4,8	2,4	1,7
1,5	20	130	2	7,0	4,5	3,6
1,5	20	130	3	6,7	4,2	3,3
1,5	20	130	5	6,2	3,5	2,7
1,5	20	130	7	6,2	3,6	2,7
1,5	20	500	2	5,6	3,0	2,2
1,5	20	500	3	5,2	2,7	2,0
1,5	20	500	5	4,6	2,2	1,6
1,5	20	500	7	4,7	2,3	1,7
1,5	20	1000	2	4,3	2,0	1,4
1,5	20	1000	3	3,9	1,7	1,3
1,5	20	1000	5	3,1	1,3	0,9
1,5	20	1000	7	3,5	1,5	1,1
1,5	30	130	2	6,4	3,8	2,9
1,5	30	130	3	6,1	3,5	2,7
1,5	30	130	5	5,5	2,9	2,2
1,5	30	130	7	5,6	3,0	2,2
1,5	30	500	2	4,8	2,3	1,7
1,5	30	500	3	4,4	2,1	1,5
1,5	30	500	5	3,8	1,7	1,2
1,5	30	500	7	4,0	1,8	1,3
1,5	30	1000	2	3,3	1,4	1,0
1,5	30	1000	3	2,9	1,2	0,9
1,5	30	1000	5	2,4	1,0	0,7
1,5	30	1000	7	2,6	1,1	0,8
2	10	130	2	7,3	4,9	4,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	10	130	3	6,5	4,0	3,1
2	10	130	5	6,7	4,2	3,3
2	10	130	7	6,8	4,3	3,4
2	10	500	2	6,0	3,4	2,6
2	10	500	3	5,4	2,8	2,1
2	10	500	5	5,5	2,9	2,2
2	10	500	7	5,8	3,2	2,4
2	10	1000	2	4,5	2,1	1,5
2	10	1000	3	4,1	1,9	1,3
2	10	1000	5	4,4	2,1	1,5
2	10	1000	7	4,7	2,3	1,7
2	20	130	2	6,5	3,9	3,1
2	20	130	3	5,9	3,3	2,5
2	20	130	5	6,0	3,4	2,6
2	20	130	7	6,1	3,5	2,7
2	20	500	2	4,7	2,2	1,6
2	20	500	3	4,1	1,9	1,4
2	20	500	5	4,3	2,0	1,5
2	20	500	7	4,6	2,2	1,6
2	20	1000	2	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	3	2,7	1,1	0,8
2	20	1000	5	2,9	1,2	0,9
2	20	1000	7	3,2	1,4	1,0
2	30	130	2	5,9	3,3	2,5
2	30	130	3	5,3	2,7	2,0
2	30	130	5	5,4	2,8	2,1
2	30	130	7	5,5	2,9	2,2
2	30	500	2	3,8	1,7	1,2
2	30	500	3	3,1	1,3	0,9
2	30	500	5	3,6	1,5	1,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
2	30	500	7	3,9	1,7	1,2
2	30	1000	2	2,1	0,8	0,6
2	30	1000	3	2,0	0,8	0,6
2	30	1000	5	2,3	0,9	0,7
2	30	1000	7	2,6	1,0	0,7
3,5	10	130	2	6,4	3,8	3,0
3,5	10	130	3	6,6	4,0	3,1
3,5	10	130	5	6,7	4,2	3,3
3,5	10	130	7	6,8	4,3	3,4
3,5	10	500	2	4,7	2,3	1,7
3,5	10	500	3	5,0	2,5	1,8
3,5	10	500	5	5,4	2,8	2,1
3,5	10	500	7	5,7	3,1	2,3
3,5	10	1000	2	3,2	1,3	1,0
3,5	10	1000	3	3,7	1,6	1,2
3,5	10	1000	5	4,2	1,9	1,4
3,5	10	1000	7	4,6	2,2	1,6
3,5	20	130	2	5,5	2,9	2,2
3,5	20	130	3	5,7	3,0	2,3
3,5	20	130	5	5,9	3,3	2,5
3,5	20	130	7	6,1	3,4	2,6
3,5	20	500	2	3,2	1,4	1,0
3,5	20	500	3	3,7	1,6	1,2
3,5	20	500	5	4,2	1,9	1,4
3,5	20	500	7	4,5	2,1	1,5
3,5	20	1000	2	2,1	0,8	0,6
3,5	20	1000	3	2,3	0,9	0,7
3,5	20	1000	5	2,8	1,1	0,8
3,5	20	1000	7	3,1	1,3	0,9
3,5	30	130	2	4,8	2,3	1,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сила тока (мА)	Частота (Гц)	Ширина импульса (мкс)	Код конвертера постоянного тока	Номинальное время между предварительным и окончательным сроком завершения эксплуатации (месяцы) в самом неблагоприятном варианте		
				Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
3,5	30	130	3	5,0	2,5	1,8
3,5	30	130	5	5,2	2,7	2,0
3,5	30	130	7	5,4	2,8	2,1
3,5	30	500	2	2,5	1,0	0,7
3,5	30	500	3	2,8	1,1	0,8
3,5	30	500	5	3,2	1,3	1,0
3,5	30	500	7	3,7	1,6	1,2
3,5	30	1000	2	1,6	0,6	0,5
3,5	30	1000	3	1,8	0,7	0,5
3,5	30	1000	5	2,1	0,8	0,6
3,5	30	1000	7	2,4	1,0	0,7

Эпилепсия - Врач или пациент с помощью активации магнитом может также проверить работу генераторов импульсов, когда сила тока запрограммирована на уровне, достаточном, чтобы вызвать сильную парестезию и/или осиплость. Невозможность обнаружения стимуляции после активации магнитом может указывать на окончание срока эксплуатации или высокий импеданс электрода. Если это происходит, то врач должен попытаться переустановить генератор импульсов, следуя инструкциям Руководства врача по использованию программатора. Если переустановка генератора импульсов невозможна, то необходимо реимплантировать его.

Внимание: «ЛиваНова» рекомендует немедленно реимплантировать генератор импульсов в конце срока эксплуатации батареи. Быстрая реимплантация может помочь свести к минимуму любые возможные рецидивы приступов.

«ЛиваНова» рекомендует проводить ежедневную активацию магнитом пациентом в качестве основного испытания вероятности разрядки батареи из-за широкого диапазона времени между предварительным сроком эксплуатации и окончанием эксплуатации (EOS) (который иногда может быть очень коротким).

Внимание: Генератор импульсов, эксплантированный по какой-либо причине, не может быть имплантирован повторно. Эксплантированный генератор импульсов должен быть возвращен «ЛиваНова» в двойном запечатанном мешочке или контейнере для осмотра и утилизации в сопровождении заполненной формы возврата товара. Перед возвратом генератора импульсов необходимо продезинфицировать компоненты устройства с помощью жидкости Betadine®, Cidex® или других аналогичных дезинфицирующих средств и дважды запечатать их в мешочек или другой контейнер с правильной маркировкой о биологической опасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация — Генераторы 103/104

Demipulse® - Модель 103 и Demipulse Duo® - Модель 104

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ГЕНЕРАТОРЫ 103/104

3.1. Подробное описание устройства

3.1.1. Физические характеристики

Титановый корпус генераторов Demipulse®, модель103, и Demipulse Duo®, модель 104, закрыт герметически и протестирован на наличие утечки. Специально разработанные перемычки, использующие платиновые проводники, обеспечивают электрическое подключение от клеммных колодок к схеме через герметично закрытый корпус. Модель 103 используется с одноконтактным электродом, а модель 104 - с двухконтактным.

3.1.2. Биологическая совместимость

Материалы, используемые подкожно, являются биологически совместимыми. Все эти материалы давно используются для медицинских имплантатов, и их совместимость с тканями установлена.

3.1.3. Источник питания

Источником питания для генераторов импульсов модели 103 и 104 является литий-фторуглеродная батарея модели 2075 с напряжением холостого хода 3,3 В, изготовленная компанией «Вилсон Грейтбатч Лтд.» (Wilson Greatbatch Ltd.). Максимально возможная емкость батареи составляет около 1 ампер-часа. Саморазряд снижает емкость менее чем на 1 процент в год. Напряжение батареи постепенно уменьшается при приближении к окончанию эксплуатации (EOS).

3.1.4. Электрическая схема

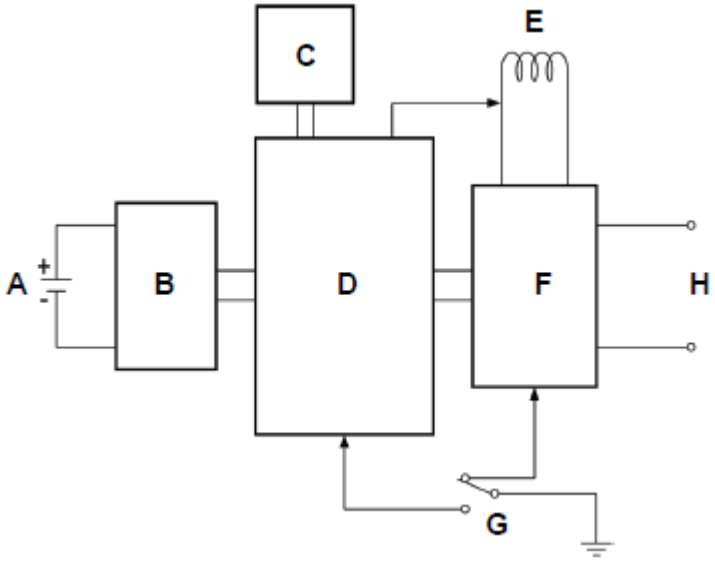
Генератор импульсов использует интегральные схемы с комплементарным металлооксидным полупроводником (КМОП), включая микропроцессор. Электрическая схема приведена на рисунке 10.

С целью описания электрическую схему генератора импульсов можно разделить на следующие основные функциональные части:

Регулятор напряжения	Регулирует систему электроснабжения
Кварцевый резонатор	Обеспечивает отсчет времени
Логический и управляющий элемент	Управляет общей функциональностью генератора импульсов; принимает и выполняет команды программирования; собирает и хранит телеметрическую информацию
Устройство вывода	Разрабатывает и модулирует сигналы, доставляемые на электрод
Антенна	Принимает сигналы программирования; передает телеметрическую информацию на программатор
Герконовое Реле	Обеспечивает механизм для установки генератора импульсов в режиме Магнит или блокирования его устройства вывода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 10. Электрическая схема генератора импульсов



A Батарея
B Регулятор напряжения
C Кварцевый резонатор
D Логический и управляющий элемент
E Антенна
F Устройство вывода
G Герконовое Реле
H Свинцовые электроды

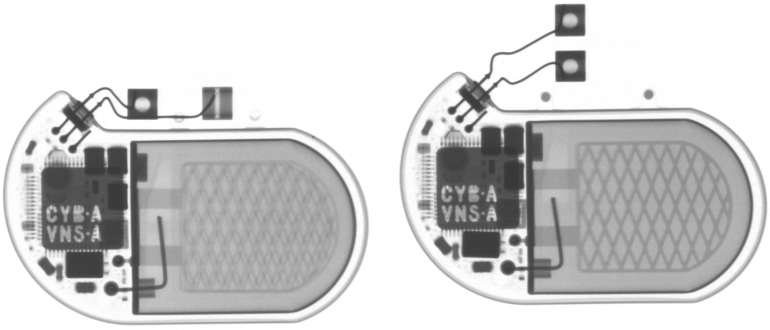
3.1.5. Идентификация

Генератор импульсов может быть идентифицирован с помощью рентгеновских лучей и будет выглядеть, как показано на рисунке 11. Серийный номер и номер модели генератора импульсов указаны на его титановом корпусе, но не видны на рентгенограмме.
Серийный номер и номер модели могут быть идентифицированы путем считывания данных генератора импульсов с помощью программного обеспечения.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Рисунок 11. Идентификация с помощью рентгеновских лучей

Модель 103 **Модель 104**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рентгенограммы на рисунке 11 показывают модель 103 и модель 104. Рентгенограмма включает код CYB A и VNS A, в которых:

- CYB A = « ЛиваНова » модель 103 или модель 104
- VNS A = Резерв
- Год изготовления может быть определен с помощью считывания данных генератора импульсов с помощью программного обеспечения.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

3.2. Совместимость системы VNS-терапии

Генераторы импульсов VNS-терапии модели 103 и модели 104 совместимы с различными типами электродов следующим образом:

- **Генератор модели 103 -** совместим с одноконтактным электродом
- **Генератор модели 104 -** совместим с двухконтактным электродом

Модели 103 и 104 совместимы со следующими компонентами системы:

		Модель генератора	
Компонент	**Модель**	**103**	**104**
Электрод	двухконтактный		x
	одноконтактный	x	
Программатор	201	x	x
Программное обеспечение	250 вер.7.0 или более поздняя	x	x
Туннелизатор	402	x	x
Тест-комплект	502	x	x
Магниты	220	x	x

3.3. Указания по использованию

3.3.1. Технические характеристики и информация о продукте

Технические характеристики и информация о генераторах импульсов системы VNS-терапии представлены в таблице 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10. Технические характеристики и информация о продукте

Параметры стимуляции	Доступные настройки параметров
Сила тока	0-3,5 мА с шагом 0,25 мА ± 0,25 ≤ 1 мА, ±10% >1 мА
Частота сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц ± 6%
Ширина импульса	130, 250, 500, 750, 1000 мкс ± 10%
Длительность импульса сигнала	7, 14, 21, 30, 60 сек ± 15% или + 7 сек, в зависимости от того, что больше (± 15% или ± 7 сек в режиме Магнит)
Длительность времени отключения	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 мин и 5 - 180 мин (5 - 60 с шагом 5 мин; 60 - 180 с шагом 30 мин), + 8,4 / - 8,4 сек или ± 1%, в зависимости от того, что больше
Активация магнитом	При использовании магнита (сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала могут быть запрограммированы независимо друг от друга)
Параметры	Настройки не меняются, но сила тока отключена (0 мА)
Телеметрические данные	
Протокол использования устройства	Код пациента, дата имплантации, номер модели, серийный номер, активация магнитом, общее время включения, общее время эксплуатации и дата изготовления
Протокол диагностики устройства	Идентификатор пациента, идентификатор модели, серийный номер, дата имплантации, статус обмена данными, статус силы тока, измеренный доставляемый ток, импеданс электрода и индикаторы статуса батареи (предварительный и окончательный срок эксплуатации)
Источник питания	
Батарея	«Вилсон Грейтбатч Лтд.», модель 2183
Химия	Литий-фторуглеродная
Напряжение	3,3 В, открытый контур
Номинальная емкость	1 ампер-час
Скорость саморазряда	< 1% в год
Физические характеристики - Материалы	
Корпус	Титановый, закрытый герметически
Основание	Полиуретан - термопластичный Tecothane™ TT-1075D-M
Разъемы электрода	Нержавеющая сталь
Разъем установочного винта	Силикон*
Измерения (обычные)	

	Модель 103	Модель 104
Контакт электрода	0,126 дюймов (3,2	0,2 дюйма (5 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Размеры	1,8 x 1,3 x 0,27 дюймов (45 x 32 x 6,9 мм)	1,8 x 1,6 x 0,27 дюймов (45 x 39 x 6,9 мм)
Вес	0,56 унций (16 г)	0,63 унций (17 г)
Прочность соединителя		
С электродом VNS-терапии	> 10 Н	

* Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии.

3.3.2. Эксплуатационные характеристики

3.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии

3.3.2.1.1. Программное обеспечение

Генератор импульсов может быть запрограммирован с помощью программного обеспечения.

Они используются на компьютере, поставляемом «ЛиваНова» и предназначенном только для программирования системы VNS-терапии.

Примечание: Для получения более подробной информации о списке компьютеров, которые предназначены для использования с этим программным обеспечением, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

3.3.2.1.2. программатор

Программатор подключен к совместимому компьютеру под управлением программного обеспечения, необходимого для обмена данными с генератором импульсов (Для получения списка совместимых компьютеров обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения).

Примечание: Для правильной установки программатора, подключения программатора к компьютеру и его использования обратитесь к Руководству врача по использованию программатора.

3.3.2.1.3. Подсказки и сообщения

После запуска программы экраны программного обеспечения отображают подсказки и сообщения для облегчения обмена данными с генератором импульсов.

3.3.2.1.4. Обмен данными

Генератор импульсов «прослушивает» сигнал обмена данными, полученный от программатора. Обмен данными обычно занимает от 1 до 4 секунд, но может быть продлен или прерван при наличии электромагнитных помех (ЭМП). Генератор импульсов получает и выполняет команды, инструкции к программированию параметров, запросы касательно диагностики устройства и запросы на протокол использования устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ответ на это генератор импульсов передает информацию о настройках параметров стимуляции, изменяет свои параметры настройки, отвечает на запросы касательно диагностики устройства и предоставляет протокол использования устройства соответственно. Каждый раз, когда эти данные передаются с помощью генератора импульсов, они сохраняются с помощью программного обеспечения в базах данных.

Примечание: Для получения информации о просмотре информации базы данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В дополнение к программному обеспечению и программатору для односторонней связи с генератором импульсов может быть использован магнит путем активации геркона в электронной схеме. Магнит может использоваться для начала стимуляции, временного прекращения стимуляции, выполнения диагностики в режиме Магнит и переустановки генератора импульсов.

3.3.2.1.5. Нормальный режим

После программирования генератора импульсов стимуляция будет повторяться в соответствии с запрограммированным циклом включения и выключения (нормальный режим) до получения генератором импульсов сообщения от системы программирования VNS-терапии или до тех пор, пока он не будет блокирован с помощью магнита. Сразу после успешного программирования генератор импульсов обеспечивает запрограммированную стимуляцию, которая позволяет оценить реакцию пациента. Если программирование выполняется во время стимуляции, то она будет прекращена; после программирования стимуляция начнется с использованием измененных настроек.

3.3.2.1.6. Режим Магнит

Режим Магнит активирует стимуляцию по требованию в запрограммированное время включения магнита. Стимуляция активируется при расположении или проведении магнита над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем его мгновенном удалении из зоны над генератором импульсов. Результаты стимуляции видны после удаления магнита. Режим Магнит использует ту же частоту, что и нормальный режим, но сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала программируются отдельно. Инструкции по применению для полного излечения от эпилепсии и депрессии аналогичны, но есть некоторые исключения:

- Для пациентов, страдающих депрессией, сила тока в режиме Магнит всегда должна быть запрограммирована на 0 мА, что является заводской настройкой «ЛивaНова».

- Применение режима Магнит ограничено только пациентами с эпилепсией. Пациенты, страдающие эпилепсией, или их опекуны проводят магнитом над имплантированным генератором импульсов, чтобы активировать однорядную стимуляцию блуждающего нерва и помочь прекратить или уменьшить приступ.

- Режим Магнит не используется для пациентов, страдающих депрессией.

3.3.2.1.7. Считывание информации генератора импульсов

Для определения текущих настроек параметров стимуляции проводится считывание

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

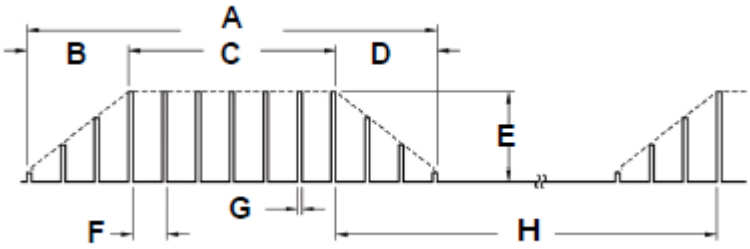
данных генератора импульсов.

3.3.2.1.8. Программируемые параметры

Графическое представление стимуляции (рисунок 12) отображает взаимосвязь программируемых параметров. Каждый параметр может быть запрограммирован независимо от других параметров, поэтому возможны несколько комбинаций настроек, из которых врач может выбрать оптимальную для пациента стимуляцию.

На рисунке 12 показано, что выходной импульс может изменяться как по амплитуде (сила тока), так и по длительности (ширина импульса). Количество выходных импульсов, доставленных в секунду, определяет частоту.

Рисунок 12. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям)



A Время стимуляции (On time)
B Ускорение (2 сек)
C Время включения
D Замедление (2 сек)
E Сила тока
F 1/Частота сигнала
G Ширина импульса
H Время отсутствия стимуляции (Off time)

3.3.2.1.9. Рабочий цикл

Процент времени, в течение которого генератор импульсов производит стимуляцию, называется «рабочий цикл». Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время подачи импульса, если частота ≥ 10 Гц, плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения. Различные настройки параметров стимуляции приведены в разделе «Технические характеристики и информация о продукте».

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

В таблице 11 показаны рабочие циклы для обычных настроек времени включения и времени выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения

	Время выключения (мин)					
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8
Время включения (сек)	**Рабочие циклы* (% времени включения)**					
7	58	44	30	20	15	10
14	69	56	41	29	23	15
21	76	64	49	36	29	19
30	81	71	57	44	35	25
60	89	82	71	59	51	38

*Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время включения плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения.

* Рабочие циклы, выделенные серым цветом, не рекомендуются, так как они представляют собой комбинации параметров, где время включения больше времени выключения.

3.3.2.1.10. Установка параметров и срок эксплуатации батареи

При выборе комбинации параметров настройки стимуляции врач должен также учитывать, что некоторые комбинации могут уменьшить срок службы батареи быстрее, чем другие.

Примечание: См. раздел «Долговечность батареи генератора импульсов».

3.3.2.2. Магниты VNS-терапии

Существуют четыре способа возможного применения магнита:

- ***Только эпилепсия -*** Для обеспечения стимуляции по требованию в качестве попытки прервать или снизить интенсивность надвигающегося приступа
- Для временной блокады стимуляции
  - Для переустановки генератора импульсов (в сочетании с программатором)

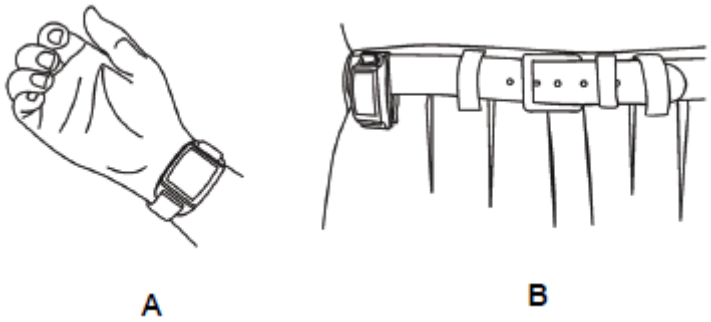
- ***Только эпилепсия -*** Для ежедневного тестирования функционирования генератора импульсов «ЛивaНова» рекомендует пациентам использовать магнит для активации стимуляции. Во время ауры эпилептического припадка или в начале приступа магнит может быть активирован пациентом, его спутником или врачом путем его проведения над генератором импульсов, чтобы активировать герконовое реле в электронных схемах генератора импульсов. Это действие переводит генератор импульсов из нормального режима в режим Магнит.

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛивaНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

«ЛивaНова» предоставляет два одинаковых магнита (рисунок 13), каждый из которых обеспечивает как минимум 50 Гс на 1 дюйм. Магнит «ЛивaНова» в виде часов крепится на запястье, а в виде пейджера - на поясе, как и пейджер с быстросъемным механизмом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 13. Виды магнитов



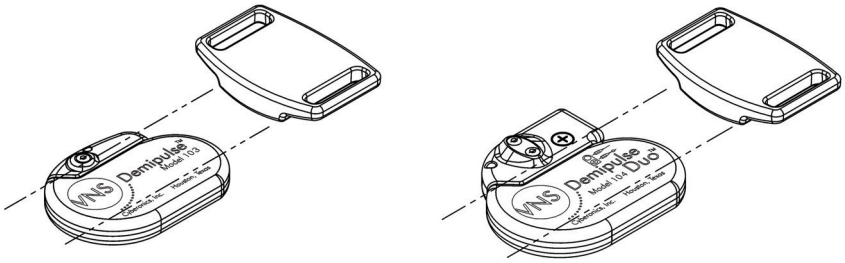
A Магнит «ЛиваНова» (в виде часов)

B Магнит «ЛиваНова» (в виде пейджера)

Только эпилепсия - Правильное расположение и движение для активации магнитом показано на рисунке 14. Магнит показан без крепления или манжеты для иллюстрации правильного расположения магнита по отношению к генератору импульсов.

Рисунок 14. Активация магнитом (*Только эпилепсия*)

Модель 103 **Модель 104**



Внимание: Сторона магнита с наклееным маркером должна быть обращена к генератору импульсов при активации или остановке стимуляции.

3.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита

Все магниты могут потерять свои свойства с течением времени. Оба типа магнита «ЛиваНова» имеют высокую мощность и заключены в пластмассовый корпус в форме наручных часов. Эти магниты должны эксплуатироваться и храниться при температуре в пределах от - 20°C (- 4°F) до + 55°C (+ 131°F). При нормальном использовании они должны сохранять свою мощность в течение примерно 3 лет. Необходимо беречь магниты от падений и хранения рядом с другими магнитами.

3.3.2.2.2. Метод стимуляции с помощью магнита (*только при эпилепсии*)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для активации стимуляции необходимо провести магнитом над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем немедленного его удалить из зоны над генератором импульсов. Удаление магнита вызывает активацию генератора импульсов в режиме Магнит, обеспечивая стимуляцию с запрограммированной шириной импульса магнита, током магнита и настройками сигнала включения магнита. Частота является программируемым значением для нормального режима. Стимуляция, запрограммированная в нормальном режиме, всегда будет переведена в режим Магнит, даже если сила тока режима Магнит установлена 0 мА. Если стимуляция в режиме Магнит не требуется, то сила тока в режиме Магнит может быть запрограммирована на 0 мА.

«ЛивaНова» рекомендует проводить испытания мощности магнита, когда пациент находится в кабинете врача, чтобы гарантировать переносимость этой мощности магнита.

3.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита

Применение магнита во время стимуляции будет блокировать эту стимуляцию. Кроме того, удерживание магнита на месте в течение минимум 65 секунд прекращает стимуляцию в нормальном режиме. После удаления магнита работа в нормальном режиме будет возобновлена при стимуляции, когда одно время выключения полностью истекло.

Внимание: Если стимуляция становится болезненной, пациент должен остановить стимуляцию с помощью магнита.

При непрерывной стимуляции, что маловероятно, или другой неисправности пациенту рекомендуется применить магнит, зафиксировать его на месте и немедленно уведомить своего врача.

Примечание: См. раздел «Нежелательные явления» глав, связанных с использованием по назначению.

3.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора

Система VNS-терапии позволяет перезагрузить микропроцессор генератора импульсов в случае неисправности. Перезагрузка будет необходима только в редких случаях неисправности памяти микропроцессора, которая может быть вызвана условиями, описанными в главе «Введение в VNS-терапию». Перезагрузка микропроцессора может быть целесообразной, когда обмен данными между генератором импульсов и программатором невозможен.

Для получения информации о решении проблем с обменом данными обратитесь к главам:

- *«Устранение неисправностей»*
- «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программатора
- «Меры предосторожности» и «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Внимание: *Перезагрузка генератора импульсов* - При перезагрузке генератора импульсов его стимуляция отключается (0 мА); тем не менее, все настройки и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

информация, сохраненная устройством, должны быть пересохранены. После успешной перезагрузки работа генератора импульсов может быть восстановлена с ранее запрограммированными настройками.

Для получения инструкций по перезагрузке микропроцессора обратитесь к Руководству врача по использованию программатора. После перезагрузки микропроцессора подождите не менее 30 секунд, прежде чем установить обмен данными с программным обеспечением. За исключением случаев неотложной медицинской помощи перед перезагрузкой врачу рекомендуется проконсультироваться с техническим представителем «ЛивaНова».

3.3.2.3. Протокол использования устройства

Протокол использования устройства включает в себя серийный номер генератора импульсов, номер модели, код пациента (обычно три инициала), дату имплантации, а также другую информацию, относящуюся к диагностике и программируемым событиям. Используйте программное обеспечение для доступа к информации об использовании устройства.

3.3.2.4. Диагностика устройства

Информация, полученная в результате диагностики, помогает врачу определить:

- работает ли генератор импульсов должным образом до его имплантации
- соответствует ли доставляемая сила тока генератора импульсов запрограммированному значению
- генератор импульсов работает в нормальном режиме или в режиме Магнит
- находится ли импеданс электрода в пределах допустимого диапазона

Примечание: Для получения информации о доступных диагностических испытаниях обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

3.3.2.4.1. Диагностика системы

Диагностика системы оценивает импеданс электрода системы VNS-терапии, а также способность генератора импульсов создать запрограммированную стимуляцию. Когда сила тока запрограммирована на какое-либо значение больше 0 мА, генератор импульсов будет создавать импульс при 0,25 мА, 130 мкс для оценки импеданса электрода. Генератор импульсов затем подаст запрограммированный выходной сигнал. Программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о доставке запрограммированного сигнала.

Если сила тока запрограммирована на 0 мА, как и следовало ожидать во время процедуры имплантации, генератор импульсов будет доставлять импульс при 0,25 мА, 130 мкс с последующей стимуляцией при 1 мА, 20 Гц, 500 мкс в течение приблизительно 14 секунд. Кроме того, программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о передаче параметров, указанных здесь.

3.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода

Диагностика системы оценивает импеданса электрода системы VNS-терапии. Измерение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

импеданса электрода осуществляется с помощью одиночного импульса при 0,25 мА, 130 мкс. Кроме того, генератор импульсов автоматически измеряет импеданс электрода каждые 24 часа. Если обнаружен высокий или низкий импеданс, пользователь получает уведомление после считывания информации с помощью программного обеспечения.

Высокий импеданс электрода определяется как любое значение ≥ 5300 Ом. Низкий импеданс электрода определяется как любое значение ≤ 600 Ом.

Внимание: Возможными причинами высокого импеданса электрода, как полагают, являются нарушение целостности электрода, отключение электрода от генератора импульсов, фиброз между нервом и электродом, отделение электрода от нерва или дефект генератора импульсов.

Внимание: Возможными причинами низкого импеданса электрода, как полагают, является короткое замыкание внутри электрода или дефект генератора импульсов.

3.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия

Высокий импеданс электрода (≥ 5300 Ом), при отсутствии других осложнений, связанных с устройством, не является показателем неисправности электрода или генератора импульсов. Высокий импеданс электрода в сочетании с отсутствием у пациента чувствительности к максимальному выходному импульсу может указывать на перелом проводника электрода или другой тип электрического повреждения электрода. У пациентов, испытывающих высокий импеданс электрода, отсутствие чувствительности к максимальному выходному импульсу стимуляции, а также увеличение количества припадков / депрессивных симптомов должно быть дополнительно оценено с целью возможной реимплантации электрода.

3.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия

Низкий импеданс электрода (≤ 600 Ом), вероятно, указывает на наличие короткого замыкания, хотя значение импеданса более 600 Ом также не исключает такой возможности. Резкое снижение значения импеданса в сочетании с осложнениями, связанными с устройством (например, увеличение количества приступов/депрессивных симптомов или болевой синдром при стимуляции, ощущение пациентом нестабильной, ограниченной стимуляции или отсутствия стимуляции), также может указывать на короткое замыкание в электроде.

3.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса

Для анализа сигнала импульса, идущего от шеи, с целью проверки обрыва электрической цепи может быть использовано оборудование для мониторинга вызванного потенциала или осциллограф. Дифференцированный сигнал с ограниченными импульсами или полное отсутствие сигнала может подтвердить обрыв. На рисунке 15 показаны смоделированные сигналы, полученные от накожных электродов для электрода, который не поврежден, и для электрода, который имеет трещины в одном или обоих проводниках. Кроме того, нарушение целостности электрода иногда может быть обнаружено в месте имплантации с помощью рентгеновских лучей.

Примечание: Для получения дополнительных инструкций по выполнению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диагностики системы обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: Для устранения высокого или низкого импеданса обратитесь к разделу «Высокий импеданс электрода, низкий импеданс электрода или низкая сила тока при диагностическом испытании во время контрольного посещения» главы «Устранение неисправностей».

Рисунок 15. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов



A Неповрежденный электрод

B Один поврежденный проводник электрода

C Два поврежденных проводника электрода или отсутствие выходного сигнала

3.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока

3.3.2.5.1. Низкая сила тока

Если диагностические испытания обнаруживают низкую силу тока, генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока. Причинами невозможности доставить запрограммированную силу тока являются запрограммированная высокая сила тока и высокий импеданс электрода. Максимальная сила тока согласно Закону Ома равна максимальному выходному напряжению (около 12 В), разделенному на импеданс электрода.

3.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток

Если генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока, то врач может повторно установить более низкий уровень силы тока и попытаться компенсировать снижение доставляемой энергии за счет увеличения ширины импульса. Например, если диагностика обнаруживает низкий ток для генератора импульсов, запрограммированного на 2,5 мА, 30 Гц,
500 мкс в течение 30 секунд включения, то эти параметры могут быть изменены путем снижения силы тока до 2 мА и увеличения ширины импульса до 750 мкс.

3.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе

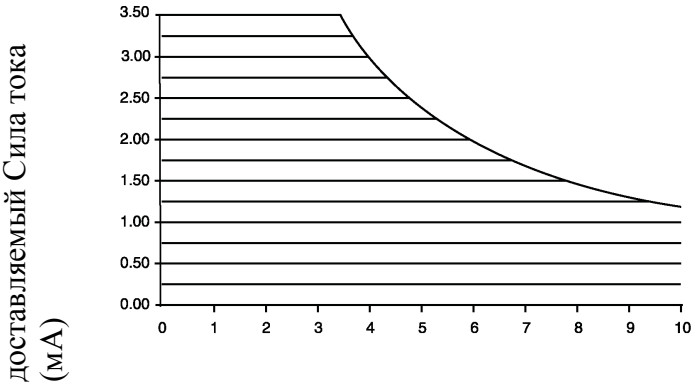
3.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе

Заряд, доставляемый при каждом импульсе, является наиболее важным параметром при оценке выходной мощности стимуляции. Он измеряется в микрокулонах (мкКл) и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

является произведением тока и времени, то есть, сила тока (мА), умноженный на ширину импульса (мс). На рисунке 16 показана зависимость доставляемой силы тока (мА) от импеданса электрода для импульса 1000 мкс с силой тока от 0 до 3,5 мА.

Рисунок 16. Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода



3.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов

3.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек

Ожидаемая долговечность батареи генератора импульсов изменяется в зависимости от выбора запрограммированных настроек. Более высокая сила тока, частота, ширина импульсов, а также рабочие циклы, как правило, истощают батарею в течение более короткого периода времени, чем более низкие значения. В целом, увеличение скорости разрядки батареи пропорционально увеличению запрограммированных параметров.
Другие факторы, такие как импеданс электрода и, если применимо, использование магнита, также влияют на ожидаемую долговечность эксплуатации батареи генератора импульсов. Прогнозируемый срок эксплуатации батареи уменьшается по мере увеличения импеданса электрода. Хотя обычное значение импеданса электрода во время имплантации составляет от 1,5 кОм до 3 кОм, во время срока эксплуатации имплантата оно может увеличиться с 3 кОм до 5 кОм.
Для моделей 103 и 104 прогнозируемый приблизительный срок службы батареи составляет больше 6 лет при запрограммированных настройках 20 Гц с шириной импульса 500 мкс и силой тока 2 мА, импедансом электрода 4 кОм и рабочим циклом 10 процентов.
Приложение А
- «Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек для модели 103/104» показывает ожидаемый срок эксплуатации батареи при различных условиях стимуляции, включая импеданс электрода. Т.к. возможны несколько комбинаций параметров, то практически невозможно определить прогнозируемый срок эксплуатации для всех возможных комбинаций. Таблицы не должны быть использованы для прогнозирования окончания эксплуатации батареи (EOS), но они дают некоторое представление о влиянии различных изменений параметров на срок эксплуатации батареи и могут быть использованы для выбора параметров настройки. Они также показывают, что срок эксплуатации батареи может быть максимальным при рабочих циклах с низкой нагрузкой и низкой частотой (от 10 до 20 Гц) для стимуляции.

Внимание: *Недоставляемая сила тока* - Необходимо избегать программирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

генератора импульсов на высокие параметры силы тока, который не может быть подан из-за высокого импеданса электрода и может несоразмерно увеличить скорость разрядки батареи.

3.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи

Программное обеспечение отображает индикатор зарядки батареи генератора импульсов аналогично индикатору зарядки батареи мобильного телефона. Визуальный индикатор показывает приблизительный уровень зарядки батареи.

Программное обеспечение будет отображать предупреждающие сообщения после считывания информации или программирования генератора импульсов, если батарея была разряжена до уровня, при котором рекомендуется принять меры, связанные с окончанием эксплуатации (EOS). Пожалуйста, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения для получения дополнительной информации.

⚠ **Внимание:** *Оценка состояния батареи при низких температурах* - Низкие температуры хранения могут повлиять на индикаторы состояния батареи. В таких случаях индикаторы состояния батареи должны быть оценены повторно с помощью диагностики системы или диагностики генератора после того, как генератор импульсов находился при комнатной температуре или температуре тела в течение 30 минут.

3.3.3. Реимплантация генератора импульсов

Все генераторы импульсов в конечном итоге потребуют хирургической реимплантации из-за разрядки батареи, и такая реимплантация сама по себе не требует реимплантации электрода, если только не подозревается повреждение (или разрыв), реимплантация или удаление генератора импульсов требует рассечения кармана для генератора импульсов, во время которого необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить или не разрезать электрод. Вся хирургическая процедура, как правило, занимает около одного часа.

3.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Может потребоваться реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв). Увеличение клинических признаков и симптомов может свидетельствовать о необходимости реимплантации электрода. События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода:

- Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод
- Кручение или извлечение (синдром Твидлера) имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом
  - Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

⚠ **Внимание:** *Реимплантация или удаление электрода* - Реимплантация или удаление электрода **из-за недостаточной эффективности** является медицинским решением,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача. Должны быть соблюдены все меры предосторожности и противопоказания (см. «Устранение неисправностей»).

3.3.5. Признаки окончания срока эксплуатации

Наиболее распространенной причиной отсутствия стимуляции является разрядка батареи, хотя могут быть и другие причины. После окончания эксплуатации (EOS) генератор импульсов не будет доставлять никаких выходных данных, пациент не будет чувствовать стимуляцию. Если генератор импульсов не эксплантирован или не реимплантирован при окончании эксплуатации (EOS), напряжение батареи будет постепенно снижаться, и обмен данными с генератором импульсов может оказаться невозможным.

Внимание: Окончание эксплуатации (EOS) генератора импульсов может привести к увеличению частоты и/или интенсивности и/или продолжительности приступов, в некоторых случаях до уровней выше, чем было зарегистрировано до стимуляции.

3.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи

Генераторы импульсов и программное обеспечение имеют индикаторы состояния батареи. Эти индикаторы предупреждают о необходимости более частого контроля батареи генератора импульсов или об окончании срока эксплуатации генератора. После появления таких предупреждающих сообщений обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: См. «Индикаторы состояния батареи»

Внимание: *Немедленная Реимплантация генератора импульсов* – «ЛивaНова» рекомендует немедленно реимплантировать генератор импульсов до окончания срока эксплуатации. Такая реимплантация может помочь свести к минимуму любые возможные рецидивы.

Внимание: *Эксплантированный генератор импульсов* - Генератор импульсов, эксплантированный по какой-либо причине, не может быть имплантирован повторно. Он должен быть возвращен «ЛивaНова» (для получения информации о возврате эксплантированного генератора импульсов обратитесь к главе «Характеристики системы VNS-терапии»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация — Генератор 105

AspireHC® - Модель 105

76-0000-4300/5 (Версия не предназначена для США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ГЕНЕРАТОР 105

4.1. Подробное описание устройства

4.1.1. Физические характеристики

Титановый корпус генератора AspireHC®, модель 105, закрыт герметически и протестирован на наличие утечки. Специально разработанные перемычки, использующие платиновые проводники, обеспечивают электрическое подключение от клеммных колодок к схеме через герметично закрытый корпус. Модель 105 используется с одноконтактным электродом.

4.1.2. Биологическая совместимость

Материалы, используемые подкожно, являются биологически совместимыми. Все эти материалы давно используются для медицинских имплантатов, и их совместимость с тканями установлена.

4.1.3. Источник питания

Источником питания для генераторов импульсов модели 105 является литий-фторуглеродная батарея модели 2075 с напряжением холостого хода 3,3 В, изготовленная компанией «Вилсон Грейтбатч Лтд.» (Wilson Greatbatch Ltd.). Максимально возможная емкость батареи составляет около 1,7 ампер-часов. Саморазряд снижает емкость менее чем на 1 процент в год. Напряжение батареи постепенно уменьшается при приближении к окончанию эксплуатации (EOS).

4.1.4. Электрическая схема

Генератор импульсов использует интегральные схемы с комплементарным металлооксидным полупроводником (КМОП), включая микропроцессор. Электрическая схема приведена на рисунке 17.

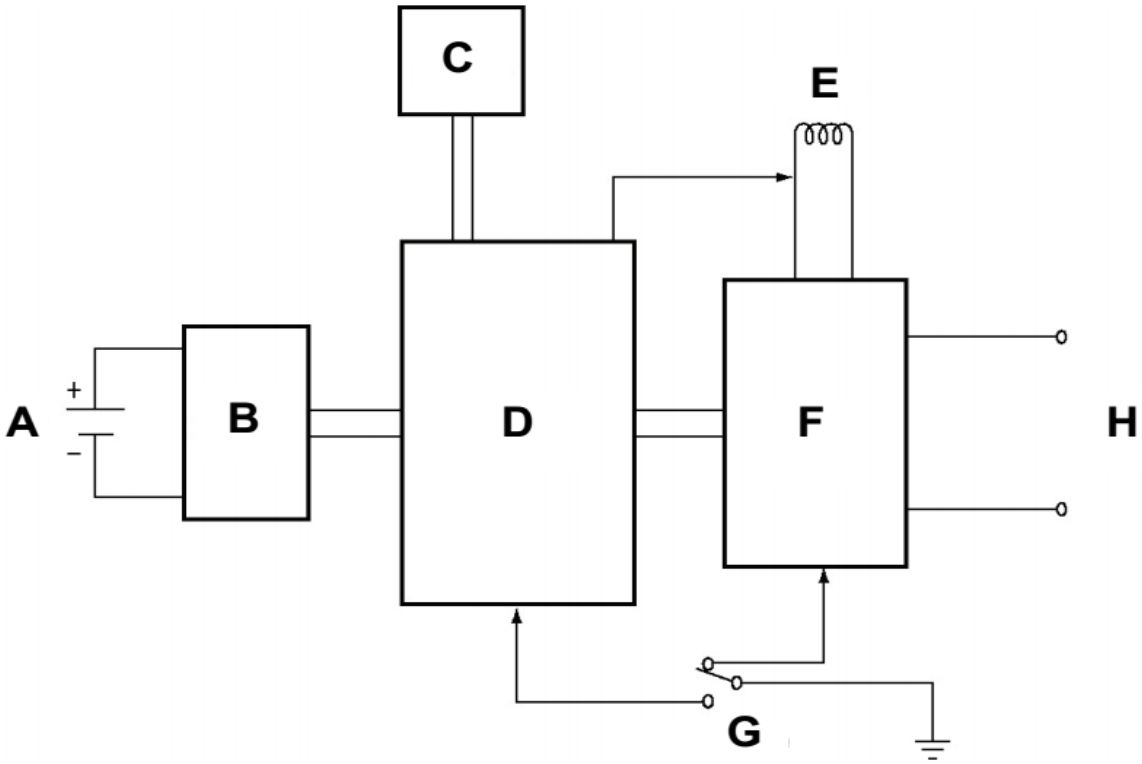
С целью описания электрическую схему генератора импульсов можно разделить на следующие основные функциональные части:

Регулятор напряжения	Регулирует систему электроснабжения
Кварцевый резонатор	Обеспечивает отсчет времени
Логический и управляющий элемент	Управляет общей функциональностью генератора импульсов; принимает и выполняет команды программирования; собирает и хранит телеметрическую информацию
Устройство вывода	Разрабатывает и модулирует сигналы, доставляемые на электрод
Антенна	Принимает сигналы программирования; передает телеметрическую информацию на программатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Герконовое Реле	Обеспечивает механизм для установки генератора импульсов в режиме Магнит или блокирования его устройства вывода

Рисунок 17. Электрическая схема генератора импульсов



A Батарея
B Регулятор напряжения
C Кварцевый резонатор
D Логический и управляющий элемент
E Антенна
F Устройство вывода
G Герконовое Реле
H Свинцовые электроды

4.1.5. Идентификация

Генератор импульсов может быть идентифицирован с помощью рентгеновских лучей и будет выглядеть, как показано на рисунке 18. Серийный номер и номер модели генератора импульсов указаны на его титановом корпусе, но не видны на рентгенограмме.

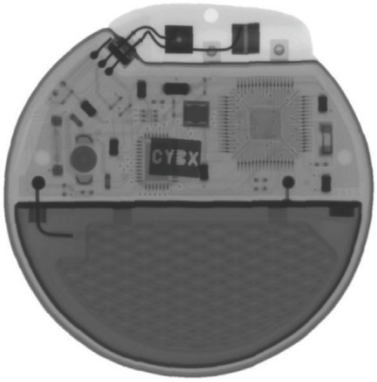
Серийный номер, номер модели и год изготовления могут быть идентифицированы путем считывания данных генератора импульсов с помощью программного обеспечения.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: CYBX является идентификационным кодом «ЛиваНова».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 18. Идентификация с помощью рентгеновских лучей



4.2. Совместимость системы VNS-терапии

Модель 105 совместима со следующими компонентами системы:

Компонент	Модель
Электрод	одноконтактный
Программатор	201
Программное обеспечение	250 вер. 8.0+
Туннелизатор	402
Тест-комплект	502
Магниты	220

4.3. Указания по использованию

4.3.1. Технические характеристики и информация о продукте

Технические характеристики и информация о генераторах импульсов системы VNS-терапии модели 105 представлены в таблице 12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12. Технические характеристики и информация о продукте

Параметры	Доступные настройки параметров
Сила тока	0-3,5 мА с шагом 0,25 мА (± 0,1 мА или ± 10%; в зависимости от того, что больше)
Частота сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц ± 6%
Ширина импульса	130, 250, 500, 750, 1000 мкс ± 10%
Длительность импульса сигнала	7, 14, 21, 30, 60 сек Нормальный режим (+ 7 сек / - 15%) Режим Магнит (+ 15% / - 7 сек)
Длительность времени отсутствия	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 мин и 5 - 180 мин (5 - 60 с шагом 5 мин; 60 - 180 с шагом 30 мин), + 8,4 / - 8,4 сек или ± 1%, в зависимости от того, что больше
Активация магнитом	При использовании магнита (сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала могут быть запрограммированы независимо друг от друга)
Параметры	Настройки не меняются, но сила тока отключена (0 мА)
Телеметрические данные	
Протокол использования устройства	Код пациента, дата имплантации, номер модели, серийный номер, активация магнитом, общее время включения, общее время эксплуатации и дата изготовления
Протокол диагностики устройства	Идентификатор пациента, идентификатор модели, серийный номер, дата имплантации, статус обмена данными, статус силы тока, измеренный доставляемый ток, импеданс электрода и индикаторы статуса батареи (индикатора интенсивного наблюдения, предварительный и окончательный срок эксплуатации)
Источник питания	
Батарея	«Вилсон Грейтбатч Лтд.», модель 2075
Химия	Литий-фторуглеродная
Напряжение	3,3 В, открытый контур
Номинальная емкость	1,7 ампер-час
Скорость саморазряда	< 1% в год
Физические характеристики - Материалы	
Корпус	Титановый, закрытый герметически
Основание	Полиуретан - термопластичный Tecothane™ TT-1075D-M
Разъемы электрода	Нержавеющая сталь
Разъем установочного винта	Силикон*
Измерения (обычные)	
Контакт электрода	0,126 дюймов (3,2 мм) номинальное значение
Размеры	2,0 дюйма x 2,0 дюйма x 0,27 дюймов (52 мм x 52 мм x 6,9 мм)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вес	0,88 унций (25 г)
Прочность соединителя	
С электродом VNS-терапии	> 10 Н

* Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии

4.3.2. Эксплуатационные характеристики

4.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии

4.3.2.1.1. Программное обеспечение

Генератор импульсов может быть запрограммирован с помощью программного обеспечения.

Примечание: Для получения более подробной информации о списке компьютеров, которые предназначены для использования с этим программным обеспечением, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Они используются на компьютере, поставляемом «ЛиваНова» и предназначенном только для программирования системы VNS-терапии.

4.3.2.1.2. программатор

Программатор подключен к совместимому компьютеру под управлением программного обеспечения, необходимого для обмена данными с генератором импульсов (Для получения списка совместимых компьютеров обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения).

Примечание: Для правильной установки программатора, подключения программатора к компьютеру и его использования обратитесь к Руководству врача по использованию программатора.

4.3.2.1.3. Подсказки и сообщения

После запуска программы экраны программного обеспечения отображают подсказки и сообщения для облегчения обмена данными с генератором импульсов.

4.3.2.1.4. Обмен данными
Генератор импульсов «прослушивает» сигнал обмена данными, полученный от программатора. Обмен данными обычно занимает от 1 до 4 секунд, но может быть продлен или прерван при наличии электромагнитных помех (ЭМП). Генератор импульсов получает и выполняет команды, инструкции к программированию параметров, запросы касательно диагностики устройства и запросы на протокол использования устройства.

В ответ на это генератор импульсов передает информацию о настройках параметров стимуляции, изменяет свои параметры настройки, отвечает на запросы касательно диагностики устройства и предоставляет протокол использования устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответственно. Каждый раз, когда эти данные передаются с помощью генератора импульсов, они сохраняются с помощью программного обеспечения в базах данных.

Примечание: Для получения информации о просмотре информации базы данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В дополнение к программному обеспечению и программатору для односторонней связи с генератором импульсов может быть использован магнит путем активации геркона в электронной схеме. Магнит может использоваться для начала стимуляции, временного прекращения стимуляции, выполнения диагностики в режиме Магнит и переустановки генератора импульсов.

4.3.2.1.5. Нормальный режим

После программирования генератора импульсов стимуляция будет повторяться в соответствии с запрограммированным циклом включения и выключения (нормальный режим) до получения генератором импульсов сообщения от системы программирования VNS-терапии или до тех пор, пока он не будет блокирован с помощью магнита. Сразу после успешного программирования генератор импульсов обеспечивает запрограммированную стимуляцию, которая позволяет оценить реакцию пациента. Если программирование выполняется во время стимуляции, то она будет прекращена; после программирования стимуляция начнется с использованием измененных настроек.

4.3.2.1.6. Режим Магнит

Режим Магнит активирует стимуляцию по требованию в запрограммированное время включения магнита. Стимуляция активируется при расположении или проведении магнита над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем его мгновенном удалении из зоны над генератором импульсов. Результаты стимуляции видны после удаления магнита. Режим Магнит использует ту же частоту, что и нормальный режим, но сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала программируются отдельно. Инструкции по применению для полного излечения от эпилепсии и депрессии аналогичны, но есть некоторые исключения:

- Для пациентов, страдающих депрессией, сила тока в режиме Магнит всегда должна быть запрограммирована на 0 мА, что является заводской настройкой «ЛивaНова».

- Применение режима Магнит ограничено только пациентами с эпилепсией.
  Пациенты, страдающие эпилепсией, или их опекуны проводят магнитом над имплантированным генератором импульсов, чтобы активировать однорядную стимуляцию блуждающего нерва и помочь прекратить или уменьшить приступ.

- Режим Магнит не используется для пациентов, страдающих депрессией.

4.3.2.1.7. Считывание информации генератора импульсов

Для определения текущих настроек параметров стимуляции проводится считывание данных генератора импульсов.

4.3.2.1.8. Программируемые параметры

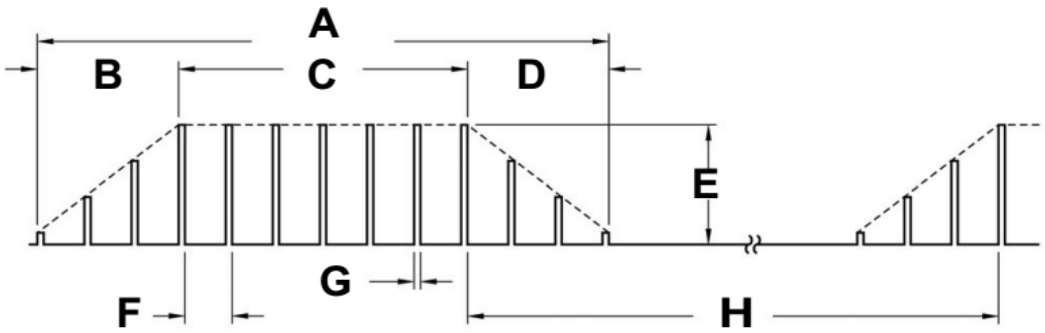
Графическое представление стимуляции (рисунок 19) отображает взаимосвязь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

программируемых параметров. Каждый параметр может быть запрограммирован независимо от других параметров, поэтому возможны несколько комбинаций настроек, из которых врач может выбрать оптимальную для пациента стимуляцию.

На рисунке 19 показано, что выходной импульс может изменяться как по амплитуде (сила тока), так и по длительности (ширина импульса). Количество выходных импульсов, доставленных в секунду, определяет частоту.

Рисунок 19. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям)



A Время стимуляции (On time)
B Ускорение (2 сек)
C Время включения
D Замедление (2 сек)
E Сила тока
F 1/Частота сигнала
G Ширина импульса
H Время отсутствия стимуляции (Off time)

4.3.2.1.9. Рабочий цикл

Процент времени, в течение которого генератор импульсов производит стимуляцию, называется «рабочий цикл». Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время подачи импульса, если частота ≥ 10 Гц, плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения. Различные настройки параметров стимуляции приведены в разделе «Технические характеристики и информация о продукте».

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

В таблице 13 показаны рабочие циклы для обычных настроек времени включения и времени выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения

	Время выключения (мин)					
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8
Время включения (сек)	**Рабочие циклы* (% времени включения)**					
7	58	44	30	20	15	10
14	69	56	41	29	23	15
21	76	64	49	36	29	19
30	81	71	57	44	35	25
60	89	82	71	59	51	38

* Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время включения плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения.
* Рабочие циклы, выделенные серым цветом, не рекомендуются, так как они представляют собой комбинации параметров, где время включения больше времени выключения.

4.3.2.1.10. Установка параметров и срок эксплуатации батареи

При выборе комбинации параметров настройки стимуляции врач должен также учитывать, что некоторые комбинации могут уменьшить срок службы батареи быстрее, чем другие.

Примечание: См. раздел «Долговечность батареи генератора импульсов».

4.3.2.2. Магниты для VNS-терапии

Существуют четыре способа возможного применения магнита:

- ***Только эпилепсия*** **-** Для обеспечения стимуляции по требованию в качестве попытки прервать или снизить интенсивность надвигающегося приступа

- Для временной блокады стимуляции

  - Для переустановки генератора импульсов (в сочетании с программатором)

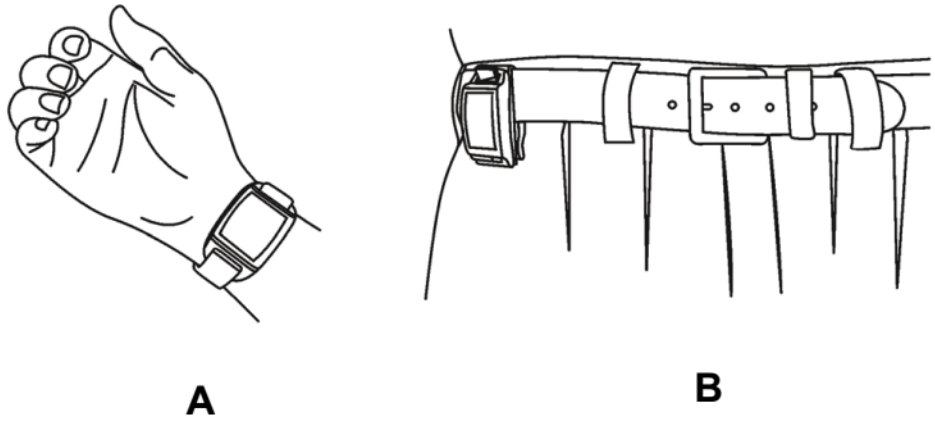
- ***Только эпилепсия*** **-** Для ежедневного тестирования функционирования генератора импульсов «ЛивaНова» рекомендует пациентам использовать магнит для активации стимуляции. Во время ауры эпилептического припадка или в начале приступа магнит может быть активирован пациентом, его спутником или врачом путем его проведения над генератором импульсов, чтобы активировать герконовое реле в электронных схемах генератора импульсов. Это действие переводит генератор импульсов из нормального режима в режим Магнит.

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛивaНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ЛиваНова» предоставляет два одинаковых магнита (рисунок 20), каждый из которых обеспечивает как минимум 50 Гс на 1 дюйм. Магнит «ЛиваНова» в виде часов крепится на запястье, а в виде пейджера - на поясе, как и пейджер с быстросъемным механизмом.

Рисунок 20. Виды магнитов



A Магнит «ЛиваНова» (в виде часов)

B Магнит «ЛиваНова» (в виде пейджера)

Только эпилепсия - Правильное расположение и движение для активации магнитом показано на рисунке 21. Магнит показан без крепления или манжеты для иллюстрации правильного расположения магнита по отношению к генератору импульсов.

Рисунок 21. Активация магнита (*Только эпилепсия*)

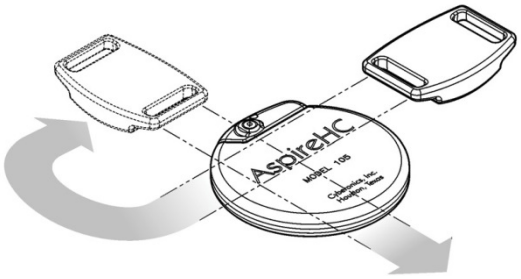
Стандартная активация магнитом



Дополнительная активация перекрестным проведением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

магнита



⚠ **Внимание:** Сторона магнита с наклееным маркером должна быть обращена к генератору импульсов при активации или остановке стимуляции.

4.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита

Все магниты могут потерять свои свойства с течением времени. Оба типа магнита «ЛиваНова» имеют высокую мощность и заключены в пластмассовый корпус в форме наручных часов. Эти магниты должны эксплуатироваться и храниться при температуре в пределах от - 20°C (- 4°F) до + 55°C (+ 131°F). При нормальном использовании они должны сохранять свою мощность в течение примерно 3 лет. Необходимо беречь магниты от падений и хранения рядом с другими магнитами.

4.3.2.2.2. Метод стимуляции с помощью магнита (*только при эпилепсии*)

Для активации стимуляции необходимо провести магнитом над генератором импульсов в течение не менее 1 секунды, а затем немедленного его удалить из зоны над генератором импульсов. Движение крест-накрест, как показано на рисунке 21, также может быть использовано пациентом или сиделкой, чтобы активировать режим Магнит, если возникают трудности с одинарным проходом магнита. Удаление магнита вызывает активацию генератора импульсов в режиме Магнит, обеспечивая стимуляцию с запрограммированной шириной импульса магнита, током магнита и настройками сигнала включения магнита. Частота является программируемым значением для нормального режима. Стимуляция, запрограммированная в нормальном режиме, всегда будет переведена в режим Магнит, даже если сила тока режима Магнит установлена 0 мА. Если стимуляция в режиме Магнит не требуется, то сила тока в режиме Магнит может быть запрограммирована на 0 мА.

⚠ **Внимание:** Перекрестная техника может привести к дублированию данных об активации магнитом, которые будут отображаться в базе данных программного обеспечения. Это ожидаемое явление из-за конструкции устройства и не считается неисправностью устройства. Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

«ЛиваНова» рекомендует проводить испытания мощности магнита, когда пациент находится в кабинете врача, чтобы гарантировать переносимость этой мощности магнита.

4.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита

Применение магнита во время стимуляции будет блокировать эту стимуляцию. Кроме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

того, удерживание магнита на месте в течение минимум 65 секунд прекращает стимуляцию в нормальном режиме. После удаления магнита работа в нормальном режиме будет возобновлена при стимуляции, когда одно время выключения полностью истекло.

Внимание: Если стимуляция становится болезненной, пациент должен остановить стимуляцию с помощью магнита.

При непрерывной стимуляции, что маловероятно, или другой неисправности пациенту рекомендуется применить магнит, зафиксировать его на месте и немедленно уведомить своего врача.

Примечание: См. раздел «Нежелательные явления» глав, связанных с использованием по назначению.

4.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора

Система VNS-терапии позволяет перезагрузить микропроцессор генератора импульсов в случае неисправности. Перезагрузка будет необходима только в редких случаях неисправности памяти микропроцессора, которая может быть вызвана условиями, описанными в главе «Введение в VNS-терапию». Перезагрузка микропроцессора может быть целесообразной, когда обмен данными между генератором импульсов и программатором невозможен.

Внимание: *Перезагрузка генератора импульсов* - При перезагрузке генератора импульсов его стимуляция отключается (0 мА); тем не менее, все настройки и информация, сохраненная устройством, должны быть пересохранены. После успешной перезагрузки работа генератора импульсов может быть восстановлена с ранее запрограммированными настройками.

Для получения информации о решении проблем с обменом данными обратитесь к главам:

- *Устранение неисправностей*
  - «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программатора
- «Меры предосторожности» и «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Для получения инструкций по перезагрузке микропроцессора обратитесь к Руководству врача по использованию программатора. После перезагрузки микропроцессора подождите не менее 30 секунд, прежде чем установить обмен данными с программным обеспечением. За исключением случаев неотложной медицинской помощи перед перезагрузкой врачу рекомендуется проконсультироваться с техническим представителем «ЛивaНова».

4.3.2.3. Протокол использования устройства

Протокол использования устройства включает в себя серийный номер генератора импульсов, номер модели, код пациента (обычно три инициала), дату имплантации, год изготовления, а также другую информацию, относящуюся к диагностике и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

программируемым событиям. Используйте программное обеспечение для доступа к информации об использовании устройства.

4.3.2.4. Диагностика устройства

Информация, полученная в результате диагностики, помогает врачу определить:

- работает ли генератор импульсов должным образом до его имплантации
- соответствует ли доставляемая сила тока генератора импульсов запрограммированному значению
- генератор импульсов работает в нормальном режиме или в режиме Магнит
- находится ли импеданс электрода в пределах допустимого диапазона

Примечание: Для получения информации о доступных диагностических испытаниях обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

4.3.2.4.1. Диагностика системы

Диагностика системы оценивает импеданс электрода системы VNS-терапии, а также способность генератора импульсов создать запрограммированную стимуляцию. Когда сила тока запрограммирована на какое-либо значение больше 0 мА, генератор импульсов будет создавать импульс при 0,25 мА, 130 мкс для оценки импеданса электрода. Генератор импульсов затем подаст запрограммированный выходной сигнал. Программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о подаче запрограммированного сигнала.

Если сила тока запрограммирована на 0 мА, как и следовало ожидать во время процедуры имплантации, генератор импульсов будет доставлять импульс при 0,25 мА, 130 мкс с последующей стимуляцией при 1 мА, 20 Гц, 500 мкс в течение приблизительно 14 секунд. Кроме того, программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о передаче параметров, указанных здесь.

4.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода

Диагностика системы оценивает импеданс электрода системы VNS-терапии. Измерение импеданса электрода осуществляется с помощью одиночного импульса при 0,25 мА, 130 мкс. Кроме того, генератор импульсов автоматически измеряет импеданс электрода каждые 24 часа. Если обнаружено высокий или низкий импеданс, пользователь получает уведомление после считывания информации с помощью программного обеспечения.

Высокий импеданс электрода определяется как любое значение ≥ 5300 Ом. Низкий импеданс электрода определяется как любое значение ≤ 600 Ом.

Внимание: Возможными причинами высокого импеданса электрода, как полагают, являются нарушение целостности электрода, отключение электрода от генератора импульсов, фиброз между нервом и электродом, отделение электрода от нерва или дефект генератора импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание: Возможными причинами низкого импеданса электрода, как полагают, является короткое замыкание внутри электрода или дефект генератора импульсов.

4.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия

Высокий импеданс электрода (≥ 5300 Ом), при отсутствии других осложнений, связанных с устройством, не является показателем неисправности электрода или генератора импульсов. Высокий импеданс электрода в сочетании с отсутствием у пациента чувствительности к максимальному выходному импульсу может указывать на перелом проводника электрода или другой тип электрического повреждения электрода. У пациентов, испытывающих высокий импеданс электрода, отсутствие чувствительности к максимальному выходному импульсу стимуляции, а также увеличение количества припадков / депрессивных симптомов должно быть дополнительно оценено с целью возможной реимплантации электрода.

Примечание: Для получения дополнительных инструкций по выполнению диагностики системы обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

4.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия

Низкий импеданс электрода (≤ 600 Ом), вероятно, указывает на наличие короткого замыкания, хотя значение импеданса более 600 Ом также не исключает такой возможности. Резкое снижение значения импеданса в сочетании с осложнениями, связанными с устройством (например, увеличение количества приступов/депрессивных симптомов или болевой синдром при стимуляции, ощущение пациентом нестабильной, ограниченной стимуляции или отсутствия стимуляции), также может указывать на короткое замыкание в электроде.

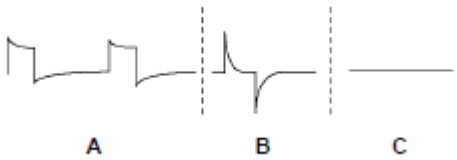
Примечание: Для устранения высокого или низкого импеданса обратитесь к разделу «Высокий импеданс электрода, низкий импеданс электрода или низкую силу тока при диагностическом испытании во время контрольного посещения» главы «Устранение неисправностей».

4.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса

Для анализа сигнала импульса, идущего от шеи, с целью проверки обрыва электрической цепи может быть использовано оборудование для мониторинга вызванного потенциала или осциллограф. Дифференцированный сигнал с ограниченными импульсами или полное отсутствие сигнала может подтвердить обрыв. На рисунке 22 показаны смоделированные сигналы, полученные от накожных электродов для электрода, который не поврежден, и для электрода, который имеет трещины в одном или обоих проводниках. Кроме того, нарушение целостности электрода иногда может быть обнаружено в месте имплантации с помощью рентгеновских лучей.

Рисунок 22. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Неповрежденный электрод

B Один поврежденный проводник электрода

C Два поврежденных проводника электрода или отсутствие выходного сигнала

4.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока

4.3.2.5.1. Низкая сила тока

Если диагностические испытания обнаруживают низкую силу тока, генератор импульсов не может доставлять запрограммированную силу тока. Причинами невозможности доставить запрограммированную силу тока являются запрограммированная высокая сила тока и высокий импеданс электрода. Максимальная сила тока согласно Закону Ома равна максимальному выходному напряжению (около 12 В), разделенному на импеданс электрода.

4.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток

Если генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока, то врач может повторно установить более низкий уровень силы тока и попытаться компенсировать снижение доставляемой энергии за счет увеличения ширины импульса. Например, если диагностика обнаруживает низкий ток для генератора импульсов, запрограммированного на значения 2,5 мА, 30 Гц, 500 мкс со временем включения 30 секунд, то эти параметры могут быть изменены за счет снижения силы тока до 2 мА и увеличения ширины импульса до 750 мкс.

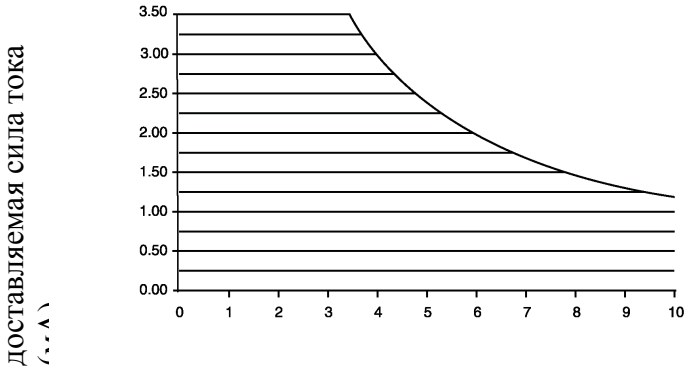
4.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе

4.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе

Заряд, доставляемый при каждом импульсе, является наиболее важным параметром при оценке выходной мощности стимуляции. Он измеряется в микрокулонах (мкКл) и является произведением тока и времени, то есть, Сила тока (мА), умноженная на ширину импульса (мс). На рисунке 23 показана Зависимость доставляемой силы тока (мА) от импеданса электрода для импульса 1000 мкс с силой тока от 0 до 3,5 мА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 23.Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода



Импеданс электрода (кОм)

4.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов

4.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек

Ожидаемая долговечность батареи генератора импульсов изменяется в зависимости от выбора запрограммированных настроек. Более высокая сила тока, частота, ширина импульсов, а также рабочие циклы, как правило, истощают батарею в течение более короткого периода времени, чем более низкие значения. В целом, увеличение скорости разрядки батареи пропорционально увеличению запрограммированных параметров.
Другие факторы, такие как импеданс электрода и, если применимо, использование магнита, также влияют на ожидаемую долговечность эксплуатации батареи генератора импульсов. Прогнозируемый срок эксплуатации батареи уменьшается по мере увеличения импеданса электрода. Хотя обычное значение импеданса электрода во время имплантации составляет от 1,5 кОм до 3 кОм, во время срока эксплуатации имплантата он может увеличиться с 3 кОм до 5 кОм.

Внимание: *Недоставляемая сила тока* - Необходимо избегать программирования генератора импульсов на высокие параметры силы тока, который не может быть подан из-за высокого импеданса электрода и может несоразмерно увеличить скорость разрядки батареи.

Приложение B - «Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек для модели 105» показывает ожидаемый срок эксплуатации батареи при различных условиях стимуляции, включая импеданс электрода. Т.к. возможны несколько комбинаций параметров, то практически невозможно определить прогнозируемый срок эксплуатации для всех возможных комбинаций. Таблицы не должны быть использованы для прогнозирования окончания эксплуатации батареи (EOS), но они дают некоторое представление о влиянии различных изменений параметров на срок эксплуатации батареи и могут быть использованы для выбора параметров настройки. Они также показывают, что срок эксплуатации батареи может быть максимальным при рабочих циклах с низкой нагрузкой и низкой частотой (от 10 до 20 Гц) для стимуляции.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

4.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение отображает индикатор заряда батареи аналогично индикатору заряда батареи мобильного телефона. Визуальный индикатор показывает приблизительный уровень заряда батареи.

Программное обеспечение будет отображать предупреждающие сообщения после считывания информации или программирования генератора импульсов, если батарея была разряжена до уровня, при котором рекомендуется принять меры, связанные с окончанием эксплуатации (EOS). Пожалуйста, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения для получения дополнительной информации.

Внимание: *Оценка состояния батареи при низких температурах* - Низкие температуры хранения могут повлиять на индикаторы состояния батареи. В таких случаях индикаторы состояния батареи должны быть оценены повторно с помощью диагностики системы или диагностики генератора после того, как генератор импульсов находился при комнатной температуре или температуре тела в течение 30 минут.

4.3.3. Реимплантация генератора импульсов

Все генераторы импульсов в конечном итоге потребуют хирургической реимплантации из-за разрядки батареи, и такая реимплантация сама по себе не требует реимплантации электрода, если только не подозревается повреждение (или разрыв), реимплантация или удаление генератора импульсов требует рассечения кармана для генератора импульсов, во время которого необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить или не разрезать электрод. Вся хирургическая процедура, как правило, занимает около одного часа.

4.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Может потребоваться реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв). Увеличение клинических признаков и симптомов может свидетельствовать о необходимости реимплантации электрода. События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода: Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод

- Кручение или извлечение (синдром Твидлера) имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом

    - Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

Внимание: *Реимплантация или удаление электрода* - Реимплантация или удаление электрода **из-за недостаточной эффективности** является медицинским решением, основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача. Должны быть соблюдены все меры предосторожности и противопоказания (см. «Устранение неисправностей»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.5. Признаки окончания эксплуатации

Наиболее распространенной причиной отсутствия стимуляции является разрядка батареи, хотя могут быть и другие причины. После окончания эксплуатации (EOS) генератор импульсов не будет доставлять никаких выходных данных, пациент не будет чувствовать стимуляцию. Если генератор импульсов не эксплантирован или не реимплантирован при окончании срока эксплуатации, напряжение батареи будет постепенно снижаться, и обмен данными с генератором импульсов может оказаться невозможным.

Внимание: Окончание срока эксплуатации генератора импульсов может привести к увеличению частоты и/или интенсивности и/или продолжительности приступов, в некоторых случаях до уровней выше, чем было зарегистрировано до стимуляции.

4.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи

Генераторы импульсов и программное обеспечение имеют индикаторы состояния батареи. Эти индикаторы предупреждают о необходимости более частого контроля батареи генератора импульсов или об окончании срока эксплуатации генератора. После появления таких предупреждающих сообщений обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Внимание: *Немедленная реимплантация генератора импульсов* – «ЛивaНова» рекомендует немедленно реимплантировать генератор импульсов до окончания срока эксплуатации. Такая реимплантация может помочь свести к минимуму любые возможные рецидивы.

Внимание: *Эксплантированный генератор импульсов* - Генератор импульсов, эксплантированный по какой-либо причине, не может быть имплантирован повторно. Он должен быть возвращен «ЛивaНова». (для получения информации о возврате эксплантированного генератора импульсов обратитесь к главе «Характеристики системы VNS-терапии»).

Примечание: См. «Индикаторы состояния батареи»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация — Генератор 106

AspireSR®— Модель 106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ГЕНЕРАТОР 106

5.1. Подробное описание устройства

5.1.1. Физические характеристики

Титановый корпус генератора AspireSR®, модель 106, закрыт герметически и протестирован на наличие утечки. Специально разработанные перемычки, использующие платиновые проводники, обеспечивают электрическое подключение от клеммных колодок к схеме через герметично закрытый корпус. Модель 106 используется с одноконтактным электродом.

5.1.2. Биологическая совместимость

Материалы, используемые подкожно, являются биологически совместимыми. Все эти материалы давно используются для медицинских имплантатов, и их совместимость с тканями установлена.

5.1.3. Источник питания

Источником питания для генераторов импульсов модели 106 является литий-фторуглеродная батарея модели 2075 с напряжением холостого хода 3,3 В, изготовленная компанией «Вилсон Грейтбатч Лтд.» (Wilson Greatbatch Ltd.). Максимально возможная емкость батареи составляет около 1,7 ампер-часов. Саморазряд снижает емкость менее чем на 1 процент в год. Напряжение батареи постепенно уменьшается при приближении к окончанию эксплуатации (EOS).

5.1.4. Электрическая схема

Генератор импульсов использует интегральные схемы с комплементарным металлооксидным полупроводником (КМОП), включая микропроцессор. Электрическая схема приведена на рисунке 24.

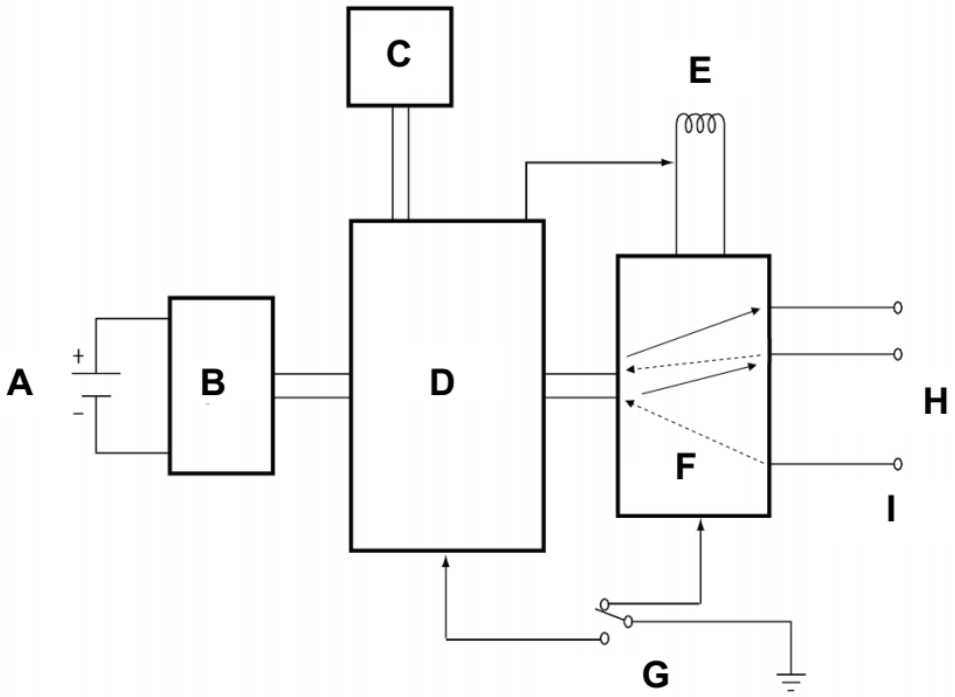
С целью описания электрическую схему генератора импульсов можно разделить на следующие основные функциональные части:

Регуляторы напряжения	Регулирует систему электроснабжения
Кварцевый резонатор	Обеспечивает отсчет времени
Логический и управляющий элемент	Управляет общей функциональностью генератора импульсов; принимает и выполняет команды программирования; собирает и хранит телеметрическую информацию, обрабатывает входные сигналы от датчика и контролирует регулярные и сенсорные выходные данные терапии
Устройство вывода	Разрабатывает и модулирует сигналы, доставляемые на электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Антенна	Принимает сигналы программирования; передает телеметрическую информацию на программатор
Герконовое Реле	Обеспечивает механизм для установки генератора импульсов в режиме Магнит или блокирования его устройства вывода
Коммутационная матрица входа/выхода	Позволяет обычным электродам для VNS-терапии обслуживать соединения выходов для лечения и входы сигналов от датчика

Рисунок 24. Электрическая схема генератора импульсов



A Батарея
B Регулятор напряжения
C Кварцевый резонатор
D Логический и управляющий элемент
E Антенна
F Коммутационная матрица входа/выхода
G Герконовое Реле
H Электроды
I Подключение титанового корпуса M106

5.1.5. Идентификация

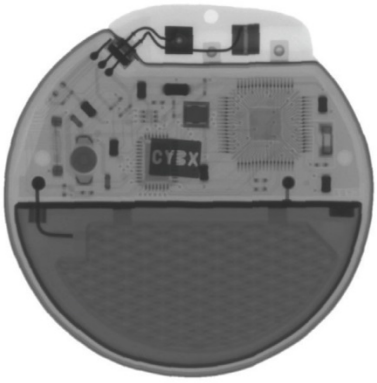
Генератор импульсов может быть идентифицирован с помощью рентгеновских лучей и будет выглядеть, как показано на рисунке 25. Серийный номер и номер модели генератора импульсов указаны на его титановом корпусе, но не видны на рентгенограмме.

Серийный номер, номер модели и год изготовления могут быть идентифицированы путем считывания данных генератора импульсов с помощью программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Рисунок 25. Идентификация с помощью рентгеновских лучей



Примечание: CYBX является идентификационным кодом «ЛиваНова».

5.2. Совместимость системы VNS-терапии

Модель 106 совместима со следующими компонентами системы:

Компонент	Модель
Электрод	одноконтактный
Программатор	201
Программное обеспечение	250 вер. 11.0
Туннелизатор	402
Тест-комплект	502
Магниты	220

5.3. Указания по использованию

5.3.1. Технические характеристики и информация о продукте

Технические характеристики и информация о генераторах импульсов системы VNS-терапии модели 106 представлены в таблице 14.

Таблица 14. Технические характеристики и информация о продукте

Параметры	Доступные настройки параметров
Сила тока	0-2,0 мА с шагом 0,125 мА (± 0,1 мА или ± 10%; в зависимости от того, что больше) 2,0-3,5 мА с шагом 0,25 мА (± 0,1 мА или ± 10%; в зависимости от того, что больше)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота сигнала	1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30 Гц ± 6%
Ширина импульса	130, 250, 500, 750, 1000 мкс ± 10%
Длительность импульса сигнала	Нормальный режим - 7, 14, 21, 30, 60 сек (+ 7 сек/- 15%) Режим Магнит - 7, 14, 21, 30, 60 сек (+ 15%/- 7 сек) Режим Автоматическая стимуляция (AutoStim) - 30, 60 сек (+
Длительность времени отключения	0,2, 0,3, 0,5, 0,8, 1,1, 1,8, 3 мин и 5 - 180 мин (5 - 60 с шагом 5 мин; 60 - 180 с шагом 30 мин), ± 4,4 сек или ± 1%, в зависимости от того, что больше
Активация магнитом	При использовании магнита (сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала могут быть запрограммированы независимо друг от друга)
Параметры	Настройки не меняются, но сила тока отключена (0 мА)
Параметры конфигурации обнаружения	
Обнаружение приступа	ВКЛ или ВЫКЛ; позволяет системе работать в обычном режиме (т.е. отсутствие обнаружения приступа - настройки «ВЫКЛ») или комбинация стандартной стимуляции с обнаружением (т.е. обнаружение приступа - настройки «ВКЛ»)
Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold)	Пороговое значение для увеличения частоты сердечных сокращений при иктальной тахикардии, который вызывает автоматическую стимуляцию. Диапазон настройки составляет от 20% до 70%. 20% - наибольшая чувствительность. 70% - наименьшая чувствительность.
Обнаружение сердечных тонов (чувствительность)	Параметр регулируемой чувствительности для обнаружения сердечных тонов в диапазоне от 1 до 5, где "1" - наименее чувствительный, а "5" - наиболее чувствительный параметр. Обратите внимание, что модель 106 способна обнаруживать сердечные тоны только в диапазоне от 32 до 240 ударов в минуту (± 10% или 5 ударов в минуту, в зависимости от того, что больше)
Проверка определения сердечных тонов	Программное обеспечение при активации конфигурируют в модели 106 излучение импульсного сигнала при обнаружении сердечных тонов (в течение 2 минут). Может быть использована для проверки эффективности обнаружения сердечных тонов при запрограммированном обнаружении сердечных тонов.
Телеметрические данные	
Протокол использования устройства	Код пациента, дата имплантации, номер модели, серийный номер, активация магнитом, общее время включения, общее время эксплуатации, дата изготовления, настройки устройства и статистика стимуляции за последние 3 посещения медицинского учреждения
Протокол диагностики устройства	Идентификатор пациента, идентификатор модели, серийный номер, номер программного обеспечения, дата имплантации, статус обмена данными, статус силы тока, измеренный доставляемый ток, импеданс электрода и индикаторы статуса батареи (индикатор интенсивного наблюдения, предварительный и окончательный срок эксплуатации)
Источник питания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Батарея	«Вилсон Грейтбатч Лтд.», модель 2075
Химия	Литий-фторуглеродная
Напряжение	3,3 В, открытый контур
Номинальная емкость	1,7 ампер-час
Скорость саморазряда	< 1% в год
Физические характеристики - Материалы	
Корпус	Титановый, закрытый герметически
Основание	Полиуретан - термопластичный Tecothane™ TT-1075D-M
Разъемы электрода	Нержавеющая сталь
Разъем установочного винта	Силикон*
Измерения (обычные)	
Контакт электрода	0,126 дюймов (3,2 мм) номинальное значение
Размеры	2,0 дюйма x 2,0 дюйма x 0,27 дюймов (52 мм x 52 мм x 6,9 мм)
Вес	0,88 унций (25 г)
Прочность соединителя	
С электродом для VNS-терапии	> 10 Н

* Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии.

5.3.2. Эксплуатационные характеристики

5.3.2.1. Обмен данными с системой VNS-терапии

5.3.2.1.1. Программное обеспечение

Генератор импульсов модели 106 может быть запрограммирован с помощью программного обеспечения версии 11.0.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

5.3.2.1.2. Программатор

Программатор подключен к совместимому компьютеру под управлением программного обеспечения, необходимого для обмена данными с генератором импульсов (для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения).

Примечание: Для правильной установки программатора, подключения программатора к компьютеру и его использования обратитесь к Руководству врача по использованию программатора.

5.3.2.1.3. Подсказки и сообщения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После запуска программы экраны программного обеспечения отображают подсказки и сообщения для облегчения обмена данными с генератором импульсов.

5.3.2.1.4. Обмен данными

Генератор импульсов «прослушивает» сигнал обмена данными, полученный от программатора. Обмен данными обычно занимает от 1 до 4 секунд, но может быть продлен или прерван при наличии электромагнитных помех (ЭМП). В зависимости от типа и количества информации, передаваемой между генератором импульсов и программатором, полный обмен данными может занять до одной минуты. Загрузка дополнительной информации может потребовать большего времени. Генератор импульсов получает и выполняет команды, инструкции к программированию параметров, запросы касательно диагностики устройства и запросы на протокол использования устройства.
В ответ на это генератор импульсов передает информацию о настройках параметров стимуляции, изменяет свои параметры настройки, отвечает на запросы касательно диагностики устройства и предоставляет протокол использования устройства соответственно. Каждый раз, когда эти данные передаются с помощью генератора импульсов, они сохраняются с помощью программного обеспечения в базах данных.

Примечание: Для получения информации о просмотре информации базы данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В дополнение к программному обеспечению и программатору для односторонней связи с генератором импульсов может быть использован магнит путем активации геркона в электронной схеме. Магнит может использоваться для начала стимуляции, временного прекращения стимуляции, выполнения диагностики в режиме Магнит и переустановки генератора импульсов.

5.3.2.1.5. Нормальный режим

После программирования генератора импульсов стимуляция будет повторяться в соответствии с запрограммированным циклом включения и выключения (нормальный режим) до получения генератором импульсов сообщения от системы программирования VNS-терапии, до блокирования с помощью магнита или обнаружения физиологического сигнала, указывающего на начало приступа в результате автоматический стимуляции. Сразу после успешного программирования генератор импульсов обеспечивает запрограммированную стимуляцию, которая позволяет оценить реакцию пациента. Если программирование выполняется во время стимуляции, то она будет прекращена; после программирования стимуляция начнется с использованием измененных настроек.

5.3.2.1.6. Режим Магнит

Применение режима Магнит ограничено для пациентов с эпилепсией. Режим Магнит активирует стимуляцию по требованию в запрограммированное время включения магнита. Стимуляция активируется при расположении или проведении магнита над генератором импульсов в течение не менее 1-2 секунд, а затем его мгновенном удалении из зоны над генератором импульсов. Результаты стимуляции видны после удаления магнита. Режим Магнит использует ту же частоту, что и нормальный режим, но сила тока, ширина импульса и длительность импульса сигнала программируются отдельно. Также магнит может использоваться для блокирования стимуляции. Для этого просто поместите

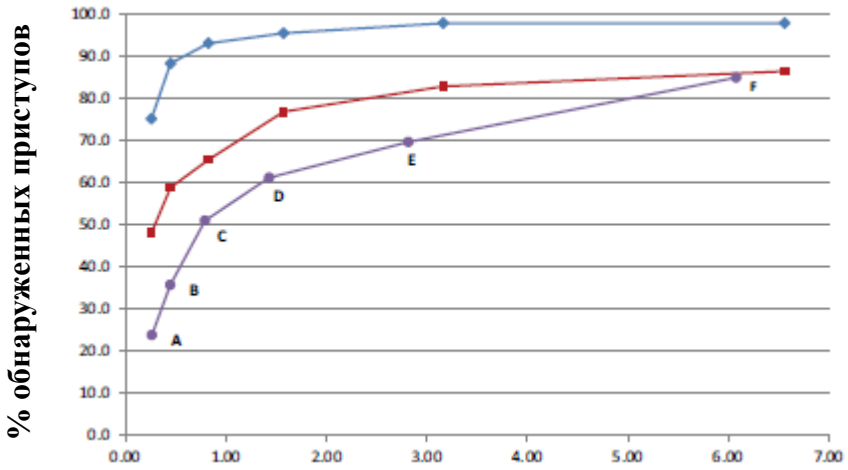
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

магнит над генератором импульсов и удерживайте на месте в течение не менее 5 секунд. Генератор импульсов не будет выполнять стимуляцию до удаления магнита.

5.3.2.1.7. Режим автоматический стимуляции (AutoStim)

Применение режима автоматической стимуляции (AutoStim) показано только пациентам с эпилепсией и иктальной тахикардией. «ЛивaНова» определяет иктальную тахикардию как увеличение частоты сердечных сокращений до значения 100 ударов в минуту и выше, и является увеличением как минимум на 55% или 35 ударов в минуту по сравнению с исходной частотой сердечных сокращений. Автоматическая стимуляция аналогична стимуляции по требованию, выполняемой в режиме Магнит. Если включен режим автоматической стимуляции (AutoStim), то она активируется автоматически при обнаружении физиологического сигнала, указывающего на начало приступа для некоторых пациентов. Чувствительность обнаружения может быть отрегулирована. См. кривую операционных характеристик приемника (рисунок 26), отражающую влияние регулирования порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold). Кривые сопоставляют чувствительность и специфичность (потенциальный процент ложных срабатываний в час). При снижении порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold) чувствительность возрастает, но за счет специфичности.

Рисунок 26. Кривая операционных характеристик приемника для кардиологической детекции приступов



Потенциальный процент ложных распознаваний сигнала в час

A Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 70%
B Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 60%
C Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 50%
D Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 40%
E Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 30%
F Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 20%

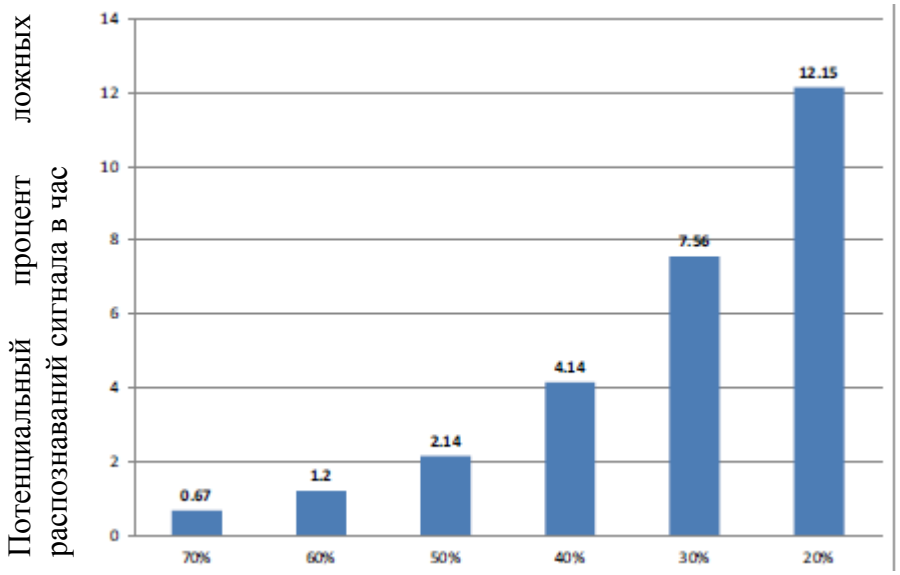
При создании рисунка 26 были использованы данные клинического исследования пациентов, страдающих эпилепсией, полученные во время постоянного мониторинга в блоке интенсивного наблюдения. Были зарегистрированы данные ЭЭГ вместе с данными сердечного ритма (ЭКГ); данные ЭЭГ были изучены как минимум тремя неврологами с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

целью идентификации судорожной активности и ее подтверждения в соответствии с правилом большинства. Эти данные были использованы для анализа чувствительности и процента ложных распознаваний сигнала алгоритма обнаружения приступов на основе кардиологических показателей путем соотнесения обнаружений начала приступа, определенного на основании ЭЭГ пациента. На рисунке 26 представлены три различные кривые. Кривая 1 включает в себя только приступы, идентифицированные как имеющие иктальную тахикардию, биомаркер того, что алгоритм предназначен для обнаружения. Кривая 2 включает в себя все приступы пациентов, которые имели как минимум 1 приступ с иктальной тахикардией. Кривая 3 иллюстрирует результаты алгоритма определения приступов у пациентов, которые не отвечают определению иктальной тахикардии «ЛиваНова».

Кроме того, были получены данные ЭКГ здоровых добровольцев в клиническом исследовании во время субмаксимальной нагрузки при физических упражнениях и во время сна. Эти данные дополнительно характеризуются ложными распознаваниями сигнала, связанными с алгоритмом. Рисунок 27 отображает воздействия физических упражнений (т.е. подъем по лестнице и умеренные тренировки на беговой дорожке) и других видов деятельности (т.е. маневр Вальсальвы и сон) на потенциальный процент ложных распознаваний сигнала в час при отсутствии судорожной активности.

Рисунок 27. Проблемы с сердечным ритмом, не связанные с приступом



Примечание: На рисунке 27 N=49 пациентов

Для сравнения, рабочий цикл в нормальном режиме 10% (30 секунд включение, 5 минут выключение) будет аналогичен проценту ложных распознаваний сигнала в час при 11 стимуляциях в час. Рабочий цикл 35% (30 секунд включение, 1,1 минут выключение) будет аналогичен проценту ложных распознаваний сигнала в час при 37 стимуляциях в час.

5.3.2.1.8. Считывание информации генератора импульсов

Для определения текущих настроек параметров стимуляции проводится считывание данных генератора импульсов. Чтобы получить дополнительные данные, касающиеся

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

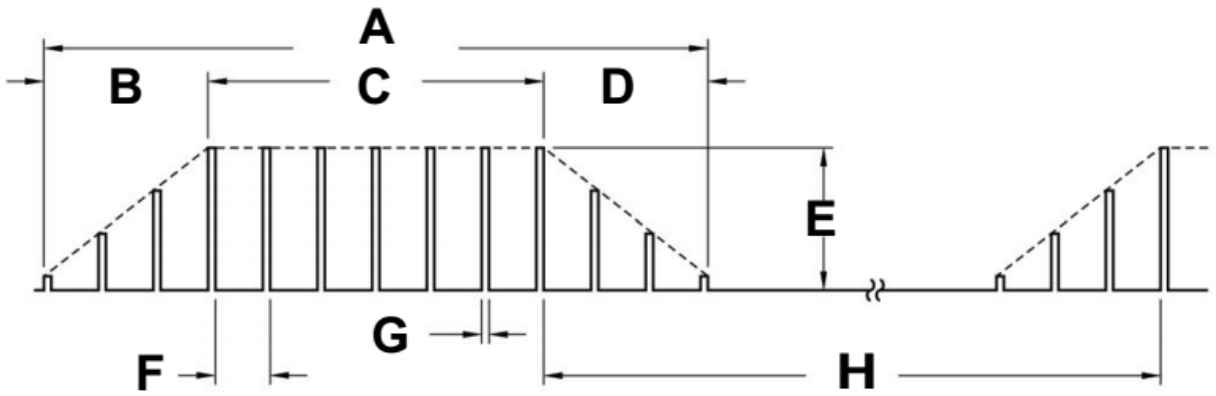
обнаружения приступов в целях устранения неполадок, под руководством специалистов технической службы «ЛиваНова» может выполняться более длинный процесс считывания (расширенная загрузка данных памяти генератора).

5.3.2.1.9. Программируемые параметры

Графическое представление стимуляции (рисунок 28) отображает взаимосвязь программируемых параметров. Каждый параметр может быть запрограммирован независимо от других параметров, поэтому возможны несколько комбинаций настроек, из которых врач может выбрать оптимальную для пациента стимуляцию.

На рисунке 28 показано, что выходной импульс может изменяться как по амплитуде (сила тока), так и по длительности (ширина импульса). Количество выходных импульсов, доставленных в секунду, определяет частоту.

Рисунок 28. Стимуляция (Частоты < 10 Гц не подвержены линейным изменениям)



A Время стимуляции (On time)
B Ускорение (2 сек)
C Время включения
D Замедление (2 сек)
E Сила тока
F 1/Частота сигнала
G Ширина импульса
H Время отсутствия стимуляции (Off time)

5.3.2.1.10. Рабочий цикл

Процент времени, в течение которого генератор импульсов производит стимуляцию, называется «рабочий цикл». Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время подачи импульса в нормальном режиме, если частота ≥ 10 Гц, плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения. Различные настройки параметров стимуляции приведены в разделе «Технические характеристики и информация о продукте».

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих диапазонах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице 15 показаны рабочие циклы для обычных настроек времени включения и времени выключения.

Таблица 15. Рабочие циклы для различных настроек времени включения и времени выключения

	Время выключения (мин)								
	0,2	0,3	0,5	0,8	1,1	1,8	3	5	10
Время включения (сек)	**Рабочие циклы* (% времени включения)**								
7	58	44	30	20	15	10	6	4	2
14	69	56	41	29	23	15	9	6	3
21	76	64	49	36	29	19	12	8	4
30	81	71	57	44	35	25	16	10	5
60	89	82	71	59	51	38	27	18	10

* Рабочий цикл рассчитывается путем деления времени стимуляции (запрограммированное время включения плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления) на сумму времени включения и выключения.
* Рабочие циклы, выделенные серым цветом, не рекомендуются, так как они представляют собой комбинации параметров, где время включения больше времени выключения.

5.3.2.1.11. Установка параметров и срок эксплуатации батареи

При выборе комбинации параметров настройки стимуляции врач должен также учитывать, что некоторые комбинации могут уменьшить срок службы батареи быстрее, чем другие. Кроме того, работа M106 с использованием функции распознавания припадка также уменьшит срок эксплуатации батареи.

Примечание: См. раздел «Долговечность батареи генератора импульсов».

Таблица 16 показывает влияние режима автоматической стимуляции (AutoStim) на долговечность при времени включения 30 сек и 60 сек с обычными настройками нормального режима (например, сила тока 2 мА, частота сигнала 20 Гц, ширина импульса 500 мкс, рабочий цикл 10%), общим импедансом электрода 3 кОм и различными обнаружениями в час (например, 1, 7, 15).

Таблица 16. Расчетная долговечность модели 106 с восприятием и автоматической стимуляцией

Автоматическая стимуляция	**Ожидаемый срок эксплуатации (лет)**
Обнаружение приступов / автоматическая стимуляция	12,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Время включения автоматической стимуляции	
Обнаружение приступов / автоматическая стимуляция	30 сек	60 сек
Кол-во автоматических стимуляций в час	**Ожидаемый срок эксплуатации (лет)**	
1	7,1	6,9
7	6,5	5,5
15	5,9	4,4

5.3.2.2. Магниты для VNS-терапии

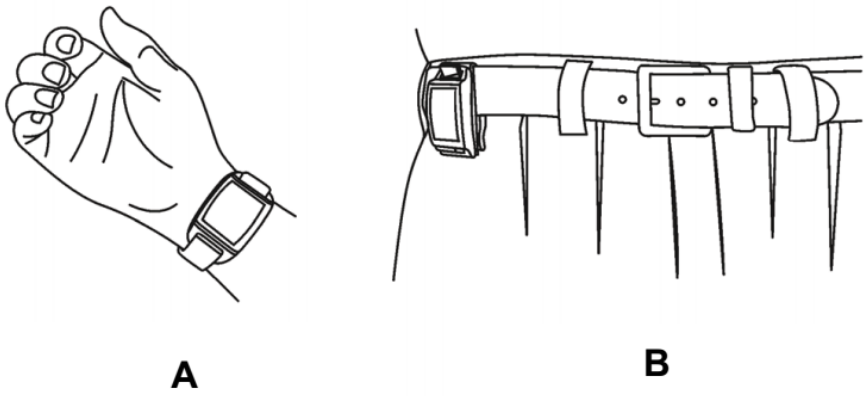
Существуют четыре способа возможного применения магнита:

- Для активации стимуляции по требованию в качестве попытки прервать или уменьшить интенсивность приступа
- Для временной блокады стимуляции
    - Для переустановки генератора импульсов (в сочетании с программатором)
- Для ежедневного тестирования функционирования генератора импульсов «ЛиваНова» рекомендует пациентам использовать магнит для активации стимуляции. Во время ауры эпилептического припадка или в начале приступа магнит может быть активирован пациентом, его спутником или врачом путем его проведения над генератором импульсов, чтобы активировать герконовое реле в электронных схемах генератора импульсов. Это действие переводит генератор импульсов из нормального режима или режима автоматической стимуляции (AutoStim) в режим Магнит. Режим автоматической стимуляции отменяется только при запросе на стимуляцию в режиме Магнит, если эффективность режима Магнит выше, чем режима автоматической стимуляции (AutoStim).

Внимание: *Возможно повреждение нерва, если время включения больше времени выключения* - Избыточная стимуляция привела к дегенеративному повреждению нерва у лабораторных животных. Один компонент подвергается чрезмерной стимуляции, когда время включения превышает время выключения, что может происходить при непрерывной или частой активации магнитом (> 8 часов). «ЛиваНова» рекомендует избегать стимуляции в этих комбинациях диапазонов.

«ЛиваНова» предоставляет два одинаковых магнита (рисунок 29), каждый из которых обеспечивает как минимум 50 Гс на 1 дюйм. Магнит «ЛиваНова» в виде часов крепится на запястье, а в виде пейджера - на поясе, как и пейджер с быстросъемным механизмом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



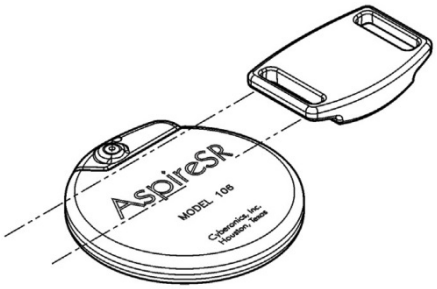
A Магнит «ЛиваНова» (в виде часов)

B Магнит «ЛиваНова» (в виде пейджера)

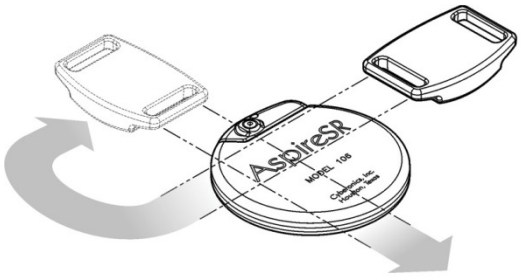
Правильное расположение и движение для активации магнитом показано на рисунке 30. Магнит показан без крепления или манжеты для иллюстрации правильного расположения магнита по отношению к генератору импульсов.

Рисунок 30. Активация магнита

Стандартная активация магнитом



Дополнительная активация перекрестным проведением магнита



Внимание: Сторона магнита с наклееным маркером должна быть обращена к генератору импульсов при активации или остановке стимуляции.

5.3.2.2.1. Срок эксплуатации магнита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все магниты могут потерять свои свойства с течением времени. Оба типа магнита «ЛиваНова» имеют высокую мощность и заключены в пластмассовый корпус в форме наручных часов. Эти магниты должны эксплуатироваться и храниться при температуре в пределах от - 20°C (- 4°F) до + 55°C (+ 131°F). При нормальном использовании они должны сохранять свою мощность в течение примерно 3 лет. Необходимо беречь магниты от падений и хранения рядом с другими магнитами.

5.3.2.2.2. Способы активации магнитом

Для активации стимуляции необходимо провести магнитом над генератором импульсов в течение 1-2 секунд, а затем немедленного его удалить из зоны над генератором импульсов. Движение крест-накрест, как показано на рисунке 30, также может быть использовано пациентом или сиделкой, чтобы активировать режим Магнит, если возникают трудности с одинарным проходом магнита. Удаление магнита вызывает активацию генератора импульсов в режиме Магнит, обеспечивая стимуляцию с запрограммированной шириной импульса магнита, током магнита и настройками сигнала включения магнита. Частота является программируемым значением для нормального режима. Стимуляция, запрограммированная в нормальном режиме, всегда будет переведена в режим Магнит, даже если сила тока режима Магнит установлена 0 мА. Если стимуляция в режиме Магнит не требуется, то сила тока в режиме Магнит может быть запрограммирована на 0 мА. Режим автоматической стимуляции (AutoStim) будет заменен на режим Магнит только в том случае, когда эффективность режима Магнит выше эффективности режима автоматической стимуляции (AutoStim).

Внимание: Перекрестная техника может привести к дублированию данных об активации магнитом, которые будут отображаться в базе данных программного обеспечения. Это ожидаемое явление из-за конструкции устройства и не считается неисправностью устройства.
Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

«ЛиваНова» рекомендует проводить испытания мощности магнита, когда пациент находится в кабинете врача, чтобы гарантировать переносимость этой мощности магнита.

5.3.2.2.3. Блокирование работы генератора импульсов с помощью магнита

Применение магнита во время стимуляции будет блокировать эту стимуляцию. Кроме того, удерживание магнита на месте в течение минимум 5 секунд прекращает стимуляцию в нормальном режиме или в режиме автоматической стимуляции (AutoStim). После удаления магнита работа в нормальном режиме будет возобновлена при стимуляции, когда одно время выключения полностью истекло.

Внимание: Если стимуляция становится болезненной, пациент должен остановить стимуляцию с помощью магнита.

При непрерывной стимуляции, что маловероятно, или другой неисправности пациенту рекомендуется применить магнит, зафиксировать его на месте и немедленно уведомить своего врача.

Примечание: См. раздел «Нежелательные явления» глав, связанных с использованием по назначению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.2.2.4. Перезагрузка микропроцессора с помощью магнита и программатора

Система VNS-терапии позволяет перезагрузить микропроцессор генератора импульсов в случае неисправности. Перезагрузка будет необходима только в редких случаях неисправности памяти микропроцессора, которая может быть вызвана условиями, описанными в главе «Введение в VNS-терапию». Перезагрузка микропроцессора может быть целесообразной, когда обмен данными между генератором импульсов и программатором невозможен.

Внимание: *Перезагрузка генератора импульсов* - При перезагрузке генератора импульсов его стимуляция отключается (0 мА); тем не менее, все настройки и информация, сохраненная устройством, должны быть пересохранены. После успешной перезагрузки работа генератора импульсов может быть восстановлена с ранее запрограммированными настройками.

Для получения информации о решении проблем с обменом данными обратитесь к главам:
- *Устранение неисправностей*

  - «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программатора

- «Меры предосторожности» и «Устранение неисправностей» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Для получения инструкций по перезагрузке микропроцессора обратитесь к Руководству врача по использованию программатора. После перезагрузки микропроцессора подождите не менее 30 секунд, прежде чем установить обмен данными с программным обеспечением. За исключением случаев неотложной медицинской помощи перед перезагрузкой врачу рекомендуется проконсультироваться с техническим представителем «ЛиваНова».

5.3.2.3. Протокол использования устройства

Протокол использования устройства включает в себя серийный номер генератора импульсов, номер модели, код пациента, дату имплантации, год изготовления, а также другую информацию, относящуюся к диагностике и программируемым событиям. Используйте программное обеспечение для доступа к информации об использовании устройства.

5.3.2.4. Диагностика устройства

Информация, полученная в результате диагностики, помогает врачу определить:
- работает ли генератор импульсов должным образом до его имплантации

- соответствует ли доставляемая сила тока генератора импульсов запрограммированному значению

- генератор импульсов работает в нормальном режиме, в режиме Магнит или в режиме автоматической стимуляции (AutoStim)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- находится ли импеданс электрода в пределах допустимого диапазона

Примечание: Для получения информации о доступных диагностических испытаниях обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

5.3.2.4.1. Диагностика системы

Диагностика системы оценивает импеданс электрода системы VNS-терапии, а также способность генератора импульсов создать запрограммированную стимуляцию. Когда сила тока запрограммирована на какое-либо значение больше 0 мА, генератор импульсов будет создавать импульс при 0,25 мА, 130 мкс для оценки импеданса электрода. Генератор импульсов затем подаст запрограммированный выходной сигнал. Программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о доставке запрограммированного сигнала.

Если сила тока запрограммирована на 0 мА, как и следовало ожидать во время процедуры имплантации, генератор импульсов будет доставлять импульс при 0,25 мА, 130 мкс с последующей стимуляцией при 1 мА, 20 Гц, 500 мкс в течение приблизительно 14 секунд. Кроме того, программное обеспечение предоставит информацию об импедансе электрода и о передаче параметров, указанных здесь.

5.3.2.4.2. Причины появления высокого или низкого импеданса электрода

Диагностика системы оценивает импеданса электрода системы VNS-терапии. Измерение импеданса электрода осуществляется с помощью одиночного импульса при 0,25 мА, 130 мкс. Кроме того, генератор импульсов автоматически измеряет импеданс электрода каждые 24 часа. Если обнаружен высокий или низкий импеданс, пользователь получает уведомление после считывания информации с помощью программного обеспечения.

Высокий импеданс электрода определяется как любое значение ≥ 5300 Ом. Низкий импеданс электрода определяется как любое значение ≤ 600 Ом.

Внимание: Возможными причинами высокого импеданса электрода, как полагают, являются нарушение целостности электрода, отключение электрода от генератора импульсов, фиброз между нервом и электродом, отделение электрода от нерва или дефект генератора импульсов.

Внимание: Возможными причинами низкого импеданса электрода, как полагают, является короткое замыкание внутри электрода или дефект генератора импульсов.

5.3.2.4.3. Высокий импеданс электрода: возможные последствия Высокий импеданс электрода (≥ 5300 Ом), при отсутствии других осложнений, связанных с устройством, не является показателем неисправности электрода или генератора импульсов. Высокий импеданс электрода в сочетании с отсутствием у пациента чувствительности к максимальному выходному импульсу может указывать на перелом проводника электрода или другой тип электрического повреждения электрода. Осложнения с определением сердечных тонов также может свидетельствовать о разрыве электрода. У пациентов, испытывающих высокий импеданс электрода, отсутствие чувствительности к

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

максимальному выходному импульсу стимуляции, а также увеличение количества припадков / депрессивных симптомов должно быть дополнительно оценено с целью возможной реимплантации электрода.

Примечание: Для получения дополнительных инструкций по выполнению диагностики системы обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

5.3.2.4.4. Низкий импеданс электрода: возможные последствия

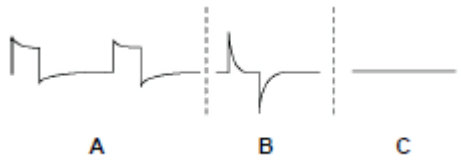
Низкий импеданс электрода (≤ 600 Ом), вероятно, указывает на наличие короткого замыкания, хотя значение импеданса более 600 Ом также не исключает такой возможности. Резкое снижение значения импеданса в сочетании с осложнениями, связанными с устройством (например, увеличение количества приступов/депрессивных симптомов или болевой синдром при стимуляции, ощущение пациентом нестабильной, ограниченной стимуляции или отсутствия стимуляции, а также проблемы с определением сердечных тонов), может указывать на короткое замыкание в электроде.

Примечание: Для устранения высокого или низкого импеданса обратитесь к разделу «Высокий импеданс электрода, низкий импеданс электрода или низкая сила тока при диагностическом испытании во время контрольного посещения» главы «Устранение неисправностей».

5.3.2.4.5. Анализ сигнала импульса

Для анализа сигнала импульса, идущего от шеи, с целью проверки обрыва электрической цепи может быть использовано оборудование для мониторинга вызванного потенциала или осциллограф. Дифференцированный сигнал с ограниченными импульсами или полное отсутствие сигнала может подтвердить обрыв. На рисунке 31 показаны смоделированные сигналы, полученные от накожных электродов для электрода, который не поврежден, и для электрода, который имеет трещины в одном или обоих проводниках. Кроме того, нарушение целостности электрода иногда может быть обнаружено в месте имплантации с помощью рентгеновских лучей.

Рисунок 31. Обычные сигналы, полученные от накожных электродов



A Неповрежденный электрод

B Один поврежденный проводник электрода

C Два поврежденных проводника электрода или отсутствие выходного сигнала

5.3.2.5. Подача запрограммированной силы тока

5.3.2.5.1. Низкая сила тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если диагностические испытания обнаруживают низкую силу тока, генератор импульсов не может доставлять запрограммированную силу тока. Причинами невозможности доставить запрограммированную силу тока являются запрограммированная высокая сила тока и высокий импеданс электрода. Максимальная сила тока согласно Закону Ома равна максимальному выходному напряжению (около 12 В), разделенному на импеданс электрода.

5.3.2.5.2. Перепрограммирование на более низкий ток

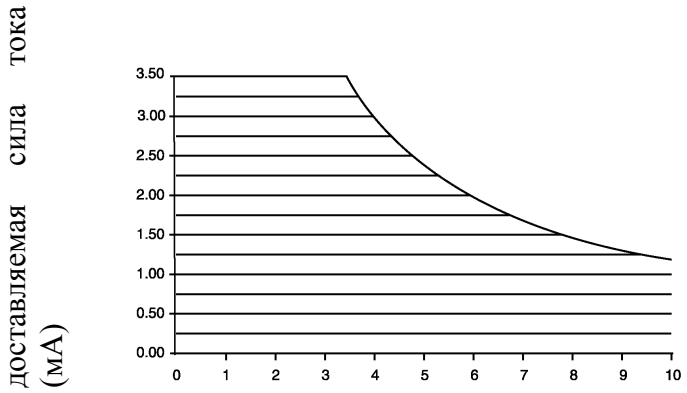
Если генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока, то врач может повторно установить более низкий уровень силы тока и попытаться компенсировать снижение доставляемой энергии за счет увеличения ширины импульса. Например, если диагностика обнаруживает низкий ток для генератора импульсов, запрограммированного на значения 2,5 мА, 30 Гц, 500 мкс со временем включения 30 секунд, то эти параметры могут быть изменены за счет снижения силы тока до 2 мА и увеличения ширины импульса до 750 мкс.

5.3.2.6. Заряд, доставляемый при каждом импульсе

5.3.2.6.1. Сила тока x ширина импульса = заряд, доставляемый при каждом импульсе

Заряд, доставляемый при каждом импульсе, является наиболее важным параметром при оценке выходной мощности стимуляции. Он измеряется в микрокулонах (мкКл) и является произведением тока и времени, то есть, Сила тока (мА), умноженный на ширину импульса (мс). На рисунке 32 показана Зависимость доставляемой силы тока (мА) от импеданса электрода для импульса 1000 мкс с силой тока от 0 до 3,5 мА.

Рисунок 32. Зависимость доставляемой силы тока от импеданса электрода



5.3.2.7. Долговечность батареи генератора импульсов

5.3.2.7.1. Долговечность батареи и варианты запрограммированных настроек

Ожидаемая долговечность батареи генератора импульсов изменяется в зависимости от выбора запрограммированных настроек. Более высокая сила тока, частота, ширина импульсов, а также рабочие циклы, как правило, истощают батарею в течение более

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

короткого периода времени, чем более низкие значения. В целом, увеличение скорости разрядки батареи пропорционально увеличению запрограммированных параметров при отсутствии обнаружения.

Внимание: *Недоставляемая сила тока* - Необходимо избегать программирования генератора импульсов на высокие параметры силы тока, который не может быть подан из-за высокого импеданса электрода и может несоразмерно увеличить скорость разрядки батареи.

Другие факторы, такие как импеданс электрода и, если применимо, использование магнита, настройки пороговых значений для автоматический стимуляции (Threshold) и автоматическая стимуляция также влияют на ожидаемую долговечность эксплуатации батареи генератора импульсов. Прогнозируемый срок эксплуатации батареи уменьшается по мере увеличения импеданса электрода. Хотя обычное значение импеданса электрода во время имплантации составляет от 1,5 кОм до 3 кОм, во время срока эксплуатации имплантата оно может увеличиться с 3 кОм до 5 кОм.

Приложение C в главе «Приложения» предоставляет информацию об ожидаемом сроке эксплуатации батареи для модели 106 без функции обнаружения приступа при различных условиях стимуляции, включая импеданс электрода. Т.к. возможны несколько комбинаций параметров, то практически невозможно определить прогнозируемый срок эксплуатации для всех возможных комбинаций. Таблицы не должны быть использованы для прогнозирования окончания эксплуатации батареи (EOS), но они дают некоторое представление о влиянии различных изменений параметров на срок эксплуатации батареи и могут быть использованы для выбора параметров настройки. Они также показывают, что срок эксплуатации батареи может быть максимальным при рабочих циклах с низкой нагрузкой и низкой частотой (от 10 до 20 Гц) для стимуляции.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

5.3.2.7.2. Индикаторы состояния батареи

Программное обеспечение отображает индикатор заряда батареи аналогично индикатору заряда батареи мобильного телефона. Визуальный индикатор показывает приблизительный уровень заряда батареи.

Программное обеспечение будет отображать предупреждающие сообщения после считывания информации или программирования генератора импульсов, если батарея была разряжена до уровня, при котором рекомендуется принять меры, связанные с окончанием эксплуатации (EOS). Пожалуйста, обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения для получения дополнительной информации.

Внимание: *Оценка состояния батареи при низких температурах* - Низкие температуры хранения могут повлиять на индикаторы состояния батареи. В таких случаях индикаторы состояния батареи должны быть оценены повторно с помощью диагностики системы или диагностики генератора после того, как генератор импульсов находился при комнатной температуре или температуре тела в течение 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3. Реимплантация генератора импульсов

Все генераторы импульсов в конечном итоге потребуют хирургической реимплантации из-за разрядки батареи, и такая реимплантация сама по себе не требует реимплантации электрода, если только не подозревается повреждение (или разрыв), реимплантация или удаление генератора импульсов требует рассечения кармана для генератора импульсов, во время которого необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить или не разрезать электрод. Вся хирургическая процедура, как правило, занимает около одного часа.

5.3.4. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Может потребоваться реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв). Увеличение клинических признаков и симптомов может свидетельствовать о необходимости реимплантации электрода. События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода:

- Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод
- Кручение или извлечение (синдром Твидлера) имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом
- Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

Внимание: *Реимплантация или удаление электрода* - Реимплантация или удаление электрода **из-за недостаточной эффективности** является медицинским решением, основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача. Должны быть соблюдены все меры предосторожности и противопоказания (см. «Устранение неисправностей»).

5.3.5. Признаки окончания срока эксплуатации

Наиболее распространенной причиной отсутствия стимуляции является разрядка батареи, хотя могут быть и другие причины. После окончания эксплуатации (EOS) генератор импульсов не будет доставлять никаких выходных данных, пациент не будет чувствовать стимуляцию. Если генератор импульсов не эксплантирован или не реимплантирован при окончании срока эксплуатации, напряжение батареи будет постепенно снижаться, и обмен данными с генератором импульсов может оказаться невозможным.

Внимание: Окончание срока эксплуатации генератора импульсов может привести к увеличению частоты и/или интенсивности и/или продолжительности приступов, в некоторых случаях до уровней выше, чем было зарегистрировано до стимуляции.

5.3.6. Реимплантация на основании показаний индикатора состояния батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Генераторы импульсов и программное обеспечение имеют индикаторы состояния батареи. Эти индикаторы предупреждают о необходимости более частого контроля батареи генератора импульсов или об окончании срока эксплуатации генератора. После появления таких предупреждающих сообщений обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: См. «Индикаторы состояния батареи»

Внимание: *Немедленная реимплантация генератора импульсов* – «ЛивaНова» рекомендует немедленно реимплантировать генератор импульсов до окончания срока эксплуатации. Такая реимплантация может помочь свести к минимуму любые возможные рецидивы.

Внимание: *Эксплантированный генератор импульсов* - Генератор импульсов, эксплантированный по какой-либо причине, не может быть имплантирован повторно. Он должен быть возвращен «ЛивaНова». (для получения информации о возврате эксплантированного генератора импульсов обратитесь к главе «Характеристики системы VNS-терапии»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация - Электроды 302 и 304

Модель 302
и
PerenniaFLEX® - Модель 304

76-0000-4300/5 (Версия не предназначена для США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - ЭЛЕКТРОДЫ 302 И 304

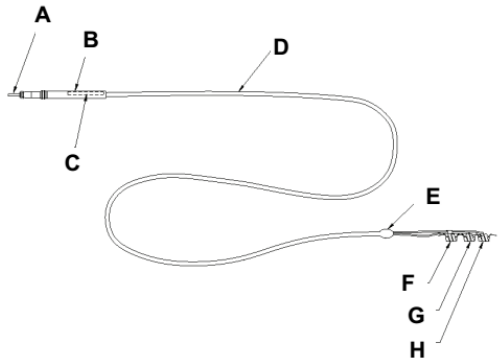
6.1. Краткое описание устройства

Электроды модели 302 и PerenniaFLEX® модели 304 (если применимо) являются разветвленными на одном конце и имеют один разъем на другом конце, как показано на рисунке 33.
Электрод, который подает электрический сигнал от генератора импульсов к блуждающему нерву, изолирован с помощью силикона. Электроды предлагаются в нескольких размерах, чтобы обеспечить оптимальную установку электрода на нервах различных размеров. Электрод имеет два спиральных электрода и фиксирующую нить, которые должны быть обмотаны вокруг левого блуждающего нерва. Головка электрода проводится подкожно в карман генератора импульсов.

Примечание: Размеры электродов указаны в таблице 17.

Рисунок 33 идентифицирует отдельные части электродов модели 302 и 304.

Рисунок 33. Электроды модели 302 и 304



A Контакт разъема
B Разъем электрода
C Табличка с указанием модели/серийного номера
D Корпус электрода
E Разветвление электрода
F Фиксирующая нить
G Электрод (+) (белое соединение)
H Электрод (-) (зеленое соединение)

6.1.1. Совместимость электрода системы VNS-терапии

Электроды модели 302 и 304 совместимы с одноконтактным генератором импульсов «ЛивaНова» и системой VNS-терапии.

6.2. Работа устройства

6.2.1. Спецификация изделия

Информация об электроде приведена в таблице 17:

Примечание: Все размеры являются номинальными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 17. Спецификация изделия

Разъем электрода	
Диаметр	3,2 мм (0,127 дюйма)
Материал	Силикон*
Контакт разъема	
Диаметр	1,27 мм (0,05 дюйма)
Материал	Нержавеющая сталь серии 300
Кольцо разъема	
Диаметр	2,67 мм (0,105 дюймов)
Материал	Нержавеющая сталь серии 300
Корпус электрода	
Диаметр	2 мм (0,08 дюйма)
Изоляция	Силикон*
Конструкция спирали электрода	Спиралевидная, 4-ниточная
Материал электрода	Сплав MP-35N
Общая длина	43 см (17 дюймов)
Импеданс электрода	120 - 180 Ом (контакт/кольцо разъема к электроду)
Электроды и фиксирующая нить	
Материал спирали электрода	Силиконовый эластомер*
Материал электрода	Платиново-иридиевый сплав
Разделение	8 мм (0,31 дюйма) от центра до центра
Материал соединения	Полиэстер
Внутренний диаметр спирали электрода	
Модель 302-20	внутренний диаметр 2 мм (0,08 дюйма)
Модель 302-30	внутренний диаметр 3 мм (0,12 дюйма)
Модель 304-20	внутренний диаметр 2 мм (0,08 дюйма)
Модель 304-30	внутренний диаметр 3 мм (0,12 дюйма)
Крепежные соединения	
Размеры	5,7 мм X 7,7 мм (0,22 дюйма x 0,30 дюйма)
Материал	Радионепроницаемый силикон*
Соединительный узел	
1 разъем электрода	
Прочность соединителя	
С генератором импульсов системы VNS-терапии	> 10 Н

* Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии.

Информация о целостности электрода может быть получена с помощью программатора «ЛиваНова», программного обеспечения и совместимого компьютера. Программное обеспечение включает в себя функцию диагностики системы (испытание электрода), которая может быть использована для оценки импеданса электрода.

6.2.2. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Срок эксплуатации электрода в это время не определяется. Может потребоваться

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв), сопровождаемым усилением симптомов (т.е. частоты приступов). События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода:

- Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод

- Кручение или извлечение имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом

    - Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

Внимание: Реимплантация или удаление электрода из-за недостаточной эффективности является медицинским решением, основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническая информация — Электрод модели 303

PerenniaDURA®—Модель 303

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

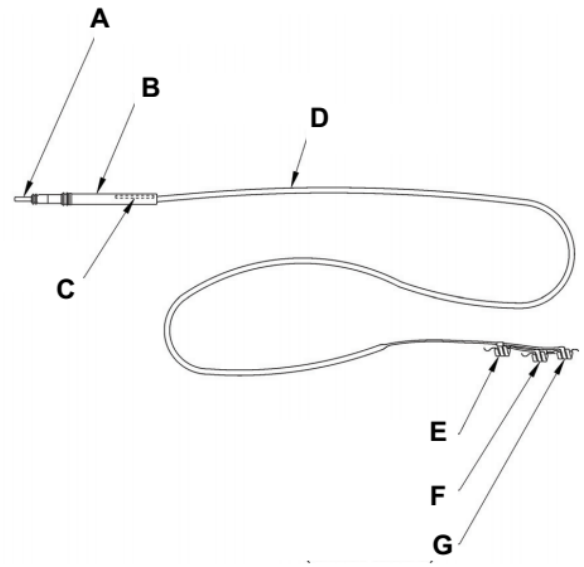
7. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ — ЭЛЕКТРОД МОДЕЛИ 303

7.1. Краткое описание устройства

Электрод PerenniaDURA® модели 303 для системы VNS-терапии является разветвленным на одном конце и имеет один разъем на другом конце, как показано на рисунке 34.

Электрод, который подает электрический сигнал от генератора импульсов к блуждающему нерву, изолирован с помощью силикона. Электрод предлагается в двух размерах (внутренний диаметр электрода 2,0 и 3,0 мм), чтобы обеспечить оптимальную установку электрода на нервах различных размеров. Электрод имеет два спиральных электрода и фиксирующую нить, которые должны быть обмотаны вокруг левого блуждающего нерва. Головка электрода проводится подкожно в карман генератора импульсов. Рисунок 34 идентифицирует отдельные части электрода модели 303.

Рисунок 34. Электрод модели 303



A Контакт разъема
B Разъем электрода
C Табличка с указанием модели/серийного номера
D Корпус электрода
E Фиксирующая нить
F Электрод (+) (белое соединение)
G Электрод (+) (зеленое соединение)

7.1.1. Совместимость электрода системы VNS-терапии

Электрод модели 303 совместим с одноконтактным генератором импульсов «ЛиваНова» и системой VNS-терапии.

7.2. Работа устройства

7.2.1. Спецификация изделия

Примечание: Все размеры являются номинальными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 18. Спецификации электрода модели 303

Разъем электрода	
Диаметр	3,2 мм (0,127 дюйма)
Материал	Силикон*
Контакт разъема	
Диаметр	1,27 мм (0,05 дюйма)
Материал	Нержавеющая сталь серии 300
Кольцо разъема	
Диаметр	2,67 мм (0,105 дюймов)
Материал	Нержавеющая сталь серии 300
Корпус электрода	
Диаметр	2 мм (0,08 дюйма)
Изоляция	Силикон*
Конструкция спирали электрода	Спиралевидная, 3-ниточная
Материал электрода	Сплав MP-35N
Общая длина	43 см (17 дюймов)
Импеданс электрода	180 - 250 Ом (контакт/кольцо разъема к электроду)
Электроды и фиксирующая нить	
Материал спирали электрода	Силиконовый эластомер*
Материал электрода	Платиново-иридиевый сплав
Разделение	8 мм (0,31 дюйма) от центра до центра
Материал соединения	Полиэстер
Внутренний диаметр спирали электрода	
Модель 303-20	внутренний диаметр 2 мм (0,08 дюйма)
Модель 303-30	внутренний диаметр 3 мм (0,12 дюйма)
Крепежные соединения:	
Размеры	5,7 мм X 7,7 мм (0,22 дюйма x 0,30 дюйма)
Материал	Радионепроницаемый силикон*
Соединительный узел:	
1 разъем электрода	
Прочность соединителя:	
С генератором импульсов системы VNS-терапии	> 10 Н

* Натуральный каучуковый латекс не используется при изготовлении компонентов системы VNS-терапии.

Информация о целостности электрода может быть получена с помощью программатора «ЛиваНова», программного обеспечения и совместимого компьютера. Программное обеспечение включает в себя функцию диагностики системы (испытание электрода), которая может быть использована для оценки импеданса электрода.

7.2.2. Срок эксплуатации электрода и его реимплантация

Срок эксплуатации электрода в это время не определяется. Может потребоваться реимплантация электрода при подозрении на его повреждение (или разрыв),

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сопровождаемым усилением симптомов (т.е. частоты приступов). События, которые могут сократить срок эксплуатации электрода:

- Тупая травмы шеи и / или какого-либо участка тела, под которым имплантирован электрод

- Кручение или извлечение имплантированного электрода или генератора импульсов пациентом

- Неправильная хирургическая имплантация системы VNS-терапии, включая (помимо прочего) неправильную петлю разгрузочной муфты, наложение нити непосредственно на корпус электрода, не используя крепежное соединение, и пришивание к мышце

⚠ **Внимание: Реимплантация или удаление электрода из-за недостаточной эффективности** является медицинским решением, основанным на пожеланиях пациента и состоянии его здоровья, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном Руководстве врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей

Генератор модели 102, 102R, 103, 104, 105 и 106

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1. Модель 102 и 102R

8.1.1. «Пациент не ощущает стимуляцию» при последующем наблюдении (модели 102-102R)

Пациент может не чувствовать стимуляцию при наступлении какой-либо из следующих ситуаций:

- Пациент уже привык к запрограммированным параметрам
- Приближающееся окончание эксплуатации устройства (EOS)
- «Высокий» импеданс электрода
- Короткое замыкание внутри электрода
- Проблема с генератором импульсов

Для того, чтобы определить причину, выполните следующие действия:
1. Поднесите магнит. Спросите пациента, чувствует ли он активацию магнита, возникли ли какие-либо изменения голоса, или появился ли какой-либо другой общий побочный эффект, указывающий на наличие стимуляции.
2. Снимите показания генератора импульсов.

Примечание: Убедитесь в том, что техника использования магнита над устройством соответствует разделу «Активация стимуляции с помощью магнита» главы «Техническая информация для модели 102/102R». Также обратитесь к разделу «Возможные нежелательные явления» информационных глав, связанных с использованием по назначению, для ознакомления с полным списком возможных нежелательных явлений.

3. Выполните диагностику системы (испытание электрода) и зафиксируйте результаты.

ЕСЛИ …	***ТО…***
Если код конвертера прямого тока «0», или имело место значительное уменьшение значения кода конвертера прямого тока (например, с «3» до «1») по сравнению с данными предыдущей	Возможно короткое замыкание в электроде, и пациент не может получать назначенное лечение. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Условия возникновения короткого замыкания внутри электрода» главы «Техническая информация для модели 102/102R».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если код конвертера прямого тока не соответствует значению «0», не наблюдалось значительное уменьшение значения кода конвертера прямого тока (например, с «3» до «1») по сравнению с данными предыдущей диагностики системы, и диагностика системы обнаруживает состояние импеданса электрода «ОК»	Система функционирует должным образом, и пациент уже привык к настройкам, как это происходит со многими пациентами.
Если диагностика системы обнаруживает высокий импеданс электрода.	Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей», «Высокий импеданс электрода при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Внимание: Для диагностики системы (испытание электрода) программное обеспечение автоматически программирует силу тока генератора импульсов 1 мА, ширину импульса 500 мкс и частоту 20 Гц. Пациенты, у которых сила тока генератора импульсов, как правило, *меньше*, чем эти значения, могут иметь повышенную чувствительность, кашель, покраснение лица и другие явления. Для получения полного списка нежелательных явлений обратитесь к разделу «Нежелательные явления» глав с указанием специальной информации.

4. Выполните диагностические испытания системы в нормальном режиме и зафиксируйте результаты.

ЕСЛИ …	***ТО…***
Диагностические испытания системы в нормальном режиме обнаруживают ограничение (“LIMIT”) силы тока	Генератор импульсов не может доставить запрограммированный ток. Рассмотрите возможность уменьшения силы тока или частоты и увеличения ширины импульса.
Диагностические испытания системы в нормальном режиме обнаруживают значения силы тока «ОК»	Генератор импульсов может доставить запрограммированный выходной сигнал. **Примечание**: Для получения точной информации при диагностике устройства генератор импульсов должен быть запрограммирован как минимум на силу тока 0,75 мА, частоту 15 Гц и время включения по меньшей мере 30 секунд.
Диагностические испытания системы в нормальном режиме обнаруживают высокий импеданс электрода	Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей», «Высокий импеданс электрода при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. При возникновении вопросов вы можете связаться с компанией «ЛиваНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).

8.1.2. Активация магнитом не происходит при последующем наблюдении (модели 102-102R)

Активация магнитом может не происходить при наступлении какой-либо из следующих ситуаций:

- Пациент уже привык к запрограммированным параметрам.
- Неправильная техника использования магнита.
- Сила тока магнита не запрограммирована на включение.
- Приближающееся окончание эксплуатации устройства (EOS).
- Устройство было имплантировано слишком глубоко.
- Проблема с работой импульсного генератора.
- «Высокий» импеданс электрода.
- Короткое замыкание внутри электрода.

Для того, чтобы определить причину, выполните следующие действия:

1. Снимите показания устройства.
2. Убедитесь, что сила тока магнита ≥ 0,25 мА, и время включения магнита > 7 секунд.
3. Выведите на экран протокол использования устройств и зафиксируйте количество активаций магнитом, указанное на экране.
4. Поднесите магнит к устройству и наблюдайте за клиническим ответом на стимуляцию. Подождите 3 - 4 минуты и снимите показания устройства повторно.
5. Выведите на экран протокол использования устройств и зафиксируйте количество активаций магнитом, указанное на экране. Количество активаций должно быть увеличено на 1.
6. Если на экране отображается активация магнитом, но пациент не чувствует стимуляцию, можно увеличить силу тока магнита до того значения, при котором будет ощущаться стимуляция.
7. Если количество активаций магнитом не увеличивалось, обратитесь к экрану диагностики устройства и проведите диагностику в режиме «Магнит» и зафиксируйте все результаты.

ЕСЛИ …	***ТО…***
Диагностика в режиме Магнит показывает состояние устройства «РЕЖИМ МАГНИТ» и силу тока «ОК»	Магнит функционирует должным образом, и пациент уже привык к настройкам, как это происходит со многими пациентами.
Диагностика в режиме Магнит показывает состояние устройства «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» и силу тока «***»	Выполните шаги 1 - 7 с помощью альтернативного магнита «ЛиваНова».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностические испытания в режиме Магнит обнаруживают высокий импеданс электрода	Обратитесь к разделу «Устранение неисправностей», «Высокий импеданс электрода при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

8. При возникновении вопросов вы можете связаться с компанией «ЛиваНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).

Примечание: Убедитесь в том, что техника использования магнита над устройством соответствует разделу «Активация стимуляции с помощью магнита» главы «Техническая информация для модели 102/102R».

Примечание: Следуйте указанным инструкциям и проведите магнитом непосредственно перед началом испытания. Для получения точной информации при диагностике устройства генератор импульсов должен быть запрограммирован как минимум на силу тока 0,75 мА (сила тока магнита), частоту 15 Гц (частота нормального режима) и время включения по меньшей мере 30 секунд (время включения магнита).

8.2. Модель 103, 104, 105 и 106

8.2.1. «Пациент не ощущает стимуляцию» при последующем наблюдении (модели 103-106)

Пациент может не чувствовать стимуляцию при наступлении следующих условий:

- Пациент уже привык к запрограммированным параметрам
- Приближающееся окончание эксплуатации батареи (EOS) генератора импульсов
- «Высокий» импеданс электрода
- Дефект генератора импульсов
- Неактивный генератор импульсов
- Короткое замыкание внутри электрода

Чтобы определить причину этого состояния, выполните следующие действия (см. рисунок 35):

1. Снимите данные генератора импульсов.
   - При появлении следующего сообщения свяжитесь с «ЛиваНова»: «Генератор импульсов в настоящее время неактивен из-за [ПРИЧИНА]. Обратите внимание, что генератор не выполняет стимуляцию. Рекомендуется связаться с «ЛиваНова» или обратиться к Руководству врача».

2. Выполните диагностику системы и зафиксируйте результаты.
   - Если статус силы тока и импеданса электрода «OK», то генератор импульсов способен доставить запрограммированную терапию, и пациент, возможно, привык к стимуляции, как это происходит со многими пациентами.

   - Если статус силы тока «OK», а импеданс электрода низкий (≤ 600 Ом), то есть вероятность короткого замыкания внутри электрода. Обратитесь к разделу «Высокий импеданс электрода, низкий импеданс электрода или низкая сила тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

- Если сила тока низкая, а импеданс электрода «ОК», то генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока из-за повышенного импеданса. Рассмотрите вопрос о снижении силы тока при увеличении ширины импульса.

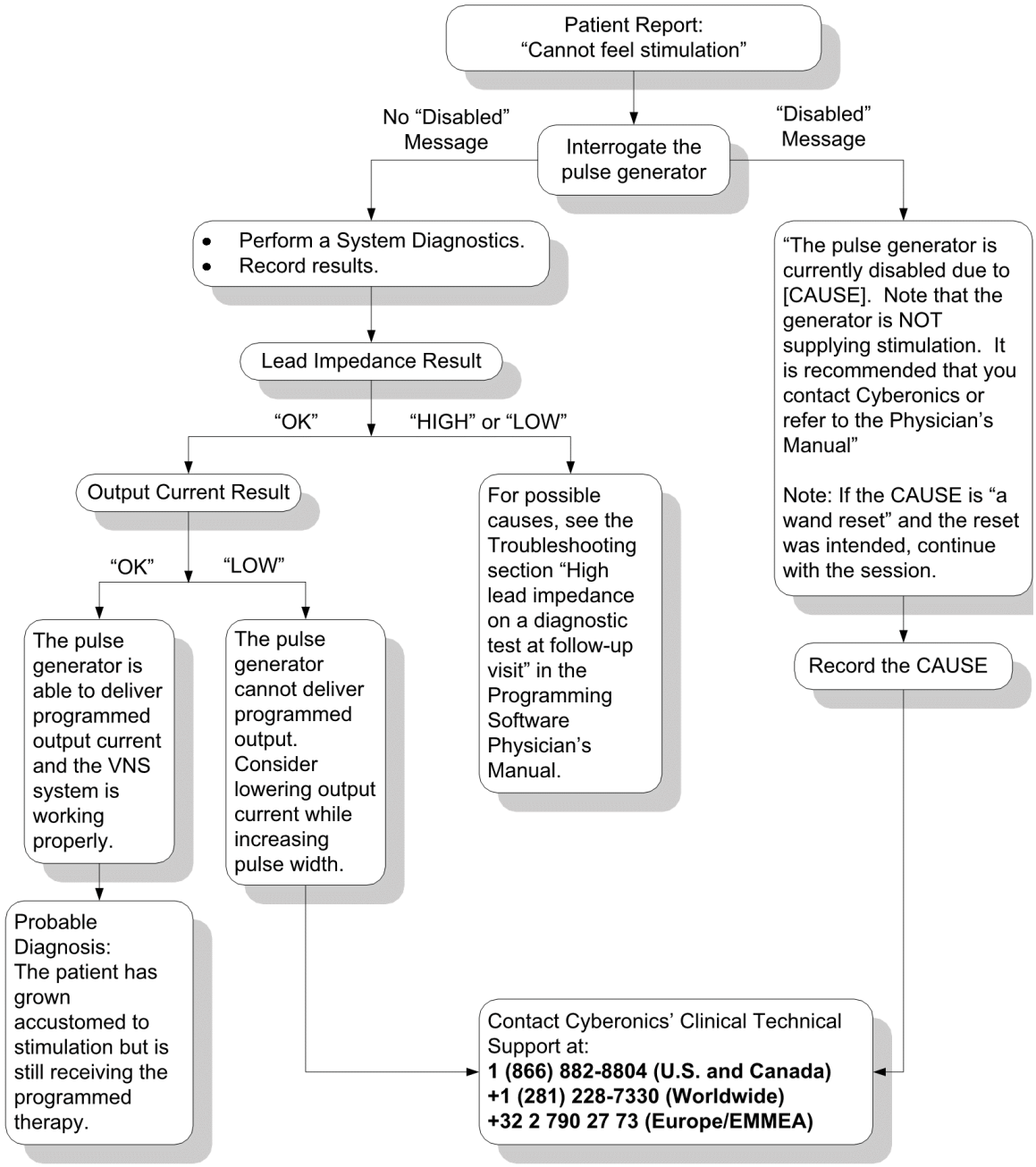
- При низкой силе тока и высоком импедансе электрода (≥ 5300 Ом) обратитесь к разделу «Устранение неисправностей», «Высокий импеданс электрода при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.

Примечание: Если ПРИЧИНОЙ является «перезагрузка параметров программатора», и параметры были переустановлены, продолжайте процедуру.

3. При возникновении вопросов вы можете связаться с компанией «ЛивaНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMEA).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 35. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем наблюдении (модели 103-106)



Patient Report: “Cannot feel stimulation”

No “Disabled” Message
- *Perform a System Diagnostics.*
- *Record results.*

Lead Impedance Result
“OK”
Output Current Result
“OK”
The pulse generator is able to deliver programmed output current and the VNS system is working properly.

Заявление пациента: «Не ощущаю стимуляцию»
Нет сообщения «Неактивно»
- *Выполнить диагностику системы*
- *Зафиксировать результаты*

Статус импеданса электрода
«ОК»
Статус силы тока
«ОК»
Генератор импульсов способен доставить запрограммированную силу тока, и система VNS-терапии работает должным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	образом.
Probable Diagnosis:	*Возможный диагноз:*
The patient has grown accustomed to stimulation but is still receiving the programmed therapy.	*Пациент привык к стимуляции, но по-прежнему получает запрограммированное лечение.*
"LOW"	*«НИЗКИЙ»*
The pulse generator cannot deliver programmed output. Consider lowering output current while increasing pulse width.	*Генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока. Рассмотрите вопрос о снижении силы тока при увеличении ширины импульса.*
"HIGH" or "LOW"	*«ВЫСОКИЙ» или «НИЗКИЙ»*
For possible causes, see the Troubleshooting section "High lead impedance on a diagnostic test at follow-up visit" in the Programming Software Physician's Manual.	*Для определения причин обратитесь к разделу «Устранение неисправностей», «Высокий импеданс электрода при диагностическом испытании во время контрольного посещения» Руководства врача по использованию программного обеспечения.*
Interrogate the pulse generator	*Снимите данные генератора импульсов.*
"Disabled" Message	*Сообщение «Неактивно»*
"The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]. Note that the generator is NOT supplying stimulation. It is recommended that you contact LivaNova or refer to the Physician's Manual" Note: If the CAUSE is "a wand reset" and the reset was intended, continue with the session.	*«Генератор импульсов в настоящее время неактивен из-за [ПРИЧИНА]. Обратите внимание, что генератор НЕ выполняет стимуляцию. Рекомендуется связаться с «ЛиваНова» или обратиться к Руководству врача». Примечание: Если ПРИЧИНОЙ является «перезагрузка параметров программатора», и параметры были переустановлены, продолжайте процедуру.*
Record the CAUSE	*Зафиксируйте ПРИЧИНУ*
Contact LivaNova' Clinical Technical Support at: *1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada)* *+1 (281) 228-7330 (Worldwide)* *+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)*	*Связаться со службой технической поддержки компании «ЛиваНова» по телефону:* *1 (866) 882-8804 (США и Канада)* *+1 (281) 228-7330 (международные звонки)* *+32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).*

8.2.2. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем наблюдении (модели 103-106)

Активация магнитом может не ощущаться при следующих условиях:

- Пациент уже привык к запрограммированным параметрам
- Неправильная техника использования магнита
- Сила тока магнита запрограммирована на значение 0 мА
- Приближающееся окончание эксплуатации батареи (EOS) генератора импульсов
- Устройство имплантировано слишком глубоко в грудную клетку
- Дефект генератора импульсов
- Неактивный генератор импульсов
- «Высокий» импеданс электрода
- Короткое замыкание внутри электрода

Чтобы определить причину этого состояния, выполните следующие действия (см. рисунок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

36):

1. Снимите показания устройства.
   - При появлении следующего сообщения свяжитесь с «ЛивaНова»: «Генератор импульсов в настоящее время неактивен из-за [ПРИЧИНА]. Обратите внимание, что генератор не выполняет стимуляцию. Рекомендуется связаться с «ЛивaНова» или обратиться к Руководству врача».

2. Убедитесь, что сила тока магнита ≥ силе тока нормального режима и время включения магнита > 7 секунд.
3. Выберите МЕНЮ в правом верхнем углу экрана, а затем выберите ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА. Зафиксируйте количество активаций магнитом, указанное на экране.
4. Проведите магнитом над устройством.
5. Снимите показания устройства повторно.
6. Выберите МЕНЮ в правом верхнем углу, а затем выберите ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА. Зафиксируйте количество активаций магнитом, указанное на экране. Количество активаций должно быть увеличено.
   - Если количество активаций магнитом увеличивается, генератор импульсов доставляет магнитную стимуляцию. Необходимо рассмотреть вопрос о повышении тока магнита, если требуется ощущение стимуляции.

   - Если количество активаций магнитом не увеличено, выберите МЕНЮ и перейдите на экран ДИАГНОСТИКА УСТРОЙСТВА. На этом экране выберите ДРУГИЕ ВИДЫ ДИАГНОСТИКИ, а затем выполните диагностику в режиме Магнит. Зафиксируйте все результаты.

Примечание: Если ПРИЧИНОЙ является «перезагрузка параметров программатора», и параметры были переустановлены, продолжайте процедуру.

Примечание: Убедитесь в том, что техника использования магнита над устройством является правильной (см. «Магниты для VNS-терапии» главы «Техническая информация для моделей 103/ 104, 105 и 106»)

Количество активаций магнитом может увеличиться на 1 или 2 с использованием перекрестной техники.

a. Если генератор импульсов не чувствует магнит, то вы получите предупреждение. Поднесите магнит снова и повторите диагностику в режиме Магнит. При повторном возникновении предупреждения свяжитесь с компанией «ЛивaНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).

b. Если текущее состояние силы тока и импеданса электрода «ОК», то стимуляция в режиме Магнит функционирует должным образом, и пациент, возможно, привык к настройкам.

c. Если сила тока низкая, а импеданс электрода «ОК», то генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока магнита из-за повышенного импеданса. Рассмотрите вопрос о снижении силы тока магнита при увеличении ширины импульса магнита.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

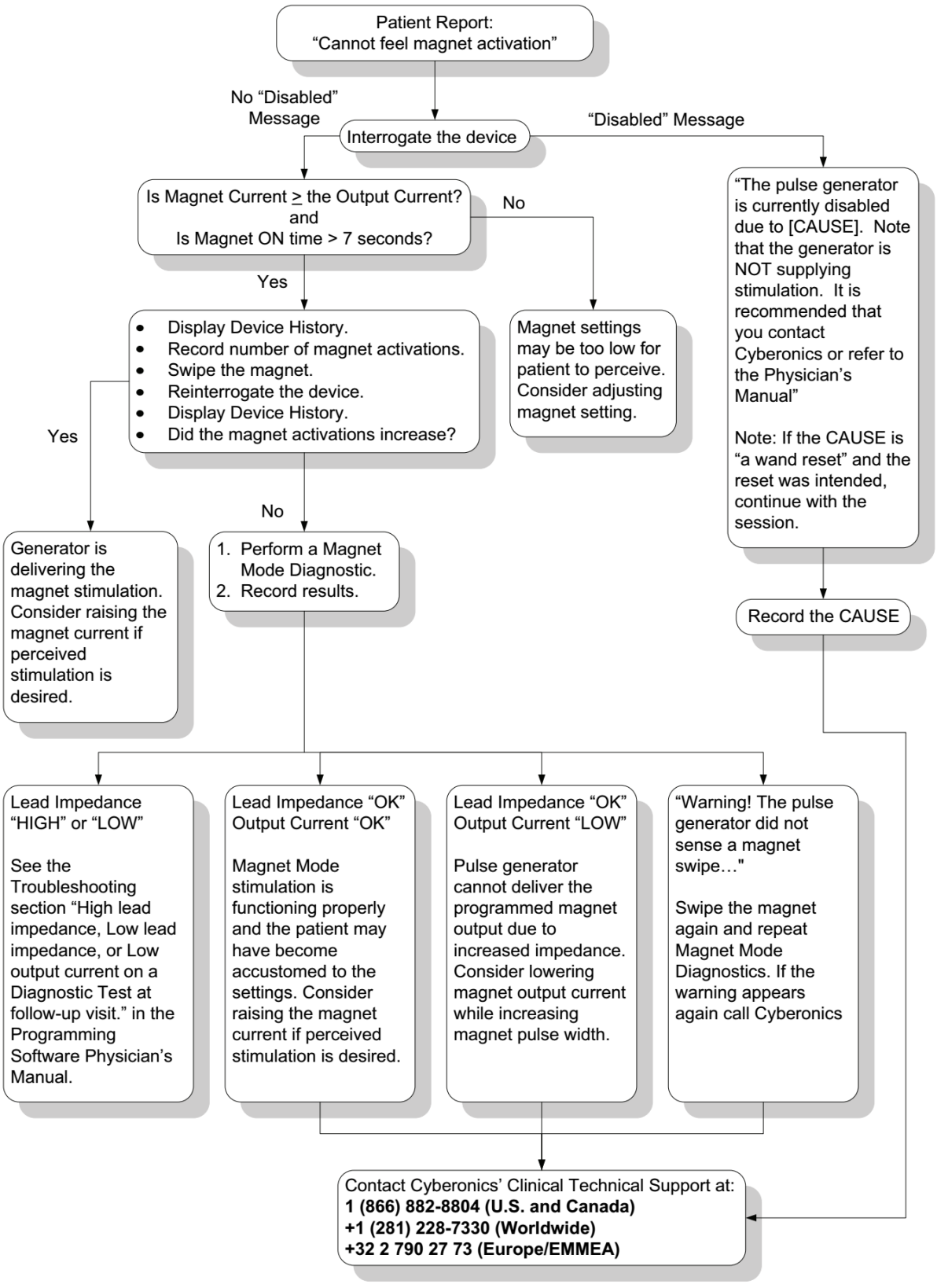
d. Если сила тока низкая, а импеданс электрода высокий, обратитесь к разделу «Пациент не ощущает стимуляцию» при последующем наблюдении (модели 103-106)».

7. При возникновении вопросов вы можете связаться с компанией «ЛивaНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).

Примечание: Следуйте указанным инструкциям и проведите магнитом непосредственно перед началом испытания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 36. «Пациент не ощущает активацию магнитом» при последующем наблюдении (модели 103-106)



Patient Report: "Cannot feel magnet Заявление пациента: «Не ощущаю активацию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

activation”	*магнитом»*
No “Disabled” Message	*Нет сообщения «Неактивно»*
Interrogate the device	*Снять показания устройства*
Is Magnet Current > the Output Current? and	*Является ли ток магнита > силы тока? и*
Is Magnet ON time > 7 seconds?	*Является ли время включения > 7 секунд?*
Yes • *Display Device History.* • *Record number of magnet activations.* • *Swipe the magnet.* • *Reinterrogate the device..* • *Display Device History.* • *Did the magnet activations increase?*	*Да* • *Вывести на экран протокол использования устройства* • *Зафиксировать количество активаций магнитом* • *Провести магнитом* • *Снять показания устройства повторно* • *Вывести на экран протокол использования устройства* • *Увеличено ли количество активаций магнитом?*
Yes *Generator is delivering the magnet stimulation. Consider raising the magnet current if perceived stimulation is desired.*	*Да* *Генератор выполняет стимуляцию магнитом. Необходимо рассмотреть вопрос о повышении тока магнита, если требуется ощущение стимуляции.*
No 1. *Perform a Magnet Mode Diagnostic.* 2. *Record Results.*	*Нет* 1. *Выполнить диагностику в режиме Магнит* 2. *Зафиксировать результаты*
No *Magnet settings may be too low for patient to perceive. Consider adjusting magnet setting.*	*Нет* *Настройки магнита могут быть слишком низкими для восприятия пациентом. Рассмотреть корректировку параметров магнита.*
“Disabled” Message *“The pulse generator is currently disabled due to [CAUSE]. Note that the generator is NOT supplying* *stimulation. It is recommended that you contact LivaNiva or refer to the Physician’s Manual”* *Note: If the CAUSE is “a wand reset” and the reset was intended, continue with the session.* *Record the CAUSE*	*Сообщение «Неактивно»* *«Генератор импульсов в настоящее время неактивен из-за [ПРИЧИНА]. Обратите внимание, что генератор НЕ выполняет стимуляцию. Рекомендуется связаться с «ЛиваНова» или обратиться к Руководству врача». Примечание: Если ПРИЧИНОЙ является «перезагрузка параметров программатора», и параметры были переустановлены, продолжайте процедуру.* *Зафиксировать ПРИЧИНУ*
Lead Impedance “HIGH” or “LOW” *See the Troubleshooting section “High lead impedance, Low lead impedance, or Low output current on a Diagnostic Test at follow-up visit.” in the Programming Software Physician’s Manual.*	*Импеданс электрода «ВЫСОКИЙ» или «НИЗКИЙ»* *Обратитесь к разделу «Высокий импеданс электрода, низкий импеданс электрода или низкая сила тока при диагностическом испытании во время контрольного посещения»*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Руководства врача по использованию программного обеспечения.
Lead Impedance "OK" Output Current "OK" *Magnet Mode stimulation is functioning properly and the patient may have become accustomed to the settings. Consider raising the magnet current if perceived stimulation is desired.*	*Импеданс электрода «ОК», сила тока «ОК»* *Стимуляция в режиме Магнит функционирует надлежащим образом, и пациент, возможно, привык к настройкам. Необходимо рассмотреть вопрос о повышении тока магнита, если требуется ощущение стимуляции.*
Lead Impedance "OK" Output Current "LOW" *Pulse generator cannot deliver the programmed magnet output due to increased impedance. Consider* *lowering magnet output current while increasing magnet pulse width.*	*Импеданс электрода «ОК», сила тока «НИЗКИЙ»* *Генератор импульсов не может доставить запрограммированную силу тока магнита из-за увеличения импеданса. Необходимо рассмотреть вопрос о снижении силы тока магнита при увеличении ширины импульса магнита.*
"Warning! The pulse generator did not sense a magnet swipe…" *Swipe the magnet again and repeat Magnet Mode Diagnostics. If the warning appears again call LivaNova* *Contact LivaNova' Clinical Technical Support at:* *1 (866) 882-8804 (U.S. and Canada)* *+1 (281) 228-7330 (Worldwide)* *+32 2 790 27 73 (Europe/EMMEA)*	*«Предупреждение! Генератор импульсов не почувствовал влияние магнита...»* *Поднести магнит снова и повторить диагностику в режиме Магнит. Если предупреждение появляется снова, связаться с «ЛиваНова»* *Связаться со службой технической поддержки компании «ЛиваНова» по телефону:* *1 (866) 882-8804 (США и Канада)* *+1 (281) 228-7330 (международные звонки)* *+32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).*

8.2.3. Пациент не ощущает активацию в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), или ошибочное обнаружение приступа при последующем наблюдении (только модель 106)

Активация в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) может не ощущаться при следующих условиях:

- Пороговое значение настроек автоматической стимуляции слишком низкое
- Пациент уже привык к запрограммированным параметрам
- Сила тока режима автоматической стимуляции (AutoStim) запрограммирована на значение 0 мА
- Приближающееся окончание эксплуатации батареи (EOS) генератора импульсов
- Дефект генератора импульсов или электрода
- Неактивный генератор импульсов

Обнаружение приступа может быть ошибочным по следующим причинам:

- Пороговое значение настроек автоматической стимуляции не оптимизировано
- Рабочий цикл: время выключения в нормальном режиме может быть слишком коротким. Увеличьте время выключения для более точного обнаружения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Физические упражнения, физическая активность или нормальные колебания частоты сердечных сокращений во время сна могут привести к ложному обнаружению и непредусмотренной стимуляции.

При активации в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), которая не ощущается, или ошибочном обнаружении приступа (недостаточное обнаружение) выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что компьютер для программирования отключен от сети и снимите показания устройства.
   - При появлении следующего сообщения свяжитесь с «ЛиваНова»: «Генератор импульсов в настоящее время неактивен из-за [ПРИЧИНА]. Обратите внимание, что генератор не выполняет стимуляцию. Рекомендуется связаться с «ЛиваНова» или обратиться к Руководству врача».

Примечание: Если ПРИЧИНОЙ является «перезагрузка параметров программатора», и параметры были переустановлены, продолжайте сессию.

2. Убедитесь, что функция обнаружения приступа включена, а сила тока в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) установлена на значение > 0 мА и ≥ силе тока в нормальном режиме.
3. Подтвердите обнаружение сердечных тонов (см. раздел «Устранение неполадок при контрольных посещениях» Руководства врача по использованию программного обеспечения).
4. Выполните диагностику в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) из меню диагностики устройств.
   - Если диагностика указывает на то, что сила тока в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) была доставлена, оцените повторно при следующем посещении медицинского учреждения:
5. Выберите МЕНЮ в правом верхнем углу экрана, а затем выберите ПРОТОКОЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УСТРОЙСТВА. Выберите «O.V.» для данных посещения медицинского учреждения и изучите информацию о последовательных посещениях для выявления каких-либо изменений в среднем количестве автоматических стимуляций в день, выполняемых устройством.
6. Обратите внимание на среднее количество автоматических стимуляций в день с момента последнего посещения.

- Если среднее количество автоматических стимуляций в день составляет > 0, генератор импульсов выполняет стимуляцию в автоматическом режиме в соответствии с обнаружением с помощью алгоритма. Необходимо рассмотреть вопрос о повышении тока в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), если требуется ощущение стимуляции.
- Если среднее количество активаций в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) в день с момента последнего посещения офиса насчитывает 0, и пациент испытывал приступ в течение этого периода, продолжайте регулировать пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) (около 20%) после оценки при каждом посещении, пока пациент не почувствует стимуляцию, или устройство не подтвердит регистрацию событий.

При ошибочном обнаружении приступов (недостаточное/чрезмерное обнаружение) выполните следующие действия (см. рисунок 37):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь, что компьютер для программирования отключен от сети.
2. Снимите показания устройства.
3. Убедитесь, что обнаружение приступа на панели «Обнаружение приступа» включено
4. Подтвердите, что обнаружение сердечных тонов настроено правильно («Недостаточное/чрезмерное обнаружение сердечных тонов»)
5. Оцените пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold):

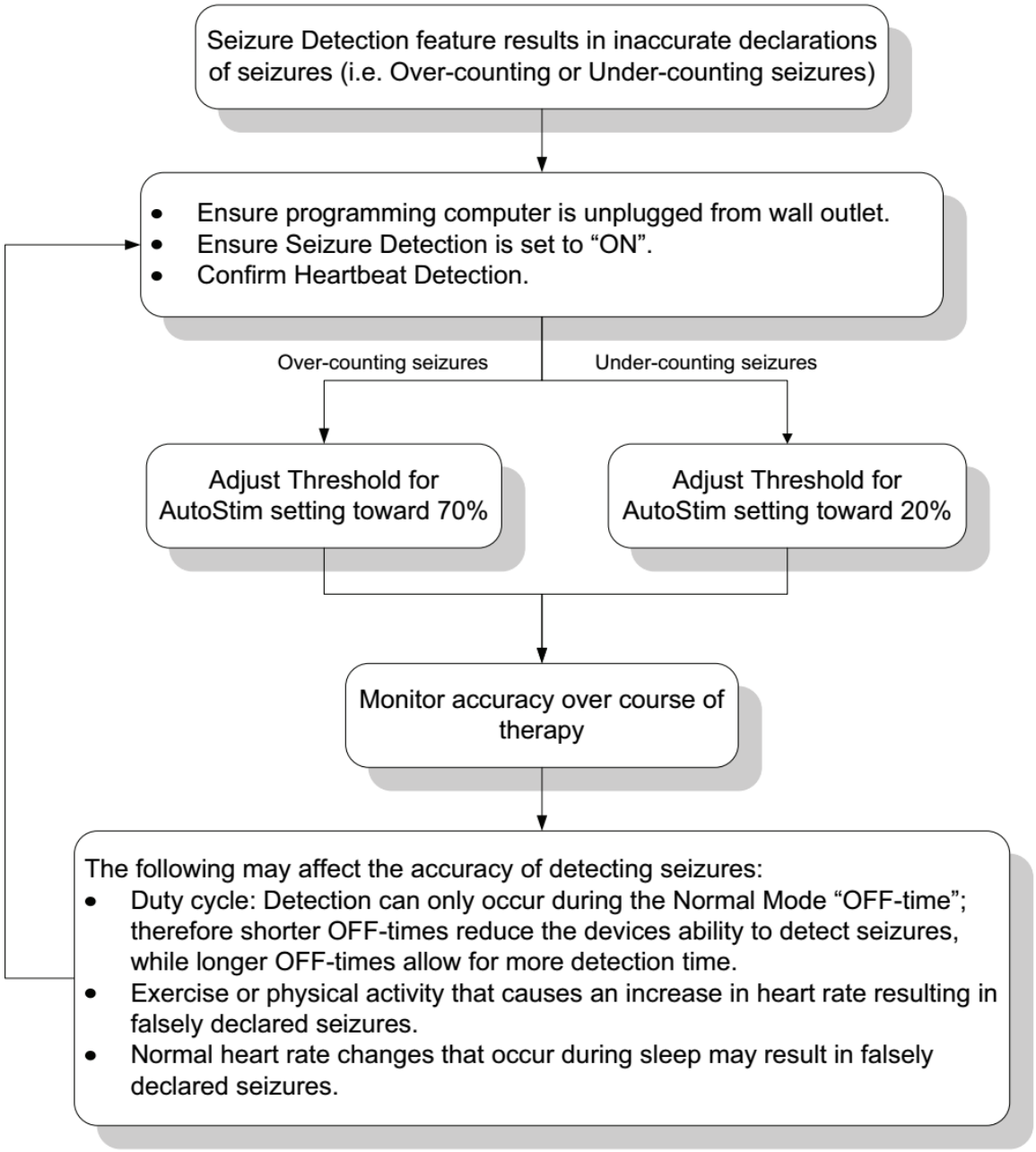
- Если устройство не обнаруживает приступы, которые, как известно, имели место (т.е. недостаточное обнаружение приступов), установите пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) около 20%.

- Если устройство обнаруживает больше событий, чем желательно (т.е. чрезмерное обнаружение), установите пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) около 70%.

6. Внимательно контролируйте данные устройства во время лечения для будущих корректировок.
7. При возникновении вопросов вы можете связаться с компанией «ЛивaНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMEA)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 37. Пациент не ощущает активацию в режиме автоматической стимуляции (AutoStim), или ошибочное обнаружение приступа при последующем наблюдении (только модель 106)



Для получения информации о способах подтверждения обнаружения сердечных тонов обратитесь к разделу «Недостаточное/чрезмерное обнаружение сердечных тонов» главы «Техническая информация - Генератор модели 106» данного руководства или к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

Seizure Detection feature results in inaccurate declarations of seizures (i.e. Over-counting or Under-counting seizures)

- *Ensure programming computer is unplugged from wall outlet.*
- *Ensure Seizure Detection is set to "ON".*

Функция обнаружения приступов приводит к ошибочным результатам (т.е. недостаточное или чрезмерное обнаружение)

- *Убедитесь, что компьютер для программирования отключен от сети*
- *Убедитесь, что функция обнаружения*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- *Confirm Heartbeat Detection.*

Over-counting seizures
Under-counting seizures
Adjust Threshold for AutoStim setting toward 70%

Adjust Threshold for AutoStim setting toward 20%

Monitor accuracy over course of therapy

The following may affect the accuracy of detecting seizures:

- *Duty cycle: Detection can only occur during the Normal Mode "OFF-time"; therefore shorter OFF-times reduce the devices ability to detect seizures, while longer OFF-times allow for more detection time.*
- *Exercise or physical activity that causes an increase in heart rate resulting in falsely declared seizures.*
- *Normal heart rate changes that occur during sleep may result in falsely declared seizures.*

приступа включена
• Подтвердите обнаружение сердечных тонов
Чрезмерное обнаружение приступов
Недостаточное обнаружение приступов
Установить пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) около 70%
Установить пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) около 20%.
Контролировать точность во время лечения
На точность обнаружения приступов может повлиять:

- *Рабочий цикл: Обнаружение может происходить только в нормальном режиме в выключенном состоянии; поэтому более короткое время выключения снижает способность устройства обнаруживать приступы, в то время как более длинное время выключения обеспечивает больше времени для обнаружения.*
- *Физические упражнения или физическая активность, которая приводит к увеличению частоты сердечных сокращений, что приводит к ложному обнаружению приступа*
- *Обычные изменения частоты сердечных сокращений, которые происходят во время сна, могут привести к ложному обнаружению приступа*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об эпилепсии
75-0000-2400/2 (версия не предназначена для США)

Информация о депрессии

Система VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ИНФОРМАЦИЯ О ДЕПРЕССИИ

9.1. Клинические исследования - Безопасность

За исключением случаев, когда указано иное, информация о безопасности, представленная в этом разделе, получена из базового исследования. Исследование VNS-терапии D-02 включало в себя острую и долгосрочную фазу для сбора данных относительно безопасности и эффективности VNS-терапии как дополнительного метода лечения лиц с хронической или рецидивирующей терапевтически резистентной депрессией.

Примечание: Для получения информации об использовании по назначению/показаниях к применению обратитесь к главе «Введение в VNS-терапию».

9.1.1. Эффективность устройства

Система VNS-терапии изготовлена в соответствии с ее техническими характеристиками. Большинство проблем устройства были связаны с обменом данными и решены путем перемещения программатора или замены ее батарей. Один раз был обнаружен высокий импеданс электрода, который потребовал реимплантации; был отмечено повреждение (или разрыв) электрода из-за перенапряжения на разветвлении электрода. Большинство претензий к устройству были решены в день их подачи.

9.1.2. Нежелательные явления

Количество (и процент) субъектов, заявляющих о нежелательных явлениях в течение периода 0-3 месяца и в течение 9-12 месяцев базового (D-02) исследования, показано в таблице 19; обозначены наиболее часто встречающиеся нежелательные явления. Нежелательные явления были закодированы согласно Словарю символов кодирования для неблагоприятных реакций (COSTART 5). Обратите внимание, что некоторые пациенты могут заявлять о нескольких событиях.

Таблица 19. Нежелательные явления, отмеченные во время VNS-терапии, в течение 0-3 месяца и 9-12 месяцев (D-02)

Нежелательное явление	0-3 месяца (N=232)	9-12 месяцев (N=209)
Изменение голоса	135 (58,2%)	113 (54,1%)
Сильный кашель	55 (23,7%)	13 (6,2%)
Боль в шее	38 (16,4%)	27 (12,9%)
Одышка	33 (14,2%)	34 (16,3%)
Нарушение глотания	31 (13,4%)	9 (4,3%)
Парестезия	26 (11,2%)	9 (4,3%)
Спазм гортани	23 (9,9%)	10 (4,8%)
Фарингит	14 (6,0%)	11 (5,3%)
Тошнота	13 (5,6%)	4 (1,9%)
Болевой синдром	13 (5,6%)	13 (6,2%)
Головная боль	12 (5,2%)	8 (3,8%)
Бессонница	10 (4,3%)	2 (1,0%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Учащенное сердцебиение	9 (3,9%)	6 (2,9%)
Боль в груди	9 (3,9%)	4 (1,9%)
Расстройство пищеварения	8 (3,4%)	4 (1,9%)
Гипертония	6 (2,6%)	10 (4,8%)
Пониженная чувствительность	6 (2,6%)	2 (1,0%)
Нервозность	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Боль в ухе	5 (2,2%)	6 (2,9%)
Отрыжка	4 (1,7%)	0
Диарея	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Головокружение	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Реакция в месте надреза	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Астма	4 (1,7%)	3 (1,4%)
Реакция в месте имплантации устройства	4 (1,7%)	0
Боль в месте имплантации устройства	4 (1,7%)	2 (1,0%)
Мигрень	4 (1,7%)	2 (1,0%)

Важно отметить, что пациенты часто имеют сопутствующие заболевания, и почти все субъекты исследования также получали антидепрессанты и другие препараты, которые могли бы способствовать возникновению этих событий.

9.1.2.1. Прекращение лечения из-за нежелательных явлений

При исследовании клинико-экономической целесообразности (D-01) прекращение лечения из-за нежелательных явлений, связанных с VNS-терапией или процедурой имплантации, не наблюдалось. К тому времени все субъекты базового (D-02) исследования получали VNS-терапию в течение минимум 1 года, 3% (8/235) субъектов прекратили лечение из-за возникновения нежелательных явлений. Причинами этих восьми случаев прекращения лечения являются самоубийство, инфекция, связанная с установкой имплантата, которая потребовала удаления устройства, осиплость, головокружение, послеоперационный болевой синдром, боль в груди и руках, внезапная смерть (по неизвестным причинам), а также обострение депрессии (исследователь заявил об этом скорее как о нежелательном явлении, чем как о недостатке эффективности).

9.1.3. Серьезные нежелательные явления (СНЯ)

9.1.3.1. СНЯ

СНЯ, описанные в этом разделе, основаны на отчетах исследователя о базовом (D-02) исследовании от начала исследования до даты окончания сбора данных для представления; дата окончания сбора данных включала весь период оценки субъектов, которые не завершили 12-месячную процедуру VNS-терапии, и как минимум 12 месяцев после оценки всех пациентов во время VNS-терапии, которые продолжали исследование в течение 12 месяцев или дольше.

Во время базового (D-02) исследования, 12 СНЯ были признаны связанными с процедурой имплантации (раневая инфекция, асистолия, брадикардия, обмороки,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

патологическое мышление, паралич голосовых связок, аспирационная пневмония, изменение голоса, реакция в месте установки устройства [два случая], острая почечная недостаточность и задержка мочи). Во время острой фазы исследования D-02 исследователи не заявляли о СНЯ, связанных со стимуляцией. В долгосрочной фазе исследования D-02 восемь СНЯ были признаны как минимум возможно связанными со стимуляцией (внезапная смерть по неизвестной причине, обмороки (два случая), головокружение, маниакально- депрессивная реакция у пациента с биполярным расстройством, желудочно-кишечное кровотечение, парестезия и случай обострения депрессии). Таблица 20 отображает все СНЯ, заявленные во время исследования D-02 до даты окончания сбора данных, независимо от того, связаны ли они с имплантацией или стимуляцией, или нет.

Таблица 20. Серьезные нежелательные явления, заявленные в исследовании D-02, независимо от того, связаны ли они с имплантацией или стимуляцией, или нет

Нежелательное явление	Острое (N=235)		Долгосрочное (N=233)	
	Количество явлений (N=119) / фиктивн. контроль (N=116)	Количество пациентов	Количество явлений	Количество пациентов
Обострение депрессии	5/7	11	62	31
Попытка самоубийства	0	0	7	6
Обморок	0	0	4	3
Обезвоживание	1/1	2	1	1
Раневая инфекция	1/0	1	1	1
Холецистит	0/1	1	1	1
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	0	0	2	2
Патологическое мышление	1/0	1	1	1
Судороги	0	0	2	2
Реакция в месте имплантации устройства	2/0	2	0	0
Пневмония	0/1	1	0	0
Боль в животе	0	0	1	1
Случайное повреждение	0	0	1	1
Боль в груди	0	0	1	1
Передозировка	0	0	1	1
Перитонит	0	0	1	1
Внезапная	0	0	1	1
Самоубийство	1/0	1	0	0
Хирургическая процедура	0	0	1	1
Остановка сердца	1/0	1	0	0
Брадикардия	1/0	1	0	0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Желчекаменная болезнь	0	0	1	1
Запор	0	0	1	1
Мышечная слабость	0/1	1	0	0
Спутанность сознания	1/0	1	0	0
Головокружение	0	0	1	1
Лекарственная зависимость	0	0	1	1
Маниакально-депрессивный психоз	0	0	1	1
Сонливость	0	0	1	1
Паралич голосовых связок	0/1	1	0	0
Рак груди	0	0	1	1
Аспирационная пневмония	1/0	1	0	0
Изменение голоса	0/1	1	0	0
Острая почечная недостаточность	0/1	1	0	0
Миома матки	0	0	1	1
Задержка мочи	1/0	1	0	0

9.1.3.2. Смертельные случаи

Во время базового (D-02) исследования произошли четыре смертельных случая: один после того, как субъект дал согласие, но до того, как ему было имплантировано устройство; второй - самоубийство; третий - смерть по неизвестной причине; и четвертый - пациент, у которого развилась мультиорганная недостаточность.

9.1.3.3. Непредвиденные нежелательные явления, вызываемые устройствами

Два события в базовом (D-02) исследовании соответствовали критериям непредвиденного нежелательного явления, вызываемого устройством (ННЯВУ) - см. «Глоссарий» для определения термина. Оба эти события являлись неспецифическими осложнениями хирургической операции, связанными с процедурой имплантации и имевшими место до начала стимуляции. Одно ННЯВУ являлось эпизодом острой почечной недостаточности и считалось вторичным по отношению к приему антибиотиков, а второе - измененное психическое состояние, как считается, из-за периоперационного введения наркотических препаратов.

9.1.4. Аспекты техники безопасности, характерные для пациентов с депрессией

Двумя проблемами безопасности при использовании всех методов лечения антидепрессантами являются возникновение маниакальных или гипоманиакальных эпизодов и возможное влияние лечения антидепрессантами на суицидальные идеи и поведение.

9.1.4.1. Лечение антидепрессантами и маниакальные или гипоманиакальные реакции

Хотя маниакальные эпизоды являются особенностями заболевания пациентов с биполярным расстройством, эффективное лечение антидепрессантами может иногда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

также вызвать маниакальный или гипоманиакальный эпизод. Лечение антидепрессантами может также иногда вызвать маниакальный или гипоманиакальный эпизод у пациентов без предшествующего маниакального синдрома, которые проходят лечение по поводу депрессивного эпизода тяжёлой степени.

9.1.4.1.1. Маниакальные реакции

В базовом (D-02) исследовании в соответствии с критериями Диагностического и статистического руководства по психическим заболеваниям, 4 издание, или оценочной шкалы маний Янга были обнаружены шесть гипоманиакальных или маниакальных реакций. Пять наблюдались у пациентов с известными предыдущими гипоманиакальными или маниакальными эпизодами. Одно событие считалось серьезным, и пациент был госпитализирован.

9.1.4.2. Суицидальные мысли, попытки самоубийства, самоубийства и ухудшение депрессивного состояния

Суицидальные мысли были проанализированы путем изучения баллов согласно пункту 3 шкалы Гамильтона для оценки депрессии, состоящей из 24 пунктов. В соответствии с этой шкалой через 12 месяцев VNS-терапии состояние 90% пациентов базового (D-02) исследования улучшилось (56%) или осталось без изменений (34%). Во время изучения непосредственного эффекта лечения в исследовании D-02 2,6% субъектов, отнесенных к группе фиктивного контроля, и 1,7% пациентов, получающих стимуляцию, увеличили свои баллы согласно пункту 3 на 2 или более баллов, что указывает на увеличение суицидальных наклонностей. В долгосрочной фазе D-02 баллы 2,8% пациентов согласно пункту 3 увеличились как минимум на 2 балла через 12 месяцев лечения по сравнению с исходным уровнем. В нерандомизированной контрольной группе пациентов, получавших стандартное лечение антидепрессантами без VNS-терапии (популяция исследования D-04), 1,9% субъектов обнаружили увеличение как минимум на 2 балла. На основе увеличения баллов согласно пункту 3 по отношению к исходному уровню отмечено, что за 12 месяцев данные 10% пациентов исследования D-02 увеличились по сравнению с 11% популяции исследования D-04. И наоборот, 27% пациентов исследования D-02 снизили свои баллы как минимум на 2 балла за 12 месяцев по сравнению с исходным уровнем, в то время как снижение наблюдалось только у 9% субъектов исследования D-04.

Попытки самоубийства и суициды, обнаруженные в исследованиях D-02 и D-04, представлены в таблице 21. Как было отмечено выше, один субъект покончил с собой в острой фазе и шесть пациентов предприняли попытки самоубийства во время долгосрочной фазы исследования D-02 (N = 235). Один из шести пациентов дважды предпринимал попытку самоубийства в долгосрочной фазе. Хотя данные по безопасности для исследования D-04 не были собраны перспективно, медицинские ресурсы зарегистрировали попытки самоубийства. В течение первого года исследования D-04 были зарегистрированы три попытки самоубийства (N = 124).

Таблица 21. Попытки самоубийства и их частота

	Количество пациентов	**Пациенто-лет**	**Попытки самоубийства / пациенто-**	**Самоубийство/ пациенто-лет**
D-02	235	502	2,4%	0,2%
D-04	124	118	2,5%	0,0%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время изучения непосредственного эффекта лечения в исследовании D-02 зарегистрировано 12 заявлений об ухудшении депрессивного состояния, 5 в группе, получающей стимуляцию (5 из 119 субъектов) и 7 в группе фиктивного контроля (7 из 116 субъектов). Один отчет группы лечения имел место до начала стимуляции. После острой фазы и во время долгосрочной фазы стимуляции у 31 субъекта зарегистрированы 62 события. Количество эпизодов ухудшения депрессивного состояния по каждому субъекту варьировалось от 1 до 6. Хотя конкретные показатели ухудшения депрессивного состояния (и другие конечные точки безопасности) не были собраны в ходе исследования D-04, «госпитализаций по поводу психического заболевания», которые могли бы быть заменителем ухудшения депрессивного состояния, зафиксировано не было. В группе D-04 эти события происходили с частотой 0,237 событий в пациенто-год по сравнению с 0,293 событиями ухудшения депрессивного состояния в пациенто-год в группе D-02.

9.1.5. Соотношение нежелательных явлений (НЯ) и VNS-терапии и продолжительность событий

Исследователи, проводящие базовое (D-02) исследование, определили, было ли нежелательное явление (НЯ) возможным, вероятным или определенно связанным с имплантацией генератора импульсов и электрода и стимуляцией.

9.1.5.1. Нежелательные явления, связанные с имплантацией

Поскольку устройство VNS-терапии было имплантировано всем субъектам базового (D-02) исследования, то невозможно оценить, было ли нежелательное явление связано с операцией. Исследователи, таким образом, определили, какие нежелательные явления были связаны с имплантацией. Событиями, признанными связанными с имплантацией и отмеченными как минимум у 10% субъектов исследования, которым была имплантирована система VNS-терапии в базовом (D-02) исследования, были боль в месте имплантации устройства, реакция в месте имплантации устройства, боль в месте надреза, дисфагия, пониженная чувствительность, фарингит, изменение голоса и реакция в месте надреза. Полный список нежелательных явлений, связанных с имплантацией, дан в таблице 22 и таблице 23.

Примечание: Образование серомы, хотя и не считается частью базового (D-02) исследования, является нежелательным явлением, возможно связанным с имплантацией.

Таблица 22. Нежелательные явления, связанные с имплантацией, обнаруженные как минимум у 5% субъектов во время острой фазы базового исследования (D-02)

	НЯ, связанные с хирургическим вмешательством, обнаруженные в базовом исследовании D-02
На уровне организма	
Боль в месте надреза	36%
Боль в месте имплантации устройства	23%
Реакция в месте имплантации	14%
Головная боль	8%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Боль в шее	7%
Болевой синдром	7%
Пищеварительная система	
Нарушение глотания	11%
Тошнота	9%
Нервная система	
Пониженная чувствительность	11%
Парестезия	6%
Дыхательная система	
Изменение голоса	33%
Фарингит	13%
Одышка	9%
Сильный кашель	6%
Кожа и придатки	
Реакция в месте надреза	29%

Таблица 23. Нежелательные явления, связанные с имплантацией, обнаруженные менее чем у 5% субъектов во время острой фазы базового исследования (D-02)

На уровне организма
Боль в животе, аллергические реакции, анафилактические реакции, астения, боль в спине, боль в груди, озноб, лихорадка, инфекция, боль в месте введения, онемение шеи, реакция фоточувствительности, хирургическая травматичность, вирусная инфекция, раневая инфекция
Сердечно-сосудистая система
Аритмия, асистолия, брадикардия, кровоизлияние, мигрень, сердцебиение, обморок, тахикардия
Пищеварительная система
Анорексия, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечные расстройства, рвота
Эндокринная система
Заболевание щитовидной железы
Система крови и лимфатическая система
Подкожное кровоизлияние, лимфоденопатия
Нарушения метаболизма и питания
Отеки, гипергликемия, периферические отеки
Костно-мышечные заболевания
Боль в суставах, заболевания суставов, боль в мышцах, мышечная слабость
Нервная система
Нарушения сна, тревожное возбуждение, атаксия, головокружение, гипертония, бессонница, нервозность, невралгия, невропатия, патологическое мышление, тремор, вазодилатация, паралич голосовых связок
Дыхательная система
Аспирационная пневмония, бронхиальная астма, ателектаз, бронхит, икота, гипоксия, ларингоспазм, ларингит, заболевания легких, нарушения со стороны дыхательной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системы, ринит, синусит, усиление отделения мокроты
Кожа и придатки
Реакция в месте имплантации, макулопапулезная сыпь, зуд, сыпь, потоотделение
Органы чувств
Заболевание уха, боль в ушах, звон в ушах
Урогенитальные расстройства
Острая почечная недостаточность, дизурия, маточное кровотечение, задержка мочи

9.1.5.2. Продолжительность нежелательных явлений, связанных с имплантацией

Как указано в таблице 24, многие из отдельных случаев наиболее распространенных НЯ, связанных с имплантацией, были решены в течение 30 дней. Пониженная чувствительность (как правило, описывается как локализованное онемение) и изменение голоса, однако, у некоторых лиц являются более стойкими симптомами. Например, в 17 из 24 отчетов о пониженной чувствительности, связанной с имплантацией, событие продолжалось свыше 3 месяцев. Пониженная чувствительность может быть ожидаемым побочным эффектом повреждения нерва во время операции. Стойкое изменение голоса некоторых пациентов оценить трудно, поскольку оно может представлять собой хирургическое повреждение иннервации гортани, а стимуляция блуждающего нерва сама по себе может вызвать изменение голоса.

Таблица 24. Продолжительность нежелательных явлений, возникших после начала лечения, связанных с имплантацией и обнаруженных у более 10% субъектов острой фазы исследования D-02

Система организма	**Заявленный термин**	**Продолжительность устранения явления (дней) у всех субъектов, которым имплантировано**					
		1 - 7 дней	**8 - 14 дней**	**15 - 30 дней**	**31 - 60 дней**	**61 - 90 дней**	**> 90 дней**
		Итого N = 235 в течение 30 дней, 234 - в течение 31 - 90 дней, 233 в течение >90 дней Число в каждой графе указывает на количество субъектов, чье явление было устранено в течение указанного количества дней (т.е. 27 субъектов имели боль в месте имплантации устройства, которая была устранена в течение 7 дней)					
На уровне организма	Боль в месте имплантации	27	4	9	9	3	4
	Реакция в месте имплантации	5	5	8	9	2	8
	Боль в месте надреза	28	18	21	10	3	6
Пищеварительная система	Нарушение глотания	2	5	9	5	2	5
Нервная система	Пониженная чувствительность	0	0	3	2	2	17
Дыхательная	Фарингит	10	8	10	2	0	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

система	Изменение голоса	11	7	22	17	3	21
Кожа и придатки	Реакция в месте надреза	19	16	24	16	2	14

9.1.5.3. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией

Среди НЯ, оцениваемых исследователями как связанные со стимуляцией в острой фазе в группе лечения исследования D-02, семь событий происходили с частотой 10% или больше: изменение голоса (55%), сильный кашель (24%), одышка (19 %), боль в шее (16%), дисфагия (13%), спазм гортани (11%) и парестезия (10%).

В таблице 25 и таблице 26 указаны нежелательные явления, связанные со стимуляцией, которые произошли во время острой фазы базового (D-02) исследования.

Таблица 25. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные как минимум у 5% субъектов группы лечения по сравнению с контрольной группой во время острой фазы базового (D-02) исследования

	D-02 Лечение (n=119)	**D-02 Фиктивный контроль* (n=116)**
На уровне организма		
Боль в месте надреза	6 (5%)	3 (3%)
Боль в шее	19 (16%)	1 (<1%)
Пищеварительная система		
Нарушение глотания	15 (13%)	0 (0%)
Тошнота	8 (7%)	1 (<1%)
Нервная система		
Парестезия	12 (10%)	3 (3%)
Дыхательная система		
Сильный кашель	28 (24%)	2 (2%)
Одышка	23 (19%)	2 (2%)
Спазм гортани	13 (11%)	0 (0%)
Фарингит	9 (8%)	1 (<1%)
Изменение голоса	65 (55%)	3 (3%)

***Примечание:** Эти субъекты исследования не получали стимуляцию во время этой фазы.

Таблица 26. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные у менее чем 5% субъектов группы лечения во время острой фазы базового (D-02) исследования

На уровне организма
Астения, боль в груди, боль в месте имплантации, реакция в месте имплантации, головная боль, онемение шеи, болевой синдром

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сердечно-сосудистая система
Мигрень, сердцебиение, ортостатическая гипотензия, обморок, тахикардия
Пищеварительная система
Анорексия, запор, диарея, диспепсия, отрыжка, метеоризм, повышение аппетита, рвота
Нарушения метаболизма и питания
Набор веса
Костно-мышечные заболевания
Боль в мышцах, мышечная слабость
Нервная система
Нарушения сна, тревожное возбуждение, депрессия, головокружение, эмоциональная неустойчивость, гипертония, парестезия, бессонница, маниакальные реакции, нервозность, расстройство сна, сонливость, судорожные сокращения, вазодилатация
Дыхательная система
Астма, икота, нарушения со стороны дыхательной системы, ринит
Кожа и придатки
Реакция в месте надреза
Органы чувств
Боль в ушах, звон в ушах
Урогенитальные расстройства
Аменорея

9.1.5.4. Неделательные явления, связанные со стимуляцией, долгосрочная фаза

В таблице 27 указаны нежелательные явления, связанные со стимуляцией, которые имели место с частотой ≥5% при базовом (D-02) исследовании. Эти нежелательные явления наблюдались в течение нескольких месяцев стимуляции. Обратите внимание, что эта таблица также включает в себя наблюдения через 24 месяца лечения. Субъекты исследования подсчитываются только один раз для каждого заявленного описательного термина, например, боль в шее, тошнота, фарингит, и временного интервала.

В таблице 28 указаны нежелательные явления, связанные со стимуляцией, которые имели место с частотой <5% при долгосрочной фазе базового (D-02) исследования.

Таблица 27. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные как минимум у 5% субъектов в соответствии с временными интервалами после начала стимуляции базового (D-02) исследования

	0-3 мес. n=232	**>3-6 мес. n=225**	**>6-9 мес. n=217**	**>9-12 мес. n=209**	**>12-24 мес. n=184**
На уровне организма					
Боль в шее	16%	11%	14%	13%	15%
Болевой синдром	6%	7%	5%	6%	5%
Головная боль	5%	4%	4%	3%	3%
Пищеварительная система					
Нарушение глотания	13%	8%	7%	5%	5%
Тошнота	6%	2%	2%	1%	1%
Нервная система					
Парестезия	11%	7%	3%	4%	4%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дыхательная система					
Изменение голоса	59%	60%	58%	54%	52%
Сильный кашель	24%	10%	8%	7%	4%
Одышка	14%	16%	15%	16%	14%
Спазм гортани	10%	8%	8%	6%	5%
Фарингит	6%	4%	4%	5%	4%

Таблица 28. Нежелательные явления, связанные со стимуляцией, обнаруженные менее чем у 5% субъектов во время долгосрочной фазы базового исследования (D-02)

На уровне организма
Боль в животе, астения, боль в груди, боль в месте имплантации, реакция в месте имплантации, гриппоподобный синдром, боль в месте разреза, онемение шеи, внезапная смерть, вирусные инфекции
Сердечно-сосудистая система
Брадикардия, гипотония, мигрень, сердцебиение, ортостатическая гипотензия, обморок, тахикардия
Пищеварительная система
Анорексия, колит, запор, понос, диспепсия, отрыжка, метеоризм, гастрит, желудочно-кишечные расстройства, повышение аппетита, рвота
Нарушения метаболизма и питания
Набор веса, потеря веса
Костно-мышечные заболевания
Боль в суставах, заболевания суставов, боль в мышцах
Нервная система
Нарушения сна, тревожное возбуждение, амнезия, тревога, спутанность сознания, депрессия, головокружение, сухость во рту, эмоциональная лабильность, артериальная гипертензия, гипертония, пониженная чувствительность, бессонница, маниакальные реакции, маниакально-депрессивная реакция, нервозность, расстройство сна, сонливость, расстройство речи, патологическое мышление, тремор, судорожные сокращения, вазодилатация, паралич голосовых связок
Дыхательная система
Астма, икота, нарушения со стороны дыхательной системы, ринит, свистящее дыхание
Кожа и придатки
Реакция в месте надреза, потоотделение
Органы чувств
Амблиопия, глухота, боль в ушах, боль в глазах, звон в ушах
Урогенитальные расстройства
Аменорея, нарушение менструального цикла

9.1.5.5. Поздние нежелательные явления

После первых 3 месяцев стимуляции частота впервые заявленных (новых типов событий) нежелательных явлений, связанных со стимуляцией, не превышала 1,3% от общего числа субъектов исследования для любого события (см. таблицу 29).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 29. Частота впервые заявленных нежелательных явлений, связанных со стимуляцией, обнаруженных через 3 месяца VNS-терапии

Система организма	Термин словаря символов кодирования для неблагоприятных реакций	Группа лечения (N=117) N (%)	Группа отложенного лечения (N=116) N (%)	Итого (N=233) N (%)
На уровне организма	Боль в спине	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Гриппоподобный синдром	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Внезапная необъяснимая смерть	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Вирусные инфекции	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Сердечно-сосудистая система	Гипотензия	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Обморок	3 (3%)	0	3 (1%)
Пищеварительная система	Колит	2 (2%)	0	2 (<1%)
	Гастрит	2 (2%)	1 (<1%)	3 (1%)
Нарушения метаболизма и питания	Набор веса	1 (<1%)	2 (2%)	3 (1%)
	Потеря веса	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Костно-мышечная система	Артралгия	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Заболевания суставов	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Боль в мышцах	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Нервная система	Расстройство речи	0	1 (<1%)	1 (<1%)
	Паралич голосовых связок	0	1 (<1%)	1 (<1%)
Дыхательная система	Свистящее дыхание	1 (<1%)	0	1 (<1%)
Органы чувств	Амблиопия	1 (<1%)	0	1 (<1%)
	Глухота	2 (2%)	0	2 (<1%)

Примечание: Впервые заявленные НЯ, связанные со стимуляцией, определяются как НЯ, связанные со стимуляцией, которые были заявлены после первых 3 месяцев VNS-терапии и о которых не заявлял ни один субъект исследования в течение первых 3 месяцев.

Примечание: НЯ были закодированы согласно Словарю символов кодирования для неблагоприятных реакций (COSTART 5).

Примечание: Субъекты были зарегистрированы только один раз для каждого заявленного термина.

Примечание: Включает в себя все НЯ, где отношение к стимуляции было зарегистрировано как возможное, вероятное или определенное.

9.1.5.6. Продолжительность нежелательных явлений, связанных со стимуляцией

Субъекты, которые сообщали о нежелательных явлениях в течение первых 3 месяцев стимуляции и продолжали наблюдаться в течение последующих 9 месяцев, были оценены с 3-месячными интервалами на предмет продолжения или устранения их нежелательных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

явлений. Самые значительные уменьшения были отмечены между первым и вторым кварталом стимуляции. Самым заметным исключением было изменение голоса. В течение первых 3 месяцев 135 из 209 пациентов (65%) сообщили об изменении голоса. Из этих 135 пациентов 90 сообщали об этом в четвертом квартале стимуляции. См. таблицу 30.

Таблица 30. Длительность ранних нежелательных явлений, связанных со стимуляцией, за 1 год (исследование D-02)

VNS-терапия (N=209)				
	Кол-во явлений, заявленных в течение первых 3 месяцев[1]	**Кол-во (%) явлений, которые заявлены повторно в течение последующих кварталов[2]**		
Заявленный термин	**0–3 мес.**	**3-6 мес.**	**6-9 мес.**	**9-12 мес.**
Изменение голоса	135	115 (85%)	101 (75%)	90 (67%)
Сильный кашель	55	18 (33%)	15 (27%)	11 (20%)
Боль в шее	38	17 (45%)	19 (50%)	16 (42%)
Одышка	35	22 (63%)	18 (51%)	16 (46%)
Нарушение глотания	31	16 (52%)	10 (32%)	6 (19%)
Парестезия	26	12 (46%)	6 (23%)	4 (15%)
Спазм гортани	23	13 (57%)	9 (39%)	5 (22%)
Фарингит	14	3 (21%)	2 (14%)	2 (14%)
Тошнота	13	3 (23%)	1 (8%)	2 (15%)

[1]Количество субъектов исследования, которые испытали на себе НЯ в течение 3 месяцев после имплантации.
[2]Количество субъектов исследования, которые продолжали испытывать те же нежелательные явления между 3 и 6 месяцем, 6 и 9 месяцем и 9 и 12 месяцем.

Примечание: Субъекты были зарегистрированы только один раз для каждого заявленного термина и временного интервала.

9.1.6. Выраженность нежелательных явлений

Исследователи оценивали выраженность нежелательных явлений как слабая, умеренная или тяжелая в соответствии с определениями протокола: слабые явления были временными и легко переносимыми субъектом; умеренные явления вызывали дискомфорт и прерывали обычную деятельность; тяжелые явления вызывали значительное вмешательство в обычную деятельность субъекта исследования.

Большинство нежелательных явлений, обнаруженных при исследовании клинико-экономической целесообразности (D01) и базовом исследовании (D02), были слабыми или умеренными. Поскольку базовое (D-02) исследование включало группу фиктивного контроля, был проведен дальнейший анализ степени выраженности. После 3 месяцев лечения 280 (43%) нежелательных явлений, обнаруженных в группе фиктивного контроля, были классифицированы как слабые, 293 (45%) - как умеренные и 73 (11%) - как тяжелые. Группа активной VNS-терапии насчитывала 360 (47%) нежелательных явлений, классифицированных как слабые, 349 (45%) - как умеренные и 61 (8%) - как

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тяжелые.

9.1.7. Продолжительность VNS-терапии

Из 295 субъектов, которым было имплантировано устройство при исследовании клинико-экономической целесообразности (D01) и базовом исследовании (D02), 270 субъектов (92%) получали VNS-терапию в течение 12 месяцев и 242 субъекта (82%) получали VNS-терапию в течение 24 месяцев. Это сопоставимо с продолжительностью лечения субъектов, которым имплантация проведена во время предварительных испытаний на эпилепсию, в течение 12 и 24 месяцев, 95% и 83% соответственно.

9.2. Клинические исследования - эффективность

9.2.1. Исследование клинико-экономической целесообразности (D-01)

Основным критерием эффективности открытого исследования клинико-экономической целесообразности (D-01) был процент субъектов, положительно отвечающих на лечение (положительный ответ был определен как улучшение показателей согласно шкале Гамильтона для оценки депрессии, состоящей из 28 пунктов, на 50% или больше). Из 59 субъектов с данными, подлежащими оценке, 18 (31%) ответили на изучение непосредственных эффектов, которое проводилось через 12 недель после имплантации. Наблюдение за субъектами продолжалось. 25 из 55 субъектов (45%) ответили через 1 год дополнительной VNS-терапии, и 18 из 42 субъектов (43%) - через 2 года. Через 1 и 2 года лечения 27% и 21% субъектов соответственно находились в состоянии ремиссии (10 баллов и меньше согласно шкале Гамильтона для оценки депрессии 28). Другие методы определения симптомов депрессии (общее клиническое впечатление, шкала Монтгомери - Асберга для оценки депрессии, шкала депрессии А.Бека, опросник депрессивной симптоматики - самооценка) и качество жизни (Исследование медицинских результатов-36) соответствуют оценке по шкале Гамильтона 28.

9.2.2. Базовое исследование (D-02)

Базовое исследование VNS-терапии D-02 включало в себя острую и долгосрочную фазу для сбора данных относительно безопасности и эффективности VNS-терапии как дополнительного метода лечения лиц с хронической или рецидивирующей терапевтически резистентной депрессией.

9.2.2.1. Базовое D-02 исследование, острая фаза

Острая фаза представляла собой двойное слепое рандомизированное многоцентровое исследование на параллельных группах лечения и фиктивного контроля в течение 12 недель (после имплантации). Субъекты были случайным образом распределены в группу лечения (стимуляция) или контрольную группу (фиктивного контроля), затем результаты этих двух групп подлежали сравнению. Всем субъектам в обеих группах, отвечающих критериям приемлемости для участия в исследовании, был имплантирован генератор импульсов для VNS-терапии и электрод. Система VNS-терапии оставалась выключенной в течение 2 недель после имплантации, чтобы обеспечить период восстановления после операции. Большинство субъектов базового (D-02) исследования получали лечение одним или несколькими антидепрессантами на момент включения в исследование. Прием лекарственных препаратов на протяжении острой фазы должен оставаться неизменным с соблюдением исходной дозировки, принимаемой до имплантации, как для группы лечения, так и для группы фиктивного контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Группа фиктивного контроля: Субъекты группы фиктивного контроля и группы лечения получали идентичное лечение, за исключением того, что сила тока устройства оставалась на уровне 0,0 мА так, чтобы оно не проводило стимуляцию во время острой фазы.

Группа лечения: Стимуляция для группы лечения была начата через две недели после имплантации. Параметры были откорректированы в течение последующих 2 недель в соответствии с переносимостью субъектом исследования, а затем оставались постоянными в течение остальной части острой фазы (8 недель). Уменьшение параметров стимуляции было разрешено для регулирования переносимости субъекта.

9.2.3. Базовое (D-02) исследование, долгосрочная фаза

Все субъекты базового (D-02) исследования, которые завершили острую фазу, имели право продолжать исследование в долгосрочной дополнительной фазе, в течение которой получали активную VNS-терапию. В течение первых 10 недель фазы дополнительного лечения параметры стимуляции субъектов группы фиктивного контроля (называемой также «отсроченная группа лечения для долгосрочной фазы») были отрегулированы. Посещения медицинского учреждения и оценки, имевшие место еженедельно или раз в 2 недели, были идентичны посещениям и оценкам группы лечения во время острой фазы. В ином случае протокол определял ежемесячные посещения медицинских учреждений для обеих групп через 12 месяцев активной VNS-терапии. В течение этого периода были выполнены различные оценки, включая частоту возникновения депрессии. Во время дополнительной долгосрочной фазы программисты исследования настроили параметры стимуляции согласно клиническим показаниям. Кроме того, может быть добавлено, удалено или откорректировано сопутствующее лечение антидепрессантами по клиническим показаниям.

9.2.3.1. Сравнительная оценка

Результаты нерандомизированного сравнительного исследования (D-04) были сопоставлены с долгосрочными результатами исследования D-02. D-04 было долгосрочным перспективным неэкспериментальным исследованием для сбора данных относительно стандарта оказания медицинской помощи по причине хронической или рецидивирующей терапевтически резистентной депрессии у лиц, испытывающих депрессивный эпизод тяжёлой степени во время приема. Клинические результаты (оценка депрессии) и качество жизни оцениваются на исходном уровне, через 3, 6, 9 и 12 месяцев.

9.2.3.1.1. Сопутствующая терапия

Субъекты, включенные в сравнительное (D-04) исследование, соответствовали тем же критериям включения в отношении хронизации или рецидива депрессии, предыдущих терапевтических неудач и выраженности депрессии, как и субъекты базового (D-02) исследования. Поскольку исследование было наблюдательным по своей природе, протокол не определял терапию для лечения депрессии; врач,занимающийся лечением депрессии субъекта исследования, выбирал терапию в соответствии с клинической оценкой. Таким образом, лечение антидепрессантами в сравнительном (D-04) исследовании включало в себя лечение согласно «стандарту оказания медицинской помощи» (также известное как «лечение в обычном порядке»). Весь спектр вариантов лечения, доступного для субъектов сравнительного (D-04) исследования, был также доступен для субъектов базового (D-02) исследования в качестве методов лечения,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сопутствующих их VNS-терапии. Таким образом, субъекты долгосрочного базового (D-02) исследования и сравнительного (D-04) исследования получали лечение в соответствии со стандартом оказания медицинской помощи; однако, только субъекты базового (D-02) исследования получали VNS-терапию.

9.2.3.1.2. Сравнение популяций исследования D-02 и D-04

Сравнительное (D-04) исследование было проведено в 13 исследовательских центрах, 12 из которых были также местом проведения базового (D-02) исследования. Сходство ключевых критериев включения и исследовательских центров дают основание ожидать, что демографические и клинические характеристики обеих групп будут сопоставимы, что было подтверждено результатами анализов, проведенных для изучения сопоставимости. Субъекты D-04 представляли собой группу сравнения для субъектов базового (D-02) исследования через 12 месяцев. См. таблицу 31.

Таблица 31. Описание субъектов базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследований

Параметр	Статистика	D-02 (N=205)	D-04 (N=124)
Возраст (лет)	Среднее значение	46,3	45,5
Мужчины	N (%)	74(36)	39(31)
Женщины	N (%)	131(64)	85(69)
Представители белой европеоидной	N (%)	198(97)	111(90)*
Афроамериканцы	N (%)	3(1)	5(4)
Латиноамериканцы	N (%)	3(1)	2(2)
Однополярный	N (%)	185(90)	109(88)
Биполярный	N (%)	20(10)	15(12)
Рецидивирующий	N (%)	161(87)	93(85)
Единичный эпизод	N (%)	24(13)	16(15)
Продолжительность существующего депрессивного эпизода тяжёлой степени (мес.)	Среднее значение (станд. отклон.)	49,9 (52,1)	68,6 (91,5)
Кол-во терапевтических неудач при лечении существующего депрессивного эпизода тяжёлой степени	Среднее значение (станд. отклон.)	3,5 (1,3)	3,5 (1,3)
Продолжительность полученной электросудорожной терапии	N (%)	108(53%)	32(26%)*
Полученная электросудорожная терапия, существующий депрессивный эпизод тяжёлой степени	N (%)	72(35%)	15(12%)*
Продолжительность болезни (лет)	Среднее значение (станд. отклон.)	25,5 (11,9)	25,8 (13,2)
Продолжительность эпизодов депрессии*			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0-2	N(%)	50 (24)	31 (25)
3-5	N(%)	69 (34)	36 (29)
6-10	N(%)	56 (27)	18 (15)
>10	N(%)	19 (9)	32 (26)
Отсутствие попыток самоубийства	N (%)	140 (68)	80 (65)
Лечение, вызвавшее гипо(манию)	N (%)	16 (8)	6 (5)
Госпитализация при депрессии	Среднее значение (станд. отклон.)	2,7 (5,4)	2,1 (2,9)
Электросудорожная терапия, полученная за последние 2 года	N (%)	54 (26)	19 (15)

* P <0,05

Это сравнение проанализировало популяции, подлежащие оценке, 205 субъектов, получающих дополнительную VNS-терапию (D-02), и 124 субъектов, получающих лечение в соответствии с обычными стандартами оказания медицинской помощи (D-04). Группы были хорошо сопоставимыми и имели аналогичные демографические, психиатрические показатели и историю лечения аффективных расстройств. Значимым различием между группами была предварительная электросудорожная терапия (с более интенсивным использованием ЭСТ, чем в группе D-02) и количество продолжительных эпизодов депрессии (с более высоким процентом в группе D-04, где было заявлено > 10 продолжительных эпизодов). Эти различия были учтены в рамках анализа эффективности путем регулирования предрасположенности.

9.2.4. Анализ данных: исследования D-02 и D-04

9.2.4.1. Базовое исследование (D-02)

Основным показателем эффективности для острой и долгосрочной фаз базового (D-02) исследования была шкала Гамильтона для оценки депрессии, состоящая из 24 пунктов (HRSD 24). При анализе острой фазы сравнивалась частота ответа согласно шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов (процент пациентов с улучшением на 50% и более по сравнению с исходным уровнем через 3 месяца, острая фаза), в группе лечения и группе фиктивного контроля. Для оценки изменений значений согласно шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов, в долгосрочной фазе была использована модель линейной регрессии. Анализ вторичной эффективности включал в себя внутри- и межгрупповое сравнение 1) опросника депрессивной симптоматики - самооценка, 2) общего клинического впечатления, 3) шкалы Монтгомери - Асберга для оценки депрессии, и 4) исследование медицинских результатов - краткий опросник по оценке состояния здоровья из 36 пунктов.

9.2.4.2. Сравнительное исследование (D-04)

Первичной переменной эффективности для сравнительного анализа D-02 и D-04 был опросник депрессивной симптоматики - самооценка (исходная оценка). Многоцелевая оценка с его помощью могла использовать для анализа модель линейной регрессии. В качестве переменной вторичной оценки для анализа различий в частоте ответа и изменений исходной оценки между субъектами базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследований использовалась шкала Гамильтона, состоящая из 24 пунктов. Субъекты сравнительного (D-04) исследования оценивались в соответствии со шкалой Гамильтона,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

состоящей из 24 пунктов, только в исходном состоянии и через 12 месяцев.

Вторичный анализ включал в себя среднее изменение данных опросника депрессивной симптоматики в отношении ответа, ремиссии, устойчивого ответа и ремиссию согласно шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов. Другой вторичный анализ включал в себя общее клиническое впечатление.

9.2.4.3. Показатели предрасположенности

Показатели предрасположенности были рассчитаны для групп базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследования и использовались при линейно-регрессионном анализе для определения потенциального воздействия базовых различий на различия в результатах этих двух групп. Показатели предрасположенности обеспечивают скалярный итоговый показатель ковариативной информации (например, возраст, количество предшествующих депрессивных эпизодов и т.д.). Они не ограничиваются традиционными методами регулирования, которые могут использовать только ограниченное количество ковариатов для регулировки.

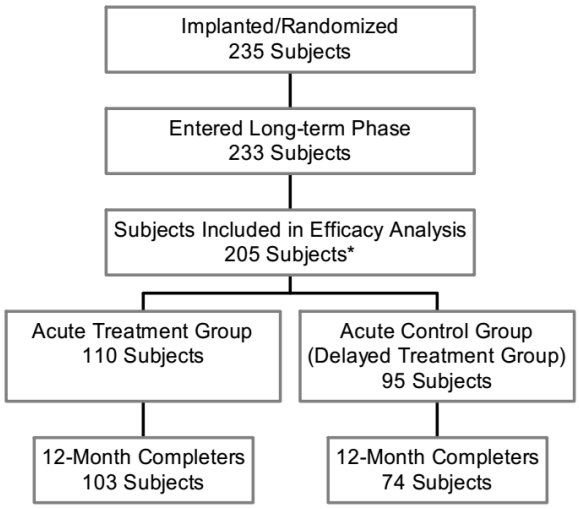
9.2.4.4. Частота положительного ответа на лечение

Положительный ответ был проспективно определен как улучшение на 50% и больше по сравнению с исходным уровнем согласно результатам опросника депрессивной симптоматики, шкалы Гамильтона, состоящей из 24 пунктов, и шкалы Монтгомери - Асберга для оценки депрессии и как значительное улучшение показателей общего клинического впечатления. Ремиссия (полный ответ) проспективно определяется при показателе не больше 9 по шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов, не больше 10 по шкале Монтгомери - Асберга или не больше 14 согласно опроснику депрессивной симптоматики.

Все статистические анализы были выполнены с помощью обновленного статистического программного обеспечения SAS, версия 8.2. Все статистические испытания были двусторонними и выполнены при уровне значимости 0,050. Корректировки для измерения многоцелевых результатов не проводились.

Рисунок 38. Базовое исследование, долгосрочная фаза

Диаграмма: Базовое исследование, долгосрочная фаза



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implanted/Randomized *235 Subjects*	*Имплантировано устройство/Рандомизировано* *235 субъектов*
Entered Long-term Phase *233 Subjects*	*Перешли в долгосрочную фазу* *233 субъекта*
Subjects Included in Efficacy Analysis *205 Subjects**	*Субъекты, включенные в анализ эффективности* *205 субъектов**
Acute Treatment Group *110 Subjects*	*Группа острого лечения* *110 субъектов*
Acute Control Group (Delayed Treatment Group) *95 Subjects*	*Группа острого контроля (группа отложенного лечения)* *95 субъектов*
12-Month Completers *103 Subjects*	*Субъекты, завершившие 12-месячный курс лечения* *103 субъекта*
12-Month Completers *74 Subjects*	*Субъекты, завершившие 12-месячный курс лечения* *74 субъекта*

*28 субъектов не были квалифицированы для анализа эффективности:
- 21 субъект из группы фиктивного контроля не имел достаточного количества баллов по шкале Гамильтона не меньше 18 в острой фазе
- 4 субъекта не имели оценок эффективности долгосрочной фазы
- 3 субъекта не отвечали критериям продолжения для острой фазы

9.2.5. Результаты: Базовое исследование (D-02)

На рис. 38 показана диаграмма перехода субъектов из острой фазы в долгосрочную фазу базового (D-02) исследования. Информация, описывающая субъектов базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследований, представлена в таблице 31.

9.2.5.1. Результаты: острая фаза, базовое (D-02) исследование

Измерение первичной эффективности, частоты положительного ответа по шкале Гамильтона (процент субъектов, обнаруживающих улучшение на 50% и более в острой фазе согласно общему баллу по сравнению с исходными показателями) показало, что количество пациентов, ответивших на лечение, составило 15% в группе лечения и 10% в группе фиктивного контроля ($p = 0,238$). Анализы с использованием параметра вторичной эффективности, опросника депрессивной симптоматики, показали наличие статистически значимого преимущества VNS-терапии: 17% субъектов, ответивших на лечение. по сравнению с 7% ($p=0,032$) при использовании метода использования последнего документированного значения вместо недостающих данных.

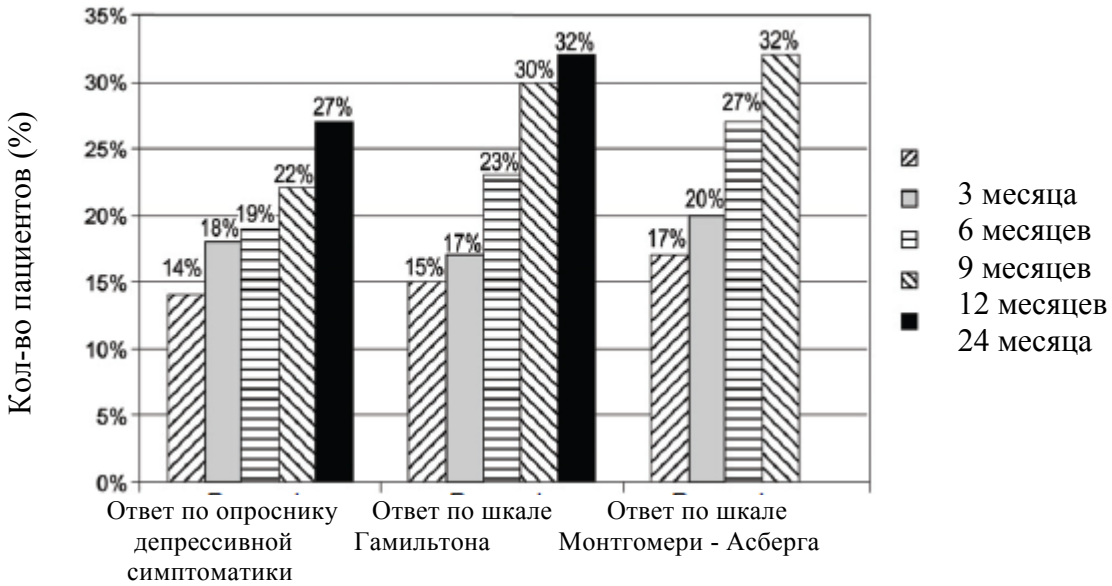
9.2.5.2. Результаты: долгосрочная фаза, базовое исследование (D-02)

При длительной дополнительной VNS-терапии субъекты исследования D-02 обнаружили статистически значимое и клинически важное улучшение. Первичный анализ показал статистически значимое улучшение усредненных показателей по шкале Гамильтона по сравнению с исходными данными через 12 месяцев ($p <0,001$). Кроме того, клиническая значимость была обнаружена при использовании шкалы Гамильтона, состоящей из 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пунктов, опросника депрессивной симптоматики, шкалы Монтгомери - Асберга и общего клинического впечатления (рис.39 и рис. 40 - популяция, подлежащая анализу, и таблица 32 - популяция субъектов, завершивших 12-месячный курс лечения).

Рисунок 39. Ежеквартальные результаты субъектов, ответивших на лечение, подлежащих оценке в исследовании D-02



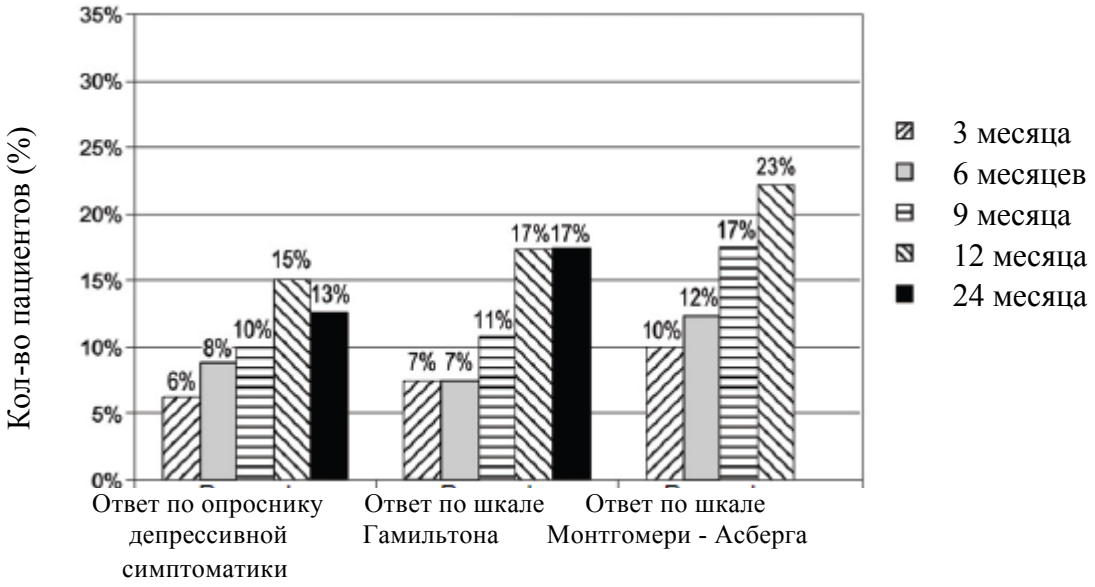
Этот график отображает оцениваемую популяцию для каждой оценки при каждом посещении.

Количество оцениваемых субъектов в каждом из приведенных выше методов анализа выглядит следующим образом:

Мес.	Опросник депрессивной симптоматики	Шкала Гамильтона	Шкала Монтгомери – Асберга
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	не применимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 40. Ежеквартальные результаты пациентов с ремиссией, подлежащих оценке в исследовании D-02



Этот график отображает оцениваемую популяцию для каждой оценки при каждом посещении

Количество оцениваемых субъектов в каждом из приведенных выше методов анализа выглядит следующим образом:

Мес.	Опросник депрессивной	Шкала Гамильтона	Шкала Монтгомери - Асберга
3	203	205	205
6	192	197	197
9	185	186	196
12	180	181	181
24	157	157	не применимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 32. Субъекты, ответившие на лечение, пациенты с ремиссией и процентное изменение популяции субъектов, завершивших 12-месячный курс лечения в базовом (D-02) исследовании

	Шкала Гамильтона[a]	**Опросник депрессивной симптоматики[b]**	**Шкала Монтгомери - Асберга[c]**
	Посещение через 12 месяцев	**Посещение через 12 месяцев**	**Посещение через 12 месяцев**
Субъекты, ответившие на лечение – N (%)			
Лечение	34/103 (33%)[2]	25/102 (25%)	34/103 (33%)[2]
Отсроченное лечение	18/71 (25%)	13/71 (18%)	22/71 (31%)[1]
Все субъекты, завершившие 12-месячный курс лечения	52/174[a] (30%)[3]	38/173 (22%)[1]	56/174 (32%)[3]
Пациенты с ремиссией – N (%)			
Лечение	19/103 (18%)[2]	16/102 (16%)[1]	25/103 (24%)[2]
Отсроченное лечение	10/71 (14%)	10/71 (14%)	16/71 (23%)[1]
Все субъекты, завершившие 12-месячный курс лечения	29/174 (17%)[2]	26/173 (15%)[2]	41/174 (24%)[3]
Среднее процентное изменение по сравнению с исходным уровнем			
Лечение	31,9%[3]	27,8%[3]	32,9%[3]
Отсроченное лечение	26,5%[3]	17,3%[3]	26,3%[3]
Все субъекты, завершившие 12-месячный курс лечения	29,7%[3]	23,5%[3]	30,2%[3]

[1] $p<0,05$; 2 $p<0,01$; 3 $p<0,001$; субъекты, ответившие на лечение, и пациенты с ремиссией, использующие критерий Мак-Немара, при сравнении через 3 месяца; процентное изменение, использующее парный t-критерий (изменение по сравнению с базовым уровнем до стимуляции).

[a] Три субъекта не имели оценок по шкале Гамильтона за 12 месяцев (эти 3 субъекта имели оценку за 11 месяцев)

[b] Один субъект не имел базовой оценки по опроснику депрессивной симптоматики, и некоторые другие не имели оценок за 12 месяцев, которые учитываются при изменении количества при сравнении данных шкалы Гамильтона с опросником депрессивной симптоматики.

[c] Два субъекта с отложенным лечением не имели оценок согласно шкале Монтгомери - Асберга за 12 месяцев.

9.2.5.3. Оценка качества жизни

Наблюдаемое улучшение депрессивного состояния субъектов базового (D-02) исследования в долгосрочной фазе сопровождалось улучшением качества жизни, определенного на основании исследования медицинских результатов, состоящего из 36 пунктов. Значительное улучшение наблюдалось по нескольким подшкалам исследования медицинских результатов, состоящего из 36 пунктов: Жизненная активность, социальное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

функционирование, ролевое функционирование - эмоциональное, психическое здоровье ($p<0,01$).

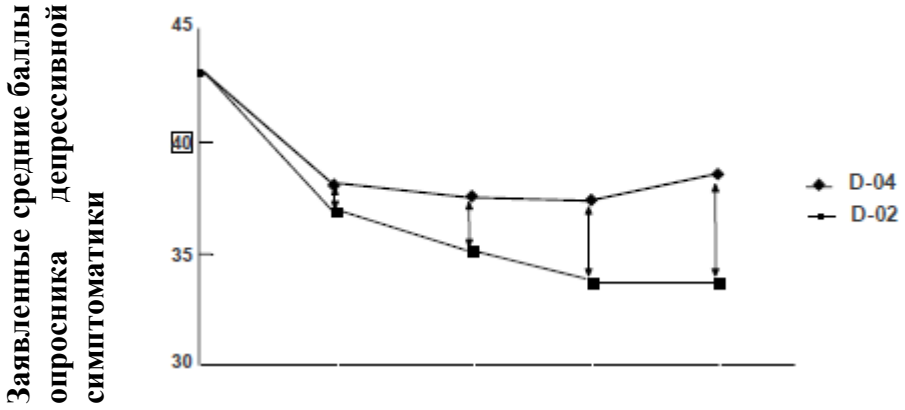
9.2.6. Результаты: Сравнение исследований D-02 и D-04

Исследование D-04 включало контрольную группу субъектов с аналогичным заболеванием, получавших стандартную медицинскую помощь в течение 12 месяцев, но которым не было имплантировано устройство VNS-терапии. См. таблицу 31.

9.2.6.1. Результаты первичной эффективности

Первичные и вторичные анализы, сравнивающие субъектов, получавших VNS-терапию в сочетании с обычным стандартом оказания медицинской помощи (базовое исследование D-02), с субъектами, получавшими только обычную медицинскую помощь (сравнительное исследование D-04), показали, что дополнительная VNS-терапия приводит к статистически значимому улучшению симптомов депрессии в течение 1 года лечения. Анализ первичной эффективности, повторные измерения линейно-регрессионного анализа опросника депрессивной симптоматики в течение 1 года показали статистически значимую ($p <0,001$ подлежит анализу; $p <0,001$ в зависимости от назначенного лечения) разницу в пользу дополнительной VNS-терапии (см. рис. 41).

Рисунок 41. Сравнение баллов опросника депрессивной симптоматики субъектов базового (D-02) исследования и сравнительного (D-04) исследования за квартал (с повторными измерениями линейного регрессионного анализа), оцениваемая популяция



	Исх. данные	3 мес.	6 мес.	9 мес.	12 мес.
Средние баллы D-04	43,0 (N=124)	38,1 (N=120)	37,5 (N=119)	37,3 (N=116)	38,5 (N=112)
Средние баллы D-02	43,0 (N=201)	36,9 (N=200)	35,1 (N=195)	33,7 (N=183)	33,7 (N=177)
Заявленная средняя	0	-1,2	-2,4	-3,6	-4,8
Действительная средняя разница	-0,9	-4,6	-4,1	-5,0	-6,6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.6.2. Вторичные анализы

Кроме того, следующие вторичные анализы были статистически значимыми и показали, что дополнительная VNS-терапия привела к более значительным улучшениям симптомов депрессии, чем только обычный стандарт оказания медицинской помощи через 12 месяцев терапии. См. рис. 42 и рис. 43.

Рисунок 42. Вторичные анализы: Категориальные результаты через 12 месяцев (оцениваемый экспериментальный анализ)

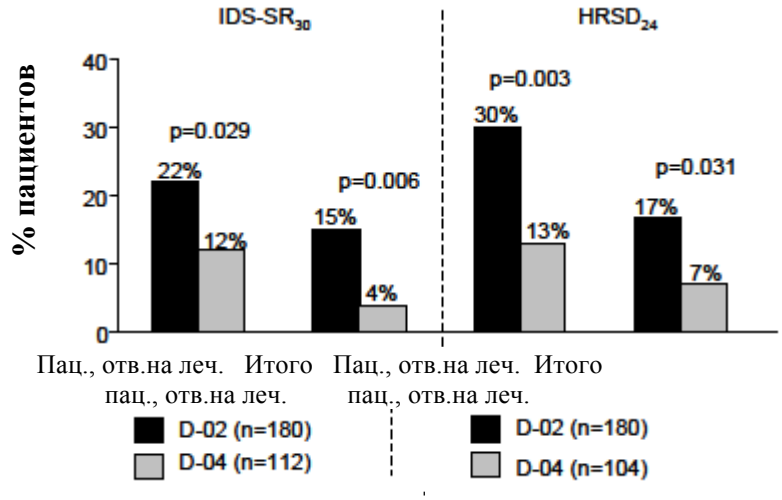
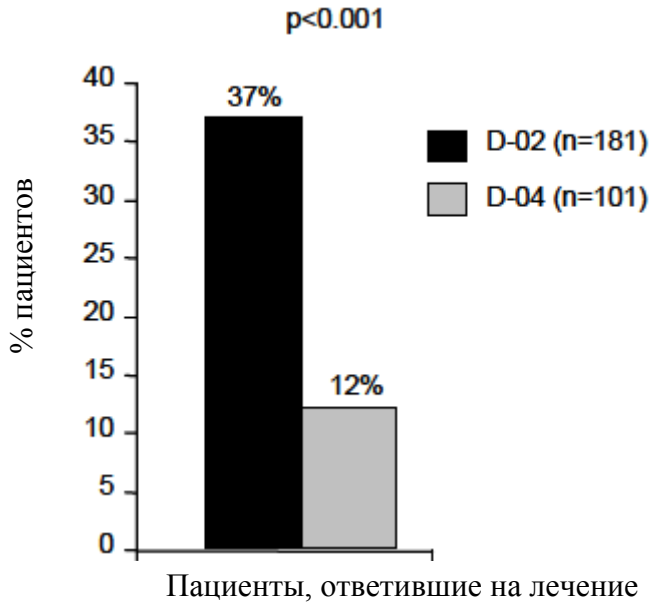


Рисунок 43. Вторичные анализы: Категориальные результаты общего клинического впечатления через 12 месяцев (оцениваемый экспериментальный анализ)



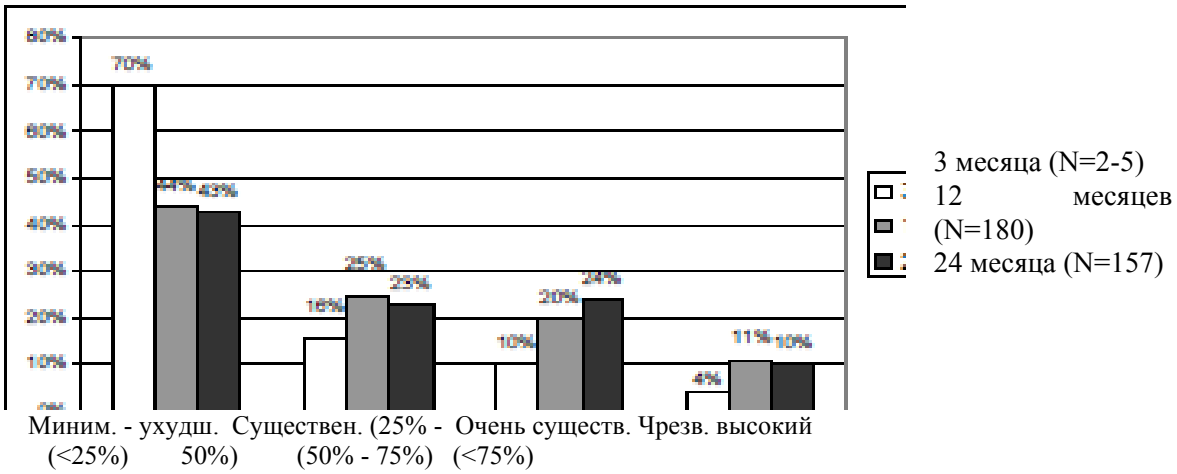
9.2.7. Клинический результат в долгосрочной перспективе

Для того, чтобы исследовать, получили ли эти субъекты результат, который не отражен в полной мере в частоте ответа, они были отнесены к категории в соответствии с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«клиническим результатом». Клинический результат проспективно определен как чрезвычайно высокий (улучшение по шкале Гамильтона не меньше 75%), очень существенный (50% до <75%), существенный (от 25% до <50%), минимальный (от 0% до <25%), а также ухудшение (менее чем 0%). Эта шкала согласуется с результатами исследований многих хронических заболеваний, которые определяют улучшение менее 50% как клинически значимый ответ (например, шизофрения, обсессивно-компульсивное расстройство).
Как показано на рис. 44, клинический результат увеличивался в долгосрочной перспективе. Процент субъектов, обнаруживающих как минимум существенный клинический результат в течение 12 месяцев, был значительным по сравнению с субъектами, которые обнаруживают подобные результаты через 3 месяца (критерий Стюарта-Максвелла, p <0,001).

Рисунок 44. Клинический результат через 3, 12 и 24 месяца; оцениваемая популяция исследования D-02; шкала Гамильтона, состоящая из 24 пунктов



Субъекты, обнаруживающие как минимум существенный клинический результат после 12 месяцев дополнительной VNS-терапии, включали в себя субъектов, подтвердивших существенный или более значительный результат через 3 месяца, и субъектов, которые обнаружили минимальный результат или его отсутствие через 3 месяца и достигли существенного результата через 12 месяцев. Из 56 субъектов, которые обнаружили как минимум существенный результат в течение 3 месяцев, 41 (73%) по-прежнему имели значительный результат через 12 месяцев, а 34 (61%) субъекта из этих же 56 субъектов имели как минимум *тот же самый* клинический результат через 12 месяцев дополнительной VNS-терапии, как и через 3 месяца. Из 118 субъектов, которые обнаружили минимальный клинический результат или ухудшение через 3 месяца дополнительной VNS-терапии, 56 (47%) имели как минимум существенный результат через 12 месяцев дополнительной VNS-терапии.
Большинство (56%) оцениваемых субъектов, получавших дополнительную VNS-терапию, обнаружили как минимум существенный клинический результат через 12 месяцев лечения. Через 24 месяца VNS-терапии 57% оцениваемых субъектов обнаруживали как минимум существенный клинический результат.

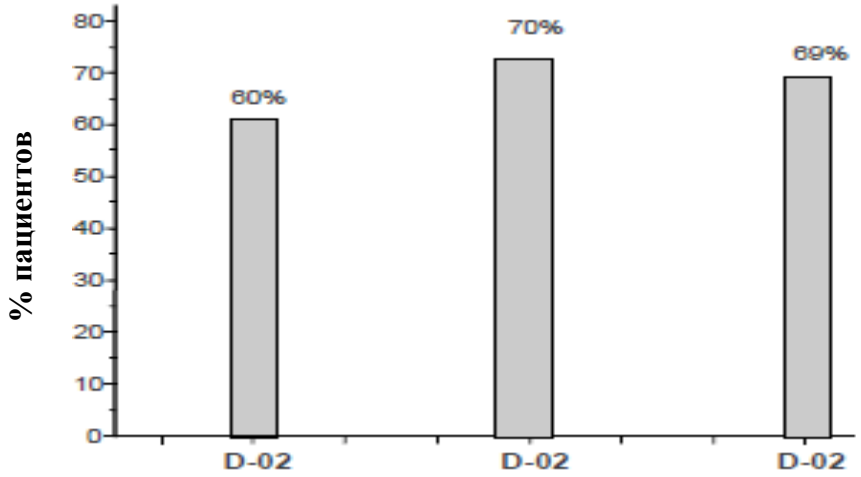
9.2.8. Подтвержденный ответ (данные за 2 года)

Для исследования D-02 был выполнен анализ субъектов, имеющих начальное снижение баллов по шкале Гамильтона не меньше 50% при назначенном «раннем» визите (3 месяца или 12 месяцев), а затем подтвердивших снижение не менее 40% при более позднем визите (1 или 2 года). Ниже представлены данные в виде гистограммы (рис. 45), в которой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждая полоса показывает процент субъектов, которые подтвердили их ранний ответ при более поздних наблюдениях.

Рисунок 45. Подтверждение ответа на дополнительную VNS-терапию (% пациентов с положительным ответом по шкале Гамильтона, которые подтвердили ответ через 1 и 2 года)



Когда вместо данных шкалы Гамильтона использовались данные опросника депрессивной симптоматики, наблюдались аналогичные результаты (61% пациентов с ответом через 3 месяца подтверждали ответ через 12 месяцев, 57% пациентов с ответом через 3 месяца подтверждали ответ через 24 месяца, а 85% пациентов с ответом через 12 месяцев подтверждали ответ через 24 месяца). И наоборот, в исследовании D-04 пациенты с ответом через 3 месяца не подтвердили ответ через 12 месяцев.

9.2.9. Стандарт оказания медицинской помощи при приеме антидепрессантов во время долгосрочного этапа исследования D-02, а также во время исследования D-04

9.2.9.1. Электросудорожная терапия

Использование электросудорожной терапии (ЭСТ) было аналогичным для субъектов базового (D-02) и сравнительного (D-04) исследования (7% и 6% соответственно) в течение первого года наблюдения.

9.2.9.2. Антидепрессанты и ответ

Объем использования антидепрессанта был значительно выше среди субъектов базового (D-02) исследования, которые не обнаружили положительный ответ, и субъектов сравнительного (D-04) исследования в целом, чем среди субъектов базового (D-02) исследования, обнаруживших ответ (p <001). В течение 12 месяцев 77% субъектов базового (D-02) исследования, которые не обнаружили положительный ответ, и 81% всех субъектов сравнительного (D-04) исследования был добавлен новый антидепрессант или увеличена доза существующего антидепрессанта на значение устойчивости к антидепрессанту (ЗУА) 1 или больше. И наоборот, только 56% субъектов базового (D-02)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

исследования, которые обнаружили положительный ответ на VNS-терапию, был добавлен новый антидепрессант или увеличена доза существующего антидепрессанта на значение устойчивости к антидепрессанту (ЗУА) 1 или больше.

В группе, подлежащей оценке через 12 месяцев, 61 субъект ответил на лечение, в то время как 144 субъектов не обнаружили ответ (N = 205). Что касается процентного выражения, то в два раза больше субъектов базового (D-02) исследования, ответивших на лечение, не обнаружили никаких изменений ЗУА, отменили или уменьшили количество лекарства как минимум на один уровень ЗУА или не принимали лекарство по сравнению с субъектами, не ответившими на лечение (44% против 23% соответственно).

9.2.9.3. Анализ контроля лекарственных препаратов

Для дальнейшей оценки потенциального влияния изменения лекарственного препарата был дополнительно проанализирован контроль лекарственного препарата с использованием повторных измерений методом линейной регрессии D-02 и D-02 по сравнению с D-04. Этот контролирующий подход использует парадигму недостающих данных для вычисления результатов D-02, которые наблюдались бы в условиях, когда случайные изменения лекарственных препаратов не имели бы место в группе D-02. Подход контролирует баллы опросника депрессивной симптоматики D-02 после того момента, на котором субъект получил значительное увеличение лекарственного препарата (увеличение ЗУА) или лечение ЭСТ, а последний предварительно контролированный балл переносится вперед и используется для последующих периодов оценки. Контроль сократил результаты VNS-терапии от 12 месяцев до в среднем 7 месяцев. В контролируемом анализе D-02 среднее изменение показателя по шкале Гамильтона по сравнению с исходным показателем составило - 0,25 баллов за месяц при повторных измерениях методом линейной регрессии ($p < 0,001$).

Сравнение повторных измерений методом линейной регрессии контролируемого D-02 с опросником депрессивной симптоматики D-04 было асимметричным сравнением группы VNS-терапии за 7 месяцев с VNS-терапией плюс отсутствие изменений по отношению к исходным данным лечения по сравнению с группой D-04, получавшей в течение полных 12 месяцев неограниченную стандартную медицинскую помощь (контроль данных D-04 не выполнялся). Результаты анализа контроля приблизились, но не достигли статистической значимости при сравнении группы D-02 с группой D-04 ($p = 0,052$; 95% ДИ -0,37, 0,00) для оцениваемой популяции.

9.2.10. Библиография

Библиография исследований на животных, клинических исследований и исследований механизма действия можно получить от «ЛивaНова» по запросу.

9.3. Руководство по последующему наблюдению пациента

В течение первых нескольких недель после имплантации пациент должен подтвердить заживление ран и правильную работу генератора импульсов. В течение первых 14 дней после имплантации сила тока генератора импульсов для режима Магнит и запрограммированной стимуляции должна быть 0,0 мА.

Система VNS-терапии является дополнительной терапией к существующему (до имплантации устройства) лечению антидепрессантами. «ЛивaНова» настоятельно рекомендует врачам **поддерживать все дозы антидепрессантов в течение первых трех**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

месяцев стимуляции, прежде чем пытаться уменьшить или изменить лечение пациента.

Во время начального программирования сила тока должна быть запрограммирована на запуск при номинальных параметрах (0 мА), а затем постепенно повышена с шагом 0,25 мА, пока пациент не почувствует стимуляцию на комфортном уровне. Реимплантированный генератор импульсов пациентов также должен быть запущен при номинальных параметрах с шагом 0,25 мА.
При каждом визите пациента данные генератора импульсов должны быть получены с помощью программного обеспечения для VNS-терапии. После перепрограммирования и / или диагностического испытания данные должны быть распечатаны и сохранены. Эти данные могут быть использованы для сравнения с собственными протоколами пациента для оценки системы VNS-терапии, чтобы подтвердить правильность работы системы, а также для оценки необходимости перепрограммирования.

Примечание: Для получения информации о распечатке данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В ходе клинических исследований средний уровень силы тока составлял около 1,0 мА. Другими стандартными параметрами лечения были частота 20 Гц, ширина импульса 500 мкс, время включения 30 секунд, время выключения 5 минут. Данных, подтверждающих опетимальность этих параметров, не обнаружено.

В настоящее время не доказана корреляция между высокой силой тока (мА) и эффективностью устройства, не существует стандартного уровня лечения, который должен быть достигнут во время линейного изменения. Система VNS-терапии не должна доставлять неудобства и не должна вызывать раздражающие побочные эффекты. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум 30 минут после последней корректировки стимуляции, чтобы убедиться, что запрограммированные данные не создают дискомфорт.

Хотя «ЛивaНова» рекомендует регулировать силу тока по мере необходимости, в настоящее время нет контролируемых данных, подтверждающих большую эффективность высокого уровня тока. Параметры пациентов, депрессивное состояние которых контролируется надлежащим образом при последующем наблюдении, не должны быть изменены, если они не испытывают неприятные побочные эффекты.

График последующего наблюдения и характер каждого обследования должны определяться лечащим врачом на основании реакции пациента и переносимости имплантата. Во всех других отношениях последующее наблюдение должно выполняться в соответствии со стандартной медицинской практикой для пациентов, страдающих депрессией.

Если заявлено о непереносимых нежелательных явлениях, врачи всегда должны попробовать уменьшить силу тока (мА) в качестве средства устранения или уменьшения тяжести события. Кроме того, врачи должны проинструктировать пациентов или опекунов о применении магнита, чтобы выключить генератор импульсов (сила тока 0 мА), если нежелательное явление становится непереносимым.

9.4. Индивидуализация лечения

Стимуляция должна быть активирована при низких параметрах силы тока (0,25 мА), а ток должен увеличиваться постепенно, чтобы отрегулировать стимуляцию. Для комфорта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента сила тока должна увеличиваться с шагом 0,25 мА до тех пор, пока не будет достигнут комфортный уровень переносимости. Врачи должны учесть, что некоторые пациенты будут приспосабливаться к уровням стимуляции постепенно и, следовательно, должны обеспечить дальнейшее увеличение силы тока (с шагом 0.25 мА), если это необходимо.

Примечание: Обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В таблице 33 приведены параметры стимуляции, заявленные через 12 месяцев VNS-терапии при базовом (D-02) исследовании.

Таблица 33. Параметры стимуляции, заявленные через 12 месяцев VNS-терапии при базовом (D-02) исследовании

Параметры стимуляции	Среднее значение через 12 месяцев	Диапазон
Сила тока	1,0	0 - 2,25
Частота	20 Гц	2 - 30 Гц
Ширина импульса	500 мкс	130 - 750 мкс
Время стимуляции (On time)	30 сек	7 - 60 сек
Время отсутствия стимуляции (Off time)	5 мин	0,3 - 180 мин

Сила тока магнита должна быть установлена на 0 мА.

9.5. Информация для пациента

В случае возникновения дискомфортных нежелательных явлений, непрерывной стимуляции или другой неисправности пациенту рекомендуется держать или закрепить магнит непосредственно над имплантированным генератором импульсов для предотвращения дополнительной стимуляции. Если пациенты или опекуны сочтут эту процедуру необходимой, они должны немедленно уведомить об этом лечащего врача пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об эпилепсии

Система VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭПИЛЕПСИИ

10.1. Клинические исследования - Безопасность

Система VNS-терапии была имплантирована 454 пациентам в пяти клинических исследованиях, использующих 611 устройств (у некоторых пациентов генератор импульсов был реимплантирован). По состоянию на август 1996 года, общее воздействие VNS-терапии у этих 454 пациентов составило 901 устройство-лет. Средний срок воздействия на пациента насчитывал 24 месяца с диапазоном от восьми дней до 7,4 лет.

Примечание: Для получения информации об использовании по назначению/показаниях к применению обратитесь к главе «Введение в VNS-терапию».

Во время проведения этих пяти исследований умерли в общей сложности девять пациентов. Причинами их смерти являлись тромбоцитопенический акроангиотромбоз, утопление, аспирационная пневмония, пневмония и почечная недостаточность, связанная с употреблением наркотиков и алкоголя. Причины других четырех смертельных случаев не выяснены и могут быть классифицированы как синдром внезапной смерти при эпилепсии (СВСЭП). Ни одна из этих смертей не была признана исследователями связанной с системой VNS-терапии.

10.1.1. Эффективность устройства

Система VNS-терапии изготовлена в соответствии с ее техническими характеристиками. Большинство проблем устройства были связаны с обменом данными и решены путем перемещения программатора или замены ее батарей. Один раз был обнаружен высокий импеданс электрода, который потребовал реимплантации; было отмечено повреждение (или разрыв) электрода из-за перенапряжения на разветвлении электрода. Большинство претензий к устройству были решены в день их подачи.

10.1.2. Нежелательные явления, обнаруженные при проведении исследований

В число пяти клинических испытаний были включены два рандомизированных слепых активных контрольных испытания (исследование E03 и E05), в которых приняли участие 314 пациентов и имплантированы 413 устройств, в результате чего общее воздействие системы VNS-терапии (включая длительное последующее наблюдение) составило 591 устройство-лет. Эти испытания являются основой для определения частоты возникновения наблюдаемых нежелательных явлений. Таблица 34 содержит лишь частичный список наиболее распространенных и ожидаемых нежелательных явлений, связанных с VNS-терапией. Полный перечень нежелательных явлений, обнаруженных при проведении исследований доступен в отделе клинических исследований компании «ЛивaНова».

В таблице 34 указаны нежелательные явления, обнаруженные в ходе этих исследований во время рандомизированной фазы (приблизительный период наблюдения 14 недель) и рандомизированной фазы с долгосрочным последующим наблюдением (> 3 месяца) до конца августа 1996 года. Наиболее распространенным побочным эффектом, связанным со стимуляцией, была осиплость (изменение голоса), которая, в зависимости от настроек устройства, может быть очень серьезной или едва ощутимой. Осиплость, как сообщалось, обнаруживалась главным образом во время включения стимуляции.

Таблица 34. Обнаруженные нежелательные явления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

N=413 устройств у 314 пациентов, 152 пациента в группе интенсивного лечения, 591 устройство-лет						
Рандомизированная + Долгосрочное наблюдение (> 3 месяцев) N=314 пациентов, 591 устройство-лет					**Рандомизированная фаза, только интенсивное лечение, N=152 пациента**	
Нежелательное явление (НЯ)	**Количество пациентов ***	**% пациентов †**	**Количество явлений**	**Явления /Устройство-лет**	**Количество пациентов**	**% пациентов**
Серьезные НЯ‡						
Связанное с хирургической операцией	13	4,1	13	0,022	не применимо	не применимо
Связанное со стимуляцией	4	1,2	4	0,007	1	0,7
Несерьезные НЯ						
Изменение голоса	156	50	720	1,228	91	60
Сильный кашель	129	41	456	0,772	57	38
Фарингит	84	27	182	0,308	36	24
Парестезия	87	28	377	0,638	32	21
Одышка	55	18	55	0,093	32	21
Расстройство	36	12	98	0,166	22	15
Тошнота	59	19	154	0,261	21	14
Спазм гортани	10	3,2	30	0,051	9	5,9

*Число пациентов, заявивших о явлении как минимум 1 раз.
† Процент пациентов, заявивших о явлении как минимум 1 раз.
‡ Включая инфекции, парез нерва, пониженную чувствительность, парез лица, паралич голосовых связок слева, паралич лицевого нерва слева, паралич купола диафрагмы, повреждение левого возвратного гортанного нерва, задержка мочи и субфебрильная температура.

10.1.2.1. Эпилептический статус

Допустимые оценки частоты возникновения эпилептического статуса у пациентов, получающих VNS-терапию, определить трудно, потому что не все исследователи, участвующие в клинических испытаниях, используют одинаковые правила для выявления случаев. Как минимум, два из 441 взрослого пациента имели эпизоды, которые можно было бы однозначно определить как «статус». Кроме того, ряд отчетов был составлен на основании переменно определенных эпизодов приступов обострения (например, серийные судорожные приступы и внезапные приступы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.1.2.2. Возобновление симптомов после отмены стимуляции

Частота припадков контролировалась в течение 1 - 4 недель после отмены стимуляции из-за разрядки батареи в 72 случаях (68 пациентов) в исследовании E03. В 11 (15%) из этих 72 случаев имело **место увеличение по отношению к исходному уровню более чем на 25 процентов**, и 42 из 72 (58%) случаев обнаруживали снижение частоты приступов более чем на 25 процентов. Частота приступов увеличилась более чем на 1,5 стандартных отклонения выше исходного уровня в 10 процентах случаев (по сравнению с ожидаемыми 7 процентами).

10.1.3. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, заявленные в ходе клинических исследований как статистически значимые, перечислены ниже в алфавитном порядке:[1]

- Атаксия (утрата способности координировать движения мышц)
- Диспепсия (расстройство пищеварения)
- Одышка (затрудненное дыхание)
- Пониженная чувствительность (нарушенное контактное восприятие)
- Сильный кашель
- Инфекция
- Бессонница
- Спазм гортани
- Движение или подергивание мышц, обычно ассоциируемое со стимуляцией
- Тошнота
- Болевой синдром
- Парестезия (покалывание кожи)
- Фарингит (воспаление глотки, гортани)
- Изменение голоса (осиплость)
- Рвота

[1] Простая терминология соответствует терминологии Руководства для пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие нежелательные явления, которые могут быть связаны с хирургическим вмешательством или стимуляцией, включают, помимо прочего, следующие:

- Аспирация (жидкость в легких)
- Свертывание крови
- Ощущение удушья
- Повреждение нервов или сосудов в зоне хирургического вмешательства, включая сонную артерию и яремную вену
- Смещение или экструзия устройства (генератора импульсов и/или электрода)
- Головокружение
- Дисфагия (затрудненное глотание)
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, язва желудка
- Боль в ухе
- Гиперемия кожи лица
- Лицевой паралич, парез
- Внешняя реакция организма на имплантаты, включая возможное образование опухоли
- Формирование фиброзной ткани, карманы жидкости
- Изменение частоты сердечных сокращений и ритма
- Икание
- Боль в месте надреза
- Чувствительность
- Раздражение гортани (боль в горле)
- Паралич левого купола диафрагмы
- Повреждение левого возвратного гортанного нерва
- Паралич голосовых связок слева
- Субфебрильная температура тела
- Мышечная боль
- Боль в шее
- Повреждение нерва
- Болезненная или нерегулярная стимуляция
- Серома
- Кожная, тканевая реакция
- Неприятные ощущения в области живота
- Шум в ушах (звон в ушах)
- Зубная боль

Внимание: Пациенты, которые манипулируют («играют») генератором импульсов и электродом через кожу, могут повредить или отсоединить провод от генератора импульсов и/или повредить блуждающий нерв.

- Необычное образование рубцов в месте надреза
- Задержка мочи
- Паралич блуждающего нерва
- Изменение веса
- Обострение астмы и бронхита

10.2. Клинические исследования - эффективность

Были проведены пять клинических исследований в острой фазе с использованием системы VNS-терапии (см. таблицу 35). В эти исследования были включены 537 пациентов, из которых 454 была имплантирована система VNS-терапии. Были имплантированы в общей сложности 611 устройств, а воздействие на пациента составило 901 устройство-лет со средним индивидуальным воздействием на пациента в течение 24 месяцев (в диапазоне от восьми дней до 7,4 лет). В этих исследованиях приняли участие в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

общей сложности 45 центров: 40 в Соединенных Штатах, 2 в Германии и по 1 в Канаде, Голландии и Швеции.

Таблица 35. Описание клинических исследований

Все пациенты, включенные во все клинические испытания, N=537						
Описание клинических исследований						
	Динамическое			**Сравнительное**		
Исследование	**E01**	**E02**	**E04**	**E03**	**E05**	**Всего**
Тип исследования	поисковое динамическое	поисковое динамическое	открытое динамическое	рандомизированное сравнительное, интенсивная /слабая	рандомизированное сравнительное интенсивная /слабая	-
Количество включенных пациентов	11	5	133	126	262	537
Количество центров*	3	2	24	17	20	45
Базисный период (исходный)	недели 2 - 4	недели 3 - 6	недели -4 - 0	недели -12 - 0	недели -12 - 0	-
Тип приступа	частичный	частичный	все типы	частичный	частичный	-
Количество ПЭП	1 - 2	1 - 2	не указано	0 - 3	1 - 3	-

* Включены центры, расположенные за пределами США (Канада, Голландия, Германия-2 и Швеция); несколько центров в США были привлечены к нескольким исследованиям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.1. Цель

Целью исследования было определение, может ли дополнительное применение оптимальной стимуляции левого блуждающего нерва привести к снижению частоты возникновения приступов, трудно поддающихся лечению.

10.2.2. Методы

В двух рандомизированных слепых активных контрольных испытаниях (E03 и E05) пациенты были случайным образом распределены в одну из двух групп лечения: интенсивную (считается терапевтической) или слабую (считается менее терапевтической). Пациенты, включенные в исследование, контролировались каждые четыре недели в течение исходного периода (недели от -12 до 0). Пациентам, отвечающим требованиям, был имплантирован генератор импульсов и электрод (см. таблицу 36).

Через две недели после имплантации пациенты были рандомизированы в интенсивную и слабую группы стимуляции, а генератор импульсов был активирован. Пациенты интенсивных групп получали более высокую частоту, большую ширину импульса, а также более интенсивный рабочий цикл стимуляции. Продолжительность рандомизированного периода лечения и последующей активации генератора импульсов составила 14 недель (последние 12 недель из которых были использованы при анализе эффективности - первые две недели для периода усиления лечения).

Таблица 36. Описание пациентов

Все пациенты с имплантатом, включенные во все клинические испытания, N=454						
Описание пациентов						
	Динамическое			**Сравнительное**		
Исследование	**E01**	**E02**	**E04**	**E03**	**E05**	**Всего**
Количество пациентов с имплантатом	11	5	124	115	199	454
Количество пациентов, получающих стимуляцию	10	5	123	115	198	451
Возраст (диапазон)	32 (20–58)	33 (18–42)	24 (3–63)	33 (13–57)	33 (13–60)	32 (3–63)
Количество женщин (%)	4 (36%)	2 (40%)	57 (46%)	43 (37%)	104 (52%)	210 (46%)
Количество лет с эпилепсией (диапазон)	22 (13-32)	20 (5-36)	17 (0.8-48)	21 (4-47)	23 (2-52)	21 (0,8-52)
Среднее количество ПЭП	1,0	1,0	2,2	2,1	2,1	2,1
Среднее количество приступов в день на исходном уровне	0,6	0,42	0,65	0,70 интенсивная/0,85	0,58 интенсивная/ 0,51 слабая	-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.3. Результаты

Первичная конечная точка эффективности (процентное снижение частоты возникновения приступов) измерялась через 12 недель (см. таблицу 37). Нежелательные явления оценивались при каждом визите пациента.

Таблица 37. Основные результаты эффективности и безопасности

Все пациенты, подвергнутые анализу эффективности, включенные во все клинические испытания, N=441						
Основные результаты эффективности						
	Динамическое			**Сравнительное**		
Исследование	**E01**	**E02**	**E04**	**E03**	**E05**	**Всего**
Количество пациентов, подвергнутых анализу эффективности	10	5	116	114	196	441
Усредненное значение снижения приступов в день	32%*	48%	22%*	23% интенсивная */6% слабая	23% интенсивная†/21%	-
Среднее значение снижения приступов в день	24%‡	40%	7%‡	24% интенсивная ‡/6% слабая	28% интенсивная†/15%	-
Разница среднего значения (интенсивная/слабая)	-	-	-	17%§(3%/31 %)	13%‖(2%/23%)	-
% с ответом > 50%	30%	50%	29%	30% интенсивная/ 14% слабая	23% интенсивная/16%	-
Основные результаты безопасности при долгосрочных последующих наблюдениях						
Воздействие (пациенто-	45	20	245	456	135	901
СНЯ¶	9%/ -	0%/ -	6%/ -	5%/0%	7%/9%	-
Прекращение (НЭ/НЯ)#	0/1	0/0	2/3	0/2	1/3	3/9
Количество эксплантаций**	2	2	15	9	5	33
Смерти СВСЭП/всего††	0/0	0/0	3/4	0/3	1/2	4/9

Во время расширенного анализа группы:

* P ≤0,05 согласно ранговым критериям Уилкоксона.

† P <0,0001 согласно дисперсионному анализу ANOVA.

‡ P ≤0,05 согласно параметрическому t-критерию Стьюдента.

Между расширенными анализами группы:

§ P ≤0,02 согласно критерию суммы рангов Уилкоксона; P ≤0,02 согласно параметрическому t-критерию Стьюдента.

‖ P <0,04 согласно ранговым испытаниям; P <0,02 согласно параметрическому t-критерию Стьюдента; P <0,03 согласно дисперсионному анализу ANOVA.

Информация о безопасности:

¶ СНЯ = серьезные нежелательные явления.

Прекращение из-за недостатка эффективности (НЭ) / нежелательных явлений (НЯ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

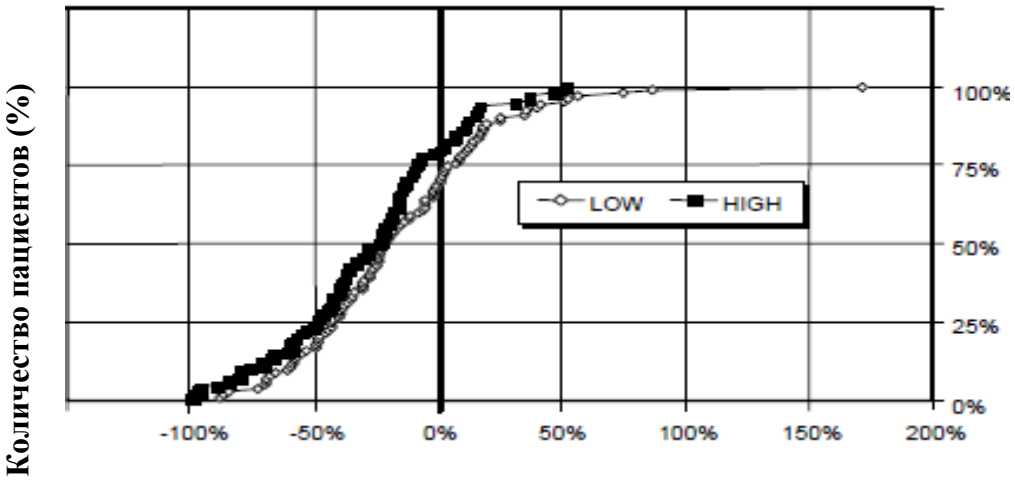
через один год, за исключением случаев смерти.

** Количество эксплантаций по август 1996 года, за исключением случаев смерти.

†† Все смертельные случаи произошли на дату закрытия долгосрочного последующего наблюдения в августе 1996 года.

Рис. 46 и таблица 38, которые указаны ниже, отражают результаты исследования E05, самого крупного и самого последнего из рандомизированных слепых активных контрольных исследований:

Рисунок 46. Изменение частоты возникновения приступа, распределение пациентов (с соответствующей таблицей) Все пациенты E05, завершившие оценку эффективности, N = 196



Low *Слабая*
High *Интенсивная*

Таблица 38. Основные статистические данные эффективности (E05)

Все пациенты, подвергнутые анализу эффективности в E05, N=196			
Процентное изменение (приступы/день) по сравнению с исходным уровнем			
Статистика	**Интенсивная (94)**	**Слабая (102)**	**Разница**
Среднее значение	-23%	-21%	не применимо
25%, 75% квартиль	-8,9%, -49%	4,0%, -43%	не применимо
Доверительный интервал 95%	-35%, -21%	-23%, -7.7%	-23%, -2.3%
Диапазон (мин., макс.)	-100%, 52%	- 89%, 171%	-23%, -2.3%
Среднее значение ± ДИ	-28% ± 34%	-15% ± 39%	-13%* ± 37%

*Разница является статистически значимой (p <0,05) при дисперсионном анализе (P = 0,032) и определении критерия Кохрана - Мантеля - Хенселя (P = 0,040).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответ пациента на VNS-терапию исследовали с помощью статистического моделирования (характеристика группы экспертов) и оценки отдельных пациентов. Прогностические факторы увеличения или уменьшения частоты приступов не обнаружены.

10.2.4. Заключение

Пациенты с парциальными припадками, трудно поддающимися лечению, получающие интенсивную VNS-терапию, обнаружили статистически значимое снижение частоты приступов по сравнению с исходным уровнем и по сравнению с пациентами, получавшими слабую (активный контроль) VNS-терапию. Как показано на рис. 46, у большинства пациентов наблюдалось снижение частоты приступов; некоторые, однако, не обнаружили никаких изменений или даже увеличение частоты приступов. Наиболее распространенными нежелательными явлениями, связанными с лечением, были изменение голоса и одышка. Лечение хорошо переносится пациентами, 97 % (306 из 314) пациентов с имплантатом перешли в долгосрочную фазу последующего наблюдения.

10.2.5. Долгосрочные данные, полученные в результате неконтролируемого последующего наблюдения

Долгосрочные данные (больше 3 месяцев стимуляции) были собраны обо всех доступных пациентах исследований E01 - E04 (таблица 39). Во время рассмотрения заявки на предпродажное утверждение системы VNS-терапии Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США долгосрочные данные по большинству пациентов исследования E05 не были доступны. Эти долгосрочные данные последующего наблюдения являются неконтролируемыми, потому что они получены из открытого протокола, в котором разрешено менять противоэпилептические средства и настройки устройства VNS-терапии.

Девяносто пять процентов (95%) пациентов продолжали лечение через год после первичной имплантации; 82 процента по-прежнему получали стимуляцию через два года; 69 процентов - через три года. Некоторые пациенты E04 еще не имели возможности достичь двух или трех лет стимуляции и, следовательно, не были учтены при расчетах. Кроме того, 28 пациентам исследования E03 устройства были имплантированы за пределами Соединенных Штатов в странах, которые были утверждены позже, и данные были доступны только через один год стимуляции.

Таблица 39. Сводная таблица данных о пациентах

Пациенты, продолжающие лечение по состоянию на 22.08.1996					
Исследование	**E01**	**E02**	**E03**	**E04**	**Всего**
Кол-во рандомизированных пациентов/пациентов, получающих стимуляцию	10	5	115	123	253
Кол-во пациентов, которые перешли в долгосрочную фазу	10	5	113	123	251
Кол-во пациентов, получающих лечение в течение 1 года/Кол-во начавших	10/10	5/5	111/115	112/121*	238/251

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кол-во пациентов, получающих лечение в течение 2 года/Кол-во начавших	9/10	4/5	71/87†	58‡/70	142/172
Кол-во пациентов, получающих лечение в течение 3 лет/Кол-во начавших	7/10	3/5	57/87	21§/24	88/126

* Двум пациентам исследования E04 имплантация была проведена не так давно, и они не достигли даты один год после имплантации.

† Двадцать восемь (N = 28) подходящих пациентов из Европы были исключены из последующего наблюдения через один год лечения из-за серийного выпуска системы VNS-терапии в этих странах.

‡ По состоянию на 22.08.1996 всего 70 пациентам устройство было имплантировано достаточно давно, чтобы получить результаты за 2 года лечения; 58 из 70 пациентов продолжают лечение.

§ По состоянию на 22.08.1996 всего 24 пациентам устройство было имплантировано достаточно давно, чтобы получить результаты за 3 года лечения; 21 из 24 пациентов продолжают лечение.

В таблице 40 показано количество пациентов, включенных в анализ эффективности. Как видно из таблицы, что не все пациенты, продолжающие лечение, были включены в анализ эффективности. Эта разница наблюдалась в основном из-за отсутствия данных (некоторые пациенты нерегулярно вели протоколы в долгосрочной перспективе), хотя данные двух пациентов не были использованы, т.к. эти пациенты были подвергнуты лобэктомии, что сказалось на частоте их приступов.

Таблица 40. Пациенты, включенные в анализ эффективности

Исследование	E01	E02	E03	E04	Всего
Кол-во рандомизированных пациентов/пациентов, получающих стимуляцию	10	5	115	123	253
Кол-во пациентов, которые перешли в долгосрочную фазу	10	5	113	123	251
Кол-во пациентов, включенных в анализ эффективности лечения в течение 1 года/Кол-во пациентов, получающих стимуляцию	10/10	4/5	102/111	86/112	202/238
Кол-во пациентов, включенных в анализ эффективности лечения в течение 2 лет/Кол-во пациентов, получающих стимуляцию	8/9	2/4	51/71*	34/58†	95/142
Кол-во пациентов, включенных в анализ эффективности лечения в течение 3 лет/Кол-во пациентов, получающих стимуляцию	4/7	2/3	49/57	0‡	55/67

* Данные об эффективности были доступны только для 51 пациента из 71 пациента, продолжающего лечение.

† Данные об эффективности были доступны только для 34 из 58 пациентов.

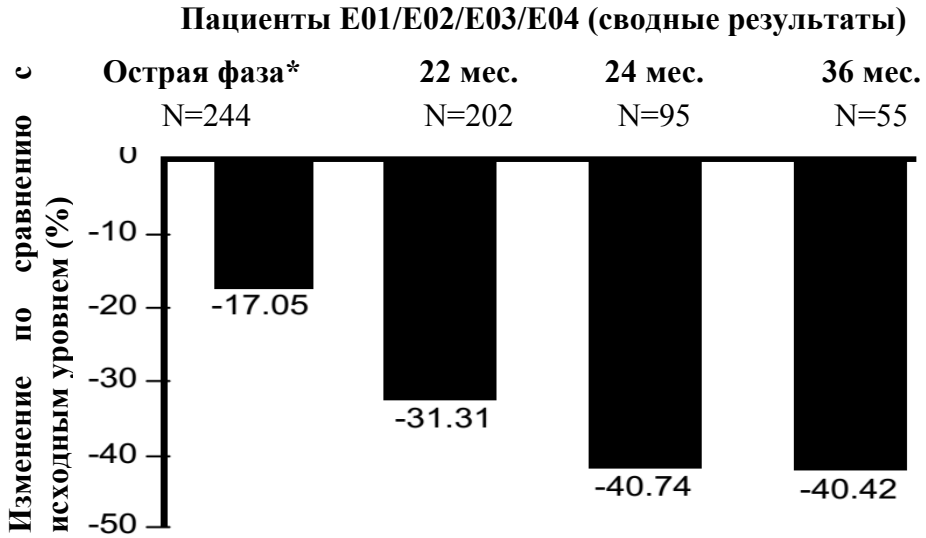
‡ Для пациентов исследования E04 данные о лечение в течение 3 лет не доступны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2.5.1. Долгосрочные результаты

Долгосрочные данные, полученные из неконтролируемых открытых протоколов, во время которых было разрешено изменение противосудорожных препаратов и настроек устройства VNS-терапии, предполагают лучшую эффективность в течение первых 24 месяцев лечения со стабилизацией этого улучшения через два года (см. рис. 47). Как видно из таблицы 40, эти долгосрочные данные ограничены 2 или 3 годами, и ни один из пациентов не представлен в анализе через 3 года лечения в исследованиях E04 или E05. Невозможно предоставить какие-либо гарантии того, что эффективность VNS-терапии будет продолжать улучшаться или не будет снижаться с течением времени, нет гарантии того, что дополнительные долгосрочные данные не будут обнаруживать новую информацию о нежелательных явлениях, неизвестных «ЛиваНова» на данный момент. Тем не менее, имеющиеся в настоящее время долгосрочные данные не указывают на увеличение или обострение нежелательных явлений или снижение эффективности.

Рисунок 47. Среднее изменение частоты приступов (%)



Результаты острой фазы включают частоту приступов группы слабой стимуляции исследования E03, которое включало половину пациентов исследования E03, N = 57. Пациентам было разрешено менять свои ПЭП в течение долгосрочных последующих наблюдений, и эти изменения, возможно, способствовали изменению частоты приступов.

10.2.5.2. Другая информация

В Соединенных Штатах система VNS-терапии утверждена для применения взрослыми и подростками старше 12 лет с парциальными припадками, которые резистентны к противоэпилептическим препаратам. В отличие от двух рандомизированных исследований, исследование E04, открытое исследование безопасности, включало пациентов возрастом 12 лет и моложе и пациентов с генерализованными припадками. Оценивались шестнадцать пациентов в возрасте до 12 лет в диапазоне от 3,6 до 12 лет (два дополнительных пациента имели данные о приступах, не поддающиеся оценке). Установлено, что у этих пациентов количество приступов во время острой фазы снизилось в среднем на 17,9 %, 31 процент пациентов обнаружили снижение более чем на 50%.

Кроме того, были оценены 25 пациентов с генерализованными припадками (два

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дополнительных пациента имели данные о приступах, не поддающиеся оценке). Установлено, что у этих пациентов количество приступов во время острой фазы снизилось в среднем на 46,6 %, 44 процента пациентов обнаружили снижение более чем на 50%. Результаты исследования E04 (проанализировано 116 пациентов), включая пациентов моложе 12 лет и пациентов с генерализованными припадками, показали снижение в период острой фазы в среднем 22 %, 29 процентов пациентов обнаружили снижение более чем на 50%.

Результаты исследования E04 (проанализировано 86 пациентов), за исключением пациентов моложе 12 лет и пациентов с генерализованными припадками, показали снижение в период острой фазы в среднем 18,3%, 27,9 процентов пациентов обнаружили снижение более чем на 50%.

10.2.5.3. Механизм действия

Точный механизм противосудорожного действия системы VNS-терапии неизвестен. При использовании на экспериментальных моделях животного, предназначенных для изучения противосудорожной активности, стимуляция блуждающего нерва предотвращала приступы или распространение приступа в следующих моделях: тест максимального электрошока (МЭШ), пентилентетразол (ПТЗ), 3- меркаптопропионовая кислота (3-МПК), алюмогель, пенициллин калия, стрихнин и киндлинг. За исключением модели алюмогеля, стимуляция блуждающего нерва даже оказывала влияние на сердце и частоту дыхания, что, возможно, способствовало изменению эпилептической активности.

Локализация активности, вызванной блуждающим нервом в головном мозге, наблюдалась в исследованиях иммунореактивности *fos*[1], регионального метаболизма глюкозы мозга на животных и визуализации позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) у человека.

Исследование ПЭТ [^{15}O] H_2O, проведенное для 10 пациентов, показало, что стимуляция блуждающего нерва с помощью VNS-терапии действительно увеличивает кровоток в ростральном отделе продолговатого мозга, правом таламусе и правой передней части теменной коры, в гипоталамусе с двух сторон, передней островковой доле большого мозга и нижнем мозжечке. Обнаружено уменьшение притока крови в гиппокамп с двух сторон, миндалевидное тело и заднюю поясную извилину.

10.2.5.4. Библиография

Библиография исследований на животных и клинических исследований можно получить от «ЛивaНова» по запросу.

10.3. Руководство по последующему наблюдению пациента

В течение первых нескольких недель после имплантации пациент должен подтвердить заживление ран и правильную работу генератора импульсов. В течение первых 14 дней после имплантации сила тока генератора импульсов для режима Магнит и запрограммированной стимуляции должна быть 0 мА.

Система VNS-терапии является дополнительной терапией к существующему (до имплантации устройства) лечению противоэпилептическими средствами. «ЛивaНова» настоятельно рекомендует врачам **поддерживать все дозы противоэпилептических средств в течение первых трех месяцев** стимуляции, прежде чем пытаться уменьшить

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или изменить лечение пациента.

Во время начального программирования сила ток должна быть запрограммирована на запуск при номинальных параметрах (0 мА), а затем постепенно повышена с шагом 0,25 мА, пока пациент не почувствует стимуляцию на комфортном уровне. Реимплантированный генератор импульсов пациентов также должен быть запущен при номинальных параметрах с шагом 0,25 мА.

Примечание: (*Только модель 106*) Чтобы обеспечить переносимость устройства стимуляции пациентом доступен аналогичный шаг силы тока 0,125 мА (до 2 мА).

При каждом визите пациента данные генератора импульсов должны быть получены с помощью программного обеспечения для VNS-терапии. После перепрограммирования и / или диагностического испытания данные должны быть распечатаны и сохранены. Эти данные могут быть использованы для сравнения с собственными протоколами или дневниками пациента для оценки системы VNS-терапии, чтобы подтвердить правильность работы системы, а также для оценки необходимости перепрограммирования.

---

1 *Fos* является ядерным белком, который выделяется в условиях высокой активности нейронов

Примечание: Для получения информации о распечатке данных обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В ходе клинических исследований средний уровень силы тока составлял около 1 мА. Другими стандартными параметрами лечения были частота 30 Гц, ширина импульса 500 мкс, время включения 30 секунд, время выключения 5 минут. Данных, подтверждающих опетимальность этих параметров, не обнаружено.

Внимание: (*Только модель 106*) Рекомендуется, чтобы сила тока для режима автоматической стимуляции (AutoStim) не превышала силу тока для нормального режима или режима Магнит, особенно для пациентов, которые испытывают дискомфорт или нежелательные явления при стимуляции (например, во время сна).

В настоящее время не доказана корреляция между высокой силой тока (мА) и эффективностью устройства, не существует стандартного уровня лечения, который должен быть достигнут во время линейного изменения. Система VNS-терапии не должна доставлять неудобства и не должна вызывать раздражающие побочные эффекты. Пациенты должны наблюдаться в течение как минимум 30 минут после последней корректировки стимуляции, чтобы убедиться, что запрограммированные данные не создают дискомфорт.

Хотя «ЛивaНова» рекомендует регулировать силу тока по мере необходимости, в настоящее время нет контролируемых данных, подтверждающих большую эффективность высокого уровня тока. Параметры пациентов, приступы которых контролируется надлежащим образом при последующем наблюдении, не должны быть изменены, если они не испытывают неприятные побочные эффекты.

График последующего наблюдения и характер каждого обследования должны определяться лечащим врачом на основании реакции пациента и переносимости имплантата. Во всех других отношениях последующее наблюдение должно выполняться в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии со стандартной медицинской практикой для пациентов, страдающих эпилепсией.

Если заявлено о непереносимых нежелательных явлениях, врачи всегда должны попробовать уменьшить Сила тока (мА) в качестве средства устранения или уменьшения тяжести события. Кроме того, врачи должны проинструктировать пациентов или опекунов о применении магнита, чтобы выключить генератор импульсов (сила тока 0 мА), если нежелательное явление становится непереносимым.

10.3.1. Испытание в режиме Магнит

«ЛиваНова» рекомендует проводить испытания мощности магнита, когда пациент находится в кабинете врача, чтобы гарантировать переносимость этой мощности. Сила тока магнита должна быть запрограммирована при каждом визите, если это необходимо, до уровня, который ощутим для пациента.

Некоторые пациенты сообщали о том, что ежедневная проверка эффективности стимуляция происходит легче, если сила тока магнита установлен на один шаг выше обычных параметров стимуляции. Такая слегка повышенная сила тока предназначена для того, чтобы пациенты, которые привыкли к обычной стимуляции, могли распознавать или воспринимать магнитную стимуляцию, тем самым подтверждая функционирование устройства.

10.4. Индивидуализация лечения

Стимуляция должна быть активирована при низких параметрах силы тока (0,25 мА), а ток должен увеличиваться постепенно, чтобы отрегулировать стимуляцию. Для комфорта пациента сила тока должна увеличиваться с шагом 0,25 мА до тех пор, пока не будет достигнут комфортный уровень переносимости. Врачи должны учесть, что некоторые пациенты будут приспосабливаться к уровням стимуляции постепенно и, следовательно, должны обеспечить дальнейшее увеличение силы тока (с шагом 0.25 мА), если это необходимо.

Примечание: Обратитесь к Руководству врача по использованию программного обеспечения.

В таблице 41 приведены параметры стимуляции, используемые в рандомизированных слепых активных контрольных испытаниях.

Таблица 41. Параметры интенсивной стимуляции (оптимальные)

Параметры стимуляции	Нормальный режим	Режим Магнит
Сила тока	0 - 3,5 мА	0 - 3,5 мА
Частота	30 Гц	30 Гц
Ширина импульса	500 мск	500 мск
Время стимуляции (On time)	30 сек	30 сек
Время отсутствия стимуляции (Off time)	5 мин	не применимо

Сила тока магнита должна быть установлена на уровне, который может быть воспринят

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациентом с целью ежедневного тестирования работы генератора импульсов. Для модели 106 режим автоматической стимуляции (AutoStim) должен быть установлен на силу тока, равный току, применимому в нормальном режиме или режиме Магнит. Для комфорта или переносимости пациенты могут пожелать, чтобы этот параметр соответствовал параметру нормального режима.

10.4.1. Оптимизация параметров определения сердечных тонов при использовании модели 106

Алгоритм обнаружения приступа генератора модели 106 зависит от точного определения сердечных тонов. Устройство выполняет обнаружение сердечных тонов путем обнаружения зубца R морфологии ЭКГ, который, как известно, меняется в зависимости от положения пациента. Таким образом, для оптимизации настройки обнаружения сердечных тонов рекомендуется предоперационная оценка амплитуд зубца R при различных положениях тела. Инструкции по оценке можно найти в главе «Процедура имплантации». На основании зарегистрированных показаний измерения используйте среднюю амплитуду зубца R, чтобы выбрать подходящие параметры обнаружения сердечных тонов на основе диапазона, указанного в таблице 42.

Таблица 42. Обнаружение сердечных тонов

Обнаружение сердечных тонов	Средняя амплитуда (мВ) (в различных положениях тела)	
	Минимум	Максимум
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

Если данные о предыдущем измерении зубца R не доступны, в качестве альтернативы могут быть использованы какие-либо из следующих параметров:

- Повторите измерения, как указано в главе «Процедура имплантации» данного руководства, чтобы определить среднюю амплитуду зубца R.
- Проверьте каждый из 5 параметров обнаружения сердечных тонов с помощью функции обнаружения сердечных тонов в каждом из 2 положений тела и выберите параметр, который точно определяет сердечные тоны в обоих положениях.

Примечание: Функция обнаружения сердечных тонов описана в Руководстве врача по использованию программного обеспечения для модели 250, версия 11.0.

10.4.2. Оптимизация порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold) при использовании модели 106

Модель 106 разработана с целью обеспечения возможности регулирования врачом чувствительности алгоритма обнаружения. Доступны шесть пороговых значений для автоматической стимуляции (Threshold), 20% - 70% (с шагом 10%), каждое из которых

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствует пороговому значению, которое должно быть ниже частоты сердечных сокращений, чтобы вызвать обнаружение (только при включенной функции обнаружения приступа) или обнаружение с последующей активацией автоматической стимуляции (только при включенных функциях обнаружения приступа и автоматической стимуляции).

Примечание: Когда функция обнаружения приступа включена, рекомендуется установить время выключения как минимум 1,1 минуты для того, чтобы устройство имело достаточно времени для обнаружения изменений сердечного ритма в течение каждого цикла выключения.

Целью оптимизации порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold) для отдельного пациента является уменьшение количества обнаружений из-за нормальных вегетативных изменений сердечного ритма при сохранении чувствительности, которая будет обнаруживать изменения частоты сердечных сокращений, связанные с большим количеством приступов.

Для определения исходных данных врачи могут использовать различные инструменты (например, мониторы сердечного ритма, холтеровские мониторы и т.д.). Для оценки нормальной исходной частоты сердечных сокращений врач может измерять частоту сердечных сокращений в положении лежа, сидя или стоя ($ЧСС_{исх}$). После определения исходных данных врач может оценить повышение частоты сердечных сокращений во время выполнения каких-либо активных действий ($ЧСС_{акт}$), контролируя частоту сердечных сокращений во время ежедневной обычной деятельности. Следующее уравнение вычисляет процентное увеличение от исходного уровня до активного ($\%ЧСС_{норм\ ув}$).

$$(ЧСС_{акт} - ЧСС_{исх}) / ЧСС_{исх} \times 100 = \%ЧСС_{норм\ ув}$$

Для того, чтобы определить повышение частоты сердечных сокращений во время приступа, врач может использовать данные электрокардиограммы (ЭКГ), полученной при установленном блоке контроля эпилепсии.
1. При исследовании электроэнцефалографии (ЭЭГ) перейдите к началу приступа. Обратитесь к периоду 5 минут до электрографического или клинического начала приступа и выберите 10-секундный период времени, чтобы определить исходную частоту сердечных сокращений ($ЧСС_{ЭЭГисх}$). В этом 10-секундном окне подсчитайте число интервалов R-R и умножьте на 6.

$$ЧСС_{ЭЭГисх} = (кол\text{-}во\ интервалов\ R\text{-}R) \times 6$$

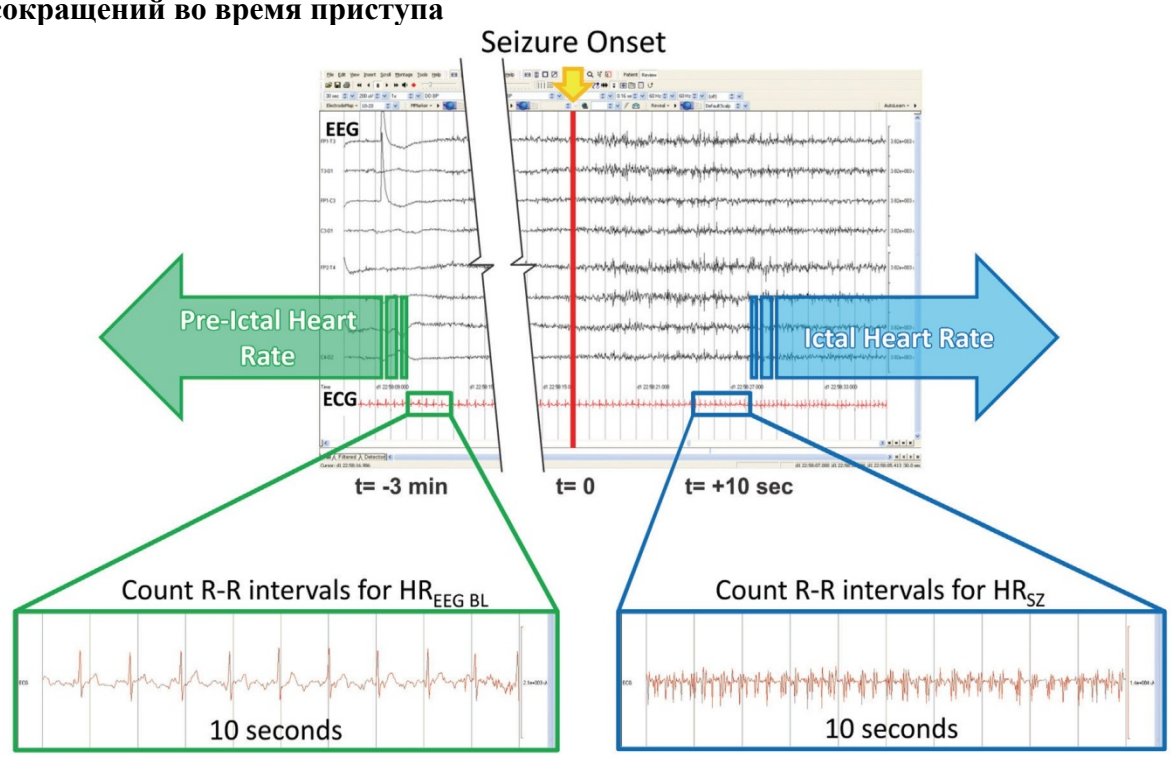
2. Идентифицируйте начало электрографического или клинического начала приступа на той же ЭЭГ. Обратитесь к приступу и выберите 10-секундный период времени максимальной частоты сердечных сокращений во время приступа ($ЧСС_{пр}$). Подсчитайте число интервалов R-R и умножьте на 6.

$$ЧСС_{пр} = (кол\text{-}во\ интервалов\ R\text{-}R) \times 6$$

Примечание: См. рис. 48 для иллюстрации шагов 1 и 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 48. Расчет исходной частоты сердечных сокращений и частоты сердечных сокращений во время приступа



Seizure Onset	*Начало приступа*
EEG	*ЭЭГ*
Pre-Ictal Heart Rate	*Пре-иктальная ЧСС*
Ictal Heart Rate	*Иктальная ЧСС*
t = -3 min	*t = -3 мин*
t = 0	*t = 0*
t = +10 sec	*t = +10 сек*
Count R-R intervals for HR EEG BL	*Подсчитать интервалы R-R для* $ЧСС_{ЭЭГ\ исх}$
Count R-R intervals for HR SZ	*Подсчитать интервалы R-R для* $ЧСС_{пр}$
10 seconds	*10 секунд*

Для этого примера (рис. 48) исходная частота сердечных сокращений оценивалась путем изучения ЭКГ и обнаружения 10-секундного временного окна примерно за 3 минуты до начала приступа. Частота сердечных сокращений во время приступа оценивалась путем обнаружения 10-секундного окна примерно через 10 секунд после начала приступа.

3. Рассчитайте процент увеличения ($\%ЧСС_{пр\ ув}$) по отношению к исходным данным:
($ЧСС_{пр}$ - $ЧСС_{ЭЭГисх}$) / $ЧСС_{ЭЭГисх}$ x 100 = $\%ЧСС_{пр\ ув}$
Если $\%ЧСС_{пр\ ув}$ больше $\%ЧСС_{норм\ ув}$, то выберите параметр порогового значения для автоматической стимуляции (Threshold), который является пороговым значением между двумя показателями. Например, если $\%ЧСС_{пр\ ув}$ составляет 51%, а $\%ЧСС_{норм\ ув}$ - 34%, то должно быть выбрано пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 40% или 50%. Если необходима более низкая доля ложных распознаваний сигнала, то пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) должно быть 50%; если необходима более высокая чувствительность, пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) должно быть 40%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если увеличение обычной ежедневной частоты сердечных сокращений пациента аналогично или больше, чем увеличение частоты сердечных сокращений во время приступа, то выберите пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold), которое представляет собой значение ниже, чем% $ЧСС_{пр\ ув}$. Например, если $\%ЧСС_{пр\ ув}$ составляет 62%, а $\%ЧСС_{норм\ ув}$ - 68%, то должно быть выбрано пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) 60%. В этом случае пациент может рассчитывать на получение дополнительных стимуляций. При возникновении раздражающих побочных эффектов эти стимуляции могут быть доставлены путем применения магнита над генератором в течение не менее 3 секунд.

Примечание: Обратитесь к разделу «Стимуляция» главы «Техническая информация».

10.5. Информация для пациента

Пациенты должны получить информацию о необходимости ежедневной проверки работы их генераторов импульсов с помощью стимуляции магнитом. Если стимуляция не происходит, необходимо связаться с лечащим врачом.

Следует отметить, что время стимуляции магнитом не синхронизировано с часами, используемыми для определения времени включения, и имеет допуск +/- 15% или +/- 7 секунд. Таким образом, если время включения режима Магнит программируется на 7 секунд, и генератор импульсов получает сигнал от магнита в конце цикла, стимуляция магнитом может не восприниматься пациентом. Если пациент не воспринимает стимуляцию магнитом, он должен снова активировать генератор импульсов магнитом.

В случае возникновения неприятных нежелательных явлений, непрерывной стимуляции или другой неисправности пациенту рекомендуется держать или закрепить магнит непосредственно над имплантированным генератором импульсов для предотвращения дополнительной стимуляции. Если пациенты или опекуны сочтут эту процедуру необходимой, они должны немедленно уведомить об этом лечащего врача пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура имплантации

Система VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

11.1. Обучение врача / Информация

Все программирование системы VNS-терапии должно происходить под наблюдением врача, обученного использованию и эксплуатации программного обеспечения.

11.1.1. Учебные материалы

Врачи, проводящие имплантацию системы VNS-терапии, должны быть хорошо знакомы со всеми соответствующими учебными материалами, включая:

- Маркировку генератора импульсов, электрода и тест-комплекта, в том числе руководства для врача и пациента
- Учебное пособие «Руководство по использованию системы VNS-терапии» и другие брошюры
- Видеоматериалы касательно правильной техники имплантации: «имплантация системы VNS-терапии»
- Правила фиксации электрода - устройство, используемое для обучения установке спиралей электрода вокруг левого блуждающего нерва

11.2. Устройства VNS-терапии

11.2.1. Содержимое упаковки с генератором

Упаковка с генератором содержит следующее:

- 1 генератор импульсов для VNS-терапии (одноконтактный или двухконтактный)
- 1 шестигранная отвертка
- 1 резистор в сборе
- Документация

Примечание: Убедитесь, что перед началом процедуры доступен как минимум один резервный генератор импульсов.

11.2.2. Содержимое упаковки с электродом

Упаковка с электродом содержит следующее:

- 1 электрод для VNS-терапии
- 4 (или больше) силиконовых крепления
- Документация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Убедитесь, что перед началом процедуры доступен как минимум один резервный электрод.

11.2.3. Другие изделия « ЛиваНова »

- 1 туннелизатор для VNS-терапии (стерильный)
- 1 тест-комплект для VNS-терапии (стерильный)
- 1 система программирования VNS-терапии (нестерильная)

Примечание: Не забывайте использовать правильную технику для введения нестерильных элементов в стерильном поле.

11.2.4. Хирургические материалы

Ниже приведен список дополнительных материалов, обычно используемых во время процедуры имплантации системы VNS-терапии:

- Стерильная лазерная насадка для руки или эквивалент (обязательно)
- Сосудистые петли и / или силиконовая пластина для манипулирования блуждающим нервом (предлагается, но не обязательно)
- (*Только модель 106 генератора*) Следующие материалы необходимы для выполнения процедуры с целью определения правильного места для имплантации:
  - Серийно выпускаемый монитор ЭКГ (он должен иметь возможность распечатать форму колебаний/амплитуды ЭКГ на канале 1 электрода)
  - Стандартные накожные электроды сравнения серебро/хлорид серебра 10 мм
  - Коммерческие Инструкции для использования ЭКГ

Примечание: Эти наименования не предоставляются компанией "ЛиваНова".

Примечание: См. «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации» для получения более подробной информации. Эта информация также кратко изложена в документе «Инструмент для предоперационной оценки» в упаковке модели 106.

11.2.5. Открытие стерильной упаковки

Перед открытием упаковки ее необходимо проверить на наличие повреждений или признаков нарушения стерильности. Если внешний или внутренний пакет был открыт или поврежден, «ЛиваНова» не может гарантировать стерильность генератора импульсов или электрода, которые не должны использоваться. Открытое или поврежденное изделие подлежит возврату «ЛиваНова».

При открытии пакета выполните следующие действия:
1. Возьмитесь за выступ и отогните наружную крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Соблюдая технику стерильности, поднимите стерильный внутренний лоток.
3. Возьмитесь за выступ внутреннего лотка и осторожно снимите внутреннюю крышку, чтобы достать содержимое, не опуская его.

Внимание: Стерильная упаковка электрода должна быть открыта только выделения блуждающего нерва и выбора наиболее подходящего спирального электрода компании «ЛивaНова».

Внимание: Не открывайте пакет, если он подвергался воздействию экстремальных температур, или при наличии каких-либо признаков внешнего повреждения или повреждения герметичности упаковки. Верните его в закрытом виде «ЛивaНова».

11.3. Рекомендации касательно имплантации

В целом, имплантация системы VNS-терапии аналогична принятой практике имплантации кардиостимулятора, за исключением размещения спиралей электрода и подкожного продвижения корпуса электрода. Хотя хирургический подход и методы будут меняться в зависимости от предпочтений врача, выполняющего имплантацию, эта глава Руководства врача дает рекомендации по имплантации наряду с подробным описанием порядка размещения спиральных электродов и фиксирующей нити и других необходимых шагов, чтобы обеспечить правильное размещение электрода.

Внимание: Для того, чтобы максимально увеличить производительность системы и свести к минимуму возможное механическое повреждение нерва или электрода, обратите особое внимание на размещение спирали электрода и продвижение электрода.

В модели 106 генератора физическое расположение устройства очень сильно влияет на его способность правильно чувствовать сердцебиение. Поэтому необходимо четко соблюдать процесс выбора местоположения имплантата, описанный в «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации».

Примечание: Процедура выбора местоположения имплантата может быть выполнена перед операцией как часть хирургической подготовки пациента.

Исключительно важное значение для долгосрочного успеха имплантации имеют надлежащие методы крепления электродов и фиксирующей нити к левому блуждающему нерву, а также обеспечение соответствующей защиты от натяжения ниже и выше кивательной мышцы.

Примечание: См. рис. 52 для получения информации об общем размещении генератора импульсов и электрода.

Рекомендуется, чтобы корпус электрода был скручен и установлен в грудной карман со стороны генератора импульсов.

Достаточное обнажение блуждающего нерва (> 3 см) облегчает установку спиралей электрода на нерв. Растяжение нерва или его высыхание во время имплантации может привести к временному отеку нерва. Сужение нерва или другое повреждение может привести к нарушениям в голосовых связках.

«ЛивaНова» рекомендует проводить испытание силы тока генератора импульсов и производительности имплантированной системы во время имплантации. Хотя для проведения измерений может быть использован осциллограф, «ЛивaНова» рекомендует для обычной проверки системы использовать соответствующую версию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

программного обеспечения и программатор (помещенный в стерильную пленку).

Примечание: См. «Испытание системы VNS-терапии»

После установки электрода на нерв импеданс границы раздела электрода и нерва тестируется путем подключения электрода непосредственно к генератору импульсов и выполнения диагностики системы (испытания электрода). Генератор импульсов упакован с отдельным резистором в сборе, который будет использоваться при выполнении дополнительной диагностики генератора (испытание, проводимое перед имплантацией).

11.3.1 Перед операцией и за пределами стерильного поля

11.3.1.1. Снять показания устройства

Для обеспечения надлежащего обмена данными необходимо снять показания устройства, пока оно находится в стерильной упаковке (обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения или технической инструкции к компьютеру для программирования для получения подробного объяснения и быстрой справки).

Внимание: (Для модели 103 и последующих моделей) При считывании показаний генератора импульсов, который был подвергнут воздействию низких температур в течение последних 24 часов, может отображаться индикатор низкого заряда батареи. См. главу «Устранение неисправностей».

11.3.1.2. Программные данные о пациенте

Запрограммируйте идентификационные данные пациента и дату имплантации в генератор импульсов (обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения или технической инструкции к компьютеру для программирования для получения подробного объяснения и быстрой справки).

11.3.1.3. (Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации

Расположение имплантированного генератора импульсов модели 106 очень сильно влияет на его способность правильно чувствовать сердцебиение. Следующие шаги описывают рекомендованный процесс определения приемлемых мест расположения имплантатов для генератора импульсов модели 106 и электрода.

Примечание: Процесс выбора местоположения имплантата также кратко изложен в документе «Инструмент для предоперационной оценки» в упаковке модели 106.

11.3.1.3.1. Необходимое оборудование / материалы

- Серийно выпускаемый монитор ЭКГ
    - Монитор ЭКГ должен иметь возможность распечатать форму колебаний/амплитуды ЭКГ на канале 1 электрода.
    - Монитор ЭКГ должен иметь функцию настройки параметра фильтра нижних частот на 100 Гц.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

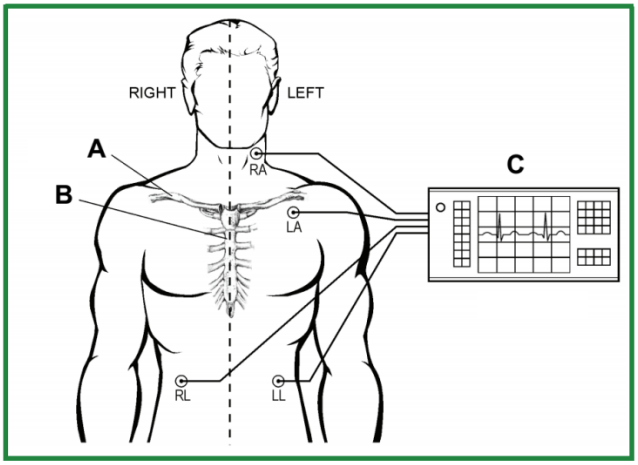
- Стандартные накожные электроды сравнения серебро/хлорид серебра 10 мм
- Коммерческие инструкции для использования ЭКГ

11.3.1.3.2. Процедура

1. Убедитесь в том, что масштаб печати монитора ЭКГ установлен на 10 мм/мВ, а фильтр нижних частот - на 100 Гц.
2. Подготовьте кожу пациента в левой области шеи и грудной клетки (например, удалите избыток волос на теле, продезинфицируйте спиртовой салфеткой), чтобы обеспечить надлежащий контакт с накожными электродами ЭКГ.
3. Установите накожные электроды ЭКГ на пациента (образец расположения показан на рис. 49) следующим образом:
   a. Один электрод должен быть помещен на левой стороне шеи, в месте предполагаемого расположения имплантируемых электродов
   b. Один электрод должен быть помещен на груди, в месте предполагаемого расположения имплантируемого генератора импульсов
   c. Один электрод должен быть размещен на правой нижней части живота или ноге
   d. Один электрод должен быть размещен на левой нижней части живота или ноге

Примечание: Любая коммерчески производимая система ЭКГ, соответствующая требованиям, изложенным в разделе «Необходимое оборудование / материалы» выше, является приемлемой для использования при процедуре определения возможного места имплантации. Обратитесь к руководству по эксплуатации коммерческой системы ЭКГ для получения информации о правильной работе или настройке.

Рисунок 49. Образец расположения электродов



A Ключица
B Грудина
C Монитор ЭКГ

Примечание: На рис. 49 RA является предполагаемым местом имплантации электрода, а LA - предполагаемым местом имплантации генератора.

RIGHT *Правая сторона*
LEFT *Левая сторона*

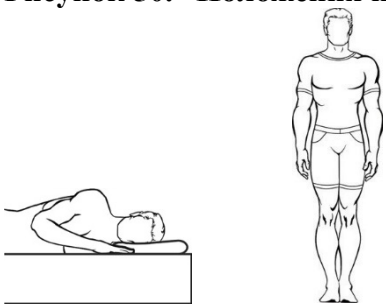
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подключите электроды ЭКГ следующим образом:
   a. Электрод ЭКГ, обозначенный RA, должен быть подключен к электроду на шее
   b. Электрод ЭКГ, обозначенный LA, должен быть подключен к электроду на грудной клетке
   c. Электрод ЭКГ, обозначенный RL, должен быть подключен к электроду на правой нижней части живота или правой ноге
   d. Электрод ЭКГ, обозначенный LL, должен быть подключен к электроду на левой нижней части живота или левой ноге

Примечание: Обратитесь к руководству по эксплуатации коммерческой системы ЭКГ для получения информации о правильной работе или настройке.

Убедитесь в том, что сигнал импульса электрода 1 ЭКГ показан на мониторе ЭКГ, дождитесь стабилизации сигнала ЭКГ, и снимите данные ЭКГ пациента за 10 секунд, при этом пациент должен лежать на левом боку (первое из двух положений, указанных на рис. 50).

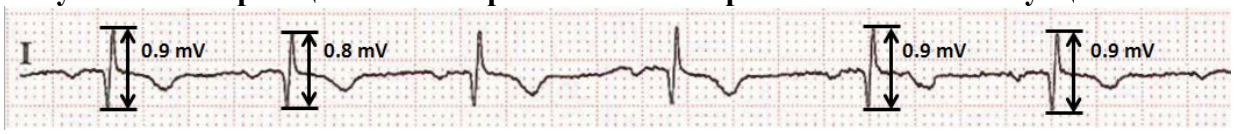
Рисунок 50. Положения пациента



Лежа на левом боку Стоя, руки вдоль тела

Распечатайте результаты ЭКГ и укажите положение пациента. Измерьте на ЭКГ амплитуду полного размаха колебаний зубца R в канале электрода 1 (см. рис. 51), соблюдая масштабирование, указанное на этапе 1. Выполните вышеуказанную процедуру как минимум для 4 значений зубца R за 10 секунд данных и зафиксируйте минимальную величину амплитуды оцененных зубцов R. Это значение представляет собой минимальную амплитуду полного размаха колебаний зубца R для пациента, находящегося в определенном положении.

Рисунок 51. Образец ЭКГ с измерением полного размаха колебаний зубца R*



*1 маленькое деление = 0,1 мВ при масштабе 10 мм/мВ

5. Убедитесь, что минимальная амплитуда полного размаха колебаний зубца R на этапе 6 составляет 0,4 мВ или больше. Если это так, то повторите шаги 5-6 в другом положении тела, указанном на рис. 50 (например, стоя, руки опущены вдоль тела), значение минимальной амплитуды полного размаха колебаний зубца R для каждого положения тела должно быть равно 0,4 мВ или больше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: При условии масштабирования 10 мм/мВ измерение амплитуды полного размаха колебаний зубца R на ЭКГ должно занимать как минимум 4 деления, чтобы соответствовать минимальным требованиям 0,4 мВ.

6. Если значение минимальной амплитуды полного размаха колебаний зубца R в каком-либо положении составляет менее 0,4 мВ, выберите другое возможное место для имплантации генератора, увеличивая расстояние между шейным электродом и установленным грудным электродом, и/или установите его ближе к сердцу пациента. Разместите новый электрод в новом месте (старый грудной электрод может быть удален), подключите его к электроду LA и повторяйте шаги 5-7 для двух положений тела до определения места с достаточной амплитудой полного размаха колебаний зубца R.
7. После испытания двух положений тела и получения значения минимальной амплитуды полного размаха колебаний зубца R 0,4 мВ ли больше для каждого положения тела места расположения шейного и грудного электродов являются приемлемыми для модели 106 имплантата. Отметьте места использования электродов на шее и груди как предполагаемое место имплантации устройства во время операции. Значения минимальной амплитуды полного размаха колебаний зубца R при различных положениях тела используются для настройки обнаружения сердечных тонов и обнаружения приступов (см. «Настройки обнаружения сердечных тонов и обнаружения приступов для модели 106»), а также после операции с целью оптимизации настроек обнаружения тонов сердца (обратитесь к разделу «Оптимизация настроек обнаружения сердечных тонов для модели 106» главы «Информация об эпилепсии» данного Руководства для врача).

Если все возможные места для имплантации были изучены, а местоположение, при котором амплитуда полного размаха колебаний зубца R составит 0,4 мВ при обоих положениях тела, не обнаружено, пациент не получит дополнительное преимущество от функции автоматической стимуляции системы VNS-терапии AspireSR, не предусмотренное нормальным режимом VNS-терапии.

11.3.2. Общее представление о процедуре

В следующем обзоре приведена рекомендуемая последовательность имплантации электрода:

1. Обнажить левый сосудисто-нервный пучок шей и левый блуждающий нерв.
2. Создать грудной карман для генератора импульсов.
3. Выбрать электрод правильного размера.
4. Провести электрод подкожно от шеи до кармана генератора импульсов в грудной клетке.
5. Приложить электроды и фиксирующую нить к левому блуждающему нерву.
6. Зафиксировать электрод параллельно нерву.
7. Сформировать изгиб разгрузки натяжения и петлю разгрузки натяжения.
8. Подключить электрод к генератору импульсов.
9. Убедиться в том, что штырь соединителя вставлен полностью, и затянуть винт.
10. Выполнить диагностику системы (испытание электрода).
11. Поместить генератор импульсов в нагрудный карман, дополнительный спиральный электрод должен находиться со стороны генератора импульсов, а не позади него.
12. **(только генератор 106)** Настроить обнаружение сердечных тонов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. **(только генератор 106)** Настроить обнаружение приступов.
14. Закрепить генератор импульсов на оболочке мышцы; не фиксировать нити непосредственно вокруг электрода или на нем.
15. Выполнить повторную диагностику системы (испытание электрода).
16. Снять показания генератора импульсов, чтобы убедиться, что уровень тока составляет 0 мА.
17. Промыть место надреза бацитрацином или другим раствором.
18. Закрыть надрезы.

Внимание: Это общее представление о процедуре не заменяет информацию о полной процедуре имплантации.

Примечание: При использовании генератора модели 106 попытайтесь имплантировать электрод и генератор в тех же самых приблизительных положениях, как указано в разделе «(Только для генератора модели 106) Определение приемлемого места для имплантации устройства».

11.3.3. Подготовка к проведению хирургической операции

Хирург должен убедиться, что генератор импульсов, электрод и тунелизатор совместимы. «ЛиваНова» рекомендует назначить пациенту антибиотики перед операцией и промывать места разреза большим количеством бацитрацина или аналогичного раствора перед закрытием (чтобы свести к минимуму образование рубцов, эти разрезы должны быть закрыты косметическим швом). Кроме того, по усмотрению врача в послеоперационном периоде также могут быть назначены антибиотики.

Внимание: Инфекции, ассоциированные с имплантированием любого устройства, трудно поддаются лечению и могут потребовать эксплантации устройства.

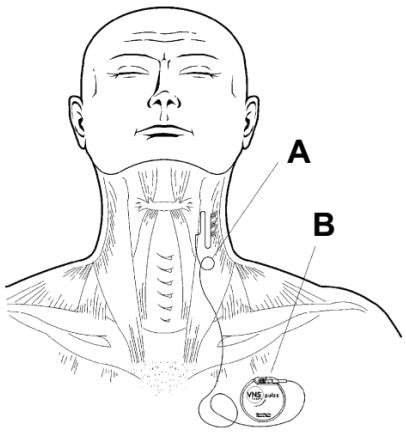
11.4. Расположение электрода и кармана

Генератор импульсов обычно имплантируется чуть ниже ключицы в подкожный карман в левой верхней части груди. Рекомендуется располагать электрод в области левого блуждающего нерва на полпути между ключицей и сосцевидным отростком, электрод должен быть проведен подкожно между местом разреза в области шеи и карманом, образованным в верхней части грудной клетки (см. рис. 52). Корпус электрода и генератор импульсов должны быть расположены на левой стороне тела. Для подкожного продвижения электрода рекомендуется использовать туннелизатор «ЛиваНова».

Примечание: При размещении генератора модели 106 обратитесь к разделу «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации».

Рисунок 52. Расположение генератора импульсов и электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Электрод для VNS-терапии

B Генератор импульсов системы VNS-терапии

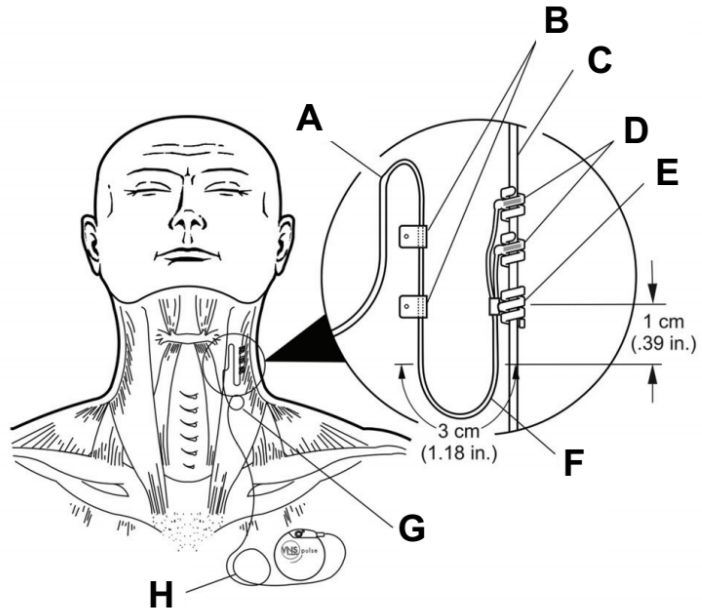
11.5. Начало процедуры

В то время как конкретный хирургический подход и методы имплантации электрода будут варьироваться в зависимости от врача, выполняющего имплантацию, должны быть следующие подробные инструкции:

1. После введения пациенту соответствующей анестезии необходимо обнажить левый сосудисто-нервный пучок шей, т.к. оно проходит вдоль переднего края кивательной мышцы.
2. Найдите и обнажите как минимум 3 см (1,18 дюйма) левого блуждающего нерва. Стимуляцию рекомендуется проводить на участке блуждающего нерва размером 3 см примерно на полпути между ключицей и сосцевидным отростком, где она находится вдали от артерий (ниже места, где верхние и нижние шейные сердечные ветви отделяются от блуждающего нерва - см. рис. 53 и рис. 55). Нерв обычно лежит в задней борозде между сонной артерией и внутренней яремной веной.

Внимание: Не допускайте высыхания блуждающего нерва во время операции, так как обезвоживание нерва может привести к его повреждению и отеку.

Рисунок 53. Расположение электрода



76-0000-4300/5 (Версия не предназначена для США)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Электрод
B Крепления
C Блуждающий нерв
D Спиральные электроды
E Фиксирующая нить
F Изгиб разгрузки натяжения
G Петля разгрузки натяжения
H Свернутый дополнительный электрод

Примечание: Рекомендуется размещать подкожный карман вдоль подмышечной границы.

3. Создать подкожный грудной карман под ключицей для генератора импульсов.

11.6. Имплантация электрода

Чтобы имплантировать электрод, выполните следующее:

11.6.1. Выбор электрода

1. Выберите электрод соответствующего размера (внутренний диаметр 2,0 или 3,0 мм). Он должен плотно прилегать без сжатия нерва. Электрод (2,0 мм / 0,08 дюймов) должен подходить для большинства нервов.

Внимание: Электрод может иметь различные размеры. Так как невозможно предсказать, какой размер электрода понадобится пациенту, **«ЛиваНова» рекомендует иметь в наличии в операционной комнате как минимум один электрод альтернативного размера**. Кроме того, должны быть доступны запасные электроды на случай возникновения проблем со стерильностью или повреждений во время операции.

Внимание: Не подвергайте электрод воздействию пыли или других подобных частиц, так как его силиконовая изоляция может привлечь твердые частицы.

Примечание: Для получения информации о доступных размерах электрода см. «Спецификации изделия» в главе «Техническая информация», имеющей отношение к электроду.

Внимание: Не погружать электрод в физиологический или подобный раствор перед имплантацией, так как это может привести к набуханию изолированной части штыря соединителя и невозможности вставить в генератор импульсов.

11.6.2. Продвижение туннелизатора и электрода

Туннелизатор «ЛиваНова» используется для подкожного продвижения разъема электрода и его корпуса от места надреза на шее к генератору импульсов в грудном кармане. В качестве альтернативы разъем электрода и корпус электрода может продвигаться подкожно от места надреза на шее к генератору импульсов в грудном кармане *после размещения электродов и фиксирующей нити на нерве и устройства разгрузки натяжения с крепежными соединениями* (см. «Расположение электрода» и «Формирование разгрузки натяжения» соответственно.)

Примечание: Инструмент для туннелизации подробно описан в Руководстве по использованию туннелизатора «ЛиваНова».

Внимание: Для того, чтобы максимально увеличить производительность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

системы и свести к минимуму возможное механическое повреждение нерва или электрода, обратите особое внимание на продвижение, стабилизацию и установку электрода.

Внимание: Никогда не проводите электрод через мышцы.

Внимание: Никогда не подшивайте электрод или его корпус к мышечной ткани.

Внимание: Всегда используйте крепежные соединения.

Внимание: Нить не должна быть расположена непосредственно на корпусе электрода. Это может привести к повреждению изоляции или неисправности проводов, что, в свою очередь, может стать причиной преждевременного выхода электрода из строя.

Если необходимо, можно вручную придать туннелизатору форму, облегчающую его проведение через тело.

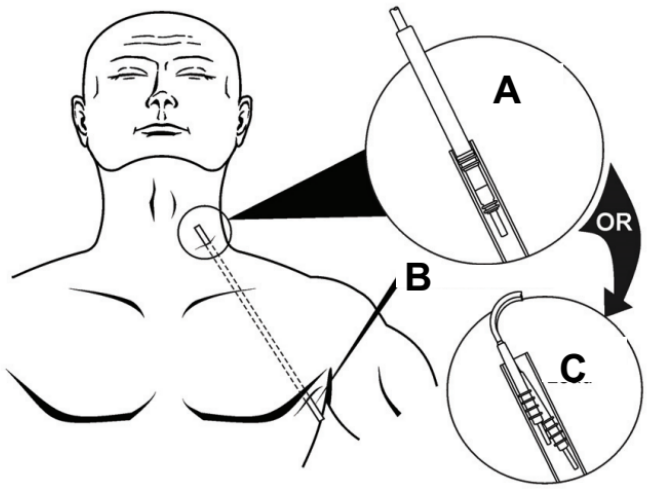
Внимание: Не изгибайте туннелизатор более чем на 25 градусов, так как это может привести к изгибу или излому корпуса.

Для проведения туннелизатора выполните следующие действия:

1. Введите закругленный наконечник туннелизатора в надрез на шее и перемещайте его подкожно в направлении надреза на грудной клетке, прилагая силу и надлежащим образом направляя туннелизатор.
2. После того, как закругленный наконечник прошел от одного надреза к другому, открутите конус и выньте стержень из корпуса, который должен находиться между двумя разрезами (см. рис. 54).

Рисунок 54. Расположение корпуса и разъема электрода

Вставьте электрод в корпус со стороны надреза на шее до упора.



A Одноконтактный электрод

B Корпус туннелизатора

C Двухконтактный электрод

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

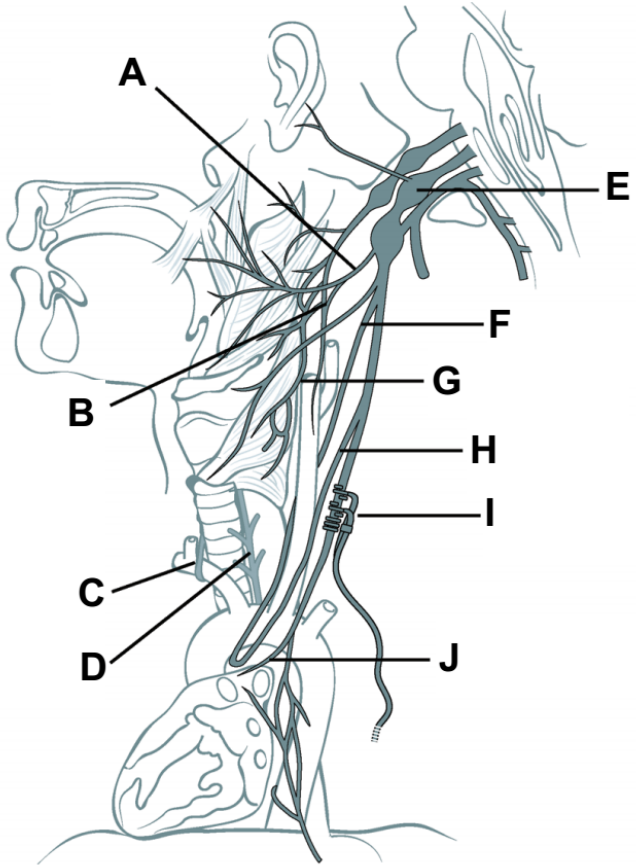
3. С помощью корпуса, расположенного между двумя надрезами, аккуратно вставьте разъем электрода в корпус со стороны надреза на шее. При использовании двухконтактного электрода второй разъем создает небольшое натяжение между первым разъемом и внутренней частью корпуса (см. рис. 54).
4. Осторожно потяните корпус вместе с разъемом электрода от грудного надреза до того момента, пока разъем полностью не выйдет из грудного надреза.
5. Выньте разъем электрода из корпуса, оставляя электродный массив в месте шейного надреза.
6. Выбросьте туннелизатор после использования.

11.6.3. Расположение электрода

Очень важно, чтобы хирург, выполняющий имплантацию системы VNS-терапии, знал анатомию блуждающего нерва, особенно сердечных ветвей. Электроды не должны быть расположены на высшей или низшей шейных сердечных ветвях. **Установите электрод ниже, там, где верхние и нижние сердечные ветви отделяются от блуждающего нерва.** Стимуляция какой-либо из этих двух ветвей во время диагностики системы (испытания электрода) может привести к **брадикардии и / или асистолии**. Тщательное рассечение сбоку блуждающего нерва должно помочь врачу в определении правильного размещения электрода. У большинства, но не у всех, пациентов основной блуждающий нерв является самым крупным из трех нервов. На рис. 55 показано правильное анатомическое расположение спиралей электрода.

⚠ **Внимание:** При прикреплении электродов верхняя шейная сердечная ветвь или нижняя шейная сердечная ветвь блуждающего нерва не должны быть затронуты. Установите электрод *ниже*, там, где обе сердечные ветви отделяются от блуждающего нерва.

Рисунок 55. Анатомия блуждающего нерва и размещение электрода



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A Глоточная ветвь блуждающего нерва

B Соединительная ветвь блуждающего нерва, ведущая к каротидной ветви языкоглоточного нерва

C Правый возвратный гортанный нерв

D Левый возвратный гортанный нерв

E Левый блуждающий нерв

F Верхняя шейная сердечная ветвь блуждающего нерва

G Верхний гортанный нерв

H Нижняя шейная сердечная ветвь блуждающего нерва

I Местоположение электрода

J Грудинная сердечная ветвь блуждающего нерва

Внимание: Чрезмерное манипулирование блуждающим нервом во время установки электрода может привести к заметной послеоперационной осиплости. В большинстве случаев она проходит без дополнительного медицинского вмешательства в течение трех-четырех недель в зависимости от уровня давления, оказанного на нерв во время операции. «ЛивaНова» не рекомендует начинать стимуляцию до устранения этого явления, так как оно может усугубить состояние.

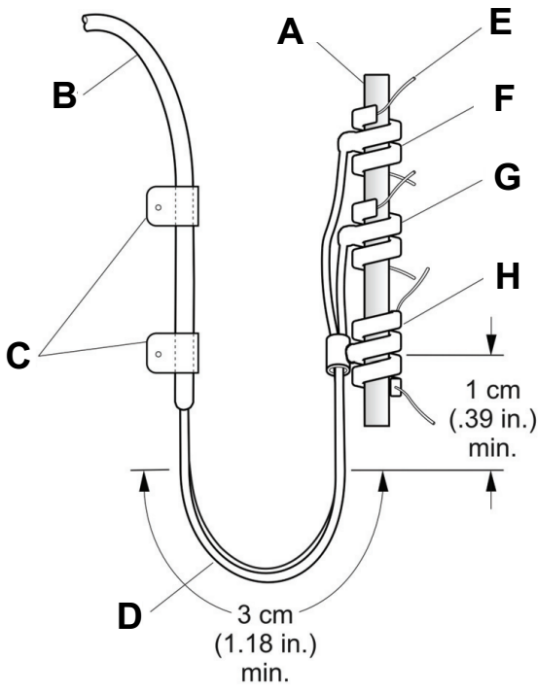
Спиральные электроды и фиксирующая нить расположены вокруг нерва, начиная с электрода, который в наибольшей степени удален от разветвления (с зеленой нитью в материале спирали электрода). Этот электрод должен быть ближайшим (проксимальным) электродом к голове пациента.

В зависимости от предпочтений хирурга спирали электрода поочередно могут быть установлены путем закрепления фиксирующей нити на первой (дистальной к голове) с последующей установкой электрода ближе всего к разветвлению (белая нить) и электрода, наиболее удаленного от разветвления (зеленая нить). Полярность стимуляции не меняется (см. рис. 56).

Внимание: Спиральные электроды являются очень тонкими; будьте осторожны и не растягивайте, не сдавливайте и не сжимайте их при использовании пинцета и не растягивайте спирали электрода при фиксации вокруг нерва, так как это может привести к повреждению электрода или нити. Используйте мягкие резиновые сосудистые петли для подъема нерва, если это необходимо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 56. Полярность электрода

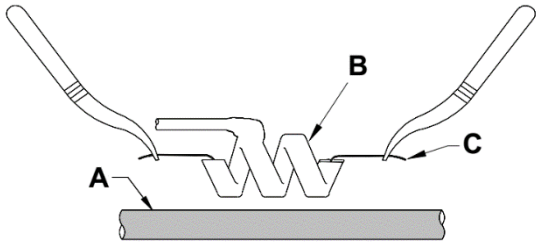


A Блуждающий нерв
B Корпус электрода
C Крепежные соединения
D Изгиб разгрузки натяжения
E Соединение
F Электрод [зеленое соединение (-)]
G Электрод [белое соединение (+)]
H Фиксирующая нить (зеленое соединение)

Спирали могут быть размещены на нерве, как описано ниже. В качестве альтернативы каждая спираль электрода может быть помещена в нижней части нерва до ее фиксации. Чтобы отделить нерв от ткани во время процедуры может быть полезным использование силиконовой пластины.

1. Установите первую спираль электрода (с зеленой нитью) следующим образом:
   a. Осторожно потяните каждый конец спирали электрода пинцетом за нити (см. рис. 57).

Рисунок 57. Установка спирали электрода



A Блуждающий нерв

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

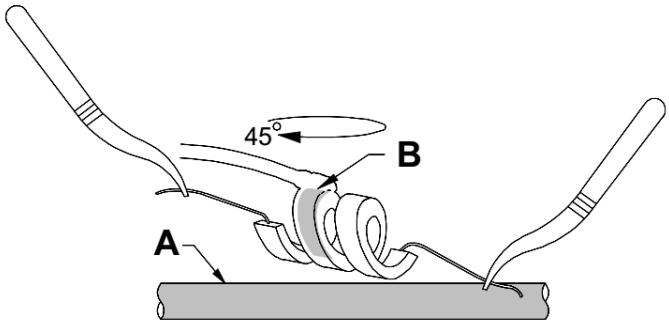
B Спираль электрода

C Нить

Внимание: Нить может сместиться, если не соблюдаются правила установки спирали электрода, т.е. захвачен эластомер и нить при установке спирали электрода на нерв.

b. Начиная с открытого края спирали электрода непосредственно над обнаженным нервом и параллельно ему, поворачивайте спираль электрода по часовой стрелке под углом 45 градусов к нерву (см. рис. 58).

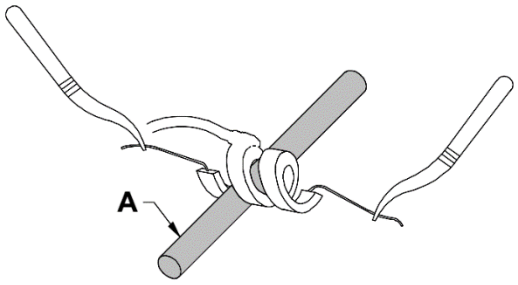
Рисунок 58. Виток спирали электрода



A Нерв
B Металлическая полоса

c. Поместите виток спирали электрода, где электрод подключается к спирали (секция с металлической полосой) на нерв (см. рис. 59).

Рисунок 59. Местоположение витка

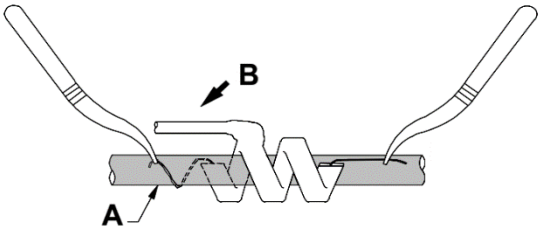


A Нерв

d. Пропустите *дистальную* часть нити спирали электрода под нервом и обратно так, чтобы она располагалась вокруг нерва (см. рис. 60 и рис. 61).

Рисунок 60. Первоначальное размещение дистального участка спирали электрода

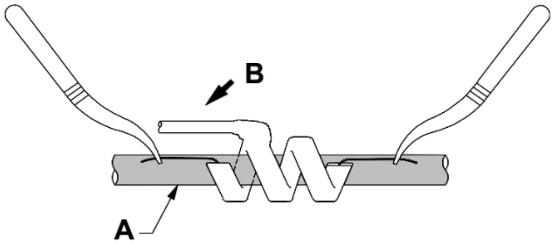
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



A Нерв

B Дистальная часть по отношению к голове

Рисунок 61. Размещение спирали электрода после того, как дистальная часть охватит нерв

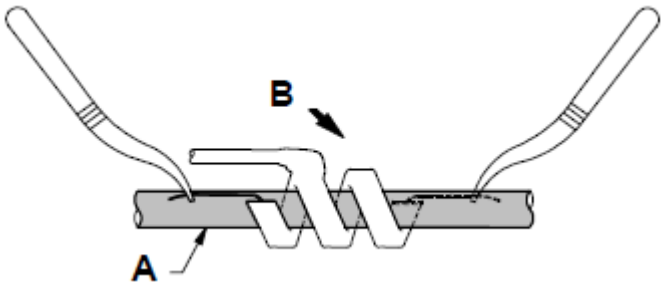


A Нерв

B Дистальная часть по отношению к голове

e. Пропустите *проксимальную* часть нити спирали электрода под нервом и обратно так, чтобы она располагалась вокруг нерва (см. рис. 62).

Рисунок 62. Размещение проксимального участка спирали электрода



A Нерв

B Проксимальная часть по отношению к голове

2. Повторите шаги 1a - 1e для средней спирали электрода (с белой нитью).
3. Затем поместите третью спираль электрода (с зеленой нитью) вокруг нерва, соблюдая ту же процедуру.
4. После того, как все три спирали электрода были обернуты вокруг нерва, необходимо убедиться, что корпус электрода выходит из каждой спирали электрода в том же

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

направлении, что и корпуса двух электродов, расположенных параллельно друг другу и нерву. Правильное размещение двух спиральных электродов и фиксирующей нити показано на рис. 63.

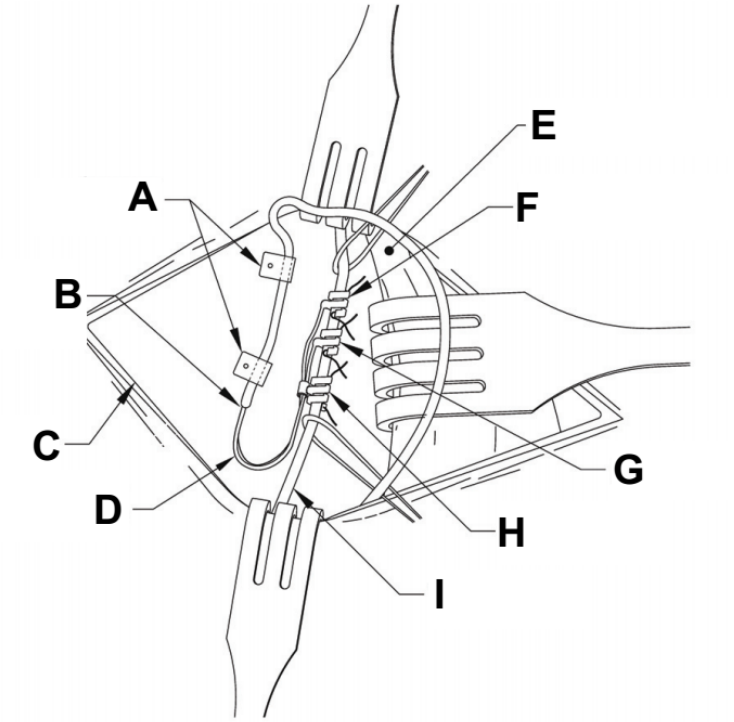
Внимание: Нити, которые являются частью электрода (вставленные в спирали электродов и фиксирующую нить), предназначены для облегчения фиксации спирали электрода вокруг блуждающего нерва. Эти нити не должны быть связаны друг с другом или вокруг нерва, так как это может привести к повреждению нерва.

Внимание: Правильная техника фиксации электродов и фиксирующей нити на левом блуждающем нерве имеет решающее значение для долгосрочного успеха имплантации.

Рисунок 63. Размещение электродов и фиксирующей нити

Электроды модели 302 и 304

Проксимальная часть по отношению к голове

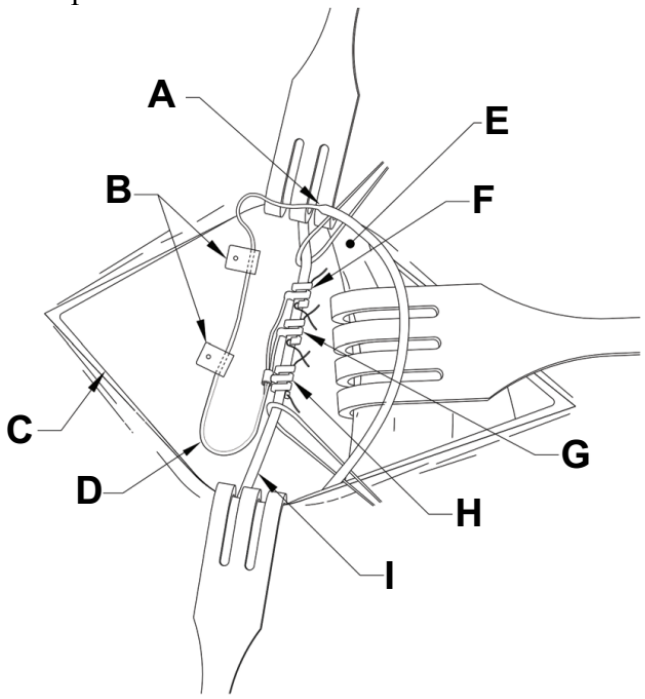


A Установленные крепежные соединения
B Связующий элемент электрода
C Шейный надрез
D Изгиб разгрузки натяжения
E Кивательная мышца
F Электрод, наиболее удаленный от связующего элемента электрода [зеленая нить (-)]
G Электрод [белая нить (+)]
H Фиксирующая нить (зеленая нить)
I Блуждающий нерв

Электрод модели 303

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проксимальная часть по отношению к голове



A Связующий элемент электрода
B Установленные крепежные соединения
C Шейный надрез
D Изгиб разгрузки натяжения
E Кивательная мышца
F Электрод, наиболее удаленный от связующего элемента электрода [зеленая нить (-)]
G Электрод [белая нить (+)]
H Фиксирующая нить (зеленая нить)
I Блуждающий нерв

11.6.4. Формирование разгрузки натяжения

После установки двух электродов и фиксирующей нити необходимо сформировать изгиб разгрузки натяжения и петлю разгрузки натяжения в электроде, чтобы обеспечить достаточное провисание и подвижность шеи.

1. Для формирования *изгиба разгрузки натяжения* [см. рис. 53, рис. 64 (только модель 303) и рис. 65] выполните следующее:

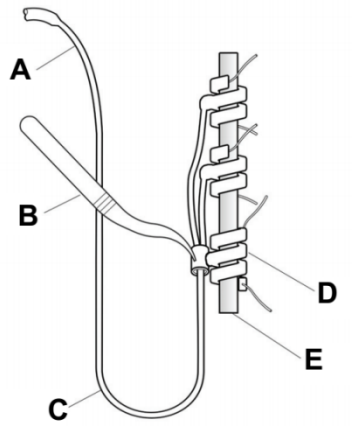
a. Сформируйте из корпуса электрода изгиб разгрузки натяжения размером 3 см (1,18 дюйма), причем электрод как минимум на 1 см (0,39 дюйма) должен располагаться параллельно нерву [только для модели 303 - Обратите особое внимание на крепление ранее установленной фиксирующей нити и электродов. С помощью хирургического инструмента на фиксирующую нить может быть оказано незначительное давление для обеспечения ее фиксации во время формирования изгиба разгрузки натяжения (см. рис. 64)]. Параллельная секция может быть помещена в карман, образованный рядом с фиксирующей нитью.

Внимание: Правильная техника для формирования правильного изгиба разгрузки натяжения ниже и выше кивательной мышцы имеет решающее значение для долгосрочного успеха имплантации.

Внимание: Провод электрода может переломиться, если не предусмотрен рекомендуемый изгиб разгрузки натяжения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 64. (*только модель 303*) Использование хирургического инструмента (например, пинцета) для поддержки фиксирующей нити во время формирования изгиба разгрузки натяжения



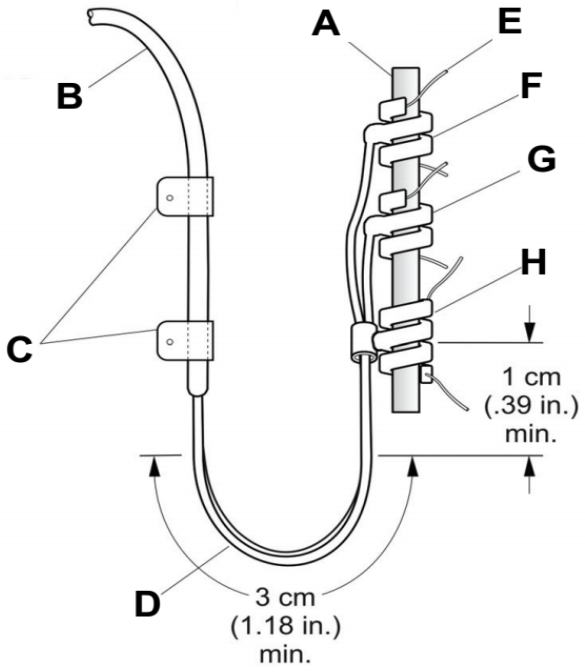
A Электрод
B Хирургический инструмент
C Изгиб разгрузки натяжения
D Фиксирующая нить (зеленая нить)
E Блуждающий нерв

b. Свободно прикрепите изгиб разгрузки натяжения размером 3 см к смежной оболочке мышц с помощью крепежного соединения перед продвижением электрода через мышцу. Первое крепежное соединение должно располагаться в поперечном направлении к фиксирующей нити (см. рис. 65). В упаковке с электродом предусмотрены четыре (или больше) крепежных соединения.

Рисунок 65. Использование крепежных соединений при установке электрода

Электроды модели 302 и 304

Проксимальная часть по отношению к голове



Дистальная часть по отношению к голове

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

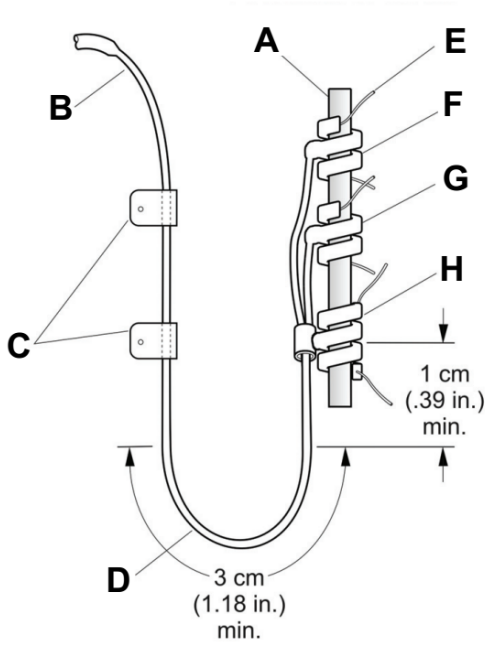
A Блуждающий нерв
B Корпус электрода
C Крепежные соединения
D Изгиб разгрузки натяжения
E Нить
F Электрод [зеленая нить (-)]
G Электрод [белая нить (+)]
H Фиксирующая нить (зеленая нить)

Внимание: Нити, которые являются частью спирального электрода, предназначены для облегчения размещения электрода вокруг левого блуждающего нерва. Эти нити не должны быть связаны друг с другом, так как это может привести к повреждению нерва (см. рис. 65).

Внимание: Электроды являются очень тонкими, будьте осторожны, не растягивайте и не сдавливайте спирали электрода.

Электрод модели 303

Проксимальная часть по отношению к голове



Дистальная часть по отношению к голове

A Блуждающий нерв
B Корпус электрода
C Крепежные соединения
D Изгиб разгрузки натяжения
E Нить
F Электрод [зеленая нить (-)]
G Электрод [белая нить (+)]
H Фиксирующая нить (зеленая нить)

2. Для формирования *петли разгрузки натяжения* (см. рис. 66) выполните следующее над кивательной мышцей:

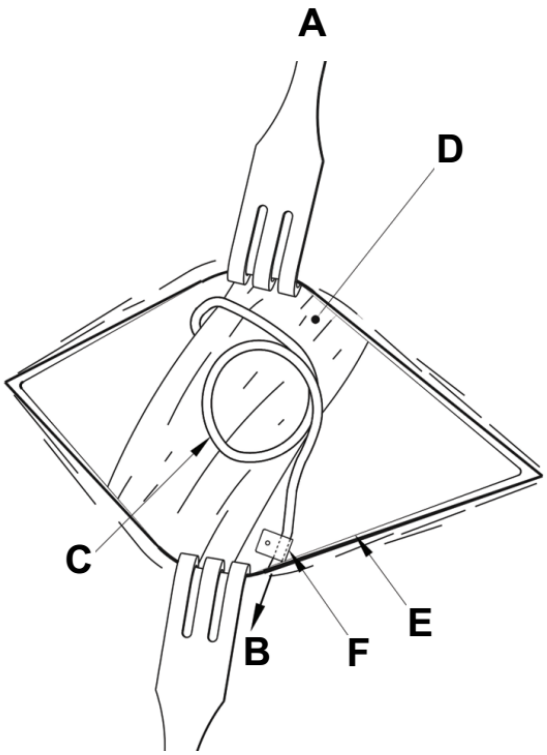
a. Сформировать в шее большую подкожную петлю из электрода.

b. Неплотно прикрепите ее к оболочке мышц с помощью крепежного соединения перед проведением электрода над ключицей. Эта петля разгрузки натяжения должна быть достаточно большой, чтобы обеспечить несколько дюймов / сантиметров расширения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрода при повороте шеи в положение с максимальным растяжением мышц.

Рисунок 66. Петля разгрузки натяжения



A Проксимальная часть по отношению к голове
B К ключице
C Петля разгрузки натяжения
D Кивательная мышца
E Шейный надрез
F Крепежное соединение

Внимание: Оставьте достаточную дополнительную длину электрода по обе стороны от ключицы, чтобы предотвратить повреждение электрода из-за натяжения над ключицей.

Внимание: Разрешение нитей непосредственно на корпусе электрода может привести к повреждению изоляции или неисправности проводов, что, в свою очередь, может стать причиной преждевременного выхода электрода из строя. Используйте только поставляемые крепежные соединения для фиксации электрода.

11.7. Подключение электрода к генератору импульсов

Чтобы подключить электрод к генератору импульсов, необходимо:

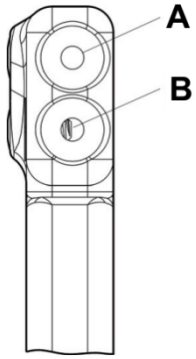
1. Убедиться, что внутри контактов электрода генератора импульсов нет никаких препятствий, и что установочный винт(ы) был ослаблен надлежащим образом, чтобы обеспечить полную вставку штыря соединителя. Избегайте ослабления установочного винта(ов) больше, чем это необходимо для введения электрода (см. рис. 67). Рисунок показывает разницу между заблокированным и чистым контактом и относится к одно- или двухконтактным разъемам.

Внимание: Не используйте электрохирургическое оборудование после того, как генератор импульсов был введен в стерильное поле. Воздействие на это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

оборудование может привести к повреждению генератора импульсов.

Рисунок 67. Контакт генератора импульсов и установочный винт



A Чистое отверстие контакта

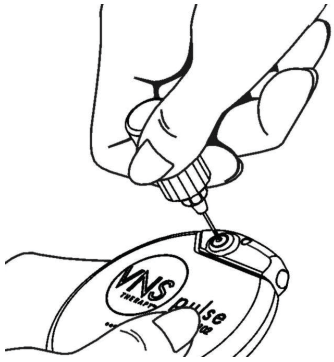
B Видимая часть установочного винта (ослабление вручную)

2. Держите шестигранную отвертку перпендикулярно генератору импульсов. Вставьте ее через центр заглушки установочного винта, чтобы сбросить давление, накопленное во время введения электрода.

Внимание: В приведенных ниже шагах **всегда нажимайте на шестигранную отвертку, поворачивая ее по часовой стрелке до щелчка** (начинается возвратно-вращательное движение), убедившись при этом, что она полностью вставлена в установочный винт. Кроме того, шестигранная отвертка должна быть вставлена в центр силиконовой заглушки установочного винта строго перпендикулярно генератору импульсов, чтобы избежать выталкивания установочного винта и / или его заглушки.

Внимание: При использовании шестигранной отвертки держите ее только за рукоятку, как показано на рис. 68. Не беритесь за какую-либо другую часть шестигранной отвертки во время использования, так как это может повлиять на ее надлежащее функционирование. Прикосновение к металлическому стержню в то время, как шестигранная отвертка входит в зацепление с установочным винтом, может привести к появлению электростатического разряда и повреждению генератора импульсов.

Рисунок 68. Расположение шестигранной отвертки



3. При использовании **одноконтактного** генератора импульсов и одноконтактного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

электрода «ЛиваНова» полностью вставьте разъем электрода в разъем генератора импульсов. Для спуска давления, создаваемого при введении, оставьте кончик шестигранной отвертки в прорези заглушки установочного винта.

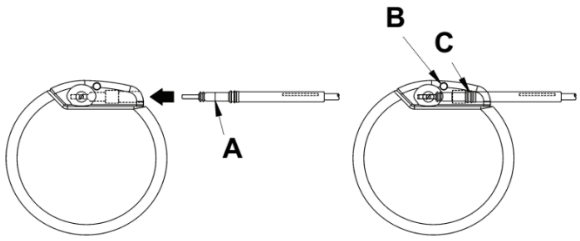
При использовании **двухконтактного** генератора импульсов и двухконтактного электрода «ЛиваНова» полностью вставьте разъемы электрода в разъем генератора импульсов. Для спуска давления, создаваемого при введении, оставьте кончик шестигранной отвертки в прорези заглушки установочного винта. Вставьте разъем электрода с белой маркерной полосой и с номером модели и серийным номером в разъем, маркированный «+» [см. часть двухконтактного генератора импульсов на рис. 69]. Оставшийся разъем электрода вставляется в другой оставшийся разъем.

Внимание: Чтобы избежать полного выпадения установочного винта при ослаблении во время операции, поворачивайте его против часовой стрелки не более двух раз.

Внимание: В исследованиях на животных **изменение полярности электрода связано с повышенным риском возникновения брадикардии**. Важно убедиться, что контакты разъема двухконтактного электрода «ЛиваНова» вставлены правильно (белая маркировочная полоса к + разъему) в двухконтактный генератор импульсов.

Рисунок 69. Разъемы электрода до введения и полностью введенные

Одноконтактный генератор импульсов

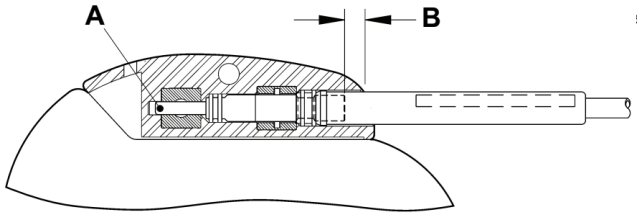


До введения **Полностью введенный**

A Электрод

B Отверстие для нити - Всегда крепится к оболочке мышц

C Полное введение



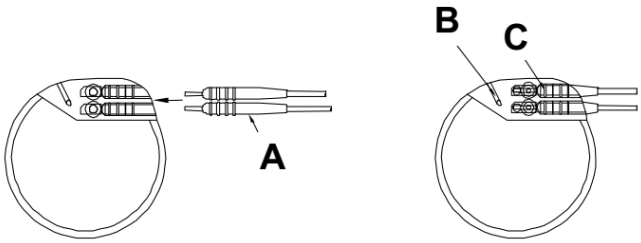
A Конец разъема электрода должен быть виден в полости

B Убедитесь, что конец соединительного кольца находится внутри разъема электрода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двухконтактный генератор импульсов

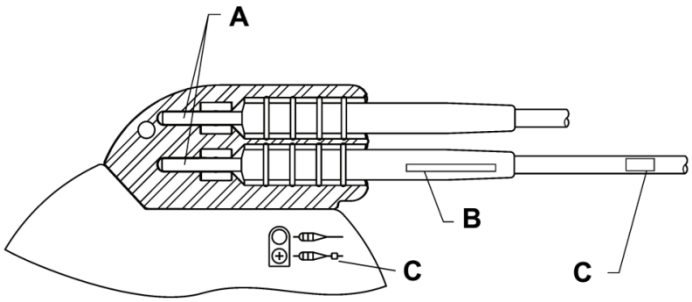
До введения **Полностью введенный**



A Электрод

B Отверстие для нити - Всегда крепится к оболочке мышц

C Полное введение



A Убедитесь, что разъемы вставлены полностью

B Серийный номер

C Белая маркировочная полоса

4. С помощью шестигранной отвертки, все еще вставленной в заглушку установочного винта, убедитесь, что контактный разъем вставлены полностью. Штырь должен быть виден на заднем конце соединительного блока установочного винта. Если это не так, удалите штырь. Чтобы ослабить установочный винт, вставьте в него шестигранную отвертку и поворачивайте ее против часовой стрелки до полного введения установочного винта. Избегайте открытия установочного винта больше, чем это необходимо для введения электрода. При использовании двухконтактного генератора импульсов повторите эту процедуру для каждого установочного винта.

5. После проверки полного введения штыря соединителя затяните каждый установочный винт путем поворота шестигранной отвертки по часовой стрелке до щелчка. Всегда нажимайте на шестигранную отвертку при повороте, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в установочный винт.

Внимание: Очень важно выполнить следующее:

- Убедитесь, что разъем электрода является чистым и не заблокирован.
- Осторожно вставьте штырь соединителя электрода в разъем электрода, не сгибая его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Визуально проверьте, что штырь соединителя является чистым и введен полностью.
- **Электрическое подключение к генератору импульсов не устанавливается, пока установочный винт не затянут полностью с помощью шестигранной отвертки.** Невозможность установить хорошее соединение может привести к высокому импедансу в процессе диагностики системы (испытание электрода) или беспорядочной стимуляции при различной интенсивности из-за быстрых, непредсказуемых изменений импеданса электрода, которое, как ожидается, негативно повлияет на эффективность устройства и может иметь серьезные последствия для безопасности. Кроме того, в генераторах модели 106 чувствительность может быть поставлена под угрозу.

Аккуратно возьмитесь и потяните за манжету штыря соединителя (толстая часть электрода), чтобы убедиться, что электрод надежно закреплен внутри разъема электрода. Не тяните за корпус электрода (тонкая часть) и не прилагайте чрезмерное усилие, так как это может привести к повреждению электрода.

11.8. Испытание системы VNS-терапии

Диагностики системы (испытание электрода), которая должна проводиться в первую очередь, осуществляется с помощью электрода и подключенного генератора импульсов. Таким образом, если диагностика системы (испытание электрода) прошла успешно, оба компонента работают должным образом. Если диагностика системы (испытание электрода) происходит с ошибками, то какой-либо из двух компонентов может быть неисправен, или соединение между генератором импульсов и штырем соединителя не очень хорошее. При подозрении на дефект компонента отсоедините электрод и выполните дополнительную диагностику генератора (испытание, проводимое перед имплантацией), используя блок резисторов, поставляемый с генератором импульсов.

Примечание: программатор должен быть помещен в стерильную лазерную насадку для руки или ее эквивалент (не входит в комплект поставки «ЛивaНова») с целью его введения в стерильное поле. Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения.

Внимание: Во время интраоперационной диагностики системы (испытание электрода) изредка наблюдалась брадикардия и/или асистолия. Если во время диагностики системы (испытание электрода) или во время начала стимуляции наблюдается асистолия, тяжелая брадикардия (частота сердечных сокращений < 40 ударов в минуту) или клинически значимое изменение частоты сердечных сокращений, врачи должны быть готовы следовать рекомендациям расширенного протокола поддержания жизнедеятельности (РППЖ).

Кроме того, у пациентов с определенными сопутствующими сердечными аритмиями может возникнуть послеоперационная брадикардия. Если у пациента наблюдается асистолия, тяжелая брадикардия (частота сердечных сокращений < 40 ударов в минуту) или клинически значимое изменение частоты сердечных сокращений в процессе диагностики системы (испытание электрода) в момент первичной имплантации устройства, то к пациенту должен быть подключен кардиомонитор во время начала стимуляции.

Систематическая безопасность этой терапии не была установлена для пациентов, обнаруживающих брадикардию или асистолию при имплантации системы VNS-терапии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.8.1. Диагностика системы (испытание электрода) модели 102/102R.

Диагностика системы выполняется после подключения электрода и генератора импульсов. Во время интраоперационной диагностики системы генератор импульсов будет обеспечивать стимуляцию с силой тока 1 мА и шириной импульса 500 мкс в течение примерно 14 секунд.
Для того, чтобы обеспечить надлежащее соединение системы (импеданс интерфейса электрод-нерв), выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что статус импеданса электрода «ОК»
2. Если это не так, обратитесь к главе «Устранение неисправностей».

11.8.2. Диагностика системы модели 103/104, 105 и 106

Диагностика системы выполняется после подключения электрода и генератора импульсов. Во время интраоперационной диагностики системы, когда сила тока установлена на 0 мА, генератор импульсов будет доставлять один короткий импульс с силой тока 0,25 мА и шириной импульса 130 мкс, а затем осуществлять стимуляцию при 1 мА, 500 мкс в течение примерно 14 секунд. Если сила тока запрограммирована на любое значение больше 0 мА, при диагностике система будет доставлять один короткий импульс с силой тока 0,25 мА и шириной импульса 130 мкс, а затем запрограммированную силу тока в течение запрограммированного времени включения. Диагностика системы применяется интраоперационно для проверки соединения между электродом, генератором импульсов и нервом.

Если диагностика системы выполнена успешно (сила тока «ОК» и импеданс электрода «ОК»), то оба компонента работают должным образом.
Примечание: Для получения более подробной информации об импедансе электрода обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения.

Внимание: Электрическое соединение между генератором импульсов и штырем соединителя может быть причиной неисправности.

- Если система диагностики обнаруживает нарушения работы (сила тока «НИЗКАЯ», импеданс электрода «ВЫСОКИЙ» или «НИЗКИЙ»), обратитесь к главе «Устранение неисправностей».

Внимание: Электрическое соединение между генератором импульсов и штырем соединителя может быть причиной неисправности.

11.8.3. Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией)

Дополнительная диагностика генератора выполняется при подключении тестового резистора к генератору импульсов. Если диагностика системы обнаруживает нарушения работы (импеданс электрода «ВЫСОКИЙ» или «НИЗКИЙ»), может быть проведена диагностика генератора с целью определения, является ли электрод или генератор импульсов причиной возникновения проблемы. Диагностика генератора выполняется с помощью тестового резистора, который поставляется вместе с генератором импульсов. Этот тест позволит проверить, функционирует ли генератор импульсов должным образом независимо от электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для подключения тестового резистора к генератору импульсов выполните следующие действия:

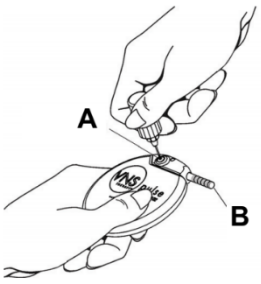
1. Выньте штырь соединителя электрода из разъема электрода с помощью шестигранной отвертки, вставленной в центральную часть заглушки установочного винта, и ослабьте винт. Избегайте ослабления установочного винта больше, чем необходимо для снятия электрода. Для этой процедуры достаточно пол-оборота винта.
2. Вставьте штырь соединителя резистора в разъем электрода. Будьте осторожны при вставке штыря тестового резистора в разъем электрода. Если чувствуется зажим или значительный импеданс, удалите тестовый резистор, осмотрите его и при необходимости очистите его. Повторно вставьте тестовый резистор без применения чрезмерной силы.

Примечание: Полностью вставьте шестигранную отвертку в установочный винт и нажимайте на нее всякий раз при затягивании или ослаблении установочного винта.

После установки резистора затяните установочный винт до щелчка шестигранной отвертки (см. рис. 70). Всегда нажимайте на шестигранную отвертку при повороте, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в установочный винт.

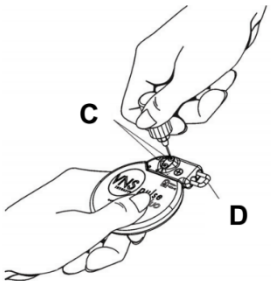
Рисунок 70. Подключение резистора

Одноконтактный генератор импульсов



A Заглушка установочного винта
B Резистор в сборе

Двухконтактный генератор импульсов



C Заглушки установочного винта (2)
D Резистор в сборе

3. Выполните диагностику генератора (испытание, проводимое перед имплантацией).
   - Если диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) прошла успешно (импеданс электрода «ОК»), генератор импульсов работает должным образом.
   - Если диагностика системы обнаруживает нарушения работы (импеданс электрода «ВЫСОКИЙ» или «НИЗКИЙ»), обратитесь к главе «Устранение неисправностей».
   - Если компонент поврежден, свяжитесь с «ЛивaНова» и верните его (после процедуры дезинфекции, описанной в разделе «Меры предосторожности» главы «Введение в VNS-терапию») вместе с заполненной формой возврата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения.

11.8.4. Дополнительный контроль

Если операция проводится под местной анестезией, возможен дополнительный контроль физиологических показателей работы системы VNS-терапии. Контролируйте голос пациента на наличие признаков осиплости при постепенном увеличении силы тока генератора импульсов. После выполнения диагностики системы и получения успешных результатов сбросьте ток до 0,0 мА.

11.8.5. Настройки функции обнаружения сердечных тонов и обнаружения приступа для модели 106

После завершения диагностического испытания необходимо настроить функции обнаружения сердечных тонов и приступа (только модель 106):

1. Поместите генератор импульсов модели 106 в грудной карман, смотайте оставшуюся провисающую часть электрода и уложите ее со стороны генератора. Генератор может быть помещен любой стороной наружу.
2. Используйте программное обеспечение для выбора функции «Обнаружение приступа» и включите ее.
3. Для выбора значения обнаружения сердечных тонов (чувствительности) для конкретного пациента используйте следующий метод:

Примечание: Для определения амплитуды зубца R обратитесь к шагу 6 в разделе под названием «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации».

- Определите среднее значение двух измерений амплитуды зубца R, полученных на основании позиционной оценки. Если эта информация недоступна, перейдите к шагу 7.

- Найдите среднее значение амплитуды зубца R для установки соответствующего обнаружения сердечных тонов в таблице 43 и выберите это значение при программировании.

Таблица 43. Обнаружение сердечных тонов

Обнаружение сердечных тонов	Средняя амплитуда (мВ) (в различных положениях тела)	
	Минимум	Максимум
5	0,40	0,50
4	0,51	0,70
3	0,71	0,85
2	0,86	1,25
1	1,26	--

4. Программное обеспечение покажет частоту сердечных сокращений, обнаруженную генератором модели 106, в течение 2 минут после введения новых параметров обнаружения сердечных тонов. Процесс автоматически останавливается через 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

минуты, или вы можете вручную остановить процесс введением «Стоп». Поместите программатор над генератором импульсов и выберите «Программа».

5. Проверьте изменения, нажав кнопку «Подтвердить», а затем «Начало программирования».
6. Используйте монитор ЭКГ для сравнения сердечных тонов, указанных на компьютере программирования, с показаниями монитора ЭКГ. Если функция обнаружения сердечных тонов работает надлежащим образом, перейдите к шагу 9, в противном случае - к шагу 7.
7. Если функция обнаружения сердечных тонов, описанная в шаге 6, работает неточно, или если информация о позиционной оценке амплитуды зубца R не доступна, выберите значение «1» из списка параметров обнаружения сердечных тонов (1-5) и повторите шаги программирования 4 - 5.
8. Контролируйте и сравнивайте показания сердечных тонов, отображаемых на компьютере программирования, с показаниями монитора ЭКГ, и повторите шаги 4 - 5, по мере необходимости, чтобы проверить или настроить другие параметры обнаружения сердечных тонов (настройки 2,3,4,5), пока устройство не будет точно снимать показания. Если при точном обнаружении сердечных тонов получены несколько значений, выберите меньший из этих параметров обнаружения.
9. Выберите **пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold)** в зависимости от обстоятельств (70% - наименьшая чувствительность, 20% - наибольшая чувствительность).
10. Выберите «Программа» и «Подтвердить».

Примечание: Шаги 9-10 - Функция обнаружения приступа может быть также настроена после операции.

После настройки перейдите к разделу «Завершение процедуры имплантации», шаг 2.

11.9. Завершение процедуры имплантации

После завершения испытания необходимо закончить процедуру имплантации:

1. Поместите генератор импульсов в грудной карман, смотайте оставшуюся провисающую часть электрода и уложите ее со стороны генератора. Генератор импульсов может быть помещен любой стороной наружу.

Внимание: Не размещайте провисающую часть под генератором импульсов, так как это может привести к повреждению изоляции и неисправности системы.

2. Закрепите генератор импульсов путем введения нити через отверстие и фиксации на оболочке мышцы (не на мышце).

Внимание: Это пришивание важно для стабилизации генератора импульсов и для предотвращения манипуляций со стороны пациента, которые могут привести к повреждению проводов электрода.

Внимание: Нить не должна располагаться непосредственно вокруг корпуса электрода; это может привести к повреждению изоляции и нарушению работы системы, а также повреждению электрода.

3. Выполните повторную диагностику системы и убедитесь, что статус импеданса электрода остается «ОК».
4. Снять показания генератора импульсов, чтобы убедиться, что сила тока в нормальном режиме, в режиме Магнит и в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) (только для генератора модели 106) составляет 0 мА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сила тока (мА): 0
- Ток в режиме Магнит (мА): 0
- Ток в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) (мА): 0

Внимание: Не программировать генератор импульсов на включение или периодическую стимуляцию в течение как минимум 14 дней после первоначальной имплантации или реимплантации. Несоблюдение этого требования может привести к дискомфорту пациента или возникновению нежелательных явлений.

5. «ЛиваНова» рекомендует промыть места разреза перед закрытием большим количеством бацитрацина или аналогичного раствора.
6. Закройте хирургические надрезы. Используйте косметические швы, чтобы свести к минимуму образование рубцов.
7. По усмотрению врача в послеоперационном периоде могут быть назначены антибиотики.

Пациент может использовать шейный ортез в течение первой недели, чтобы обеспечить надлежащую стабилизацию электрода.

11.9.1. Идентификация пациента

В комплекте с генератором импульсов поставляется гарантия на имплантат и регистрационная карточка, которая *должна быть* заполнена, и верхняя белая копия возвращена «ЛиваНова». Эта информация, в соответствии с требованиями государственных учреждений, становится частью реестра пациентов с имплантатами «ЛиваНова» и используется в качестве постоянной информации о пациенте. Кроме того, пациенту должен быть предоставлен набор первой необходимости, который содержит магниты, руководства для пациента и информационные карты, содержащие информацию о пациенте и системе VNS-терапии, размером с бумажник. Пациент должен постоянно носить с собой эту карту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура проверки / реимплантации / удаления

Система VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ / РЕИМПЛАНТАЦИИ / УДАЛЕНИЯ

12.1. Введение

Проверка, реимплантация или удаление системы VNS-терапии или какого-либо компонента этой системы может быть необходимой по нескольким причинам:

- Реимплантация генератора импульсов может потребоваться в связи с окончанием срока эксплуатации генератора импульсов или если генератор импульсов не может обеспечивать обмен данными или лечение.

- Проверка / реимплантация электрода может быть необходима, если есть предположения о его повреждении на основании диагностического тестирования или рентгенологической оценки.

- Система VNS-терапии может потребовать удаления в случае возникновения инфекции или с целью проведения определенных медицинских процедур (например, МРТ), которые противопоказаны при использовании этой системы (см. главу «Введение в VNS-терапию»).

Примечание: «ЛивaНова» просит вернуть какой-либо эксплантированный или открытый и неиспользованный компонент(ы) системы VNS-терапии. Комплект для возврата продукта можно получить от клинических служб технической поддержки по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международный) или +32 2 790 27 73 (Европа/EMEA).

Следующие инструкции даны в качестве общих руководящих принципов. При возникновении вопросов, связанных с процедурами, обратитесь в клиническую службу технической поддержки по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMEA).

12.2. Компоненты системы VNS-терапии и хирургические материалы

Перед контролем какого-либо компонента системы VNS-терапии должны быть доступны следующие материалы.

12.2.1. Реимплантация двухконтактного генератора импульсов

- Основной и резервный двухконтактный генератор импульсов

- Два резервных одноконтактных генератора импульсов

12.2.2. Реимплантация одноконтактного генератора импульсов

- Основной и резервный одноконтактный генератор импульсов

12.2.3. Другие необходимые компоненты системы VNS-терапии и хирургические материалы

- Основной и резервный одноконтактные электроды
- Туннелизатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тест-комплект
- Система программирования
- Стерильная лазерная насадка для руки или эквивалент (не входит в комплект поставки «ЛиваНова»)
- Сосудистые петли и / или силиконовая пластина (не входит в комплект поставки «ЛиваНова»)

Примечание: Ревизионные операции, использующие двухконтактные электроды, требуют наличия нового одноконтактного электрода и одно- и двухконтактных генераторов импульсов.

12.3. Контроль системы VNS-терапии

При проведении ревизионных операций пациент должен до операции дать согласие на имплантацию нового генератора импульсов и новый электрод в случае какого-либо повреждения во время операции.

12.3.1. Процедура реимплантации генератора импульсов

12.3.1.1. Действия до операции

- С помощью системы программирования снимите данные существующего генератора импульсов и выполните диагностику системы (испытание электрода) до того, как пациент попадает в операционный зал.

Примечание: Для получения более подробной информации о диагностике системы обратитесь к разделу «Испытание системы VNS-терапии» главы «Процедура имплантации».

2. «ЛиваНова» рекомендует хирургу изучить рентгенограмму генератора импульсов, чтобы определить маршрут проведения электрода. Это помогает избежать случайного повреждения электрода во время рассечения для удаления генератора импульсов.
3. Если результаты диагностики системы указывают на высокий или низкий импеданс электрода, или изучение рентгенограммы обнаруживает разрыв электрода [нарушение целостности электрода или неподтвержденное подключение штырей], перейдите к разделу «Процедура реимплантации электрода системы VNS-терапии».
4. Если результаты диагностики системы показывают состояние импеданса электрода «ОК», используйте систему программирования, вне стерильного поля в операционном зале, для считывания данных сменного генератора импульсов. Это обеспечивает четкий обмен данными.

Примечание: Если реимплантации подлежит генератор модели 106, то место расположения кармана существующего генератора может потребовать пересмотра.

5. Если реимплантации подлежит генератор модели 106, убедитесь, что место расположения существующего генератора соответствует требованиям, изложенным в разделе «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации» главы «Процедура имплантации». Если место расположения существующего генератора не соответствует изложенным требованиям, используйте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ту же процедуру, чтобы определить место около первоначального имплантата, подходящее для установки нового генератора модели 106.

6. Введите данные о пациенте в новый генератор импульсов.

12.3.1.2. Действия во время операции

1. Выньте существующий генератор импульсов из кармана; контакты электрода должны быть подключены.

Примечание: Излишнее пространство кармана, которое осталось после реимплантации генератора импульсов большого размера на генератор импульсов меньшего размера, может увеличить вероятность возникновения некоторых побочных эффектов (например, серома, манипуляция устройством и смещение устройства).

Примечание: Реимплантация меньшего генератора импульсов на генератор импульсов большего размера может потребовать увеличения кармана генератора во время операции. Врачи должны оценить возможное воздействие на послеоперационный период восстановления и вероятность временного дискомфорта пациента вследствие хирургического изменения кармана генератора.

Внимание: Не используйте электрохирургическое оборудование после того, как новый генератор импульсов был введен в стерильное поле. Воздействие на это оборудование может привести к повреждению генератора импульсов.

- Откройте упаковку нового генератора импульсов. Чтобы отключить существующий генератор импульсов от имплантированного электрода, используйте шестигранную отвертку. Выньте штырь соединителя электрода из разъема электрода с помощью шестигранной отвертки, вставленной в центральную часть заглушки установочного винта, и ослабьте винт. Избегайте ослабления установочного винта больше, чем необходимо для снятия электрода. Для этой процедуры достаточно пол-оборота винта.

Внимание: При использовании шестигранной отвертки держите ее только за рукоятку. Прикосновение к металлическому стержню в то время, как шестигранная отвертка входит в зацепление с установочным винтом, может привести к появлению электростатического разряда и повреждению генератора импульсов.

3. Подключите генератор импульсов к электроду, следуя инструкциям раздела «Подключение электрода к генератору импульсов» главы «Процедура имплантации», и завершите оставшуюся часть процедуры имплантации.

Примечание: Перед началом операции проконсультируйтесь с лечащим врачом касательно определения значений параметров после имплантации нового генератора импульсов.

12.3.2. Процедура реимплантации электрода системы VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3.2.1. Действия до операции

1. С помощью системы программирования снимите данные существующего генератора импульсов и выполните диагностику системы (испытание электрода) до того, как пациент попадает в операционный зал. «ЛиваНова» рекомендует хирургу изучить рентгенограмму, чтобы подтвердить разрыв электрода [нарушение целостности электрода или неподтвержденное подключение штырей], если это возможно.
2. Если результаты диагностики системы показывают состояние импеданса электрода «ОК», разрыв электрода на рентгенограмме не обнаружен, и нет подозрений на короткое замыкание, то имплантированный электрод функционирует должным образом. Пересмотрите показания к операции и, если Реимплантация генератора импульсов по-прежнему требуется, перейдите к разделу «Процедура реимплантации генератора импульсов».
3. Если диагностика системы обнаруживает высокий или низкий импеданс электрода или разрыв электрода, то требуется хирургическое вмешательство. Используйте систему программирования, вне стерильного поля в операционном зале, для считывания данных всех возможных сменных генераторов импульсов. Это обеспечивает четкий обмен данными.

4. Если реимплантации подлежит генератор модели 106, убедитесь, что место расположения существующего генератора соответствует требованиям, изложенным в разделе «(Только модель 106 генератора) Определение правильного места для имплантации» главы «Процедура имплантации». Если место расположения существующего генератора не соответствует изложенным требованиям, используйте ту же процедуру, чтобы определить место около первоначального имплантата, подходящее для установки нового генератора модели 106.

5. Выполните «Действия во время операции», указанные ниже.

12.3.2.2. Действия во время операции

12.3.2.2.1. Высокий импеданс электрода, обнаруженный во время диагностики системы

Примечание: Для получения информации об устранении неисправностей обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» Руководства для врача по использованию программного обеспечения.

Если обнаружен высокий импеданс электрода, выполните следующее:

1. Выньте существующий генератор импульсов из кармана; контакты электрода должны быть подключены.
2. Откройте тест-комплект и возьмите шестигранную отвертку и тестовый резистор.
3. Выньте штырь соединителя электрода из разъема электрода с помощью шестигранной отвертки, вставленной в центральную часть заглушки установочного винта, и ослабьте винт. Избегайте ослабления установочного винта больше, чем необходимо для снятия электрода. Для этой процедуры достаточно пол-оборота винта.

Примечание: Для получения информации о правильной технике введения электрода обратитесь к разделу «Подключение электрода к генератору импульсов» главы «Процедура имплантации».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если в разъемах генератора импульсов наблюдается посторонний материал (например, кровь), промойте их солевым раствором для удаления постороннего материала. Удалите излишнюю жидкость из разъемов. Не вставляйте какие-либо предметы (кроме штыря соединителя) в разъем. Используйте солевой раствор для очистки штырей соединителя электрода, а затем высушите их.
5. Повторно вставьте существующий штырь соединителя электрода в существующий генератор импульсов, соблюдая правильную технику введения электрода.

Внимание: Визуально проверьте, что штырь соединителя является чистым и введен полностью.

6. Введите систему программирования в стерильное поле с помощью стерильной лазерной насадки для руки (или ее эквивалента) и снимите данные с последующей диагностикой системы.
7. Зафиксируйте результаты диагностики системы.

- Если результаты показывают состояние импеданса электрода «ОК», предыдущий высокий импеданс электрода снижается, и система, как представляется, функционирует должным образом. Оцените реимплантацию генератора импульсов.

  Если реимплантация генератора не требуется, убедитесь, что все соответствующие шаги, описанные в разделе «Испытание системы VNS-терапии» главы «Процедура имплантации», были выполнены. Завершите процедуру, выполнив действия, описанные в разделе «Завершение процедуры имплантации» главы «Процедура имплантации».

  Если Реимплантация генератора импульсов желательна, откройте новый пакет совместимого генератора импульсов. Подключите генератор импульсов к электроду, следуя инструкциям раздела «Подключение электрода к генератору импульсов» главы «Процедура имплантации», и завершите оставшуюся часть процедуры имплантации. Убедитесь, что соответствующие данные пациента были запрограммированы в новый генератор.

  Примечание: Лечащий врач будет программировать параметры стимуляции, основываясь на переносимости стимуляции пациентом после операции.

- Если результаты диагностики системы продолжают сообщать о высоком импеданс электрода, выполните диагностику генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) с помощью тестового резистора (из тест-комплекта), чтобы убедиться, что генератор импульсов функционирует должным образом независимо от электрода. Для выполнения диагностики генератора следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией)» ниже.

12.3.2.2.2. Низкий импеданс электрода, обнаруженный во время диагностики системы

Если результаты диагностики системы продолжают сообщать о низком импедансе электрода, выполните диагностику генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) с помощью тестового резистора (из тест-комплекта), чтобы убедиться, что генератор импульсов функционирует должным образом независимо от электрода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения диагностики генератора (испытание, проводимое перед имплантацией) следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией)» ниже.

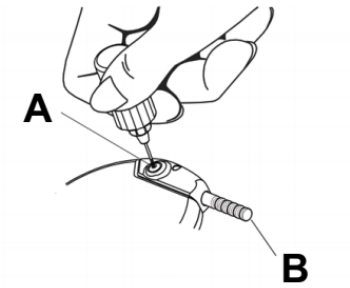
Примечание: Для получения информации об устранении неисправностей обратитесь к разделу «Устранение неисправностей» Руководства для врача по использованию программного обеспечения.

12.3.2.3. Диагностика генератора (испытание, проводимое перед имплантацией)

1. Вставьте штырь соединителя резистора в разъем электрода. Будьте осторожны при вставке штыря тестового резистора в разъем электрода. Если чувствуется зажим или значительный импеданс, удалите тестовый резистор, осмотрите его и при необходимости очистите его. Повторно вставьте тестовый резистор без применения чрезмерной силы.
2. После установки резистора затяните установочный винт до щелчка шестигранной отвертки (см. рис. 71). Всегда нажимайте на шестигранную отвертку при повороте, чтобы убедиться, что она полностью вставлена в установочный винт.

Рисунок 71. Подключение резистора

Модели 102, 103, 105, 106

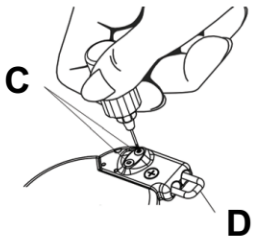


A Заглушка установочного винта

B Резистор в сборе

Модели 102R и 104

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



C Заглушки установочного винта (2)

D Резистор в сборе

> **Примечание:** Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения системы VNS-терапии.

Выполните диагностику генератора (испытание, проводимое перед имплантацией).

- Если диагностика генератора обнаруживает высокий или низкий импеданс электрода, свяжитесь с компанией «ЛивaНова» по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада), +1 (281) 228-7330 (международные звонки) или +32 2 790 27 73 (Европа /EMMEA).

- Если диагностика генератора обнаруживает нормально импеданс электрода, то имплантированный электрод должен быть реимплантирован, а сменный генератор оценен.

12.3.2.4. Удаление спиралей электрода и кабеля

1. Откройте шейный разрез и определите местонахождение поверхности раздела блуждающего нерва / спиралей электрода.
2. Оцените степень фиброзного инкапсулирования, чтобы определить, может ли весь электрод быть извлечен безопасно.
   - Если спирали электрода могут быть извлечены, то новые спирали могут быть размещены в том же самом месте.

   - Если полное извлечение спиралей электрода с нерва не представляется возможным, отрежьте электрод насколько возможно. Допустимо проводить МРТ всего тела с использованием передающей радиочастотной общей катушки, если оставшаяся часть электрода составляет не больше 2 см (см. рис. 72) (для получения подробной информации см. главу «МРТ с системой VNS-терапии»).

   - Если невозможно оставить часть электрода не больше 2 см, то может быть выполнена МРТ для головного мозга или визуализации конечности с соответствующим типом катушки приема/получения (для получения подробной информации см. главу «МРТ с системой VNS-терапии»).

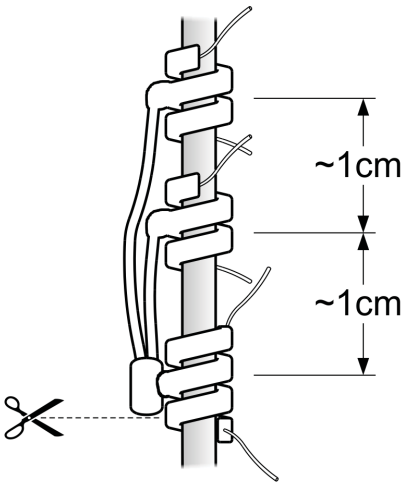
Внимание: Реимплантация или удаление электрода является медицинским решением, а также должны быть тщательно взвешены известные и неизвестные

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

хирургические риски. В настоящее время нет никаких известных долгосрочных опасностей или рисков, связанных с удалением имплантированного электрода, помимо тех, о которых уже упоминалось в данном руководстве для врача.

Примечание: МРТ всего тела возможна, если оставшаяся часть электрода составляет не больше 2 см.

Рисунок 72. Отрезанный электрод (≤ 2 см)



3. Сменные спирали электрода могут быть размещены выше или ниже спиралей электрода, если они не подлежат удалению.

12.3.2.5. Завершение процедуры

Завершите оставшуюся часть процедуры в соответствии с главой «Процедура имплантации», начиная с раздела «Имплантация электрода». Обратите особое внимание на все предостережения и предупреждения в отношении сердечных ветвей.

Примечание: Лечащий врач после операции будет программировать параметры стимуляции после рекомендованного 2- недельного периода восстановления, чтобы обеспечить заживление нерва.

12.4. Удаление системы VNS-терапии

Если удаление необходимо по медицинским показаниям, «ЛивaНова» рекомендует провести безопасную эксплантацию системы следующим образом:

- Оцените степень фиброзных врастаний в спирали электрода и вокруг них.
- Удалите всю систему, если это возможно.
- Если фиброзная инкапсуляция препятствует безопасному удалению всей системы, максимально отрежьте провод электрода (см. рис. 72).
- Удаление только генератора импульсов не уменьшает уровень опасности, связанной с определенными процедурами МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диатермические процедуры противопоказаны пациентам с какой-либо частью системы VNS-терапии в организме.

Примечание: Для получения подробной информации обратитесь к главе «МРТ с системой VNS-терапии».

Примечание: Для получения более подробной информации относительно применения диатермии с системой VNS-терапии, обратитесь к главе «Введение в VNS-терапию».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МРТ с системой VNS-терапии



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. МРТ С СИСТЕМОЙ VNS-ТЕРАПИИ

13.1. Введение

13.1.1. МР-совместимое устройство

Имплантируемая система VNS-терапии является МР-совместимым устройством, которое не представляет никакой известной опасности в среде определенного магнитного резонанса (МР) с заданными условиями использования. Для получения информации о конкретных условиях обратитесь к разделу «Совместимые МР среды для VNS-терапии».

Примечание: МР-небезопасными устройствами являются программатор, компьютер и магнит пациента. Эти устройства не могут находиться в помещении сканера МРТ.

Примечание: Для получения определения терминов обратитесь к разделу «Глоссарий».

Условия, которые определяют среду МРТ, включают в себя:

- Используемую передающую радиочастотную катушку
- Напряженность статического магнитного поля (Тесла)
- Пространственный градиент статического магнитного поля (Гаусс/см)
- Переменное магнитное поле (дБ/д)
- Радиочастотные (РЧ) поля
- Удельный коэффициент поглощения (УКП)

Испытания различных систем VNS-терапии в лабораторных условиях были проведены на различных МРТ объектах. Были проведены численные расчеты различных размеров пациента, наиболее неблагоприятных вариантов использования системы VNS-терапии и клинических конфигураций. Эти тесты показали, что пациенты с системой VNS-терапии могут безопасно подвергаться воздействию МР при определенных условиях, если соблюдены требования, описанные здесь. Тем не менее, в других сценариях присутствует риск травмы, связанной с нагревом электродов. Прямое воздействие какой-либо части системы VNS-терапии на передающую радиочастотную катушку МР-системы (локальной или общей) может привести к нагреву электродов до температур, которые могут вызвать боль, временное повреждение, некроз или травму постоянных тканей. При повреждении электрода обнаженная часть электрода является местом возможного повреждения ткани.

Внимание: Электрод системы VNS-терапии может создавать сильные поля РЧ энергии, аналогичные используемым во время МРТ, и вызвать чрезмерное нагревание и возможные травмы при использовании с несоблюдением инструкций, предусмотренных в настоящем документе.

Самый неблагоприятный вариант использования системы VNS-терапии и электрода был протестирован при применении МР сканера. Благодаря аналогичной конструкции и обнаруженному сходству результатов испытаний, системы VNS-терапии, которые включают в себя модели генераторов импульсов 100C, 101, 102, 102R, 103, 104, 105 или 106 и модели электродов 300, 302, 303, или 304, считаются эквивалентными в отношении безопасности МРТ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Также система VNS-терапии требует введения специальных настроек *перед проведением МРТ*.

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Подготовка к МРТ».

13.2. Потенциальные риски и последствия МРТ у пациентов с системой VNS-терапии

Потенциальные риски проведения МРТ пациентам с имплантированной системой VNS-терапии включают в себя:

Примечание: Для получения информации о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, связанных с использованием системы VNS-терапии, обратитесь к главе «Характеристики системы VNS-терапии».

- Нагревание участка вокруг системы VNS-терапии, особенно электродов, при воздействии РЧ энергии
- Прохождение незначительного уровня тока через электрод VNS-терапии по уровню переменного градиента
- Самопроизвольная перезагрузка устройства, которая стирает информацию, хранящуюся на устройстве (в том числе, возможно, серийный номер устройства)
- Самопроизвольную *активацию режима Магнит* (т.е. краткосрочное применение магнита и его удаление, которое инициирует стимуляцию) из-за воздействия магнитных полей
- Неправильное обнаружение сердечных тонов и приступа (только для модели 106)
- Искажение изображения
- Взаимодействие магнитных полей
- Неисправность или повреждение устройства

Опасность воздействия магнитов «ЛиваНова» (не имплантированных) в непосредственной близости от помещения для МРТ сканирования

13.2.1. Тепловое воздействие, связанное с МРТ

Если конкретные условия проведения МРТ не соблюдаются, то ткани могут быть повреждены в результате чрезмерного повышения температуры на конце электрода во время МРТ. Повреждение блуждающего нерва и / или окружающих тканей в сосудисто-нервном пучке шей вызывает особую озабоченность в связи с расположением электродов системы VNS-терапии.

Внимание: Хирургическое удаление системы VNS-терапии *будет необходимо*, если требуется МРТ с использованием передающей радиочастотной общей катушки. Для получения информации обратитесь к главе «Контроль / реимплантация / удаление».

Испытания в лабораторных условиях показали клинически значимое нагревание электродов системы VNS-терапии до 30°C и выше во время МРТ головы и/или тела, когда для радиочастотной энергии используется передающая радиочастотная общая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

катушка. Степень нагрева в результате МРТ в первую очередь зависит от расположения пациента в системе МР и конфигурации и длины электрода. Допустимые уровни нагрева с последовательным увеличением меньше чем на 2°C обнаружено в ходе испытаний в лабораторных условиях и численного моделирования для конкретных типов условий МРТ (см. «МР-совместимые среды для VNS-терапии»).

13.2.2. Градиентный индуктивный ток

Существует потенциальный риск того, что устройство может отключиться из-за среды МРТ. Подача градиентного индуктивного тока при МРТ через электрод устройства не представляет никакого риска для безопасности пациента. По замыслу, система VNS-терапии обеспечивает уровни тока в заданном диапазоне в плановом рабочем цикле в течение всего дня.

Токи, индуцированные МРТ, были измерены и смоделированы, и обнаружено, что их уровень меньше, чем наименьшая программируемая сила тока для VNS-терапии. Любой ток, индуцированный в электроде переменным магнитным полем МРТ, может привести к чувству легкой парестезии.

13.2.3. Перезагрузка устройства

Перезагрузка устройства не представляет собой риска для безопасности пациента. Некоторая информация (в том числе серийный номер, дата имплантации, параметры стимуляции и время работы устройства) может быть потеряна генератором импульсов системы VNS-терапии во время перезагрузки устройства. Большинство стертых данных могут быть перепрограммированы, кроме времени работы устройства.

Сильные градиенты магнитного поля и РЧ энергии, аналогичные используемым для перезагрузки генератора импульсов по замыслу, присутствуют в МР среде. Во время испытаний в лабораторных условиях перезагрузка данных генератора импульсов не наблюдалась. О нескольких случаях перезагрузки данных генератора импульсов было заявлено пациентами с имплантированной системой VNS-терапии в сочетании с процедурами МРТ. Клинически ничто не может предотвратить эту редкую вероятность. В случае перезагрузки устройства и потери данных для перепрограммирования серийного номера устройства, даты имплантации и параметров стимуляции до их значения до МРТ должна использоваться система программирования.

Примечание: Для получения более подробной информации о надлежащих процедурах для обеспечения защиты данных при перезагрузке устройства обратитесь к разделу «Подготовка к МРТ».

13.2.4. Активация режима Магнит

Невозможность запрограммировать силу тока режима Магнит на уровне 0 мА может привести к нежелательной активации режима Магнит с помощью магнитов МРТ.

Активация режима Магнит является частым явлением при нахождении вблизи МР-систем. По этой причине сила тока при использовании системы VNS-терапии в нормальном режиме и режиме Магнит (а также в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) для модели 106) должна быть запрограммирована на значение 0 мА *до входа*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пациента в помещение МРТ.

13.2.5. Взаимодействие магнитных полей

Пациенты могут чувствовать подергивание в месте установки генератора импульсов. Система VNS-терапии может быть чувствительна к взаимодействию магнитных полей, связанных со статическим магнитным полем МР системы. Это может привести к небольшому смещению генератора импульсов внутри кармана имплантата и/или может оказать механическую нагрузку на ткани и/или электрод. Электрод системы VNS-терапии не чувствителен к взаимодействию магнитных полей, так как он изготовлен из неферромагнитных материалов.

Внимание: Низкая статическая напряженность магнитного поля не означает большую безопасность. Поскольку основную опасность при МРТ для пациентов с системой VNS-терапии представляет нагрев, низкая статическая напряженность магнитного поля и скорость передачи может представлять большую опасность.

13.2.6. Неисправность или повреждение устройства

Испытания в различных системах МРТ не выявили повреждений или неисправности какой-либо системы VNS-терапии. При неисправности или повреждении устройство может вызвать болезненное раздражение или стимуляцию постоянным током. Также это событие может вызвать повреждение нерва и другие связанные с этим проблемы (см. раздел «Нежелательные явления» в главах, связанных с назначением). Если пациенты подозревают наличие неисправности, они должны покинуть помещение МРТ и поместить магнит над их устройством, чтобы остановить стимуляцию, а затем немедленно связаться со своим врачом для дальнейшей оценки состояния. В случае возникновения неисправности может потребоваться срочное хирургическое вмешательство.

13.3. Режим автоматической стимуляции (AutoStim) (активация функции обнаружения приступа) - только модель 106

Если режим автоматической стимуляции остается включенным во время МРТ, то это может привести к неправильным данным. Если сила тока автоматической стимуляции не была запрограммирована на 0 мА, то режим автоматической стимуляции (AutoStim) может быть активирован во время визуализации, что может привести к нежелательной стимуляции.

Специальное тестирование этого режима в среде МРТ не проводилось. Тем не менее, если эта функция отключена до проведения МРТ, то устройство модели 106, как ожидается, поведет себя так же, как и другие генераторы импульсов. Сила тока нормального режима работы системы VNS-терапии, режима автоматической стимуляции (AutoStim) и режима Магнит должна быть запрограммирована на значение 0 мА, а функция обнаружения приступа должна быть отключена перед входом пациента в помещение МРТ.

13.4. Рекомендации касательно МРТ

Рекомендации касательно проведения МРТ пациентам с системой VNS-терапии основаны на испытании фантом[1] и результатах численного моделирования использования в самом неблагоприятном варианте и рекомендуемых настройках

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантации стандартных биполярных электродах размером 43 см. Следующие рекомендации относятся к полной системе VNS-терапии (имплантируемому генератору и электроду). Для получения информации о выполнении сканирования пациентам с оставшимися электродами или их частями обратитесь к разделу «Особые случаи и соображения».

13.4.1. Подготовка к МРТ

Из-за необходимости проведения диагностики и изменения параметров программирования соответствующий медицинский работник с доступом к системе программирования системы VNS-терапии должен подготовить устройство VNS-терапии до того, как пациент войдет в помещение МРТ.

Внимание: Система VNS-терапии всех пациентов *должна быть оценена и запрограммирована* перед процедурой МРТ.

Для подготовки устройства VNS-терапии:

1. Снимите данные и зафиксируйте следующую информацию в карте пациента или в копии приведенной ниже таблицы. Эта информация используется для восстановления настроек устройства в случае перезагрузки.

Идентификатор пациента	
Серийный номер устройства	
Дата имплантации	
Сила тока	
Частота сигнала	
Ширина импульса	
Длительность импульса сигнала	
Длительность времени отключения	
Ток в режиме Магнит	
Время включения в режиме Магнит	
Ширина импульса в режиме Магнит	
Сила тока в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) модели 106	
Ширина импульса в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) модели 106	
Время включения в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) модели 106	
Обнаружение приступа модели 106	
Пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold) модели 106	
Обнаружение сердечных тонов модели 106	

2. Выполните диагностику системы для обеспечения правильной работы устройства.

3. Перепрограммируйте параметры силы тока для обычного режима, режима Магнит и режима автоматической стимуляции (AutoStim) следующим образом:

- Сила тока (мА): 0
- Ток в режиме Магнит (мА): 0
- Ток в режиме автоматической стимуляции (AutoStim) (мА): 0 с выключенной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

функцией обнаружения приступа (только модель 106)

4. Снимите данные устройства[1], чтобы убедиться, что оно запрограммировано успешно.
5. Убедитесь в том, что система VNS-терапии размещена между C7-T8.

Внимание: Сканирование пациента с имплантированной системой VNS-терапии, расположенной за пределами зоны C7-T8, не было оценено при доклиническом испытании и, следовательно, требует дальнейшей оценки оператором МР системы, чтобы убедиться, что устройство не будет подвергаться воздействию радиочастотного поля.

Непосредственно перед началом процедуры МРТ пациент должен уведомить оператора системы МР о боли, дискомфорте, нагреве или других необычных ощущениях, чтобы оператор мог прекратить процедуру, если это необходимо.

---

1 Фантом - Пациент-эквивалентная форма, заполненная гелеобразным солевым раствором, используемая для испытаний нагрева, связанного с МРТ, в лабораторных условиях.

13.4.2. МР-совместимые среды для VNS-терапии

Доклинические испытания продемонстрировали, что система VNS-терапии является МР-совместимой.

13.4.2.1. Меры предосторожности

- Не используйте передающие радиочастотные общие катушки для визуализации 3T или 1,5T. Хирургическое удаление системы VNS-терапии будет необходимо, если требуется МРТ с использованием передающей радиочастотной общей катушки.

Примечание: Для получения информации обратитесь к главе «Контроль / реимплантация / удаление».

- Не все радиочастотные катушки для головы являются передающими и приемными. Многие из них - только приемные. Использование какой-либо локальной приемной катушки с передающей радиочастотной общей катушкой представляет собой ту же опасность радиочастотного нагрева, как и общие катушки без каких-либо локальных катушек.

- Следует избегать воздействия системы VNS-терапии на какую-либо передающую радиочастотную катушку. Зона исключения была определена на рисунке 77. Хирургическое удаление системы VNS-терапии *будет необходимо*, если требуется МРТ зоны исключения.

13.4.2.2. Условия применения 1,5 и 3,0 тесла (T)

Система VNS-терапии *может сканироваться* безопасно сразу после имплантации при следующих условиях:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Статическое магнитное поле только 1,5Т или 3Т
- Пространственный градиент поля 720 Гаусс/см или меньше
- Только нормальный рабочий режим
- Используйте только катушку для головы или локальную передающе-приемные катушки.
- В доклинических испытаниях, проведенных с использованием передающей катушки для головы, температура системы VNS-терапии выросла менее чем на 2°C при максимальной удельной скорости поглощения в центре головы 3,2 Вт/кг, которая была определена с помощью утвержденных расчетов в течение 15 минут сканирования МРТ в сканере 1,5Т или 3Т.

- Визуализация головы с помощью передающей / приемной радиочастотной катушки для головы не приведет к искажениям изображения головного мозга из-за наличия электродов или генератора.

Безопасность пациентов с имплантированными устройствами в дополнение к VNS-терапии не была подтверждена. МРТ таким пациентам не должна проводиться до подтверждения безопасности.

---

1 Когда считывание данных осуществляется с помощью программного обеспечения, серийный номер устройства, дата имплантации, параметры стимуляции и время работы устройства автоматически регистрируются в базе данных программатора. Эта информация может быть получена из базы данных в любое время после считывания (для получения более подробной информации обратитесь к Руководству для врача по использованию программного обеспечения).

Примечание: Удельный коэффициент поглощения является единицей выделения РЧ энергии и выражается в ваттах на килограмм (Вт/кг). Для данной МР системы более высокий удельный коэффициент поглощения приводит к большему нагреву. Для визуализации пациентов с системой VNS-терапии значения удельного коэффициента поглощения являются максимальными значениями, измеренными в центре головы при использовании передающей/приемной катушки для головы.

Внимание: Не все радиочастотные катушки для головы являются передающими и приемными. Многие из них - только приемные. Использование какой-либо локальной приемной катушки с передающей радиочастотной общей катушкой представляет собой ту же опасность радиочастотного нагрева, как и катушки для всего тела без каких-либо локальных катушек.

13.4.2.3. Особые случаи и соображения

13.4.2.3.1. Частично эксплантированная система VNS-терапии

Основным риском МРТ для пациентов с системой VNS-терапии является нагрев электрода из-за МРТ. Испытание и компьютерное моделирование показали, однако, что МРТ может быть выполнена безопасно при соблюдении следующих условий:

- 1,5Т или ..3Т с передающе-приемной катушкой для головы или передающе-приемной катушкой для конечностей
- Если есть подозрения на разрыв электрода (ИГИ все еще подключен)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если остается какая-либо длина (43 см или меньше) (без ИГИ)

- 1,5T или 3T с передающей радиочастотной общей катушкой (любая опознавательная точка)
- Если длина электрода составляет не больше 2 см (т.е. электроды остаются имплантированными)

Для получения дальнейшей информации обратитесь к разделу «Условия применения 1,5 и 3,0 тесла (T)».

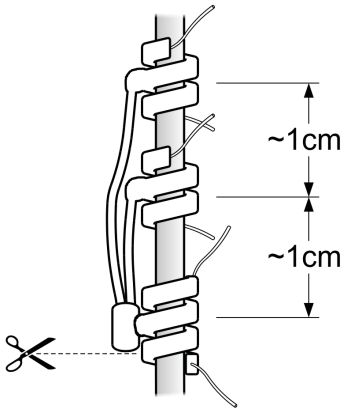
Внимание: Следует избегать воздействия системы VNS-терапии на какую-либо передающую радиочастотную катушку.

13.4.2.3.2. Оценка длины сегмента электрода

Если МР изображении необходимо и должно быть получено с использованием общей катушки, безопасная длина оставшегося сегмента имплантированного электрода (т.е. ≤ 2 см) может быть оценена с помощью рентгенографии. Длина 2 см может быть примерно определена путем визуализации расстояния между положительным и отрицательным электродом (~ 1 см). По замыслу расстояние между положительным электродом и фиксирующей нитью составляет примерно 1 см, которое также, вероятно, останется. Хирурги должны удалить как можно большую часть электрода при эксплантации системы.

На рисунке 73 показана взаимосвязь электродов друг с другом и положительного электрода с фиксирующей нитью. Допускается МРТ с использованием передающей радиочастотной общей катушки или МРТ головы или конечностей с помощью катушки для головы или локальной катушки (для конечностей) соответственно для радиочастотной передачи, если электрод перерезан, как показано на рис. 73.

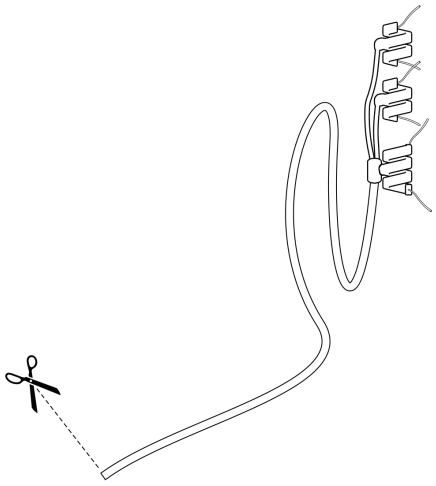
Рисунок 73. Перерезанный электрод (≤ 2 см)



Если электрод перерезан, как показано на рис. 74, то рекомендуется только МРТ с помощью передающе-приемной катушки для головы или передающе-приемной катушки для конечностей. МРТ всего тела не разрешено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

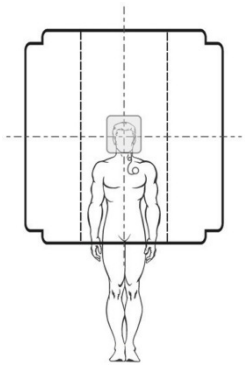
Рисунок 74. Перерезанный электрод (> 2 см)



Предупреждение: Если окажется, что оставшаяся часть электрода больше 2 см, то пациенту не может быть проведена МРТ с помощью общей катушки, но возможна МРТ с использованием местной передающе-приемной катушки или передающе-приемной катушки для головы, как описано в этой главе. Оставшиеся электроды представляют собой повышенный риск термического повреждения пациента во время процедуры МРТ в зависимости от их длины и степени их подверженности РЧ.

13.4.2.3.3. Сценарии МР визуализации 1,5 и 3,0

Рисунок 75. МР визуализация головы



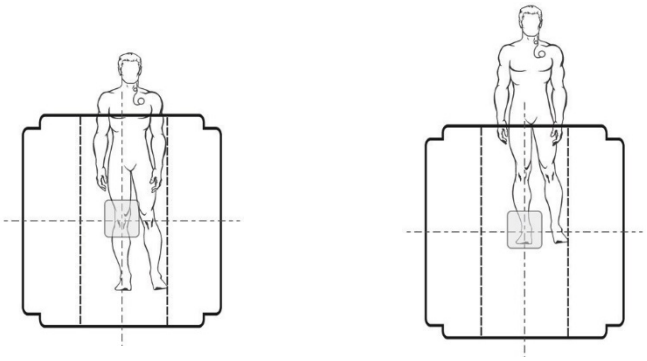
Зона исследования: Головной мозг
Передающая радиочастотная катушка: Для головы

Примечание: Перекрестия показывают изоцентр отверстия МР системы.

Сканирование головного мозга выполняется с помощью передающе-приемной РЧ катушки для головы, что приводит к минимальному воздействию радиочастотной энергии на систему VNS-терапии или отсутствию такого воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 76. МР визуализация нижних конечностей



Зона исследования: Колено, лодыжка
Передающая радиочастотная катушка: Локальная

Сканирование конечностей выполняется с помощью соответствующей передающе-приемной радиочастотной локальной катушки, что приводит к минимальному воздействию радиочастотной энергии на систему VNS-терапии или отсутствию такого воздействия. Хотя это и не показано, МРТ запястья также возможна с использованием соответствующей передающе-приемной радиочастотной локальной катушки.

Внимание: Следует избегать воздействия системы VNS-терапии на какую-либо передающую радиочастотную катушку.

13.4.2.4. Небезопасные МР условия

Испытания нагрева из-за МРТ, проведенные в лабораторных условиях, с использованием передающей радиочастотной общей катушки показали повышение температуры, которое потенциально может вызвать повреждения; поэтому, сканирование *не должно* выполняться пациентам с системой VNS-терапии при следующих условиях:

- Магнитно-резонансная томография (МРТ) не должна выполняться с помощью магнитно-резонансной общей катушки в режиме передачи.

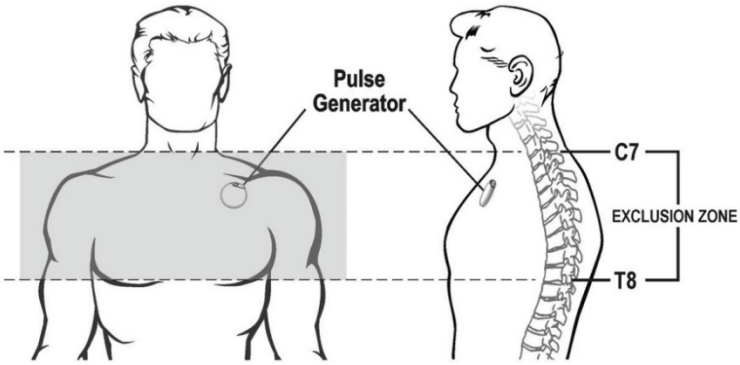
- Ни при каких обстоятельствах локальная передающая катушка не должна быть размещена над системой VNS-терапии. Из-за этого ограничения сканирование области, где имплантирована система VNS-терапии, не представляется возможным. См. рис. 78 для получения более подробной информации.

Примечание: Для получения инструкций, специфичных для сканирования пациентов с оставшимися электродами, где может быть допустимо использование передающей радиочастотной общей катушки, обратитесь к разделу «Особые случаи и соображения».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.4.2.4.1. Небезопасные сценарии МР визуализации

Рисунок 77. Небезопасная МРТ - зоны исключения



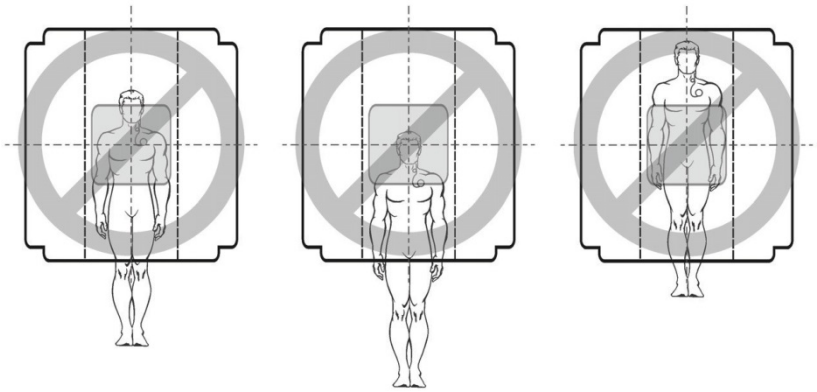
Зона исследования: Зона исключения C7-T8
Передающая радиочастотная катушка: Все типы

Pulse Generator	*Генератор импульсов*
EXCLUSION ZONE	*Зона исключения*

Внимание: Эта зона исключения зависит от типичного размещения системы VNS-терапии и не подлежит сканированию ни при каких обстоятельствах.

Хирургическое удаление системы VNS-терапии *будет необходимо*, если требуется МРТ зоны исключения. Для получения информации обратитесь к главе «Контроль / реимплантация / удаление».
Система VNS-терапии, обычно располагаемая между C7 и T8, не должна подвергаться воздействию какого-либо радиочастотного поля от передающей радиочастотной катушки.

Рисунок 78. Небезопасная МР визуализация



Зона исследования: Любая
Передающая радиочастотная катушка: Общая

Примечание: Перекрестия показывают изоцентр отверстия МР системы.

13.4.2.5. МР-небезопасные устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система программирования, включая программатор и компьютер для программирования, являются MP- небезопасными. Магнит пациента также относится к MP-небезопасным устройствам. Эти устройства не могут находиться в помещении сканера МРТ.

Многие пациенты с системой VNS-терапии или их опекуны имеют магниты для активации и остановки стимуляции. Небольшой магнит, который можно прикрепить к браслету или зажиму для ремня, входит в комплект поставки. Магнит может быть случайно внесен в помещение для МРТ, где он может нанести вред или ущерб.

Рисунок 79. MP-небезопасные устройства



программатор или компьютер для программирования



Магнит пациента





13.4.3. Оценка после МРТ

После процедуры МРТ соответствующий медицинский работник, имеющий доступ к системе программирования системы VNS-терапии, должен оценить состояние этой системы.

Для оценки состояния системы VNS-терапии:

Примечание: Для получения полной информации, необходимой для восстановления настроек устройства, обратитесь к разделу «Подготовка к МРТ».

1. Снимите данные устройства VNS-терапии.
2. Если настройки генератора импульсов были сброшены во время сканирования, введите снова серийный номер, идентификатор пациента и дату имплантации по мере необходимости.
3. Запрограммируйте терапевтические параметры пациента, которые были введены до процедуры МРТ.
4. Выполните диагностику системы. Результат должен показывать **Импеданс = ОК**.
5. Снимите данные устройства еще раз, чтобы подтвердить, что перепрограммирование было успешным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация и техническая поддержка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. ИНФОРМАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

При наличии вопросов относительно использования системы VNS-терапии или каких-либо вспомогательных компонентов свяжитесь с «ЛиваНова»:

Производитель

«ЛиваНова ПЛЦ»	LivaNova PLC
100 Сайбероникс Бульвар	100 Cyberonics Boulevard
Хьюстон, Техас 77058	Houston, Texas 77058

Телефон: +1 (281) 228-7200
1 (800) 332-1375 (США и Канада)
Факс: +1 (281) 218-9332

EC REP Уполномоченный представитель в Европе

«ЛИВАНОВА БЕЛЬГИЯ НВ»	LIVANOVA BELGIUM NV
Икаруслан 83	Ikaroslaan 83
1930 Завентем, Бельгия	1930 Zaventem, Belgium

Телефон: +32 2 720 95 93
Факс: +32 2 720 60 53

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь

ЗАО « Про Медикал Балтик»	Pro Medical Baltic, UAB
ул. К. Донялайчё 62–1	K. Donelaicio st 62-1
Каунас 44248, Литва	Kaunas LT-44248, Lithuania

Телефон : +370 699 82221
Факс: +370 5 207 2991

Круглосуточная техническая поддержка
Телефон: 1 (866) 882-8804 (США и Канада)
+1 (281) 228-7330 (международные звонки)
+32 2 790 27 73 (Европа/EMEA).

Интернет:
www.VNSTherapy.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложения

Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 103/104, 105 и 106

Версия не предназначена для США

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. ПРИЛОЖЕНИЯ

15.1. Приложение A — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 103/104

Параметры при 3 кОм (M103/104)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появл. индикатора интенсивн. наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	Гц	мкс	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,8	2,5	2,4	2,2	2,0	1,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,7	2,2	1,9	2,1	1,7	1,5
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,7	2,0	1,5	1,3
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,4	1,2
0,5	30	130	>10	>10	9,5	2,3	1,6	1,3	1,8	1,3	1,0
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,7	2,3	2,0	2,1	1,8	1,6
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	2,0	1,5	1,3
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,9	1,3	1,1
0,5	25	250	>10	>10	8,7	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	30	250	>10	9,8	7,6	2,1	1,3	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	8,9	2,3	1,5	1,2	1,8	1,2	0,9
0,5	20	500	>10	9,3	7,2	2,1	1,2	1,0	1,6	1,0	0,8
0,5	25	500	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,9	0,6
0,5	30	500	>10	7,1	5,2	1,8	0,9	0,7	1,4	0,8	0,6
0,5	10	750	>10	>10	9,4	2,3	1,6	1,3	1,8	1,2	1,0
0,5	15	750	>10	9,1	7,0	2,1	1,2	0,9	1,6	1,0	0,7
0,5	20	750	>10	7,5	5,6	1,9	1,0	0,7	1,5	0,8	0,6
0,5	25	750	>10	6,4	4,7	1,7	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	30	750	>10	5,5	4,0	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	7,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,8
0,5	15	1000	>10	7,7	5,8	1,9	1,0	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	6,3	4,6	1,7	0,8	0,6	1,3	0,7	0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры при 3 кОм (M103/104)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
0,5	25	1000	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,2	0,6	0,4
0,5	30	1000	>10	4,6	3,2	1,4	0,6	0,4	1,1	0,5	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,6	2,1	1,9	2,0	1,5	1,3
1	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,9	1,6	1,9	1,4	1,1
1	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,6	1,3	1,8	1,2	0,9
1	25	130	>10	>10	9,3	2,2	1,5	1,2	1,7	1,1	0,8
1	30	130	>10	>10	8,2	2,1	1,3	1,0	1,6	1,0	0,8
1	10	250	>10	>10	>10	2,4	1,7	1,4	1,8	1,3	1,0
1	15	250	>10	>10	8,9	2,2	1,4	1,1	1,7	1,1	0,9
1	20	250	>10	9,4	7,2	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
1	25	250	>10	8,1	6,1	1,9	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	30	250	>10	7,1	5,3	1,8	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
1	10	500	>10	>10	7,9	2,1	1,2	1,0	1,5	0,9	0,7
1	15	500	>10	7,8	5,8	1,8	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	20	500	>10	6,3	4,6	1,6	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	25	500	>10	5,3	3,8	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	30	500	>10	4,6	3,2	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	750	>10	8,0	6,0	1,8	1,0	0,7	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	6,0	4,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1	20	750	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	25	750	9,3	3,9	2,8	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,3
1	30	750	8,3	3,4	2,3	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1	10	1000	>10	6,6	4,9	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	1000	>10	4,8	3,4	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	9,0	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	6,9	2,7	1,8	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1,5	10	130	>10	>10	8,8	2,2	1,4	1,1	1,6	1,0	0,8

Параметры при 3 кОм (M103/104)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
1,5	15	130	>10	>10	7,9	2,1	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	20	130	>10	9,3	7,1	2,0	1,1	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	25	130	>10	8,3	6,3	1,9	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	30	130	>10	7,6	5,7	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	10	250	>10	>10	8,8	2,1	1,3	1,0	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	8,9	6,8	1,9	1,0	0,8	1,3	0,7	0,5
1,5	20	250	>10	7,5	5,6	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	25	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	30	250	>10	5,6	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3
1,5	10	500	>10	7,3	5,4	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	5,7	4,1	1,4	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1,5	20	500	>10	4,7	3,3	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1,5	25	500	9,2	3,9	2,7	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	30	500	8,2	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	10	750	>10	5,3	3,8	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	9,5	4,1	2,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
1,5	25	750	7,0	2,7	1,9	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	30	750	6,2	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	10	1000	9,7	4,2	3,0	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	1000	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	20	1000	6,5	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	5,6	2,1	1,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	30	1000	4,9	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	130	>10	8,7	6,6	1,9	1,1	0,8	1,4	0,7	0,5
2	15	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,2	0,6	0,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	20	130	>10	6,2	4,5	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	25	130	>10	5,5	4,0	1,4	0,7	0,5	1,0	0,5	0,3

Параметры при 3 кОм (M103/104)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2	30	130	>10	5,0	3,5	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	10	250	>10	6,4	4,7	1,6	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2	15	250	>10	5,2	3,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	20	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	25	250	9,1	3,8	2,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	30	250	8,3	3,4	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	10	500	9,5	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	15	500	7,8	3,1	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	20	500	6,7	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	25	500	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	30	500	5,2	1,9	1,3	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	7,5	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	4,3	1,5	1,0	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	3,3	1,1	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	2,9	1,0	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	7,2	5,3	1,7	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
2,5	15	130	>10	6,0	4,4	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
2,5	20	130	>10	5,1	3,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	4,5	3,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,5	30	130	9,3	4,0	2,8	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	5,4	3,9	1,4	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	15	250	9,6	4,1	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Параметры при 3 кОм (M103/104)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2,5	20	250	8,4	3,4	2,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	25	250	7,4	2,9	2,0	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	30	250	6,7	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	15	500	6,3	2,4	1,6	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2,5	25	500	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	30	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	3,9	1,3	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	3,3	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	3,7	1,3	0,9	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	3,0	1,0	0,7	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	25	1000	2,5	0,8	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	6,3	4,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
3	15	130	>10	5,0	3,6	1,3	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	20	130	9,6	4,2	2,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	8,6	3,6	2,5	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	7,8	3,1	2,2	0,9	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	4,4	3,1	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	15	250	8,1	3,3	2,3	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	20	250	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3	25	250	5,9	2,2	1,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,1	0,1

Параметры при 3 кОм (M103/104)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3	10	500	6,6	2,5	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	15	500	5,0	1,8	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	3,4	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3	10	750	4,9	1,7	1,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	2,0	0,7	0,4	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	1000	3,8	1,3	0,9	0,4	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	2,8	0,9	0,6	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	2,2	0,7	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	1,8	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	4,7	3,4	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	15	130	9,0	3,8	2,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	7,7	3,1	2,1	0,9	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
3,5	25	130	6,8	2,6	1,8	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	6,1	2,3	1,6	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	8,0	3,2	2,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3,5	15	250	6,4	2,4	1,7	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	5,3	1,9	1,3	0,6	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3,5	25	250	4,6	1,6	1,1	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	30	250	4,0	1,4	0,9	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	4,7	1,7	1,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	3,6	1,2	0,8	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	3,0	1,0	0,7	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1

Параметры при 3 кОм (M103/104)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3,5	25	500	2,5	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	500	2,1	0,7	0,5	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	3,2	1,1	0,7	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	2,0	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	1,7	0,5	0,4	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	1,4	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	2,4	0,8	0,5	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	1,9	0,6	0,4	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	1,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	1,3	0,4	0,3	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	1,1	0,3	0,2	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

*НЭ - Начало эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.2. Приложение B — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 105

Параметры при 3 кОм (M105)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	Гц	мкс	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет
0,5	10	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,5	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	30	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,7	1,0	0,7
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	30	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	25	500	>10	>10	9,0	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	30	500	>10	>10	8,6	1,8	0,9	0,6	1,3	0,7	0,5
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,2	1,3	1,0	1,7	0,9	0,7
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	20	750	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	750	>10	>10	7,7	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	750	>10	9,6	6,8	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	15	1000	>10	>10	8,9	1,9	0,9	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	20	1000	>10	>10	7,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
0,5	25	1000	>10	9,2	6,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры при 3 кОм (M105)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
0,5	30	1000	>10	8,0	5,7	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	10	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	0,9	0,7
1	15	130	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,6	0,9	0,7
1	20	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1	25	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	30	130	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	10	250	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	15	250	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
1	20	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1	25	250	>10	>10	9,7	1,9	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1	30	250	>10	>10	8,9	1,8	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1	10	500	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,5
1	15	500	>10	>10	9,6	1,8	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	20	500	>10	>10	7,8	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1	25	500	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1	30	500	>10	8,4	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	10	750	>10	>10	9,7	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
1	15	750	>10	>10	7,4	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	750	>10	8,6	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1	25	750	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	30	750	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	10	1000	>10	>10	8,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	15	1000	>10	8,8	6,2	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,2
1	20	1000	>10	7,1	4,9	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1	25	1000	>10	6,0	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	1000	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	15	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры при 3 кОм (M105)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	Гц	мкс	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет
1,5	20	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,5
1,5	25	130	>10	>10	8,8	1,8	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	30	130	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,2	0,6	0,4
1,5	10	250	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	250	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	250	>10	>10	7,6	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	250	>10	9,1	6,5	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	250	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	10	500	>10	9,4	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	15	500	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	500	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	30	500	>10	5,1	3,5	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	10	750	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	15	750	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
1,5	20	750	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	25	750	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	750	10,0	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	10	1000	>10	5,7	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
1,5	15	1000	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	20	1000	9,9	3,5	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
1,5	25	1000	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	1000	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	130	>10	>10	9,4	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	130	>10	>10	8,0	1,7	0,8	0,5	1,2	0,5	0,4
2	20	130	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	130	>10	8,8	6,2	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	30	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Параметры при 3 кОм (M105)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2	10	250	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
2	15	250	>10	8,2	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2	20	250	>10	6,8	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	25	250	>10	5,9	4,1	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	30	250	>10	5,2	3,6	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2	10	500	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	15	500	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	20	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	500	9,6	3,4	2,3	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	30	500	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	10	750	>10	4,8	3,3	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	15	750	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,4	0,2	0,1
2	20	750	8,1	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	25	750	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	750	6,2	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	10	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,0	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	1000	4,8	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	8,3	1,7	0,8	0,6	1,2	0,5	0,4
2,5	15	130	>10	9,6	6,8	1,5	0,6	0,5	1,0	0,4	0,3
2,5	20	130	>10	8,5	6,0	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	130	>10	7,4	5,2	1,2	0,5	0,4	0,9	0,3	0,2
2,5	30	130	>10	6,7	4,7	1,1	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	10	250	>10	8,3	5,9	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,5	15	250	>10	6,5	4,5	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	20	250	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

Параметры при 3 кОм (M105)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2,5	25	250	>10	4,6	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	30	250	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	500	>10	5,4	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
2,5	15	500	>10	4,0	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	20	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	500	7,8	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	500	6,8	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	10	750	>10	3,9	2,7	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,2	2,9	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	750	5,5	1,8	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	1000	8,8	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,5	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,2	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	1000	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	7,3	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
3	15	130	>10	8,5	6,0	1,3	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
3	20	130	>10	7,4	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	130	>10	6,2	4,3	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	130	>10	5,5	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	10	250	>10	6,9	4,8	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
3	15	250	>10	5,3	3,7	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
3	20	250	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	25	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	30	250	9,2	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	500	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1

Параметры при 3 кОм (M105)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3	15	500	8,7	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	20	500	7,1	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	500	6,1	2,0	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,3	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,6	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,0
3	10	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,2	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	1000	2,7	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	6,7	4,7	1,2	0,5	0,3	0,9	0,4	0,2
3,5	15	130	>10	6,0	4,1	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	20	130	>10	5,0	3,4	0,9	0,4	0,2	0,7	0,2	0,2
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	10	250	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	15	250	>10	3,6	2,5	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	20	250	8,7	3,0	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	25	250	7,5	2,6	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3,5	30	250	6,7	2,3	1,5	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	10	500	7,2	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0

Параметры при 3 кОм (M105)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	10	750	5,2	1,7	1,1	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,1	1,3	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	25	750	3,0	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,3	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

*Начало эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.3. Приложение C — Долговечность батареи и выбор настроек программирования для генераторов модели 106 (с отключенной функцией обнаружения приступа)

Примечание: Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Долговечность батареи и выбор настроект программирования для генераторов модели 106» главы *«Техническая информация»*.

Параметры при 3 кОм (M106)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	Гц	мкс	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет	Лет
0,5	10	130	>10	>10	>10	3,0	2,5	2,2	2,2	1,8	1,6
0,5	10	250	>10	>10	>10	2,9	2,3	2,0	2,2	1,7	1,5
0,5	10	500	>10	>10	>10	2,7	1,9	1,6	2,0	1,4	1,2
0,5	10	750	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	10	1000	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,1	1,8	1,1	0,8
0,5	15	130	>10	>10	>10	2,9	2,2	1,9	2,1	1,6	1,4
0,5	15	250	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	15	500	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	0,9
0,5	15	750	>10	>10	>10	2,3	1,4	1,0	1,7	1,0	0,8
0,5	15	1000	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,6	0,9	0,6
0,5	20	130	>10	>10	>10	2,8	2,0	1,7	2,1	1,5	1,2
0,5	20	250	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,3	1,1
0,5	20	500	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,8
0,5	20	750	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,9	1,6	0,8	0,6
0,5	20	1000	>10	>10	9,3	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	2,0	1,4	1,1
0,5	25	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,9	1,2	1,0
0,5	25	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,6	0,9	0,7
0,5	25	750	>10	>10	9,6	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
0,5	25	1000	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,3	0,6	0,4
0,5	30	130	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,3	1,9	1,3	1,0
0,5	30	250	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,8	1,1	0,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры при 3 кОм (M106)			Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения			Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации			Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации		
			Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%	Рабочий цикл 10%	Рабочий цикл 33%	Рабочий цикл 50%
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
0,5	30	500	>10	>10	>10	2,1	1,1	0,8	1,5	0,8	0,6
0,5	30	750	>10	>10	8,3	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,5
0,5	30	1000	>10	9,5	6,7	1,6	0,7	0,5	1,2	0,5	0,4
1	10	130	>10	>10	>10	2,7	1,8	1,5	1,9	1,2	1,0
1	10	250	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,2	1,7	1,0	0,8
1	10	500	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	10	750	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,7	1,3	0,6	0,4
1	10	1000	>10	>10	9,7	1,8	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	130	>10	>10	>10	2,6	1,7	1,4	1,8	1,2	0,9
1	15	250	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,6	0,9	0,7
1	15	500	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,3	0,7	0,5
1	15	750	>10	>10	8,7	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
1	15	1000	>10	9,8	7,0	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	130	>10	>10	>10	2,5	1,6	1,3	1,8	1,1	0,9
1	20	250	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,8	0,6
1	20	500	>10	>10	9,3	1,8	0,9	0,7	1,2	0,6	0,4
1	20	750	>10	9,7	6,9	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	20	1000	>10	7,8	5,5	1,3	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1	25	130	>10	>10	>10	2,4	1,5	1,2	1,7	1,0	0,8
1	25	250	>10	>10	>10	2,1	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1	25	500	>10	>10	7,8	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,3
1	25	750	>10	8,2	5,7	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,2
1	25	1000	>10	6,5	4,5	1,2	0,5	0,3	0,7	0,3	0,2
1	30	130	>10	>10	>10	2,4	1,4	1,1	1,7	1,0	0,7
1	30	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1	30	500	>10	9,5	6,7	1,5	0,7	0,5	1,0	0,4	0,3
1	30	750	>10	7,0	4,9	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1	30	1000	>10	5,6	3,8	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2

Параметры при 3 кОм (M106)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
1,5	10	130	>10	>10	>10	2,3	1,3	1,0	1,6	0,9	0,7
1,5	10	250	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
1,5	10	500	>10	>10	7,9	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	10	750	>10	8,1	5,7	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
1,5	10	1000	>10	6,4	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	130	>10	>10	>10	2,2	1,2	0,9	1,5	0,8	0,6
1,5	15	250	>10	>10	9,7	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
1,5	15	500	>10	8,5	6,0	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
1,5	15	750	>10	6,1	4,2	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	15	1000	>10	4,7	3,2	0,8	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	130	>10	>10	>10	2,0	1,1	0,8	1,5	0,7	0,6
1,5	20	250	>10	>10	8,5	1,7	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
1,5	20	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
1,5	20	750	>10	5,0	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
1,5	20	1000	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	130	>10	>10	>10	1,9	1,0	0,7	1,4	0,7	0,5
1,5	25	250	>10	>10	7,5	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
1,5	25	500	>10	6,3	4,4	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
1,5	25	750	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	25	1000	9,2	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
1,5	30	130	>10	>10	9,8	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4
1,5	30	250	>10	9,5	6,8	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
1,5	30	500	>10	5,5	3,8	0,9	0,4	0,2	0,6	0,2	0,2
1,5	30	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
1,5	30	1000	8,2	2,8	1,9	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2	10	130	>10	>10	>10	2,0	1,0	0,8	1,4	0,7	0,5
2	10	250	>10	>10	8,2	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	10	500	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Параметры при 3 кОм (M106)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2	10	750	>10	5,2	3,6	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2	10	1000	>10	4,0	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	130	>10	>10	9,5	1,8	0,9	0,6	1,3	0,6	0,4
2	15	250	>10	8,9	6,3	1,4	0,6	0,4	0,9	0,4	0,3
2	15	500	>10	5,3	3,7	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
2	15	750	>10	3,8	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	15	1000	8,3	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	130	>10	>10	8,1	1,6	0,8	0,5	1,1	0,5	0,4
2	20	250	>10	7,3	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2	20	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2	20	750	8,4	2,9	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	20	1000	6,6	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	130	>10	>10	7,2	1,5	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3
2	25	250	>10	6,4	4,4	1,1	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2	25	500	>10	3,6	2,4	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
2	25	750	7,2	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2	25	1000	5,6	1,9	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
2	30	130	>10	9,0	6,4	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2	30	250	>10	5,6	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
2	30	500	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2	30	750	6,4	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2	30	1000	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	10	130	>10	>10	9,9	1,8	0,9	0,7	1,3	0,6	0,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,5	10	250	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	10	500	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,6	0,2	0,2
2,5	10	750	>10	4,1	2,8	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	10	1000	9,1	3,2	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	130	>10	>10	8,0	1,6	0,7	0,5	1,1	0,5	0,3

Параметры при 3 кОм (M106)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
2,5	15	250	>10	7,2	5,0	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	15	500	>10	4,2	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	15	750	8,5	2,9	2,0	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	15	1000	6,7	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
2,5	20	250	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
2,5	20	500	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	20	750	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	20	1000	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	25	130	>10	8,1	5,7	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
2,5	25	250	>10	4,9	3,4	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
2,5	25	500	7,9	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
2,5	25	750	5,7	1,9	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	25	1000	4,4	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	130	>10	7,2	5,1	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2
2,5	30	250	>10	4,3	2,9	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
2,5	30	500	7,0	2,4	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
2,5	30	750	4,9	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
2,5	30	1000	3,8	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	10	130	>10	>10	8,4	1,7	0,8	0,6	1,1	0,5	0,4
3	10	250	>10	7,5	5,3	1,2	0,5	0,3	0,8	0,3	0,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3	10	500	>10	4,4	3,0	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	10	750	8,6	3,0	2,0	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	10	1000	6,8	2,3	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	15	130	>10	9,3	6,6	1,4	0,6	0,4	1,0	0,4	0,3
3	15	250	>10	5,7	3,9	1,0	0,4	0,3	0,7	0,2	0,2
3	15	500	9,0	3,2	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	15	750	6,4	2,2	1,5	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1

Параметры при 3 кОм (M106)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3	15	1000	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	130	>10	7,7	5,4	1,2	0,5	0,4	0,8	0,3	0,2
3	20	250	>10	4,6	3,1	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3	20	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3	20	750	5,1	1,7	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	20	1000	3,9	1,3	0,8	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	130	>10	6,6	4,6	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3	25	250	>10	3,9	2,6	0,7	0,2	0,2	0,5	0,2	0,1
3	25	500	6,1	2,1	1,4	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3	25	750	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	25	1000	3,3	1,0	0,7	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3	30	130	>10	5,8	4,0	1,0	0,4	0,3	0,7	0,3	0,2
3	30	250	9,3	3,3	2,2	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1
3	30	500	5,3	1,7	1,2	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3	30	750	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3	30	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	10	130	>10	7,2	5,1	1,3	0,5	0,4	0,9	0,4	0,3
3,5	10	250	>10	4,7	3,2	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,2
3,5	10	500	7,3	2,5	1,7	0,5	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3,5	10	750	5,3	1,7	1,2	0,4	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1
3,5	10	1000	4,5	1,4	1,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	130	>10	6,1	4,2	1,1	0,4	0,3	0,8	0,3	0,2
3,5	15	250	>10	3,7	2,5	0,7	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	15	500	5,9	2,0	1,3	0,4	0,1	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	15	750	4,2	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	15	1000	3,4	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	130	>10	5,2	3,6	1,0	0,4	0,2	0,7	0,3	0,2
3,5	20	250	8,9	3,1	2,1	0,6	0,2	0,1	0,4	0,1	0,1

Параметры при 3 кОм (M106)			**Время от НЭ* до появл. индикатора интенсивн. наблюдения**			**Время от появления индикатора интенсивного наблюдения до предварительного срока завершения эксплуатации**			**Время от предварительного срока завершения эксплуатации до срока завершения эксплуатации**		
			Рабочий цикл 10%	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**	**Рабочий цикл 10%**	**Рабочий цикл 33%**	**Рабочий цикл 50%**
мА	**Гц**	**мкс**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**	**Лет**
3,5	20	500	5,0	1,6	1,1	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	20	750	3,5	1,1	0,7	0,2	0,1	0,0	0,2	0,0	0,0
3,5	20	1000	2,8	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	130	>10	4,6	3,1	0,9	0,3	0,2	0,6	0,2	0,1
3,5	25	250	7,7	2,7	1,8	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	25	500	4,3	1,4	0,9	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	25	750	2,9	0,9	0,6	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	25	1000	2,4	0,7	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	130	>10	4,1	2,8	0,8	0,3	0,2	0,5	0,2	0,1
3,5	30	250	6,8	2,3	1,6	0,5	0,2	0,1	0,3	0,1	0,1
3,5	30	500	3,7	1,2	0,8	0,2	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0
3,5	30	750	2,6	0,8	0,5	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0
3,5	30	1000	2,0	0,6	0,4	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0

*НЭ - Начало эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий

Система VNS-терапии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. ГЛОССАРИЙ

РППЖ

Расширенный протокол поддержания жизнедеятельности

НЯ (нежелательное явление)

Какой-либо прогрессирующий или усложняющийся симптом, признак, заболевание, опыт и/или частота в ходе исследования (т. е. какие-либо отклонения от исходного состояния)

ПЭП

Противоэпилептический препарат(-ы)

ЗУА

Значение устойчивости к антидепрессанту

Активация режима автоматической стимуляции (AutoStim)

Режим работы, присущий только модели 106 AspireSR. Устройство прослушивает сердечные сокращения в течение времени выключения при работе в нормальном режиме. При обнаружении увеличения частоты сердечных сокращений (характерно для некоторых типов приступов) стимуляция активируется аналогично активации в режиме Магнит.

базовые периоды *(депрессия)*

- *Острая фаза D-02* - Два визита до имплантации (Визиты B1 и B2) для обеих групп
- *Долгосрочная фаза D-02* - Период незадолго до начала VNS-терапии, эффективность которого подлежит оценке; во время долгосрочной фазы, базовый период субъектов исследования, которые были отнесены к острой группе лечения во время острой фазы, кроме субъектов, которые были отнесены к группе фиктивного контроля; это базовый период перед началом лечения для обеих групп, который является сопоставимым при анализе
- *группа лечения* - В долгосрочной фазе исходными условиями для субъектов, которые были отнесены к острой группе лечения во время острой фазы, были исходные условия до имплантации (B1 и B2)
- *группа отложенного лечения (острая группа фиктивного контроля)* - В долгосрочной фазе исходными условиями для субъектов, которые были отнесены к острой группе фиктивного контроля во время острой фазы, были два последних визита во время изучения непосредственных эффектов V8 и V9

D-04 - Визит происходит после получения информированного согласия

НЭ

Начало эксплуатации

УВМ

Удары в минуту

CF накопитель

Накопитель Compact Flash

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОКВ (Общее клиническое впечатление) ***(депрессия)***

Две 7-балльные шкалы, заполняемые медицинским работником для оценки состояния субъекта в отношении тяжести заболевания (ОКВ-Т) и глобального улучшения (ОКВ-У); *шкала тяжести* колеблется от 1 - «нормальное, совсем не болен» до 7 – «среди самых больных, крайне плохо», *шкала улучшения* колеблется от 1 - «очень значительное улучшение» до 7 – «намного хуже»

Примечание: ОКВ было разработано NIMH, чтобы обеспечить унифицированную оценку с клинически значимыми точками; оно является **одним из наиболее широко используемых инструментов быстрой оценки в психиатрии**.

хроническая или рецидивирующая депрессия

Текущий депрессивный эпизод тяжелой степени продолжительностью не менее двух лет или текущий депрессивный эпизод тяжелой степени у пациента с несколькими предыдущими эпизодами депрессии в анамнезе

клинический результат ***(депрессия)***

Степень улучшения депрессивного состояния согласно шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов

- *чрезвычайно высокий клинический результат* - снижение по отношению к исходному уровню как минимум на 75%
- *очень существенный клинический результат* - снижение по отношению к исходному уровню как минимум на 50%, но менее 75%
- *существенный клинический результат* - снижение по отношению к исходному уровню как минимум на 25%,
- но менее 50%
- *минимальный клинический результат или его отсутствие* - снижение по отношению к исходному уровню менее 25% или отсутствие изменений
- *ухудшение* - увеличение значения по шкале Гамильтона по отношению к исходному уровню

Примечание: Такое определение разработано медицинскими экспертами-консультантами по просьбе заказчика клинического исследования.

полный ответ (субъект, полностью ответивший на лечение, или пациент с ремиссией)
(депрессия)

Субъекты, которые набрали меньше баллов, чем было определено предварительно, считались полностью ответившими на лечение; полный ответ - это 9 баллов и меньше согласно шкале Гамильтона, состоящей из 24 пунктов, 10 баллов или меньше шкале Монтгомери - Асберга или 14 баллов и меньше согласно опроснику депрессивной симптоматики; это соответствует ремиссии, когда симптомы болезни, в данном случае депрессия, практически или полностью отсутствуют

Магниты «ЛиваНова»

Магниты, предоставленные компанией «ЛиваНова», включенные в набор первой необходимости пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клинические исследования D-01, D-02, D-04 *(депрессия)*

Клинические испытания, включающие пациентов с хронической или рецидивирующей терапевтически резистентной депрессией. Исследование D-01 было долгосрочным открытым неконтролируемым исследованием дополнительной VNS-терапии. Исследование D-02 включает острую и долгосрочную фазы. Острая фаза представляла собой двойное слепое рандомизированное фиктивно-контролируемое исследование дополнительной VNS-терапии; долгосрочная фаза представляла собой открытое неконтролируемое исследование дополнительной VNS-терапии. Исследование D-04 было долгосрочным перспективным наблюдательным исследованием пациентов с хронической или рецидивирующей терапевтически резистентной депрессией, которые проходят лечение стандартными антидепрессантами, но без VNS-терапии.

рабочий цикл

Время, выраженное в процентах, в течение которого происходит стимуляция; время стимуляции (запрограммированное время подачи импульса плюс 2 секунды времени нарастания импульса и 2 секунды времени замедления), разделенное на сумму времени включения и выключения.

ЭОТ

Электронное отслеживание товаров

ЭСТ (электросудорожная терапия)

Лечение депрессии и других показаний с использованием электродов на поверхности головы с целью подачи прямого электрического тока в головной мозг, чтобы вызвать генерализованный приступ у пациента

электрод

Механический и электрический интерфейс системы VNS-терапии блуждающего нерва; часть электрода

Электростатический разряд (ЭСР)

Внезапный и мгновенный электрический ток, который протекает между двумя объектами

ЭМП

Электромагнитные помехи

ОСГ

Окончание срока годности

ЭИЗ

Элективный индикатор реимплантации. Аналог предварительного срока окончания эксплуатации

избыточный рабочий цикл

Рабочий цикл, при котором время включения превышает время выключения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отсутствие ответа на лечение

Отсутствие ответа на электросудорожную терапию или назначенный антидепрессант в соответствующей дозировке в течение достаточного времени

FDA

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США

первично-генерализированный приступ *(эпилепсия)*

Тип приступа, затрагивающий все части головного мозга и, как правило, вызывающий изменение сознания

Обнаружение сердечных тонов

Настраиваемое пороговое значение обнаружения сердечных тонов для генератора модели 106

высокий импеданс электрода

Импеданс силе тока, оказываемый генератором импульсов, вызванный чем-либо из следующего: возможный фиброз между нервом и электродом, обезвоживание нерва (в ходе хирургической операции), нарушение целостности электрода, отсоединение электрода от генератора импульсов или высокий импеданс батареи в конце срока эксплуатации

шкала Гамильтона для оценки депрессивного состояния, состоящая из 24 пунктов

Шкала Гамильтона является наиболее широко используемой шкалой для оценки симптомов депрессии; многомерная оцениваемая наблюдателем шкала для оценки общей тяжести депрессии; для оценки состояния субъектов этого исследования применялась шкала, состоящая из 28 пунктов; согласно протоколу исследования клинико-экономической целесообразности (D-01) для подсчета баллов были использованы все 28 пунктов; согласно протоколу базового (D-02) исследования для подсчета баллов были использованы только первые 24 пункта

опросник депрессивной симптоматики - самооценка, состоящий из 30 пунктов

Самостоятельная оценка симптомов депрессивного состояния пациентом по шкале, состоящей из 30 пунктов

электрод

Имплантируемая часть системы VNS-терапии; доставляет электрические импульсы от генератора импульсов на электроды, прикрепленные к блуждающему нерву; содержит гибкие провода в биосовместимой оболочке

сила тока ПРЕДЕЛ

Сила тока, отличающаяся от запрограммированного; не единственный индикатор нарушения работы устройства

использование последнего документированного значения

Этот метод анализа использует последнее доступное значение для последующих временных точек, где данные отсутствуют

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

долгосрочная фаза *(депрессия)*

Часть базового (D-02) исследования, включающая наблюдение после острой фазы исследования (после визита 9); долгосрочная часть включает продолжительное последующее слепое наблюдение специалистом; анализ долгосрочных данных включал повторные измерения в пределах анализа изменений депрессивных симптомов субъектов исследования в течение 12 месяцев после VNS-терапии

низкий импеданс электрода

Слишком низкий импеданс силе тока, вырабатываемой генератором импульсов, возможно, вызванный коротким замыканием в результате поломки корпуса колодки соединителя

шкала Монтгомери - Асберга для оценки депрессивного состояния

Шкала, состоящая из 10 пунктов, для оценки экспертом общей тяжести депрессии

активация режима Магнит

Краткое приложение и отстранение магнита, инициирующее стимуляцию

микрокулон

Производная тока и времени или сила тока (в мА), умноженная на ширину импульса (в мс)

краткая оценка состояния здоровья по 36 пунктам на основании исследования течения заболевания

Инструмент для оценки качества жизни (КЖ) и физического функционирования, болевых ощущений, общего состояния здоровья, жизнеспособности, социального функционирования, эмоционального состояния, психического здоровья и общих изменений в состоянии здоровья

МР

Магнитный резонанс

МР-совместимый

Объект, который, как было продемонстрировано, не представляет никакой известной опасности в указанной МР среде с заданными условиями использования

Примечание: Для получения подробной информации обратитесь к главе «МРТ с системой VNS-терапии».

МР-небезопасный

Объект, который представляет опасность во всех средах МРТ

МРТ

Магнитно-резонансная томография

П ОСГ

Предварительное окончание срока годности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

номинальные параметры

Конкретные заданные параметры, доступные для программного обеспечения; «ЛивaНова» предлагает устанавливать эти параметры для генератора импульсов при первой стимуляции

Примечание: Для получения информации о конкретных номинальных параметрах обратитесь к разделу «Технические характеристики и информация о продукте» главы «Техническая информация».

сила тока

Количество электрического тока, доставляемое одним импульсом стимуляции, измеряемое в мА

парциальный приступ *(эпилепсия)*

Тип приступа, который начинается фокально с определённой сенсорной, моторной или психической аберрации, отражающей затронутую часть полушария головного мозга, в которой возник приступ

код пациента

Трёхзначная величина, заданная лечащим врачом, как правило, программируется при имплантации

генератор импульсов

Имплантируемая мультипрограммируемая часть системы VNS-терапии; генерирует электрические импульсы, которые доставляются к блуждающему нерву с помощью электрода; размещен в герметичном титановом корпусе и получает электроснабжение от одной батареи

ширина импульса

Продолжительность одного импульса в стимуляции, измеряемая в микросекундах

радиочастота (РЧ)

Используется в МР системах при визуализации; также отвечает за нагрев пациента во время МРТ; электрод системы VNS-терапии, при воздействии на него, может создавать сильные поля РЧ энергии, аналогичные тем, которые используются во время МРТ, и вызывать чрезмерное нагревание и возможные травмы

спад

Постепенное понижение силы тока в течение приблизительно двух секунд, следующее в конце стимуляции с частотой сигнала выше 10 Гц

нарастание

Постепенное повышение силы тока в течение приблизительно двух секунд, следующее в конце стимуляции с частотой сигнала выше 10 Гц

кривая соотношений правильного и ложного обнаружения сигналов

Кривая, которая демонстрирует взаимосвязь между чувствительностью диагностики и специфичности диагностики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рефрактерный

Резистентный к предшествующим видам лечения, определённым лечащим врачом, как правило, относится к пациентам с эпилепсией, на которых не действует два или более видов противоэпилептических препаратов

ремиссия (пациент с ремиссией)

См. «полный ответ»

перезагрузка параметров

Параметры, на которые внутренне программируется генератор импульсов при перезагрузке

Примечание: Для получения информации о перезагрузке параметров обратитесь к разделу «Технические характеристики и информация о продукте» главы «Техническая информация».

субъект, ответивший на лечение *(депрессия)*

В данной точке субъект исследования со снижением значений согласно шкале Гамильтона, шкале Монтгомери - Асберга или опроснику депрессивной симптоматики не меньше чем на 50%, по сравнению с исходными данными или значение улучшения ОКВ 1 или 2

СНЯ (серьезное нежелательное явление)

Любое нежелательное явление, которое привело к какому-либо из следующих результатов: смерть, нежелательное явление, представляющее угрозу для жизни, госпитализация пациента или продление существующей госпитализации, стойкая или значительная инвалидность/нетрудоспособность, врожденная аномалия/дефект, или какое-либо медицинское вмешательство для предотвращения вышеуказанных явлений

Примечание: Заказчик клинического исследования включил в список СНЯ рак и беременность.

УКП (удельный коэффициент поглощения)

Единица выделения РЧ энергии при МРТ и выражается в ваттах на килограмм (Вт/кг).

SD-накопитель

Носитель цифровой информации

чувствительность

Статистическая вероятность того, что событие будет правильно идентифицировано как положительное при проведении испытания, предназначенного для обнаружения конкретного события

частота сигнала

Частота повторения импульсов при стимуляции, измеряется количеством импульсов в секунду (Гц)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

время ожидания сигнала

Промежуток между выполнениями стимуляции, измеряется в минутах

время действия сигнала

Продолжительность доставки запрограммированной силы тока (не учитывая время нарастания и спада); измеряется в секундах

пространственный градиент поля

Изменение напряженности статического магнитного поля относительно расстояния, обычно выражается в Гаусс/см

специфичность

Статистическая вероятность того, что незначительное событие будет правильно идентифицировано как отрицательное при проведении испытания, предназначенного для обнаружения конкретного события

РП

Реакция на приступ

напряженность статического магнитного поля

Напряженность статического магнитного поля, используемая МР системой для МРТ, обычно выражается в Тесла (например, 1,5-Т, 3-Т)

статистически значимый

Результаты считались статистически значимыми, если p-значения для соответствующих статистических тестов было меньше или равно 0,050

период регулирования стимуляции *(депрессия)*

Для группы лечения - период 2 недели между визитом 2 и визитом 4 во время острой фазы исследования. Для группы отложенного лечения - период 2 недели между визитом 9 и визитом 11 после начала долгосрочной фазы исследования. Сила тока постепенно увеличивается до приемлемого уровня в течение этого периода. По его истечении сила тока поддерживалась на постоянном уровне в течение 8 недель, если не было необходимости в ее уменьшении с целью улучшения переносимости.

параметры стимуляции

Запрограммированная сила тока, частота сигнала, ширина импульса, время действия сигнала, время ожидания сигнала

время стимуляции

Терапевтический вывод генератора импульсов VNS-терапии, состоящий из времени действия сигнала плюс 2 секунды времени наращения и 2 секунды времени спада

СВСЭП

Синдром внезапной смерти при эпилепсии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пороговое значение для автоматической стимуляции (Threshold)

Настраиваемое пороговое значение для увеличения частоты сердечных сокращений при иктальной тахикардии, которое активирует автоматическую стимуляцию на генераторе модели 106

передающе-приемная радиочастотная катушка для головы

Локальная катушка, которая передает радиочастотную энергию и принимает резонансные сигналы во время процедуры МРТ

потенциально связанный с проводимым лечением

Нежелательные явления, которые произошли во время имплантации или после него и не наблюдались в течение исходного периода, или явления, которые наблюдались изначально и ухудшились после имплантации

пациенты с неудавшимся лечением *(депрессия)*

Субъекты, которые, после процедуры рандомизации 1) были исключены из острой фазы исследования до визита 9 из-за нежелательных явлений, связанных с лечением, или недостаточной эффективности, 2) соответствуют критериям исключения из-за самоубийства, 3) предприняли попытку самоубийства, что привело к госпитализации длительностью более 3 дней, или 4) обнаружили эпизоды мании и депрессии в соответствии с критериями Диагностического и статистического руководства по психическим заболеваниям, 4 издание

Примечание: При анализе субъекты с неудавшимся лечением в острой фазе исследования также считались пациентами с неудавшимся лечением в долгосрочной фазе.

непредвиденные нежелательные явления, вызываемые устройствами

Какое-либо серьезное нежелательное явление, влияющее на состояние здоровья или безопасность, или какая-либо проблема, представляющая угрозу жизни, или смерть, вызванная устройством или связанная с ним, если это явление, проблема или смерть не были ранее идентифицированы по своей сути, тяжести или степени заболеваемости в плане исследования (включая дополнительный план); а также какие-либо другие непредвиденные серьезные проблемы, связанные с устройством, с правами, безопасностью или состоянием здоровья пациентов

блуждающий нерв

Обе пары десятых краниальных нервов, восходящие от мозгового слоя, главным образом снабжающие внутренние органы, в особенности анатомические и сенсорные и моторные волокна.

Примечание: В настоящем документе при упоминании блуждающего нерва всегда подразумевается *левый* блуждающий нерв.

Vбат

Напряжение батареи генератора

Проверка определения сердечных тонов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция, которая при активации программным обеспечением VNS на генераторе модели 106, передает данные об обнаруженных сердечных тонах, воспринимаемых генератором в течение 2 минут

VNS

Стимуляция блуждающего нерва

VNS-терапия

VNS, выполняемая системой VNS-терапии компании «ЛивaНова»

в пределах группы

Статистическое сравнение, включающее только субъектов одной и той же группы

Оценочная шкала маний Янга *(депрессия)*

Шкала, состоящая из 11 пунктов, для оценки маний экспертом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ РЕИМПЛАНТАЦИИ УСТРОЙСТВА КОМПАНИЕЙ «ЛИВАНОВА»

17.1. Генераторы

Компания «ЛивaНова ПЛЦ» гарантирует надлежащую работу генератора импульсов VNS-терапии и отсутствие каких-либо дефектов из-за несоответствия материала или изготовления в течение двух лет с момента имплантации. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя генератора импульсов VNS-терапии и пациента, которому генератор импульсов был имплантирован. Данная ограниченная гарантия реимплантации устройства применяется только тогда, когда продукт используется в соответствии с руководством врача по эксплуатации продукта и исключает повреждение из-за неправильного обращения, порчу, аварийную ситуацию (включая перезагрузку) или неправильное использование. Гарантия на это изделие не распространяется, если устройство использовалось или имплантировалось лицом (лицами), не имеющим надлежащих навыков или не знакомым с руководствами врача по использованию электрода, генератора импульсов и программного обеспечения для VNS-терапии. Данная ограниченная гарантия реимплантации устройства не является утверждением, что какой-либо генератор импульсов для VNS-терапии будет эксплуатироваться в течение всего срока ограниченной гарантии реимплантации устройства.

Компания «ЛивaНова ПЛЦ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за какие-либо специальные, случайные или косвенные убытки из-за нарушения функционирования устройства в пределах нормальных допусков или в результате повреждения устройства внешними силами, независимо от того, основывается ли требование на гарантии, договоре, нарушении правил эксплуатации и т.д., или связано с покупкой, использованием, хирургической имплантацией данного устройства или его компонентов или расходами сверх первоначальной цены покупки у компании «ЛивaНова ПЛЦ»

Реимплантация в соответствии с ограниченной гарантией производится при соблюдении следующих условий:

1. Правильно заполненная регистрационная карточка имплантата и гарантийный талон для генератора импульсов VNS-терапии и электрода VNS-терапии должны быть возвращены «ЛивaНова ПЛЦ» в течение 60 дней с момента имплантации устройства;
2. Батарея не должна быть разряжена в результате программирования необычно высоких значений силы тока, ширины импульса или рабочих циклов, что повлечет за собой высокий расход энергии/тока;
3. Устройство должно быть использовано в соответствии с руководствами врача по использованию электрода, генератора импульсов и программного обеспечения для VNS-терапии;
4. Генератор импульсов VNS-терапии должен быть имплантирован до даты истечения срока годности;
5. Неисправный генератор импульсов VNS-терапии должен быть возвращен «ЛивaНова ПЛЦ» с указанием регистрационного номера, который может быть получен в службе технической поддержки по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада) или +1 (281) 228-7330 (международные звонки), и подтверждением дефекта Отделом обеспечения качества; а также
6. Все возвращенные генераторы импульсов VNS-терапии будут собственностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«ЛивaНова ПЛЦ».

Если дефекты генератора импульсов VNS-терапии обнаружены в течение гарантийного срока, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании «ЛивaНова ПЛЦ» для бесплатной реимплантации. «ЛивaНова ПЛЦ» оставляет за собой право заменить дефектный продукт аналогичным продуктом, доступным в настоящее время. Возвращенные биологически опасные продукты должны быть четко идентифицированы как таковые на внешней поверхности упаковки.

Какая-либо подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, какую-либо подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для определенной цели, не должна выходить за рамки периода, указанного выше. Настоящая гарантия реимплантации является исключительным средством правовой защиты, доступным какому-либо лицу. Никто не имеет полномочий связывать «ЛивaНова ПЛЦ» какими-либо утверждениями, условиями или гарантией, за исключением данной ограниченной гарантии реимплантации.

В то время как данная гарантия дает вам определенные юридические права, вы также можете иметь другие права, предоставляемые государством.

17.2. Электроды

Компания «ЛивaНова ПЛЦ» гарантирует надлежащую работу электродов и отсутствие каких-либо дефектов из-за несоответствия материала или изготовления в течение двух лет с момента имплантации. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя электрода. Данная ограниченная гарантия реимплантации устройства применяется только тогда, когда продукт используется в соответствии с руководством врача по эксплуатации продукта и исключает повреждение из-за неправильного обращения, порчу, аварийную ситуацию (включая перезагрузку) или неправильное использование. Гарантия на это изделие не распространяется, если устройство использовалось или имплантировалось лицом (лицами), не имеющим надлежащих навыков или не знакомым с руководствами врача по использованию электрода, генератора импульсов и программного обеспечения.

Компания «ЛивaНова ПЛЦ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за какие-либо специальные, случайные или косвенные убытки из-за нарушения функционирования устройства в пределах нормальных допусков или в результате повреждения устройства внешними силами, независимо от того, основывается ли требование на гарантии, договоре, нарушении правил эксплуатации и т.д., или связано с покупкой, использованием, хирургической имплантацией данного устройства или его компонентов или расходами сверх первоначальной цены покупки у компании «ЛивaНова ПЛЦ»

Реимплантация в соответствии с ограниченной гарантией производится при соблюдении следующих условий:

1. Правильно заполненная регистрационная карточка имплантата и гарантийный талон для генератора импульсов и электрода должны быть возвращены «ЛивaНова ПЛЦ» в течение 60 дней с момента имплантации устройства;
2. Электрод не должен быть отрезан или поврежден из-за чрезмерно интенсивной или неправильной эксплуатации во время хирургической имплантации;
3. Устройство должно быть использовано в соответствии с руководствами врача по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использованию электрода VNS-терапии, генератора импульсов VNS-терапии и программного обеспечения VNS-терапии;

4. Электрод должен быть имплантирован до даты истечения срока годности;

5. Неисправный электрод должен быть возвращен «ЛиваНова ПЛЦ» с указанием номера разрешения на возврат продукции, который может быть получен в службе по работе с клиентами по телефону 1 (866) 882-8804 (США и Канада) или +1 (281) 228-7330 (международные звонки), и подтверждением дефекта Отделом обеспечения качества; а также

6. Все возвращенные электроды будут собственностью «ЛиваНова ПЛЦ»

Если дефекты электрода обнаружены в течение гарантийного срока, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании «ЛиваНова ПЛЦ» по телефонам 1 (866) 882-8804 (США и Канада) или +1 (281) 228-7330 (международные звонки) для бесплатной реимплантации. «ЛиваНова ПЛЦ» оставляет за собой право заменить дефектный продукт аналогичным продуктом, доступным в настоящее время. Возвращенные биологически опасные продукты должны быть четко идентифицированы как таковые на внешней поверхности упаковки.

Какая-либо подразумеваемая гарантия, включая, помимо прочего, какую-либо подразумеваемую гарантию товарной пригодности или пригодности для определенной цели, не должна выходить за рамки периода, указанного выше. Настоящая гарантия реимплантации является исключительным средством правовой защиты, доступным какому-либо лицу. Никто не имеет полномочий связывать «ЛиваНова ПЛЦ» какими-либо утверждениями, условиями или гарантией, за исключением данной ограниченной гарантии реимплантации.

В то время как данная гарантия дает вам определенные юридические права, вы также можете иметь другие права, предоставляемые государством.

Внимание: Эксплантированные электроды должны быть возвращены «ЛиваНова» для осмотра и надлежащей утилизации вместе с заполненной формой возврата изделия. Перед возвратом электрода необходимо продезинфицировать компоненты устройства с помощью жидкости Betadine®, Cidex® или других аналогичных дезинфицирующих средств и дважды запечатать их в мешочек или другой контейнер с правильной маркировкой о биологической опасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru